

יולי 2019

Alloril 100, 300, Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים **אלוריל 100, 300**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשירים:

Alloril 100: כל טבלייה מכילה Allopurinol במינון 100 מ"ג.

Alloril 300: כל טבלייה מכילה Allopurinol במינון 300 מ"ג.

ההתוויות המאושרות:

Management of patients with signs and symptoms of primary or secondary gout (acute attacks, tophi, joint destruction, uric acid lithiasis and/or nephropathy).

Management of patients with leukemia, lymphoma, and malignancies who are receiving cancer therapy which causes elevations of serum and urinary uric acid levels.

Management of patients with recurrent calcium oxalate calculi whose daily uric acid excretion exceeds 800 mg/day in male patients and 750 mg/day in female patients.

Therapy in such patients should be carefully assessed initially and reassessed periodically to determine in each case that treatment is beneficial and that the benefits outweigh the risks.

העלון לרופא עודכן בתאריך יוני 2019. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4.8 Undesirable effects

...

Immune system disorders :Frequency very rare: **Anaphylactic reaction**

...

העלון לצרכן עודכן בתאריך יוני 2019. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4. תופעות לוואי

...

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

- תגובה אלרגיה חמורה הגורמת להתנפחות הפנים או הגרון.
- תגובה אלרגית חמורה העלולה לסכן חיים.

...