نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ألوريل أقراص 100 ملغ, 300 ملغ

ألوريل 100: كل قرص يحتوي ألوپوريئول (Allopurinol) 100 ملغ.
ألوريل 300: كل قرص يحتوي ألوپوريئول (Allopurinol) 300 ملغ.

مواد غير فعّالة ومسببات الحساسية في الدواء - أنظر بند 6 "معلومات إضافية" وبند 2 "معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء".

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لأجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مشابه.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج نوبات النقرس وحالات أخرى المرتبطة بفائض حمض اليوريك في الجسم, عن طريق خفض تركيز حمض اليوريك في الدم والبول.

الفصيلة العلاجية: مثبط إنزيم كسانتين أوكسيداز (xanthine oxidase) المسؤول عن انتاج حمض اليوريك.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعّالة (ألوپوريئول) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحويها الدواء (أنظر بند 6).
إذا لم تكن متأكدًا, استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول **ألوريل**.

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء:
قبل تناول ألوريل, أبلغ الطبيب إذا:

- كنت من أصل الهان الصيني, أفريقي أو هندي.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى. قد يصف لك الطبيب جرعة أقل أو يرشدك بأن تتناول الدواء بوتيرة أقل من كل يوم. كذلك, سيقوم الطبيب باجراء متابعة دقيقة أكثر لوضعك.
- كنت تعاني من مشاكل قلب أو ضغط دم مرتفع, وكنت تتناول مدرات للبول و/أو أدوية المسماة مثبطات ACE (إنزيم المحول للأنجيوتنسين).
- كنت تعاني من نوبة نقرس فعّالة.
- كنت تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية.

يجب توخي المزيد من الحذر عند تناول الدواء:

- طفوح جلدية وخيمة (أعراض فرط الحساسية, متلازمة ستيڤن-جونسون, تقشّر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي) تم التبليغ عنها في متعالجين الذين يتناولون ألوپوريئول. في أوقات متقاربة, قد يكون الطفح مصحوبًا بتقرحات في الفم, في الحلق, في الأنف, في الأعضاء الجنسية وبالتهاب ملتحمة العين (عيون حمراء ومنتفخة). قبل ظهور هذه الطفوح الوخيمة, تظهر في أوقات متقاربة أعراض شبيهة بالرشح: سخونة, ألم رأس, آلام جسم. قد يتطور الطفح لكيسات وتقشّر على مساحة واسعة من الجلد. قد تكون ردود الفعل الجلدية الوخيمة هذه شائعة أكثر في معالجين من أصل هان صيني, تايلندي أو كوري. قد يزيد مرض كلوي مُزمن من الاختطار لدى هؤلاء المعالجين بالإضافة. إذا طوّرت طفحًا أو هذه الأعراض الجلدية, **أوقف استعمال الدواء وتوجه فورًا الى الطبيب.** أنظر أيضًا بند 4 "أعراض جانبية".
- إذا كنت تعاني من مرض السرطان أو من متلازمة ليش-نيهان, كمية حمض اليوريك في البول قد ترتفع. لمنع هذه الحالة, عليك التأكد أنك تشرب كمية كافية لتخفيف تركيز البول.
- إذا كان لديك حصى في الكلى, من الممكن أن يصغر حجمها وقد تدخل لمسالك البول.

الأطفال:
يُعطى الدواء للأطفال في أوقات نادرة, بما في ذلك حالات معينة من السرطان (خصوصًا ابيضاض الدم), واضطرابات إنزيمية معينة (مثل متلازمة ليش-نيهان).

تفاعلات بين الأدوية:
إذا كنت تأخذ, أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذيّة, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
ذلك لأن **ألوريل** قد يؤثر على فعالية أدوية معيّنة. بالإضافة لذلك, قد تؤثر أدوية أخرى على فعالية **ألوريل.**
أخبر الطبيب أو الصيدليّ خصوصًا إذا كنت تأخذ:

- أسپيرين, ساليسيلات.
- ثيئوفيلين, يُستعمل لعلاج مشاكل تنفس.
- أدوية لعلاج الاختلاجات (صرع), فينيتوئين.
- ڤيدارابين, يُستعمل لعلاج الهرپس أو الجدري.
- مضادات حيوية (أمپيسيلين أو أموكسيسلين).
- ديدانوزين, يُستعمل لعلاج تلوث HIV.
- أدوية المُستعملة لعلاج السرطان (مثل 6-ميركاپتوپورين).
- أدوية لتثبيط جهاز المناعة (مثل: أزاثيوپرين, سيكلوسپورين).
- أدوية لعلاج السكري (كلوربروپاميد).
- ادوية لعلاج مشاكل القلب أو فرط ضغط الدم مثل مثبطات ACE أو مدرات للبول (مثل ثيازيدات).
- أدوية لتميّع الدم (مضادات تجلط الدم) مثل وارفارين.
- أدوية أخرى لعلاج النقرس (مثل پروبنسيد).

إذا تم أخذ هيدروكسيد الألومنيوم بالتزامن, قد يكون لألوپوريئول تأثير ضعيف. يجب الانتظار على الأقل 3 ساعات بين تناول الدوائين.

عند تناول ألوپوريئول وأدوية ذات تأثير استاتيكي على الخلايا (مثل: سيكلوفوسفاميد, دوكسوروبيسين, بليومايسين, پروكاربازين, هاليدات الألكيل), تحدث اضطرابات في جهاز الدم بشيوع أكبر من عندما يتم تناول كل واحد من المركبات الفعالة بشكل منفرد.
لذلك, يجب القيام بمراقبة تعداد الدم بفترات زمنية ثابتة.

استعمال الدواء والطعام:
يجب تناول الدواء بعد الوجبة (أنظر أيضًا بند 3 "كيفية استعمال الدواء؟").

الحمل, الإرضاع والخصوبة:
إذا كنت حامل, قد تكونين حامل أو مُرضعة يجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.
يُفرز ألوپوريئول في حليب الأم. تناول ألوپوريئول في الرضاعة غير موصى به.

السياقة واستعمال الآلات:
قد يسبب استعمال هذا الدواء الخدر, دوخة أو مشاكل في التناسق. في هذه الحالات, لا يجوز السياقة أو استعمال الآلات.

بخصوص الأطفال يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو من الألعاب بالقرب من الشارع وما الى ذلك.

معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء:
يحتوي **ألوريل** على لاكتوز. إذا قيل لك في الماضي من قبل الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة, يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.
هذا الدواء يحتوي على أقل من-1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) لكل قرص, أي أنه في الواقع "خالي من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
تُحدّد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادةً هي 100-800 ملغ كل يوم. ستبدأ عادةً من جرعة منخفضة, التي سيتم رفعها عند الحاجة.
إذا كنت مسنًا أو تعاني من وظائف كلي أو كبد منخفضة, قد يصف لك الطبيب جرعة منخفضة أو يأمر بتناول الدواء بفترات زمنية متباعدة أكثر.
إذا كنت تخضع للدیال مرتين أو ثلاث مرات في الأسبوع, قد يصف لك الطبيب جرعة من 300 أو 400 ملغ التي يجب تناولها فورًا بعد الديال.

نظام الجرعة في الأطفال (تحت جيل 15) يُحسب حسب وزن الجسم. الجرعة القصوى هي 400 ملغ في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

شكل التناول:
يجب تناول الدواء بعد الوجبة مع كأس من الماء.
ألوريل 100: لا يجوز الشطر بسبب عدم وجود خط شطر. لا توجد معلومات بخصوص السحق أو المضغ.
ألوريل 300: يجوز الشطر. لا توجد معلومات بخصوص السحق أو المضغ.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر
إذا أفرطت بتناول الجرعة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء, توجه فورًا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. علامات فرط الجرعة قد تشمل: غثيان, تقيؤ, اسهال ودوخة.

إذا نسيت تناول الدواء
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المُحدد, يجب تناول الجرعة عند تذكرك فورًا. لكن, إذا كان وقت تناول الوجبة التالية قريبًا, تجاوز الجرعة المنسية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الوجبة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب.
أيضًا لو طرأ تحسن على وضعك الصحي, لا يجوز ايقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء, إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

ككل أيّ دواء, قد يسبب استعمال **ألوريل** أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

حساسية مفرطة
أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر في 10-1 مستخدمين من بين 1,000):
إذا كنت تعاني من ردود فعل لحساسية مفرطة (أرجية), **أوقف استعمال الدواء وتوجه فورًا الى الطبيب.**
الأعراض قد تشمل:

- تقشّر الجلد, كيسات أو آلام في الشفتين وفي الفم.
- في أوقات نادرة جدًا قد تشمل العلامات صفير, خفقان قلب أو ضغط في الصدر, التي تظهر بشكل فجائي, وانهيار.

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر في 10-1 مستخدمين من بين 10,000):

- سخونة وقشعريرة, ألم رأس, آلام عضلات (أعراض شبيهة بالرشح) وشعور عام غير جيد.
- ردود فرط حساسية وخيمة, المصحوبة بعلامات: سخونة, طفح في الجلد, آلام مفاصل, نتائج غير سليمة لفحوصات دم ووظائف الكبد (قد تكون هذه علامات لرد فعل تحسسي شامل).
- نزيف في الشفتين, في العينين, في الفم, في الأنف أو في الأعضاء الجنسية.
- أي تغيّر في الجلد, مثل: تقرحات في الفم, في الحلق, في الأنف, في الأعضاء الجنسية, التهاب ملتحمة العين (عيون حمراء ومنتفخة), حويصلات أو تقشر على مساحة كبيرة من الجلد.

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

- رد فعل تحسسي وخيم الذي يسبب انتفاخ الوجه أو الحلق.
- رد فعل تحسسي وخيم الذي قد يُهدد الحياة.

لا تأخذ المزيد من أقراص **ألوريل** إلّا بتعليمات من الطبيب.

أعراض جانبية إضافية:
أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر في 10-1 مستخدمين من بين 100):

- طفح في الجلد.
- ارتفاع في مستوى هرمون مُنبّه الغدة الدرقية (TSH) في الدم.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر في 10-1 مستخدمين من بين 1,000): غثيان أو تقيؤ, فحوصات وظائف كبد غير سليمة.

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر في 10-1 مستخدمين من بين 10,000):

- مشاكل في الكبد, مثلًا التهاب الكبد.

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض التي تظهر بأقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

- في بعض الأحيان قد يؤثر الدواء على الدم, قد يتجلى التأثير بميل أكثر من المعتاد لنزف دم, أو أنك قد تطور ألم حلق أو علامات أخرى لتلوث. قد تحدث هذه الأعراض عادةً في أشخاص مع مشاكل في الكبد أو في الكلى. أخبر الطبيب في أقرب وقت ممكن.
- قد يؤثر الدواء على العقد الليمفاوية.
- سخونة مرتفعة.
- دم في البول (بيلة دموية).
- مستويات مرتفعة من الكولسترول في الدم (فرط دهنيات الدم).
- شعور عام بالمرض أو الضعف.
- ضعف, تنمل, قلة ثبات في الوقوف, شعور بعدم القدرة على تحريك العضلات (شلل) أو فقدان الوعي.
- ألم رأس, دوخة, خدر أو اضطرابات رؤية.
- ألم صدر (ذبحة صدرية), ضغط دم مرتفع أو نبض بطيء.
- مشاكل في الخصوبة في الرجال أو العنة.
- تضخم الصدر في الرجال وفي النساء.
- تغيّر في عمل الأمعاء الاعتيادي, تغيرات في الذوق.
- ساد (كتاراكت).
- تساقط الشعر أو تغيّر في لون الشعر.
- اكتئاب.
- غياب التناسق في حركات العضلات الإراديّة (رنح).
- شعور بالخدر, دغدغة, وخز أو حرقة في الجلد (مذل).
- اختزان سوائل الذي يؤدي لإنتفاخ (وذمة) خصوصًا في الكاحلين.
- أيض غير سليم للجلوكوز (سكري). قد يرغب الطبيب بفحص مستوى السكر في دمك ليفحص إذا كان ذلك يحصل.

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في صفحة البيت في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستمارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق الدخول للرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- **تجنب التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة تحت 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية في مياه المجاري أو في سلة النفايات المنزلية. يجب إعادة الأقراص غير المستعملة أو أنها غير مطلوبة للصيدليّ من أجل التخلص منها. عليك حفظ الأقراص فقط إذا قال لك طبيبك. هذه الوسائل تساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة للمركب الفعّال يحتوي الدواء أيضًا:
Lactose monohydrate, Maize starch, Sodium starch glycolate, Hypromellose, Glycerol, Povidone, Magnesium stearate, Titanium dioxide, Macrogol 400, Carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
ألوريل 100: أقراص بيضاء, مدوّرَة, مطلية, محدّبَة من الجهتين.
ألوريل 300: أقراص بيضاء, مدوّرَة, مطلية, محدّبَة من الجهتين, ذات خط شطر في جهة واحدة.
أحجام العبوة المصادق عليها:
ألوريل 100: 10, 50, 100, 1000 قرص.
ألوريل 300: 10, 20, 30, 50, 100, 1000 قرص.
قد لا تكون جميع أحجام العبوات مسوّقة.

فُحصت هذه النشرة وتمّ المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ شباط 2017 وتمّ تحديثها وفقًا لتعليمات وزارة الصحة في تاريخ حزيران 2019.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
ألوريل 100: 00-26038-76-039
ألوريل 300: 00-26039-74-039

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لأبناء كلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض.
شارع دكسل 1، أور- عكيفا 3060000، إسرائيل