

## 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 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 מוגברת של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם).

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

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

##### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל מתימאזול או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה פרק 6).

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

- **מומים בעובר.** מרקפטיזול עלול לגרום נזק לעובר, במיוחד כאשר נלקח בשליש הראשון של ההיריון (ראה סעיף "היריון והנקה").
- **אגרנולוציטוזיס** (מחסור בתאי דם לבנים מסוג נויטרופילים). תופעת לוואי 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 (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").
- **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, במיוחד בילדים. תסמינים המעידים על בעיה בכבד (חוסר תיאבון, גרד, כאבי בטן בחלק הימני מתחת לצלעות וכו') מצריכים הערכה מיידית של תפקודי הכבד ושל שלמות תאי הכבד (hepatocellular integrity). במקרה של בעיה בתפקודי הכבד ייתכן שהרופא ינחה אותך להפסיק את הטיפול בתרופה.
- **היפותירואידיזם** (תת-פעילות של בלוטת התריס). מרקפטיזול עלול לגרום למצב של היפותירואידיזם. לכן יש צורך למדוד כשגרה את רמות הורמוני בלוטת התריס (TSH, T4) ולהתאים את מינון התרופה כדי לשמור על רמות תקינות של הורמונים אלו.

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

## ילדים ומתבגרים

מרקפטיזול הוא התרופה המועדפת לשימוש בילדים כאשר יש צורך בטיפול בפעילות יתר של בלוטת התריס.

## בדיקות ומעקב

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

## אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- נוגדי קרישה הניטלים דרך הפה – מרקפטיזול עלול לעכב פעילות של ויטמין K, ולכן פעילותם של נוגדי קרישה הניטלים דרך הפה (כגון וארפרין) עלולה לגדול. ייתכן שהרופא יחליט על מעקב נוסף של מדדי זמן פרוטרומבין או INR, במיוחד לפני ניתוחים.
- חוסמי בטא אדרנרגיים – ייתכן שיהיה צורך להוריד את המינון של תרופות מסוג זה.
- גליקוזידים של דיגיטליס – ייתכן שיהיה צורך להוריד את המינון של תרופות מסוג זה.
- תאופילין – ייתכן שיהיה צורך להוריד מינון של תאופילין.

## היריון והנקה

### היריון

אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בתרופה, יש לדווח לרופא. שימוש במרקפטיזול עלול לגרום במקרים נדירים למומים ביילוד, ולכן רצוי לטפל בתרופות אחרות בנשים בהיריון הסובלות מהיפרתירואידיזם, במיוחד בשלב התפתחות האיברים בעובר, משמע, בשליש הראשון להיריון. אם נדרש טיפול במרקפטיזול בכל זאת, יינתן המינון הנמוך ביותר האפשרי. ברבות מן הנשים ההרות, פעילות בלוטת התריס מתמעטת לאורך ההיריון; כתוצאה מכך ייתכן שיהיה צורך להוריד את המינון. במקרים מסוימים הרופא יפסיק את הטיפול כשבועיים עד שלושה שבועות לפני הלידה.

### הנקה

היוועצי ברופא אם את מתכננת להיניק. מרקפטיזול מופרש לחלב אם. למרות זאת מספר מחקרים מצאו שאין השפעה על המצב הרפואי של תינוקות היונקים מאימהות המטופלות במרקפטיזול, במיוחד אם עוקבים אחר פעילות בלוטת התריס אחת לשבוע או לשבועיים.

## שימוש בתרופה ומזון

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

## 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.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

- ניתן לחצות 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 בבטן, כאב ראש, חום, כאבי מפרקים, גרד ובצקת. אנמיה אפלסטית (מחסור בתאי דם) או אגרנולוציטוזיס (מחסור 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, נירופתיה (הפרעה במערכת העצבים), 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 אתה 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:**

- ירידה בתאי הדם הלבנים מסוג נויטרופילים (אגרנולוציטוזיס). התסמינים עלולים לכלול חום, כאב גרון, פריחה, כאב ראש ותחושה כללית לא טובה.
- אנמיה אפלסטית (ירידה בספירת הדם), דלקת כלי דם החיובית ל-ANCA (דלקת ממקור אוטואימוני), דלקת כבד, דלקת עור המלווה בקילוף עור.
- התסמינים של בעיות בתפקוד הכבד הם למשל אובדן תיאבון, גרד, כאב בחלק הימני העליון של הבטן.

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

- גרנולוציטופניה (ירידה בתאי דם לבנים מסוג גרנולוציטים), תרומבוציטופניה (ירידה בטסיות הדם).
- חום.
- תסמונת דמוית זאבת.
- תסמונת אינסולין אוטואימונית (תסמונת שבה הגוף מייצר תגובה חיסונית נגד עצמו), יכולה לגרום לתרדמת סוכרתית 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).
- היפופרתורומבינמיה (רמות נמוכות באופן חריג של פקטור הקרישה פרוטרומבין).
- דלקת כליות (נדיר).

**תופעות לוואי נוספות:**

- פריחה בעור, חרלת, בחילה, הקאה, אי-נוחות בבטן, כאבי מפרקים, תחושת נמלול, איבוד טעם, נשירת שיער, כאבי שרירים, כאב ראש, גרד, נמנום, דלקת עצבים, 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 וראייתם 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, קו חציה בצד אחד.  
הטבליות ארוזות באריזת מגש (בליסטר). כל אריזה מכילה 20 או 30 טבליות.  
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

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

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

נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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