

يوتيروكس® 50 ميكروغرام

يوتيروكس® 100 ميكروغرام

أعراض

المادة الفعالة: صوديوم ليقوتيروكسين (Levothyroxine sodium)

50 أو 100 مكغ.

المواد غير الفعالة - انظر الفقرة 6.

اقرء النشرة تبعين حتى نهايتها قبل استعمال الدواء، تحتوى هذه النشرة معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفر لديك أسلطة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. إحفظ النشرة بمتناول اليد، من الجائز أن تحتاج إلى قراءتها بقى ثانية.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطى للأخرين فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

إذا شعرت بأية أعراض جانبية، توجه للطبيب أو الصيدلي الخاص بك. هذا يشمل أي عرض جانبي محتمل لا تتحملي هذه النشرة. انظر الفقرة 4.

(1) لأي غرض مخصص الدواء

ليقوتيروكسين، المركب الفعال في يوتيروكس، هو بديل اصطناعي للهormون الطبيعي المنتج من قبل الغدة الدرقية ويستعمل لعلاج أمراض الغدة الدرقية أو في قصور الأداء الوظيفي للغدة الدرقية. ليقوتيروكسين ذو تأثير مشابه للهormون الطبيعي المنتج من قبل الغدة الدرقية.

يوتيروكسين بعيارات دوائية مختلفة يستعمل لعلاج الحالات التالية:

- تضخم الغدة الدرقية لدى المبالغ ذوي نشاط سليم للغدة الدرقية

- منع تكرر ظهور ررم درقي بعد عملية جراحية

- بديل للهormون الطبيعي الذي تنتجه الغدة الدرقية إذا كانت الغدة الدرقية لديك لا تنتج

- تثبيط تجد نمو ورم لدى مالجين يعانون من سلطان الغدة الدرقية

- موازنة نسب الهرمونون الذي تنتجه الغدة الدرقية، وذلك عندما يعالج فرط نشاط الغدة الدرقية بأدوية مثبتة لنشاط الغدة الدرقية

جرعة دوائية قدرها 100 مكغ وما فوق، يستعمل يوتيروكس لفحص سلامه نشاط

الغدة الدرقية.

الفصيلة العالجية: هormون الغدة الدرقية (Thyroid).

(2) قبل استعمال الدواء

من أجل ضمان استمرار الملاجء بالمستحضرات الاحاوية صوديوم ليقوتيروكسين، فإن إستبدال مستحضر معين باليجو صوديوم ليقوتيروكسين بمستحضر آخر، يتم فقط باستشارة طبية شخصية وبمراجعة حثيثة للملاجء.

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت حساساً (الergicي) لل المادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء [انظر الفقرة 6]

- كانت تعاني من خلل وظيفي غير معالج للغدة الكظرية أو الغدة النخامية أو فرط نشاط غير معالج للغدة الدرقية (انسماح درقي)

- كانت تعاني من مرض قلبي شديد (احتشاء عضلة القلب أو إلتهاب القلب)

لا يجوز استعمال الدواء (اقرئي بعمق فقرة «الحمل والإرضا» لاحقاً).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل بدء العلاج - يوتيروكس، أخبار الطبيب إذا كنت تعاني من أحد أمراض القلب التالية:

• اضطراب في تدفق الدم في الأوعية الدموية التاجية (ذبة صدرية، angina pectoris)

• قصور القلب

• نبض سريع وغير منتظم

• ضغط دم مرتفع

• طبقة شحمية على جدران الشرايين (تصلب الشرايين، arteriosclerosis) في هذه الحالات يجب أن تكون متوازنة من ناحية طبية وذلك قبل أن تبدأ بتناول يوتيروكس أو قبل إجراء فحص ثبيط نشاط الغدة الدرقية، في قفرات مقاربة مترادفة.

فحص نسب الهرمونون الذي تنتجه الغدة الدرقية لديك أثناء العلاج - يوتيروكس. إذا لم تكن متأكداً من وجود هذه الحالات لديك، أو إذا كنت تعاني من أي عرض من بين هذه الأمراض لكنك لم تلتقي حتى الآن علاجاً لها، كن على إتصال بطبيبك.

يفحص طبيب فيما إذا كنت تعاني من خلل في وظيفة الغدة الكظرية، الغدة النخامية أو الغدة الدرقية مع إنتاج زائد وغير مارق للهormونات الغدة الدرقية، في قفرات مقاربة مترادفة.

الدرقية، لأن هذه الحالات يجب أن تكون متوازنة من ناحية طبية قبل أن تبدأ بتناول يوتيروكس أو قبل إجراء فحص ثبيط نشاط الغدة الدرقية.

يجب مرآبة ضغط الدم بشكل متواتر عند بدء العلاج - ليقوتيروكسين لدى جميع الذين كان وزنه عند الولادة منخفض جداً لأنه قد يحدث هبوط سريع في ضغط الدم (فشل دوراني).

قد يحدث عدم توازن في هormونات الغدة الدرقية إذا توقف عليك تناول الدواء الخاص بك بمستحضر آخر يحتوي على ليقوتيروكسين. توجه للطبيب إذا توفر لديك أسلطة

خلال فترة الانتقال، إحكام الطبيب إذا كان وزنه عند الولادة منخفض جداً لأنه قد يحدث هبوط سريع في ضغط

الدم (فشل دوراني).

إحكام الطبيب:

- إذا كنت في فتره إنقطاع الطمث (سن اليأس) أو بعدها (فتره ما بعد سن اليأس): بسبب الخطورة للإصابة بمرض متلازمة العظام، من الجائز أن يحتاج الأمر فحص نشاط الغدة الدرقية بصورة منتظمه.

- قبل البدء، التوقف أو إجراء تغيير في تناول أوراليستات (Orlistat)، دواء يستعمل لعلاج السمنة المفرطة أو الغدة الدرقية.

- إذا كنت تناولين يوتيروكس أيضاً من الأدواء قد يؤثر على وظيفه وعلى نشاط الغدة الدرقية، فمن الجائز أن تحتاج إلى إجراء فحوص منتظمه لقيم هormون الغدة الدرقية لديك.

- إذا كنت في فتره الإنقطاع، إستمري بتناول يوتيروكس حسب تعليمات طبيبك. إن كمية الدواء المطروحة في حلبي الأم تكون صغيرة بحيث لا تؤثر على رضيعك.

السيادة واستعمال الماكولات

لم تجرى أبحاث عن تأثير هذا الدواء على القدرة على السيادة أو تشغيل ماكينات. بما أن ليقوتيروكسين يشابه هormون الغدة الدرقية المنتج في الجسم بصورة طبيعية، فمن غير المتوقع أن يضر الدواء يوتيروكس من القدرة على السيادة أو تشغيل ماكينات.

لا يجوز استعمال هormونات الغدة الدرقية لخفض الوزن، إن استعمال هormونات

الغدة الدرقية لا يؤدي إلى إنخفاض في وزنك، إذا كانت نسبة هormون الغدة الدرقية

لديك ضمن الحدود الطبيعية، أعراض جانبية شديدة أو حتى مهددة للحياة قد تظهر

في حال زيادتك للجرعة الدوائية دون إشتارة طبيب.

٤) الأعراض الجانبية

كما هو الحال في كل دواء، فإن استعمال يوتيروكس قد يسبب أعراض جانبية لدى بعض المستعملين. لا تنتهي من قائمة الأعراض الجانبية، فمن الجائز أن تتعانى من أي منها من الجائز أن تشعر بعرض واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية المذكورة أدناه إذا كنت تتناول يوتيروكس أكثر مما وصف لك، أو إذا كانت الجرعة الدوائية التي حددت لك غير ملائمة (متلاً إذا تمت زيادة الجرعة الدوائية بشكل سريع):
 نبض سريع أو غير منتظم، ألم في الصدر، صداع، ضغط عصلي أو تقلص عضلي، تورّد الوجه (شعور سخونة واحمرار في الوجه)، سخونة، تقيؤات، عدم إنتظام الدورة الشهرية، ورم دماغي كاذب pseudotumor cerebri؛ ضغط زائد داخل الجمجمة.
 إرتجاف، عدم الراحة، إضطرابات في النوم، تعرق، اختفاض في الوزن، إسهالات.
 إذا كنت تلاحظ أي عرض جانبى من الأعراض التي ذكرت هنا، راجع طبيبك. من شأن طبيبك أن يقرر إيقاف العلاج لعدة أيام أو يقلل الجرعة الدوائية اليومية حتى اختفاء الأعراض الجانبية.

ردد فعل تحسسية لأى من مكونات يوتيروكس (أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية»).
 ردد فعل تحسسية يمكن أن تشمل طفح، شرى وإنفاس الوجه أو الحنجرة (وذمة وعائية)، فإذا حدث ذلك، راجع طبيبك حالاً.
 إذا ظهر عرض جانبى، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعانى من عرض جانبى لم يذكر في هذه التنشة، عليك إستشارة الطبيب.

تبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبلغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبلغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

٥) كيفية تخزين الدواء

- يجب التسليم بجهة حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومحال رؤية الأطفال وأو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسوس. لا تسبب الجرعة الدوائية الابتهاج الموصى بها في 10 حتى 15 ميكروغرام لكل كيلوغرام واحد من وزن الجسم وذلك في الأشهر الثلاثة الأولى. بعد ذلك، يحدد طبيبك الجرعة الدوائية التي تنساب رضيعك.
- المجالات الاعتيادية للجرعات الدوائية مسجلة في الجدول أدناه. مع ذلك، من الجائز أن جرعة دوائية أقل يمكن أن تكون مناسبة إذا:
 - كتبت مسناً
 - كانت متضايقة من مرض في القلب
 - كانت تعانى من قصور شديد أو متواصل في نشاط الغدة الدرقية
 - كان وزن جسمك متضخماً أو كان لديك ورم درقي كبير

٦) معلومات إضافية

- يحتوى الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً -

Lactose monohydrate, maize starch, gelatin, croscarmellose sodium, magnesium stearate.

أعراض يوتيروكس تحتوى على لكتوز:
 كل قرص من يوتيروكس 50 مكغ يحتوى على 65.948 ملخ لكتوز
 كل قرص من يوتيروكس 100 مكغ يحتوى على 65.895 ملخ لكتوز
 أعراض يوتيروكس تحتوى على صوديوم:
 كل قرص من يوتيروكس 50 مكغ يحتوى حتى 19 مكغ صوديوم
 كل قرص من يوتيروكس 100 مكغ يحتوى حتى 21 مكغ صوديوم
 كل قرص يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة - أعراض يوتيروكس 50-50.100 ميكروغرام هي بيبة اللون، دائرة الشكل، مسطحة من جانبها، ذات حافة مائلة، وعلى السطح العلوى للقرص يوجد خط للشطر مع الكتابة EM 50 أو 100 EM حسب الترتيب.
 تحتوى كل علبة على 30.30 أو 100 قرص. من الجائز لا تستهلك كافياً أحجام العلوب.

صاحب الإمتياز وعنوانه: ميرك سيرونو.م.ض، شارع هاكشون 18، يافنه 81220
 إسم المنتج وعنوانه - ميرك KGaA، دارمشتات، ألمانيا
 رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
 رقم سجل يوتيروكس 50 مكغ 147-50-33604-00
 رقم سجل يوتيروكس 100 مكغ 147-51-33605-00
 تم إعدادها في آب 2020.
 من أجل سهولة وتهوير القراءة، تمت صياغة هذه التنشة بصيغة المذكرة. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يمتني الدواء على الليكتوز، لا يجوز تناول يوتيروكس قبل أن تقوم بإستشارة طبيبك، إذا كنت تعلم بذلك تعانى من عدم تحمل لأنواع مختلفة من السكر. أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

٣) كيفية استعمال الدواء

يجب دائمًا استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.
 عليك الاستماع من الطبيب أو من الصيدلى إذا لم تكن واثقاً.
 يحدد لك طبيبك الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بعدد من قليل الطبيب فقط.
 مخبرية، تبدأ عادة بجرعة دوائية منخفضة، تزداد كل أسبوعين حتى أربعة أسابيع، إلى أن يتم ملامحة الجرعة الدوائية النهائية لك شخصياً. خلال الأسبوع الأول للعلاج، يجب أن تحدد لك مواعيد لإجراء جرعات مخبرية. يعتمد على نتائج الفحوص التحديد الجرعة الدوائية المناسبة لك.

إذا ولد رضيعك مع قصور في نشاط الغدة الدرقية (hypothyroidism)، من الجائز أن يوصي طبيبك بالبقاء بجرعة دوائية أكبر، لأنه من المهم إعطاء البديل للهورمون بسرعة.
 الجرعة الدوائية الابتهاج الموصى بها هي 10 حتى 15 ميكروغرام لكل كيلوغرام واحد من وزن الجسم وذلك في الأشهر الثلاثة الأولى. بعد ذلك، يحدد طبيبك الجرعة الدوائية التي تنساب رضيعك.

المجالات الاعتيادية للجرعات الدوائية مسجلة في الجدول أدناه. مع ذلك، من الجائز أن جرعة دوائية أقل يمكن أن تكون مناسبة إذا:

- كتبت مسناً
- كانت متضايقة من مرض في القلب
- كانت تعانى من قصور شديد أو متواصل في نشاط الغدة الدرقية
- كان وزن جسمك متضخماً أو كان لديك ورم درقي كبير

الجرعة الدوائية اليومية الموصى بها	استطباطات تناول يوتيروكس من يوتيروكس
٧٥ حتى ٢٠٠ ميكروغرام	• لعلاج تضخم الغدة الدرقية الحميد (ومن درقي حميد) لدى ممالجين ذوي نشاط سليم للغدة الدرقية
٧٥ حتى ٢٠٠ ميكروغرام	• لمنع تكرر حرارة ورم درقي بعد عملية جراحية
للأطفال	• لإستبدال الهورمون الطبيعي المنتج من قبل الغدة الدرقية، إذا كانت الغدة الدرقية لديك لا تنتج تيروكسيدين بكمية كافية
٥٠ حتى ١٢.٥ ميكروغرام	- جرعة دوائية إبتدائية
١٥٠ حتى ٢٠٠ ميكروغرام	- جرعة دوائية داعمة
١٥٠ حتى ٣٠٠ ميكروغرام	• يعادون من سلطان الغدة الدرقية
٥٠ حتى ١٠٠ ميكروغرام	• لموازنة نسب الهورمون الذي تنتجه الغدة الدرقية، عندما يعالج فرط نشاط الغدة الدرقية بأدوية مثبتة لنشاط الغدة الدرقية
١٥٠ ميكروغرام:	• لفحص سلامه نشاط الغدة الدرقية
١٥٠ ميكروغرام: بدء العلاج ٤ أسابيع قبل الفحص: يجب البدء بـ ٧٥ ميكروغرام لمدة أسبوعين، ومن ثم ١٥٠ ميكروغرام حتى الفحص	• دواعي تناول كامل الجرعة اليومية من يوتيروكس على الأقل نصف ساعة قبلوجة الطعام الأولى اليومية. قبل الإستعمال مباشرة، إسحق القرص واخليه مع القليل من الماء، قبل إعطائه للطفل مع إضافة قليلة من سائل، حضر دائمًا خليطاً طازجاً كالمطلوب.
١٠٠ ميكروغرام (قرسان من يوتيروكس ١٠٠ ميكروغرام): بدء العلاج: أسبوعان قبل الفحص	• للقص خط شطر للتقسيم

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

طريقة الاستعمال:

- أعراض يوتيروكس مخصصة للإعطاء عن طريق الفم.
- دائماً يجب تناول كامل الجرعة اليومية صباحاً، على مدة خاوية (على الأقل نصف ساعة قبل وجة الطعام).

الدواء يحتوى على مادة مفعولة تتحتها على الماء، قبل إعطائه للطفل مع إضافة قليلة من سائل، حضر دائمًا خليطاً طازجاً كالمطلوب.

فترقة العلاج:

تتعلق فترقة العلاج بالحالة الصحية التي من أجلها أنت تتتعالج بـ يوتيروكس. لذلك يناقش طبيبك بخصوص الفترات الزئنية التي تحتاجها لتناول هذا الدواء، أغلب المعالجين يجب أن يتناولوا يوتيروكس طوال حياتهم.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر من الجائز أن تشعر بأعراض كينص سريع، فلق، عدم هدوء أو حركات غير إرادية. إختلالات قد تظهر في حالات فردية لدى ممالجين يعانون من إضطرابات عصبية كالصرع، قد تظهر أعراض إضطرابات نفسية (ذهان) حادة وذلك لدى مرضى مرضيون معرضون لخطرة حدوث إضطرابات ذهانية. راجع طبيبك إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المناسبة. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي.

يجب الموافقة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا تتناول الأدوية في العتمة يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة

الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء، ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسلطة إضافية بخصوص كيفية استعمال الدواء، راجع طبيبك أو الصيدلي.