

ميركاپتيزول

أقراص

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على:

20 ملغ ميثيمازول (methimazole 20 mg)

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

لعلاج فرط نشاط الغدة الدرقية (فرط الدرقية).

الفصيلة العلاجية: مشتقة إيميدازول تحتوي على الكبريت.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة ميثيمازول أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- **عيوب خلقية لدى الجنين.** قد يسبب ميركاپتيزول ضرراً للجنين، خاصةً عندما يُستعمل في الثلث الأول من الحمل (انظر البند "الحمل والإرضاع").
- **ندرة المحبيبات (نقص شديد في خلايا الدم البيضاء من نوع العدلات).** عرض جانبي قد يشكّل خطراً على الحياة عند الخضوع للعلاج بميركاپتيزول. يجب إبلاغ الطبيب فوراً عند ظهور أي عرض يمكن أن يشير إلى ندرة المحبيبات، بما في ذلك الحمى، الألم في الحلق، الصداع، الطفح الجلدي أو شعور عام بالمرض. يجب الانتباه بشكل خاص عند تلقي أدوية إضافية من شأنها أن تسبب ندرة المحبيبات. قد تحدث أيضاً قلة الكريات البيضاء (انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء - الكريات البيضاء)، قلة الصفيحات (انخفاض في الصفائح الدموية) أو فقر الدم اللاتنسجي (انخفاض العد الدموي). يجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب في حالة ظهور ندرة المحبيبات أو فقر الدم اللاتنسجي (انظر أيضاً الفصل 4 "الأعراض الجانبية"). يُحتمل أن يحيلك الطبيب إلى فحوص لغرض مراقبة مؤشرات النخاع العظمي.
- **سُميّة في الكبد.** تم الإبلاغ عن حالات من السُميّة للكبد (بما في ذلك قصور الكبد الحاد) في سياق العلاج بميركاپتيزول. يبدو أن احتمال حدوث سُميّة في الكبد عند الخضوع للعلاج بميركاپتيزول يكون أقل مما هو عليه عند الخضوع للعلاج بدواء آخر لفرط نشاط الغدة الدرقية - بروپيلثيوراسيل (propylthiouracil)، خاصةً لدى الأولاد. الأعراض التي تشير إلى مشكلة في الكبد (انعدام الشهية، الحكة، آلام في البطن في الجزء الأيمن تحت الأضلاع وغيرها) تستوجب إجراء تقييم فوري لوظائف الكبد (البيليروبين، الفوسفاتاز القلوي) ولكمالية خلايا الكبد (hepatocellular integrity - فحوص ALT، AST). في حال وجود مشكلة في وظائف الكبد يُحتمل أن يردك الطبيب إلى إيقاف العلاج بالدواء (انظر أيضاً الفصل 4 "الأعراض الجانبية").
- **قصور درقي (نقص نشاط الغدة الدرقية).** قد يسبب ميركاپتيزول حالة من القصور الدرقي. لذلك هناك حاجة إلى مراقبة مستويات هرمونات الغدة الدرقية (TSH, free T4) بشكل روتيني وملاءمة جرعة الدواء للحفاظ على الأداء الوظيفي السليم للغدة الدرقية. إذا كان عليك الخضوع لأي عملية جراحية (بما في ذلك جراحة الأسنان) أو علاج مستعجل، فعليك إعلام الطبيب أنك تستعمل ميركاپتيزول.
- **التهاب وعائي (التهاب في الأوعية الدموية).** تم الإبلاغ عن حالات من الالتهاب الوعائي أدت إلى مضاعفات خطيرة لدى متلقي العلاج بميركاپتيزول. يجب إيقاف العلاج ومراجعة الطبيب في حالة ظهور أعراض الالتهاب الوعائي، بما في ذلك ظهور طفح جلدي، دم في البول (بيلة دموية) أو انخفاض في نتاج البول، ضيق التنفس (زلة) أو نفث الدم (سعال دموي) (انظر أيضاً الفصل 4 "الأعراض الجانبية").

الأولاد والمراهقون

ميركاپتيزول هو الدواء المفضل للاستعمال لدى الأولاد عند وجود حاجة إلى علاج فرط نشاط الغدة الدرقية. يجب استشارة الطبيب بالنسبة للأولاد الذين يقل عمرهم عن 6 أعوام لفحص البدائل العلاجية، بسبب القابلية لحدوث صعوبات في البلع وخطر الاختناق (انظر الفصل 3 "كيف تستعمل الدواء").

الفحوص والمتابعة

- قد يسبب ميركاپتيزول حالة من الانخفاض في مستوى البروثرومبين (عامل في الجسم يحدث على التخثر) والنزيف الدموي. بموجب ذلك يجب متابعة مؤشر زمن البروثرومبين (في الدم) خلال فترة العلاج بالدواء وخاصةً قبل العمليات الجراحية.
- يجب إجراء فحوص دورية لمراقبة نشاط الغدة الدرقية خلال فترة العلاج من أجل تحديد جرعة المداومة الدوائية.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:

- مضادات التخثر التي تُستعمل عن طريق الفم - قد يبطئ ميركاپتيزول نشاط فيتامين K، ولذلك قد يزداد نشاط مضادات التخثر التي تُستعمل عن طريق الفم (مثل وارفارين). قد يقرر الطبيب إجراء متابعة إضافية لوظائف التخثر (PT/INR) خاصةً قبل العمليات الجراحية.
- حاصرات بيتا الأدرينالية - فرط نشاط الغدة الدرقية قد يسرع تصفية أدوية معينة من الجسم من نوع حاصرات بيتا الأدرينالية. نظراً إلى ذلك، قد تكون هناك حاجة إلى تقليل جرعة الأدوية من هذا النوع عندما تتوازن وظيفة الغدة الدرقية لديك.

- جليكوزيدات الديجيتاليس – يُحتمل أن ترتفع مستويات الديجيتاليس في دمك عندما تتوازن وظيفة الغدة الدرقية لديك. نظرًا إلى ذلك، قد تكون هناك حاجة إلى تقليل جرعة الأدوية من هذا النوع.
- ثيوفيلين – يُحتمل أن تتباطأ تصفية الدواء ثيوفيلين من جسمك عندما تتوازن وظيفة الغدة الدرقية لديك. نظرًا إلى ذلك، قد تكون هناك حاجة إلى تقليل جرعة ثيوفيلين.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه. يجب الحرص على تناول الدواء بنمط ثابت.

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت تخططين للحمل، أو كنت حاملًا، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. إذا كنت تخططين للحمل أو إذا حملت خلال فترة العلاج بالدواء، فيجب إبلاغ الطبيب فورًا. استعمال ميركاپتيزول قد يسبب في حالات نادرة عيوبًا خلقية لدى المولود، ولذلك يُستحسن العلاج بأدوية أخرى لدى النساء الحوامل اللواتي يعانين من فرط الدرقية، خاصةً في مرحلة تطوّر الأعضاء لدى الجنين، يعني، في الثلث الأول من الحمل. إذا كانت هناك حاجة إلى العلاج بميركاپتيزول على الرغم من ذلك، فستعطى أقل جرعة دوائية ممكنة. لدى الكثير من النساء الحوامل يقل الاختلال في الأداء الوظيفي للغدة الدرقية خلال فترة الحمل. نتيجةً لذلك قد تكون هناك حاجة إلى تقليل الجرعة الدوائية. في حالات معينة سيوقف الطبيب العلاج قبل الولادة بعدة أسابيع أو عدة أشهر.

الإرضاع

استشيري الطبيب إذا كنت تخططين للإرضاع. يُفرز ميركاپتيزول إلى حليب الأم. على الرغم من ذلك وجدت بضع دراسات أنه ليس هناك تأثير على الحالة الطبية للأطفال للرضع لأمهات يتلقين العلاج بميركاپتيزول. يجب على الطبيب أن يفحص نشاط الغدة الدرقية مرة واحدة كل أسبوع أو كل أسبوعين.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على اللاكتوز والسكروز. إذا أخبرك الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فراجع الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. يحتوي المستحضر على سانسيت ييلو (FD&C Yellow #6 Lake) الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. يتم تناول أقراص ميركاپتيزول عن طريق الفم. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي: **البالغون:** الجرعة الدوائية اليومية الابتدائية هي 10 ملغ لفرط الدرقية الطفيف، 30 ملغ إلى 40 ملغ لفرط الدرقية المتوسط-الخطير، و-40 ملغ لفرط الدرقية الخطير، تقسم إلى جرعتين يومييتين، ويتم تناولهما بفواصل زمنية من 12 ساعة. جرعة المداومة هي 10 ملغ. **الأولاد والمراهقون:** في بداية العلاج، الجرعة الدوائية اليومية هي 0.4 ملغ لكل كغم من وزن الجسم، تقسم إلى 3 جرعات يومية تعطى بفواصل زمنية من 8 ساعات. جرعة المداومة هي نصف (1/2) الجرعة الابتدائية بالتقريب. يجب استعمال ميركاپتيزول لدى الأولاد من سن 6 أعوام فما فوق، بسبب قابلية حدوث صعوبات في البلع وخطر الاختناق لدى الأولاد الأصغر سنًا. لدى الأولاد الذين يقل عمرهم عن 6 أعوام يجب النظر في علاجات بديلة. لدى الأولاد والبالغين، عندما تكون الجرعة الدوائية الابتدائية أو جرعة المداومة المطلوبة أقل من 10 ملغ، يجب النظر في خيارات علاجية بديلة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يمكن شطر القرص لغرض تناول جزء من الجرعة كل مرة أو هرس القرص.
- يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء.

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر من اللازم أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. قد تشمل أعراض فرط الجرعة الدوائية على غثيان، تقيؤ، انزعاج في أعلى البطن، صداع، حمى، آلام في المفاصل، حكة ووذمة. قد ينشأ فقر الدم اللاتنسجي (انخفاض العد الدموي) أو ندرة المحببات (نقص شديد في خلايا الدم البيضاء من نوع العدلات) في غضون ساعات إلى أيام. تشمل الأعراض الأقل شيوعًا على التهاب الكبد، المتلازمة الكلوية (نتيجةً لتضرر الكليتين)، التهاب جلدي يسبب تقشر الجلد، اعتلال عصبي (اضطراب في الجهاز العصبي المحيطي)، تهيج أو كبت الجهاز العصبي المركزي.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد فعليك استشارة الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال ميركاپتيزول إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب في حالة:

- النقص الشديد في خلايا الدم البيضاء من نوع العدلات (ندرة المحببات). قد تشمل الأعراض على أي دليل على وجود مرض وتحديدًا الحمى، الألم في الحلق، الطفح الجلدي، الصداع وإحساس عام غير جيد.

- فقر الدم اللاتسُّجي (انخفاض في العد الدموي).
- اشتباه بالالتهاب الوعائي (التهاب الأوعية الدموية). وُصفت حالات التهاب وعائي أدت إلى حدوث مضاعفات خطيرة لدى متلقي العلاج الذين استعملوا ميركابتيزول، بما في ذلك: التهاب الأوعية الدموية التي تغذي الجلد، قصور كلوي حاد والتهاب الكبيبات الكلوية (التهاب كلوي كبيبي)، نزف من الرئتين/الأسنخ الرئوية، التهاب وعائي في الجهاز العصبي المركزي، ومرض في الجهاز العصبي المحيطي (اعتلال عصبي). يكون الالتهاب الوعائي عادةً مصحوبًا بظهور أجسام مضادة موجَّهة ضد مكونات السيتوبلازم في خلايا العدلات (ANCA) (انظر أيضًا "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء" في الفصل 2).
- دليل سريري ملحوظ على وجود مشكلة في وظائف الكبد. تشتمل أعراض المشاكل في وظيفة الكبد، من بين أمور أخرى، على فقدان الشهية، حكة، ألم في الجزء الأيمن من البطن تحت الأضلاع.

يجب مراجعة الطبيب فورًا إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبية التالية:

- كبت نخاع العظمي، بما في ذلك قلة المحببات (انخفاض في خلايا الدم البيضاء من نوع المحببات)، قلة الصفائح (انخفاض في الصفائح الدموية).
- حمى.
- متلازمة شبيهة بمرض الذئبة.
- متلازمة الإنسولين المناعية الذاتية (متلازمة يُنتج فيها الجسم أجسامًا مضادة للإنسولين)، التي قد تسبب الغيبوبة بسبب مستويات السكر المنخفضة في الدم.
- التهاب الكبد (هيباتيتيس). قد تشتمل الأعراض على اليرقان (الذي قد يستمر أيضًا لعدة أسابيع بعد إيقاف استعمال الدواء).
- التهاب الأنسجة المحيطة بالشرابين (التهاب محيط الشريان).
- نقص پروثرومبين الدم (مستويات منخفضة بشكل شاذ لعامل التخثر پروثرومبين).
- التهاب الكليتين (نيفريتيس) (نادر).
- التهاب البنكرياس الحاد.

أعراض جانبية إضافية:

- طفح جلدي، شرى، غثيان، تقيؤ، انزعاج في أعلى البطن، آلام في المفاصل، إحساس بالتميل، فقدان المذاق، تساقط الشعر بشكل شاذ، آلام العضلات، صداع، حكة، نعاس، التهاب العصب، وذمة، فبريتجو (دوار دوراني)، تصبُّع الجلد، يرقان، أمراض في غدد اللعاب، أمراض في الغدد الليمفاوية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب. بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين

- خزنه في درجة حرارة دون 25°C في مكان بارد ومظلم.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص مستدير ومسطح خوخيّ اللون ذو خط للشطر على أحد جانبيه.
الأقراص مرزومة في عبوة شرائط (بليستر). تحتوي كل عبوة على 20 أو 30 قرصًا.
قد لا تتسوّق جميع أحجام العبوات.

اسم المصنِّع وصاحب الامتياز وعنوانه: تارو للصناعة الصيدلانية م.ض.، شارع هاكيتور 14، خليج حيفا 2624761، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 014-89-24453-00

حُررت النشرة في شباط/فبراير 2025.

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.