

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **מרקפטיזול**

**טבליות**

#### **חומר פעיל**

כל טבלייה מכילה:

20 מ"ג מתימאזול (methimazole 20 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

לטיפול בפעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם).

**קבוצה תרפויטית:** נגזרת אימידזול המכילה גופרית.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל מתימאזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").</li></ul> |
|--|

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- מומים בעובר.** מרקפטיזול עלולה לגרום נזק לעובר, במיוחד כאשר נלקחת בשליש הראשון של ההיריון (ראה סעיף "היריון והנקה").
- אגרנולוציטוזיס** (מחסור חמור בתאי דם לבנים מסוג נייטרופילים). תופעת לוואי העלולה להיות מסכנת חיים תחת טיפול במרקפטיזול. יש לדווח לרופא מייד בהופעת תסמין כלשהו היכול להעיד על אגרנולוציטוזיס, לרבות חום, כאב גרון, כאב ראש, פריחה או תחושת חולי כללית. יש לשים לב במיוחד כאשר מקבלים תרופות נוספות אשר עלולות לגרום לאגרנולוציטוזיס. גם לויקופניה (ירידה במספר תאי דם לבנים – לויקוציטים), תרומבוציטופניה (ירידה בטסיות הדם) או אנמיה אפלסטית (ירידה בספירת הדם) עלולות להתרחש. יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא במקרה של הופעת אגרנולוציטוזיס או אנמיה אפלסטית (ראה גם פרק 4 "תופעות לוואי"). ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות לשם ניטור מדדי מח העצם.
- רעילות בכבד.** דווחו מקרים של רעילות כבדית (כולל אי ספיקת כבד חריפה) בהקשר של טיפול במרקפטיזול. מסתמן שהסיכוי לרעילות בכבד תחת טיפול במרקפטיזול נמוך יותר מאשר תחת טיפול בתרופה אחרת לפעילות יתר בבלוטת התריס – פרופילתיואורציל (propylthiouracil), במיוחד בילדים. תסמינים המעידים על בעיה בכבד (חוסר תיאבון, גרד, כאבי בטן בחלק הימני מתחת לצלעות וכו') מצריכים הערכה מיידית של תפקודי הכבד (בילירובין, פוספטאז בסיסי) ושל שלמות תאי הכבד (hepatocellular integrity) –

- בדיקות (ALT, AST). במקרה של בעיה בתפקודי הכבד ייתכן שהרופא ינחה אותך להפסיק את הטיפול בתרופה (ראה גם פרק 4 "תופעות לוואי").
- **היפותירואידיזם** (תת-פעילות של בלוטת התריס). מרקפטזול עלולה לגרום למצב של היפותירואידיזם. לכן יש צורך לנטר באופן שגרתי את רמות הורמוני בלוטת התריס (TSH, free T4) ולהתאים את מינון התרופה כדי לשמור על תפקוד תקין של בלוטת התריס.

אם עליך לעבור ניתוח כלשהו (כולל ניתוח שיניים) או טיפול דחוף, עליך להודיע לרופא שאתה נוטל מרקפטזול.

- **וסקוליטיס (דלקת בכלי הדם)**. דווחו מקרים של וסקוליטיס שהובילו לסיבוכים חמורים במטופלים במרקפטזול. יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא במקרה של הופעת תסמינים של וסקוליטיס, לרבות הופעת פריחה, דם בשתן (המטוריה) או ירידה בתפוקת שתן, קוצר נשימה (דיספנאה) או גניחת דם (שיעול דמי) (ראה גם פרק 4 "תופעות לוואי").

#### ילדים ומתבגרים

מרקפטזול היא התרופה המועדפת לשימוש בילדים כאשר יש צורך בטיפול בפעילות יתר של בלוטת התריס. בילדים מתחת לגיל 6 יש להיוועץ עם הרופא לבחינת חלופות טיפוליות, בשל היתכנות לקשיי בליעה וסכנת חנק (ראה פרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה").

#### בדיקות ומעקב

- מרקפטזול עלולה לגרום למצב של ירידה ברמת הפרותרומבין (פקטור בגוף המעודד קרישה) ולדימום. לפיכך יש לעקוב אחרי המדד זמן פרוטרומבין (בדם) במהלך הטיפול בתרופה ובמיוחד לפני ניתוחים.
- יש לבצע בדיקות תקופתיות לניטור פעילות בלוטת התריס במהלך הטיפול כדי לקבוע את מינון האחזקה של התרופה.

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחריה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:

- נוגדי קרישה הניטלים דרך הפה – מרקפטזול עלולה לעכב את הפעילות של ויטמין K, ולכן פעילותם של נוגדי קרישה הניטלים דרך הפה (כגון וארפרין) עלולה לגדול. ייתכן שהרופא יחליט על מעקב נוסף אחר תפקודי קרישה (PT/INR) במיוחד לפני ניתוחים.
- חוסמי בטא אדרנרגיים – פעילות יתר של בלוטת התריס עלולה להאיץ פינוי מהגוף של תרופות מסויימות מסוג חוסמי בטא אדרנרגיים. בשל כך, ייתכן שיהיה צורך להפחית את המינון של תרופות מסוג זה כאשר תפקוד בלוטת התריס שלך יתאזן.
- גליקוזידים של דיגיטליס – ייתכן שרמות הדיגיטליס בדמך יעלו כאשר תפקוד בלוטת התריס שלך יתאזן. בשל כך, ייתכן שיהיה צורך להוריד את המינון של תרופות מסוג זה.
- תאופילין – ייתכן כי פינוי התרופה תאופילין מגופך יואט כאשר תפקוד בלוטת התריס שלך יתאזן. בשל כך, ייתכן שיהיה צורך להוריד את המינון של תאופילין.

#### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל. יש להקפיד על דפוס נטילה קבוע.

#### היריון והנקה

##### היריון

אם את מתכננת להיכנס להיריון, או נמצאת בהיריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

אם את מתכננת להיכנס להריון, או אם נכנסת להריון, במהלך הטיפול בתרופה, יש לדווח מייד לרופא. שימוש במרקפטזול עלול לגרום במקרים נדירים למומים ביילוד, ולכן רצוי לטפל בתרופות אחרות בנשים בהריון הסובלות מהיפרתירואידיזם, במיוחד בשלב התפתחות האיברים בעובר, משמע, בשליש הראשון להריון. אם נדרש טיפול במרקפטזול בכל זאת, יינתן המינון הנמוך ביותר האפשרי. ברבות מן הנשים ההרות, התפקוד הלקוי של בלוטת התריס פוחת במהלך ההריון. כתוצאה מכך ייתכן שיהיה צורך להוריד את המינון. במקרים מסוימים הרופא יפסיק את הטיפול מספר שבועות או מספר חודשים לפני הלידה.

### הנקה

היועצי ברופא אם את מתכננת להניק. מרקפטזול מופרשת לחלב אם. למרות זאת מספר מחקרים מצאו שאין השפעה על המצב הרפואי של תינוקות היונקים מאימהות המטופלות במרקפטזול. על הרופא לבדוק את פעילות בלוטת התריס אחת לשבוע או דו-שבועית.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל לקטוז וסוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני השימוש בתרופה זו. התכשיר מכיל סנסט ילו (FD&C Yellow #6 Lake) שעלול לגרום לתגובות אלרגיות.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. טבליות מרקפטזול ניטלות דרך הפה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

**מבוגרים:** המינון היומי ההתחלתי הינו 10 מ"ג להיפרתירואידיזם קל, 30 מ"ג עד 40 מ"ג להיפרתירואידיזם בינוני-חמור, ו-40 מ"ג להיפרתירואידיזם חמור, מחולק ל-2 מנות יומיות, לנטילה במרווחים של 12 שעות. המינון האחזקתי הינו 10 מ"ג. **ילדים ומתבגרים:** בתחילת הטיפול, המינון היומי הינו 0.4 מ"ג לק"ג משקל גוף, מחולק ל-3 מנות יומיות שניתנות במרווחים של 8 שעות. המינון האחזקתי הוא חצי (1/2) מהמינון ההתחלתי לערך.

יש להשתמש במרקפטזול בילדים מגיל 6 שנים ומעלה, בשל היתכנות לקשיי בליעה וסכנת חנק בילדים צעירים יותר. בילדים מתחת לגיל 6 שנים יש לשקול טיפולים חלופיים.

בילדים ומבוגרים, כאשר המינון ההתחלתי או המינון האחזקתי הנדרש נמוך מ-10 מ"ג, יש לשקול אפשרויות טיפול חלופיות.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

- ניתן לחצות לצורך נטילת חלק מהמינון בכל פעם או לכתוש את הטבלייה.
- יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא את אריזת התרופה איתך. התסמינים של מינון יתר עלולים לכלול בחילה, הקאה, אי-נוחות ברום הבטן, כאב ראש, חום, כאבי מפרקים, גרד ובצקת.

אנמיה אפלסטית (ירידה בספירת הדם) או אגרנולוציטוזיס (מחסור חמור בתאי דם לבנים מסוג נויטרופילים) עלולים להתפתח בתוך שעות עד ימים. תופעות פחות נפוצות כוללות דלקת כבד, תסמונת נפרוטית (כתוצאה מנזק לכליות), דלקת עור הגורמת לקילוף העור, נוירופתיה (הפרעה במערכת העצבים ההיקפית), גירוי או דיכוי מערכת העצבים המרכזית.

**אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד עליך להתייעץ עם הרופא.**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש במרקפטיזול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

#### **יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא במקרה של:**

- מחסור חמור בתאי דם לבנים מסוג נויטרופילים (אגרנולוציטוזיס). התסמינים עלולים לכלול כל עדות לחולי ובעיקר חום, כאב גרון, פריחה, כאב ראש ותחושה כללית לא טובה.
- אנמיה אפלסטית (ירידה בספירת הדם).
- חשד ל-וסקוליטיס (דלקת בכלי הדם). תוארו מקרים של וסקוליטיס שהובילו לסיבוכים חמורים במטופלים שנטלו מרקפטיזול, הכוללים: דלקת של כלי הדם המזינים את העור, אי ספיקת כליות חריפה ודלקת של פקעיות הכליה (גלומרולונפריטיס), דמם של הריאות/נאדיות הריאה, וסקוליטיס במערכת העצבים המרכזית, ומחלה של מערכת העצבים ההיקפית (נוירופתיה). בדרך כלל וסקוליטיס מלווה בהופעת נוגדנים המכוונים כנגד מרכיבי הציטופלסמה של התאים הנויטרופילים (ANCA) (ראה גם "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" בפרק 2).
- עדות משמעותית קלינית לבעיה בתפקודי הכבד. התסמינים של בעיות בתפקוד הכבד כוללים, בין היתר, אובדן תיאבון, גרד, כאב בחלק הימני של הבטן מתחת לצלעות.

#### **יש לפנות לרופא מייד אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות:**

- דיכוי מח העצם, כולל גרנולוציטופניה (ירידה בתאי דם לבנים מסוג גרנולוציטים), תרומבוציטופניה (ירידה בטסיות הדם).
- חום.
- תסמונת דמוית זאבת.
- תסמונת אינסולין אוטואימונית (תסמונת שבה הגוף מייצר נוגדנים כנגד אינסולין), שעלולה לגרום לתרדמת עקב רמות סוכר נמוכות בדם.
- דלקת כבד (הפטיטיס). התסמינים עלולים לכלול צהבת (שעלולה להימשך גם מספר שבועות לאחר הפסקת התרופה).
- דלקת של הרקמות המקיפות את העורקים (פריארטריטיס).
- היפותרומבינימיה (רמות נמוכות באופן חריג של פקטור הקרישה פרותומבין).
- דלקת כליות (נפריטיס) (נדיר).
- דלקת לבלב חריפה.

**תופעות לוואי נוספות:**

- פריחה בעור, חרלת, בחילה, הקאה, אי-נוחות ברום הבטן, כאבי מפרקים, תחושת נימול, איבוד טעם, נשירת שיער חריגה, כאבי שרירים, כאב ראש, גרד, נמנום, דלקת עצב, בצקת, ורטיגו (סחרחורת סיבובית), פיגמנטציה בעור, צהבת, מחלות של בלוטות הרוק, מחלות של בלוטות הלימפה.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

## **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
  - אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון**
- אחסן בטמפרטורה נמוכה מ-25°C במקום קריר וחשוך.
  - אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

## **6. מידע נוסף:**

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, calcium phosphate dibasic anhydrous, corn starch, confectioner's sugar (97% sucrose, 3% starch), talc, compressible sugar, FD&C Yellow #6 Lake

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבלייה עגולה ושטוחה בצבע אפרסק עם קו חציה בצד אחד. הטבליית ארוזות באריזת מגש (בליסטר). כל אריזה מכילה 20 או 30 טבליית. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:** תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-24453-89-014

נערך בפברואר 2025.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.