

## التروكسين أقرص 50 مكغ

التروكسين أقرص 50 مكغ

يحتوي كل قرص على المادة الفعالة ليفوثيروكسين صوديوم (Levothyroxine sodium) 50 مكغ (ميكروغرام).

التروكسين أقرص 100 مكغ

يحتوي كل قرص على المادة الفعالة ليفوثيروكسين صوديوم (Levothyroxine sodium) 100 مكغ (ميكروغرام).

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6.

**اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا تورفت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجله. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1) ألام عرض محصن الدواء؟

الدواء محصن لمعالجة قصور الغدة الدرقية (thyroid)؛ علاج نقص هورمونات الغدة الدرقية الذي يسبب الغدامة لدى الرضع ومعالجة الوذمة المخاطية (myxoedema) لدى الأطفال.

**الفصلية العلاجية:** من هورمونات الغدة الدرقية.

### 2) قبل إستعمال الدواء

لضمان مواصلة العلاج بالمستحضرات الحاوية على ليفوثيروكسين صوديوم، فإن إستبدال مستحضر معين الحاوي على ليفوثيروكسين صوديوم بمستحضر آخر يتم فقط باستشارة طبية شخصية ومراقبة حثيثة للمعالج.

### لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (البرحي) للمادة الفعالة ليفوثيروكسين صوديوم أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 من هذه النشرة).
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية التي ينتج كميات زائدة من التيروكسين (إنسمام درقي = thyrotoxicosis)، غير المعالج.
- لديك مرض يؤثر على الغدة الكظرية (افحص الأمر مع طبيبك إذا لم تكن واثقاً) وغير المعالج.
- لديك ضغط دم مرتفع ولا تتلقى علاجاً لذلك.
- لديك مرض يؤثر على الغدة النخامية وغير المعالج.
- لديك مشكلة في القلب (مثلاً إنحشاء عضلة القلب أو إلتهاب عضلة القلب الحاد).
- كنت في فترة الحمل وتتناولين دواء يُبطئ نشاط الغدة الدرقية وذلك لمعالجة فرط نشاط الغدة الدرقية.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل إستعمال التروكسين.
- إن زيادة عدد الأقرص المتناولة بشكل سريع قد يسبب أعراض جانبية (تذكر في الفقرة 4)، بلغ طبيبك إذا كنت تعاني من أعراض جانبية.
- لا يجوز إستعمال التروكسين لمعالجة البدانة أو لتخفيض الوزن. إن الجرعات العالية قد تسبب أعراضاً جانبية خطيرة تشكل خطراً على الحياة. بلغ طبيبك إذا كنت تتناول دواء لتخفيض الوزن، مثل أورليستات.

### قبل العلاج - بالتروكسين إحك الطبيب إذا:

- تجاوزت عمر 50 سنة.
- لديك مرض في القلب.
- تعاني من السكري.
- كنت في فترة سن اليأس ومعرضة لخطورة زائدة لمرض هشاشة العظام.
- لديك أعراض التائية، إرهاق، حساسية للبرد، جلد جاف ورفيق، تساقط الشعر، نظم قلب بطيء (أعراض لقصور الغدة الدرقية).
- لديك خلل في إستقلاب المواد كجزء من مرض هورموني آخر.
- لديك وذمة مخاطية (myxoedema) - لون جلد مائل للبيضاء ووذمة رخوة في الجلد والأنسجة تحت الجلد.
- تعاني من متلازمة إلتامصاص (متلازمة سوء الإمتصاص).
- كنت في فترة الحمل.

يقوم طبيبك بغضض فيما إذا كنت تعاني من خلل في نشاط الغدة الكظرية، الغدة النخامية أو الغدة الدرقية مع زيادة وعدم إنضباط إنتاج هورمونات الغدة الدرقية (ناتية الغدة الدرقية)، أو أنه يجب معاملة تلك الحالات بواسطة الأدوية قبل أن تبدأ بتناول التروكسين أو قبل إجراء إختبار تثبيط نشاط الغدة الدرقية.

قامت باستبدال دوائك الحالي من ليفوثيروكسين بدواء آخر. إن تأثير كل واحد منهما قد يكون مختلفاً قليلاً عن الآخر، ومن الجائز أن يحتاج الأمر فحصاً بأوقات أقرب. من الجائز أن يحتاج الأمر أيضاً لملازمة المقدار الدوائي من جديد.

**التداخلات والتفاعلات بين الأدوية:** إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك الطبيب أو الصيدلي من ذلك.

## التروكسين أقرص 100 مكغ

هذه الأدوية يمكن أن تؤثر على إمتصاص التروكسين:

- أدوية لمعالجة إرتفاع الكولسترول (كوليستيرامين، كوليستيپول).
- الأدوية المضادة للقرحة المعدية (مضادات الحموضة، سوكراغات).
- الأدوية الحاوية على الحديد وإضافات الحديد.
- إضافات الكالسيوم، المغنيزيوم، والألمنيوم.
- الأدوية المستعملة لمعالجة إرتفاع نسب البوتاسيوم في الدم (كايكسالات، سيغلامر، لانثانوم، وأدوية من فصيلة بوليستيرين سولفونات).
- أدوية من فصيلة مثبطات مضخة البروتونات (المستعملة لتخفيض كمية حموضة المعدة).
- أدوية لإنقاص الوزن، مثل أورليستات.

قم بترك فاصل ما أمكن بين جرعات التروكسين وبين الأدوية التي ذكرت سابقاً، وذلك لمنع حدوث تداخلات دوائية بين الأدوية في المعدة أو في الأمعاء الدقيقة.

### هذه الأدوية يمكن أن تؤثر على تأثير التروكسين:

- أدوية لمعالجة الصرع (كاربامازيبين، فينيتوين، باربيتورات)
- أدوية لمعالجة التلوثات (ريفامبين)
- أدوية لمعالجة إرتفاع ضغط الدم (حاجبات بيتا)
- أدوية لمعالجة قصور القلب (أميودارون)
- الأدوية الحاوية على الليثيوم أو اليود
- المواد الظليلة الحاوية على اليود التي تستعمل لفحوص رنتجن
- الأدوية المستعملة لمعالجة زيادة إستقلاب المواد (بروبيول تيو أوراسيل)
- هورمونات الكظر المستعملة لمعالجة الإتهاب أو ردود الفعل التحسسية (كورتيزول، ديكساميثازون)

- أدوية لعلاج السرطان (تاموكسيفين، 5 - فلورو أوراسيل، إيماتينب، سونيتينيب)
- أدوية لمعالجة الإكتئاب (سيرترالين)
- الإضافات الهرمونية أو إذا كنت تتناولين أقرص لمنع الحمل (إستروجين)

- ميثانول
- أدوية لعلاج الملاريا (بروجونيل، كلوروكوين)
- أدوية لمعالجة إرتفاع نسب الكولسترول (كلوفيرات، سيمفاستاتين، لوفاستاتين)
- أدوية لمعالجة إحتباس السوائل وإرتفاع ضغط الدم (فوروسيميد)

ريتنوتافير، إندينافير، لوبينافير - التي تستعمل لمعالجة HIV واليرقان المزمن من نوع C

العديد من الأدوية يمكنها أن تؤثر على نتائج الفحوص المخبرية أو على وظائف الغدة الدرقية.

### تأثير الأدوية التالفة قد يتأثر من التروكسين:

- أدوية لعلاج السكري (مثلاً الإنسولين). إلتروكسين قد يُقلل من تأثير الدواء المضاد للسكري الذي تستعمله، لذلك من الجائز أن تحتاج لفحوص إضافية لنسب السكر في الدم، خاصة في بداية العلاج - بالتروكسين. خلال فترة العلاج - بالتروكسين من الجائز أن يحتاج الأمر لملازمة المقدار الدوائي للدواء المضاد للسكري الذي تستعمله.

أدوية لمنع الخثرات الدموية (مضادات التخثر) التي تستعمل لتميع الدم ولمعالجة الخثرات الدموية: التروكسين قد يزيد من تأثير تلك الأدوية ونتيجة لذلك قد يزيد من خطورة حدوث نزف. لذلك من الجائز أن يتطلب الأمر إجراء فحوص منتظمة لقيم تخثر الدم لديك في بداية العلاج - بالتروكسين وخلاله. خلال فترة العلاج - بالتروكسين، من الجائز أن يحتاج الأمر لملازمة المقدار الدوائي للأدوية من فصيلة كومايرين التي تتناولها.

- فينيتوين (معالجة الصرع)
- جليكوزيدات القلب (لمعالجة قصور القلب)
- أدوية لمعالجة الإكتئاب (مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة)
- الأدوية المقلدة للجهاز الودي (الأدوية العنقية للجهاز العصبي الودي)

إذا كنت تستعمل الأدوية التالفة فعليك مراجعة طبيبك، لأنها يمكن أن تؤثر على فحوص الدم أو على فحوص طبية معينة وقد تؤدي لنتائج خاطئة:

- الإضافات الهرمونية أو الأدوية الحاوية على تستوستيرون (أندروجينات، ستيرويدات بنائية)
- مستحبات الآلام (حمض أستيل ساليسيليك)

### إستعمال الدواء والطعام:

منتجات الصويا والحمية الغنية بالألياف قد تقلل من إمتصاص التروكسين. من الجائز أن يتطلب الأمر ملاءمة المقدار الدوائي من إلتروكسين خاصة في بداية وعند التوقف عن الحمية الغذائية.

### الحمل والإرضاع:

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدن بأنك حامل أو تخطين للحمل، يجب إستشارة طبيبك قبل إستعمال الدواء.

يجب مراقبة وظائف الغدة الدرقية خلال فترة الحمل بأوقات متكررة، وذلك لأن النسب المنخفضة جداً أو المرتفعة جداً لهورمونات الغدة الدرقية قد تلحق الضرر بتطور ورفاهية الجنين. يقرر طبيبك فيما إذا يتطلب الأمر ملاءمة المقدار الدوائي من التروكسين.

لا يجوز إستعمال خلال فترة الحمل إذا كنت تستعملين أيضاً دواء يبطئ نشاط الغدة الدرقية وذلك لمعالجة فرط نشاط الغدة الدرقية.

تُطرح نسب منخفضة من المادة الفعالة في حليب الأم. يجب إعلام طبيبك إذا كنت مرضعة أو كنت تخطين للإرضاع.

لدى الخُجّج الذين ولدوا بدون منخض جداً يتم فحص ضغط الدم بشكل روتيني بعد بدء العلاج بالليفودوبامين، وذلك لأنه قد يحدث إنخفاض سريع بضغط الدم (يُسمى إنهيار الدورة الدموية (Circulatory collapse)).

### السياقة وإستعمال الماكينات:

لا يوجد لـ إلتروكسين تأثير على القدرة على إستعمال الماكينات أو السياقة.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم بكل قرص، أي، عملياً هو "خالٍ من الصوديوم".

### 3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإلتزام من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن وإثقاً فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط كأمر متعلق بنتائج فحص الدم لديك. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

### طريقة تناول

يتوجب عليك بلع الأقراص مع كأس من الماء، يُفضل قبل العطور. عليك تناول الأقراص على معدة خاوية. لا يجوز شطر أو سحق الأقراص! لا تتوفر معلومات حول المضغ.

### الفحوص والمتابعة الطبية:

يجب إجراء فحوص دورية لهورمونات الغدة الدرقية خلال فترة العلاج بالدواء. لدى الكبار: من الجائز أن يحتاج الأمر لملامعة المقدار الدوائي بعد عدة أسابيع وذلك بحسب استجاباتك للعلاج ومراقبة فحوص الدم.

لدى الأطفال دون عمر 12 سنة: يتطلب الأمر مراقبة طبية لضمان تلقي الطفل المقدار الدوائي الصحيح من أجله.

### إذا تناولت بقطراً أو دواءً مغزلاً أو إذا بلغ طفلاً أو أي شخص آخر بالخطأ من الدواء،

توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. أنت قد تشعر بضربات القلب (عدم إنتظام نظم القلب)، قلق، عصبية، هياج، إرتباك، تعرق، اضطرابات بنظم القلب (عدم إنتظام نظم القلب أو تسرع نظم القلب)، قلة هوء، حركة لا إرادية، غثوم العديتين، تنفس سريع جداً، سخونة، إختلاجات وصداع. تحدث حالة من أزمة لإستسمام درقي (thyrotoxic crisis) في أوقات نادرة بعد تناول جرعة مفرطة بشكل مزمن وتؤدي لعدم إنتظام نظم القلب، قصور القلب وسبات.

### إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول الجرعة الدوائية، تناول الجرعة لحظة تذكرك. إذا كان موعد تناول الجرعة القادمة حينها فوت الجرعة الدوائية المسمية. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

### إذا توقفت عن تناول الدواء:

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بشكل مفاجئ. فهذا قد يؤدي لعودة الأعراض الأساسية التي كانت لديك. يجب دائماً إستشارة الطبيب عندما تفكر بالتوقف عن تناول الدواء، من الجائز أن يحتاج الأمر لملامعة الجرعة الدوائية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توقرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إلتروكسين أقراص قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا نتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا ظهر على الأقل واحد من الأعراض الجانبية التالية: أعراض لرد فعل تحسسي مثل:  
• ضيق تنفس، ردود فعل جلدية مثل: طفح وحبّة.  
• إحصار، هياج الحرد.

إذا كنت تعاني من أعراض جانبية خطيرة، فعليك التوجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ.

### أعراض جانبية خطيرة:

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10 - 1 مستعملين من بين 10,000):  
• ورم دماغي وهمي (pseudotumor cerebri) (إرتفاع الضغط داخل الجمجمة مع وذمة في العينين)، خاصة لدى الأطفال.

### أعراض جانبية ذات شيعوع غير معروف (أعراض لم يُحدد شيعوعها بعد):

- ألم في الصدر (ذبحة صدرية)، توجه إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ.
- ضربات قلب (إرتجاج ينجم عن ضربات قلب سريعة أو قوية).
- اضطرابات بنظم القلب (عدم إنتظام نظم القلب)، يمكن أن تكون خطيرة. إستشر طبيبك.
- قصور القلب.
- إحتشاء عضلة القلب.
- أعراض لفرط الجرعة الدوائية تنجم عن زيادة إنتاج هورمون الغدة الدرقية (في حال رفع الجرعة الدوائية الإبتدائية بشكل سريع جداً). راجع طبيبك.

• فرط الجرعة الدوائية لدى الأطفال قد يسبب craniosynostosis (إغلاق دروز الجمجمة المبكر قبل تطور المخ بأكمله) وإغلاق المشاشة المبكر، الذي قد يؤثر على الطول عند البلوغ.

### قد تحدث أعراض جانبية أخرى:

**أعراض جانبية ذات شيعوع غير معروف (أعراض لم يُحدد شيعوعها بعد):**  
• نظم قلب سريع، قد يكون خطيراً. إذا كنت تعاني من نظم قلب سريع وغير منتظم أو إذا كنت تشعر بسوء أو بإغماء، فعليك التوجه إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ.  
• إختلاجات (تقلصات عضلية، تشنجات).  
• ألم مفاجئ في الظهر والميل لحدوث كسور في العظام جراء هشاشة العظام (تناقص كثافة العظم). راجع طبيبك.

• إرتفاع ضغط الدم، راجع طبيبك. يتوجب معالجة ضغط الدم المرتفع. إن ضغط الدم المرتفع جداً هو خطير.  
• ضعف العضلات، تقلصات عضلية. قد أو يمكن أن تكون خطيرة. راجع طبيبك.  
• هياج.  
• قلة هوء، رجفة (تشنجعية)، صداع، قلة راحة، أرق (مشاكل في النوم).

• قلق، تغيرات في المزاج، عصبية.  
• تعرق، تساقط الشعر.  
• زيادة الشهية للطعام، آلام في البطن، غثيان، إسهال، تقيؤ.  
• عدم إنتظام الدورة الشهرية، قلة الخصوبة.  
• إرهاق (إتهاك)، عدم تحمل الحر، سخونة.  
• تناقص شديد في الوزن.  
• تزول الأعراض الجانبية في أوقات متقاربة عند خفض المقدار الدوائي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

### التبليغ عن أعراض جانبية:

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

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ الشركة بواسطة العنوان التالي: [Padagis.co.il](https://sideeffects.health.gov.il)

### 5 كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء بكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول الأيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب تقيؤ بدون دلالة صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقائه تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. تشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة ما دون 25 درجة مئوية. يجب التخزين في العلبة الأصلية لحمايته من الضوء.
- بعد الفتح لأول مرة بالإمكان إستعماله لفترة 114 يوماً، لكن بما لا يتجاوز تاريخ إنتقائه الصلاحية. إحتفظ القنينة محكمة الإغلاق.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى الجبازي أو للقمامة المنزلية، إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من الدواء. هذا الأمر يساعد في الحفاظ على البيئة.

### 6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على المواد غير الفعالة التالية: Microcrystalline cellulose, Pre-gelatinised starch (Maize starch 100), Talc, Microcrystalline cellulose (in triturate), Silica colloidal anhydrous, Magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوئ العلية:  
• إلتروكسين 50 مكغ أقراص: أقراص مستديرة ذات لون أبيض إلى أوف - وايت (off-white)، محدية الجانبين عليها الطباعة "GS 11E" من جانب واحد و- "50" من الجانب الثاني، ضمن قنينة من البلاستيك ذات غطاء وسادة أمان تحتوي على 100 قرص.

• إلتروكسين 100 مكغ أقراص: أقراص مستديرة ذات لون أبيض إلى أوف - وايت (off-white)، محدية الجانبين عليها الطباعة "GS 21C" من جانب واحد و- "100" من الجانب الثاني، ضمن قنينة من البلاستيك ذات غطاء وسادة أمان تحتوي على 100 قرص.

• أعراض الإبتياز وعنوانه: وكالات باداجيس إسرائيل م.ض، شارع راكفت 1، شوهام.

اسم المنتج وعنوانه: أسين باد أولدسلو GmbH، باد أولدسلو، ألمانيا.  
تم إعدادهما في شباط 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.  
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:  
• إلتروكسين أقراص 50 مكغ: 055-82-20571  
• إلتروكسين أقراص 100 مكغ: 027-92-22062  
من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.