

חברת תרו מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

Mercaptizol

מרקפיזול

Tablets

טבליות

מרכיבים פעילים:

methimazole 20 mg

התוויה מאושרת:

For the treatment of hyperthyroidism.

שינויים המהווים החמרה מודגשים ברקע **צהוב**, תוספות מסומנות בצבע **אדום** והשמטות מידע מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- **מומים בעובר.** מרקפיזול עלול לגרום נזק לעובר, במיוחד כאשר נלקח בשליש הראשון של ההיריון (ראה סעיף "היריון והנקה").
- **אגרנולוציטוזיס** (מחסור בתאי דם לבנים מסוג נייטרופילים). תופעת לוואי מסכנת חיים תחת טיפול במרקפיזול. 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 במרקפיזול. מסתמן שהסיכוי לרעילות בכבד תחת טיפול במרקפיזול 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). מרקפיזול 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.

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

[...]

- חוסמי בטא אדרנרגיים – ייתכן שיהיה צורך להוריד את המינון של תרופות מסוג זה.

[...]

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.

[...]

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?

[...]

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 מנדק כלליות), דלקת עור הגורמת לקילוף העור, נזירופתיה (הפרעה במערכת העצבים), גירוי או דיכוי מערכת העצבים המרכזית.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

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).
- היפותרומבינימיה (רמות נמוכות באופן חריג של פקטור הקרישה פותרומבין).
- 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.

[...]