

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 17/01/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Alloril 100 (039-76-26038-00) / Alloril 300 (039-74-26039-00)

שם בעל הרישום דקסל בע"מ

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !
יש לקרוא את כל העלון**

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות		
מתי אין להשתמש בתכשיר?	אין להשתמש אם ידועה רגישות לאלופורינול או לאחד ממרכיבי התרופה.	אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אלופורינול) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת אלוריל.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	<ul style="list-style-type: none"> במשך הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם ושתן. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא. מומלצת שתייה מרובה של נוזלים - למבוגרים 10-12 כוסות מלאות ביום, אלא אם ישנה הוראה אחרת מהרופא. בילדים יש להתייעץ עם הרופא לגבי כמות הנוזלים המומלצת. השתן צריך להיות חסר צבע. <p>...</p> <p>השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ולגרום לסחרחורות, ישנוניות ולפגיעה בקואורדינציה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.</p> <p>...</p> <p>רצוי לא לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול (אלכוהול עלול להעלות את רמת החומצה האורית בדם ולהוריד את יעילות התרופה).</p>	<p>יש לנקוט בזהירות יתרה בנטילת התרופה:</p> <p>פריחות עוריות חמורות (תסמונת רגישות יתר, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) דווחו במטופלים הנוטלים אלופורינול. לעתים קרובות, הפריחה יכולה להיות מלווה בכיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובדלקת לחמית העין (עיניים אדומות ונפוחות). לפני הופעת פריחות חמורות אלה, מופיעים לעתים קרובות תסמינים דמויי שפעת: חום, כאב ראש, כאבי גוף. הפריחה עלולה להתפתח לשלפוחיות וקילוף על פני שטח נרחב של העור. תגובות עוריות חמורות אלה יכולות להיות נפוצות יותר במטופלים ממוצא האן סיני או תאילנדי. אם אתה מפתח פריחה או תסמינים עוריים אלה, הפסק את השימוש בתרופה ופנה מיד לרופא. ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי".</p> <p>אם אתה סובל ממחלת הסרטן או מתסמונת ליש-ניהן, כמות החומצה האורית בשתן יכולה לעלות. על מנת למנוע מצב זה, עליך לוודא שאתה שותה בכמות מספקת כדי לדלל את השתן.</p> <p>אם יש לך אבנים בכליות, ייתכן כי הן יקטנו בגודלן ועלולות להיכנס לדרכי השתן.</p> <p>במשך הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם ושתן.</p> <p>...</p> <p>ילדים:</p> <p>התרופה ניתנת לילדים לעתים נדירות, למעט סוגים מסוימים של סרטן (במיוחד לוקמיה), והפרעות אנזימטיות מסוימות (כגון תסמונת ליש-ניהן).</p> <p>...</p>

<p>שימוש בתרופה ומזון: רצוי יש ליטול את התרופה עם הארוחה או מיד לאחר הארוחה כדי למנוע אי-נוחות במערכת העיכול (ראה גם סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").</p> <p>שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול רצוי לא לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול (אלכוהול עלול להעלות את רמת החומצה האורית בדם ולהוריד את יעילות התרופה).</p> <p>...</p> <p>נהיגה ושימוש במכונית: השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות לגרום לנמנום, ישנוניות, סחרחורת או לבעיות בקואורדינציה. במקרים אלה, אין לנהוג או להשתמש במכונית. ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, מכונית מסוכנת ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.</p> <p>מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה: אלוריל מכיל לקטוז. אם נאמר לך בעבר על-ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.</p>		
<p>לפני הטיפול באלוריל, ספר לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> אתה ממוצא האן סיני, אפריקאי או הודי. אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכבד או בכליות / מערכת השתן. ייתכן כי הרופא ירשום לך מינון נמוך יותר או ינחה אותך ליטול את התרופה בתדירות נמוכה יותר מאשר כל יום. כמו כן, הרופא יבצע מעקב צמוד יותר על מצבך. אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות לב או לחץ דם גבוה, ואתה נוטל משתנים ו/או תרופות הנקראות מעכבי ACE (אנזים המהפך אנגיוטנסין). אתה סובל מהתקף שיגדון פעיל. אתה סובל מבעיות בבלוטת התריס. אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הדם (כגון קרישה), סוכרת. אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי. 	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</p> <p>אם הינך בהריון או מנסה להיכנס להריון, או אם הינך מניקה. אם הינך נמצא/ת בהתקף שיגדון פעיל, אם הינך סובל/ת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), סוכרת, מחלת לב, יתר לחץ דם. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול התרופה זו.</p>	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</p>
<p>תרופות אחרות ואלוריל אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. במיוחד אם אתה לוקח:</p> <ul style="list-style-type: none"> אספירין, סליצילטים. תאופילין, משמש לטיפול בבעיות נשימה. תרופות לטיפול בפרוסים (אפילפסיה), פניטואין. וידארבין, משמש לטיפול בהרפס או באבעבועות רוח. אנטיביוטיקות (אמפיצילין או אמוקסיצילין). דידאנוזין, משמש לטיפול בזיהום HIV. תרופות המשמשות לטיפול בסרטן (כגון: ציקלופוספמיד, 6-מרקפטופורין). תרופות לדיכוי מערכת החיסון (כגון: אזאתיופרין, ציקלופוספמיד). 	<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, לרבות תרופות ללא מרשם ו/או צמחיות, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: ויטמין C; תרופות אנטיביוטיות; דיידאנוזין המשמש לטיפול ב-HIV (אייס); תרופות נגד קרישת דם (כגון וורפרין); תרופות המשמשות לטיפול במחלות ממאירות (כגון ציקלופוספמיד, 6-מרקפטופורין [לטיפול בלויקמיה]); תרופות לדיכוי מערכת החיסון (כגון: אזאתיופרין, ציקלופוספורין); תרופות לטיפול בסוכרת (כלורפרופאמיד); תרופות להורדת לחץ דם ולבעיות לב (כגון מעכבי אנזים מהפך אנגיוטנסין ACE-inhibitors; תרופות משתנות כגון תיאזידים); תרופות אחרות לטיפול בשיגדון (כגון פרובנציד); תאופילין (המשמש בעיקר לטיפול במחלות ריאה כגון אסתמה); אספירין וסליצילטים; תרופות לאפילפסיה.</p>	<p>תגובות בין תרופתיות:</p>

<ul style="list-style-type: none"> • תרופות לטיפול בסוכרת (כלורפרופאמיד). • תרופות לטיפול בבעיות לב או יתר לחץ דם כגון מעכבי ACE או משתנים (כגון תיאזידים). • תרופות לדילול הדם (נוגדי קרישת דם) כגון וארפרין. • תרופות אחרות לטיפול בשיגדון (כגון פרובנציד). • ויטמין C. <p>אלוריל עלול להשפיע על פעילות תרופות מסוימות. כמו כן, תרופות אחרות עלולות להשפיע על פעילות אלוריל.</p>		
<p>הריזון והנקה: אם את בהריזון, מנסה להיכנס להריזון עשויה להיות בהריזון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.</p>		<p>הריזון והנקה:</p>
<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.</p> <p>המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא 100-800 מ"ג כל יום. בדרך כלל תתחיל במינון נמוך, אשר יועלה במידת הצורך. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.</p> <p>אין לעבור על המנה המומלצת. יש ליטול את התרופה לאחר הארוחה עם כוס מים. מומלץ לשתות הרבה נוזלים במשך היום.</p> <p>אם אתה קשיש או בעל תפקודי כליות או כבד ירודים, הרופא עשוי לרשום לך מינון נמוך יותר או להורות על נטילת התרופה במרווחי זמן ארוכים יותר. אם אתה עובר דיאליזה פעמיים או שלוש בשבוע, ייתכן כי הרופא ירשום לך מינון של 300 או 400 מ"ג אשר יש ליטול מיד לאחר הדיאליזה.</p> <p>מומלצת שתייה מרובה של נוזלים למבוגרים 10-12 כוסות מלאות ביום, אלא אם ישנה הוראה אחרת מהרופא. ביילדים יש להתייעץ עם הרופא לגבי כמות הנוזלים המומלצת. השתן צריך להיות חסר צבע.</p> <p>תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ולתינוקות.</p> <p>המינון המומלץ לילדים (מתחת לגיל 15) מחושב לפי משקל גוף. המינון המירבי הוא 400 מ"ג ביום.</p> <p>אלוריל 100: אסור לחצות בשל היעדר קו חצייה, ניתן לכתוש. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה.</p> <p>אלוריל 300: מותר לחצות/לכתוש. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה.</p> <p>אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. סימנים של מנת יתר יכולים לכלול: בחילה, הקאה, שלשול וסחרחורת.</p>	<p>המינון: מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות.</p> <p>יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך לא כאשר זמן נטילת המנה הבאה קרוב. בשום אופן אין ליטול שתי מנות יחד!</p> <p>אופן השימוש: יש לבלוע את התרופה עם מים. מומלץ לשתות הרבה נוזלים במשך היום (ראה/י "אזהרות").</p> <p>רצוי ליטול התרופה עם הארוחה או מיד אחריה כדי למנוע אי-נוחות במערכת העיכול.</p> <p>אלוריל 100: אין לחצות, ניתן לכתוש.</p> <p>אלוריל 300: ניתן לחצות/לכתוש.</p> <p>כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול? עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.</p> <p>גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.</p> <p>מנע/י הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים, ולהביא אריזת התרופה איתך.</p> <p>...</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה:</p>

<p>אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אולם, אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, דלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.</p> <p>יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.</p> <p>גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.</p> <p>אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.</p>		
<p>כמו בכל תרופה, השימוש באלוריל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>רגישות יתר תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):</p> <p>אם אתה סובל מתגובת רגישות יתר (אלרגית), הפסק את השימוש בתרופה ופנה מיד לרופא.</p> <p>התסמינים יכולים לכלול:</p> <ul style="list-style-type: none"> • קילוף עור, שלפוחיות או כאבים בשפתיים ובפה. • לעתים נדירות מאוד הסימנים יכולים לכלול צפצופים, הלמות לב או לחץ בחזה, המופיעים באופן פתאומי והתמוטטות. <p>תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):</p> <ul style="list-style-type: none"> • לפני הופעת פריחת חמורות אלה, מופיעים לעיתים קרובות חום וצמרמורות, כאב ראש, כאבי שרירים ופאביגוף (תסמינים דמויי שפעת) והרגשה כללית לא טובה. • פריחת עוריות חמורות – תגובות רגישות יתר חמורות, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס המלוות בסימנים: חום, פריחה בעור, כאבי פרקים, תוצאות לא תקינות של בדיקות דם ותפקודי כבד (אלה יכולים להיות סימנים של תגובת רגישות רב מערכתית). • דימום בשפתיים, בעיניים, בפה, באף, בגרון או באיברי המין. • כל שינוי בעור, כגון: כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין, דלקת לחמית העין (עיניים אדומות ונפוחות), שלפוחיות או קילוף על פני שטח נרחב של העור. <p>תופעות עוריות אלו עלולות להיות יתר שכיחות בקרב אוכלוסייה ממוצא</p>	<p>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד בהופעת אחת או יותר מתופעות לוואי הבאות: פריחת עוריות חמורות - תסמונת רגישות יתר לתרופות, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמי רעלני. הפריחה עלולה לגרום להופעת כיבים ודימומים באזור הפה, הגרון, האף, איברי המין ועיניים נפוחות ואדומות (דלקת הלחמית). לפני הופעת פריחת חמורות אלה מופיעים לעיתים קרובות תסמינים דמויי שפעת: חום, צמרמורות, כאבי ראש, כאבי גוף, כאב שרירים והרגשה כללית לא טובה.</p> <p>הפריחה עלולה להתקדם לשלפוחיות על פני שטח נרחב של עור או למצב של קילוף העור. תופעות עוריות אלו עלולות להיות יותר שכיחות בקרב אוכלוסייה ממוצא סיני או תאילנדי. תסמונת רגישות יתר מלווה בסימנים כגון: חום, פריחה בעור, כאבי פרקים, תוצאות לא תקינות של בדיקות דם ותפקודי כבד.</p> <p>כאבים בחזה, נמנום, כאב או קושי בעת הטלת שתן, ירידה פתאומית בכמות השתן, כאב בגב התחתון או בצדדים, כאבי פרקים או נפיחות עם כאבים במפשעה, בבית השחי או בצוואר; צהבת (הצהבת העור ו/או העיניים); בחילה או הקאה (לפעמים דמית); בעיות בכליות או בכבד; חולשה, חוסר תחושה או איבוד הכרה; חוסר יציבות ברגליים, חוסר יכולת להניע את השרירים; סחרחורת, הפרעות ראייה; לחץ דם גבוה או דופק איטי; אגירת נוזלים שגורמת לנפיחות (בצקת) במיוחד בקרסוליים; עליה מהירה במשקל; צימאון, עייפות וירידה במשקל (עלולים להיות סימנים של סוכרת – ייתכן שהרופא ירצה למדוד את רמות הסוכר בדמך); דם בשתן; רמות גבוהות של כולסטרול בדם; שינוי בפעילות המעינים; איבוד שיער או הלבנת השיער; עוויתות; דיכאון; ירוד (קטרקט); שינויים בטעם; הגדלה של החזה; אצל גברים, בעיות בתפקוד המיני ובפריות; נטייה לחבורות; כאב גרון או סימני זיהום אחרים. לעיתים התכשיר עלול לפגוע במערכת הדם ובמערכת הלימפטית; תופעות אלו מתרחשות בדרך כלל באנשים עם בעיות בכבד או בכליות. במקרים מאוד נדירים: צפצופים, הלמות לב או לחץ בחזה המופיעים באופן פתאומי; התמוטטות. התופעות האלה יכולות להיות סימנים של אלרגיה לאלוריל. יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד! בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון</p>	<p>תופעות לוואי:</p>

זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד!

סיני או תאילנדי.

אל תיקח עוד טבליות אלוריל אלא בהוראת הרופא.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100): פריחה בעור

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000): בחילה או הקאה (לפעמים דמית), בדיקות תפקודי כבד לא תקינות.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
• בעיות בכבד, למשל דלקת כבד

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

• לעתים התרופה עלולה להשפיע על מערכת הדם והמערכת הלימפטית, ההשפעה יכולה להתבטא כנטייה גבוהה מהרגיל לשטפי דם, או שאתה יכול לפתח כאב גרון או סימנים אחרים של זיהום. תופעות אלה מתרחשות בדרך כלל באנשים עם בעיות בכבד או בכליות. ספר לרופא בהקדם האפשרי.

• התרופה עלולה להשפיע על קשרי לימפה

• חום גבוה

• דם בשתן (המטוריה)

• רמות גבוהות של כולסטרול בדם (היפרליפידמיה).

• תחושה כללית של חולי או חולשה.

• חולשה, חוסר תחושה, חוסר יציבות בעמידה, הרגשה של חוסר יכולת להניע את השרירים (שיתוק) או איבוד הכרה.

• כאב ראש, סחרחורת, נמנום או הפרעות ראייה.

• כאב חזה (אנגינה פקטוריס), לחץ דם גבוה או דופק איטי.

• בעיות בפוריות בגברים או אין אונות.

• הגדלה של החזה בגברים ובנשים.
• שינוי בפעילות המעיים הנורמלית, שינויים בטעם.

• קטרקט

• נשירת שיער או שינוי בצבע השיער.

• דיכאון

• היעדר קואורדינציה של תנועות שרירים רצוניות (אטקסיה).

• תחושה של עקצוץ, דגדוג, דקירה או שריפה של העור (פרסתזיה).

• אצירת נוזלים הגורמת לנפיחות (בצקת) במיוחד בקרסוליים.

• חילוף חומרים (מטבוליזם) לא תקין של גלוקוז (סוכרת). ייתכן שהרופא ירצה לבדוק לך את רמת הסוכר

בדמך על מנת לבדוק אם זה קורה.

כאב או קושי בעת הטלת שתן, ירידה
פתאומית בכמות השתן, כאב בגב התחתון
או בצדדים, כאבי פרקים או נפיחות עם
כאבים במפשעה, בבית השחי או בצוואר;
צהבת (הצהבת העור ו/או העיניים); בעיות
בכליות, עליה מהירה במשקל; צימאון,
עייפות ירידה במשקל (עלולים להיות
סימנים של סוכרת); עוויתות;

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת
מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה
סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, או
אם חל שינוי בהרגשת הכללית, עליך
להתייעץ עם הרופא מיד.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות
באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי
עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר
משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס
המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה
לקישור:
[https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/ge
tsequence.aspx?formType=AdversEffectMedi
c@moh.gov.il](https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il)