

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

بروبيل-ثيوتسيل

أقراص

التركيبية

يحتوي كل قرص على:

بروبيلثيوتسيل 50 مغ (Propylthiouracil 50 mg)

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسيبات الأرجية انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 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 من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطيبة مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج فرط نشاط الغدة الدرقية (فرط الدرقية).

الفصلية العلاجية

دواء من فصيلة المضادات الدرقية (Antithyroid) من النوع ثيوتسيل.

فرط نشاط الغدة الدرقية هو حالة تنتج فيها الغدة الدرقية (الثيرويد) الهرمون الدرقي بكمية أكثر من اللازم.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة بروبيثيوتسيل أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج ببروبيل-ثيوتسيل أخبر الطبيب إذا:

- كنت حاملاً، قد تكونين حاملاً أو كنت مرضعاً
- كانت لديك في الماضي مشكلة ما في الكبد أو في الكليتين
- كان عمرك أكثر من 40 عاماً

توجه إلى طبيبك فوراً قبل تناول هذا الدواء إذا تطبق عليك الوضع التالي:

نشأت لديك أعراض لمرض كبد، مثل الغثيان، الشعور بالمرض، الإسهال، اصفرار الجلد أو العينين، البول الغامق، البراز الفاتح، النزف بسهولة بالغة، الحكة أو الشعريرة. تم التبليغ عن حالات معينة من ردود الفعل الكبدية الخطيرة، بما في ذلك حالات انتهت بالموت أو تطلبت زراعة الكبد، لدى الأولاد وكذلك لدى البالغين الذين استعملوا بروبيثيوتسيل.

الفحوص والمتابعة

طوال فترة العلاج بالمستحضر، قد يجب عليك الطبيب إلى فحوص دم روتينية أو فحوص أخرى من أجل فحص وضعك والتأكد من أنك تتناول الجرعة الدوائية المناسبة.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً دواءً أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فإخبار الطبيب أو الصيدلي بذلك، خاصة إذا كنت تستعمل:

- أضافات غذائية معدنية تحتوي على اليود.
- أدوية تسبب انخفاضاً في عدد خلايا الدم البيضاء في جسمك ولذلك تقلل من مقاومة الجسم للتلوثات. إذا لم تكن متأكداً، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.
- أدوية تحتوي على ثيوفيلين، أمينوفيلين أو ديوجكسين.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

تأثير بروبيثيوتسيل على الجنين غير معلوم.

عليك إعلام طبيبك فوراً إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل.

قد تتلفين العلاج ببروبيل-ثيوتسيل خلال فترة الحمل، إذا كانت الفائدة المرجوة من العلاج تفوق الخطر المحتمل على الجنين.

مع ذلك، قد يؤثر الدواء على الغدة الدرقية لدى الجنين.

إذا كان عليك تناول الدواء خلال فترة الحمل، فيجب عليك أن تتلقى الجرعة الدوائية الفعالة الأكثر انخفاضاً، وأن تفحصي وظيفة الغدة الدرقية كل 4-6 أسابيع.

الإرضاع

عليك إعلام طبيبك إذا كنت مرضعاً أو تخططين للإرضاع خلال فترة استعمال الدواء.

إذا كان عليك تناول الدواء خلال فترة الإرضاع، فيجب عليك أن تتلقى الجرعة الدوائية الفعالة الأكثر انخفاضاً، وأن تتابعي نمو الطفل الرضيع ووظيفة الغدة الدرقية لديه.

الخصوبة

قد يؤثر فرط نشاط الغدة الدرقية على خصوبتك. من شأن تناول بروبيثيوتسيل أن يعيد خصوبتك إلى الوضع السليم.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي أقراص بروبيثيوتسيل على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم تحمل (حساسية) لسكريات معينة، فاستشر طبيبك قبل استعمال الدواء. يحتوي القرص على 22 مغ من مونوهيدرات اللاكتوز.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 مغ من الصوديوم في القرص لذلك يُعتبر خالياً من الصوديوم.

يحتوي كل قرص من بروبيثيوتسيل على 0.06 مغ من بينزوات الصوديوم (E122)، الذي قد يفاقم اليرقان (اصفرار الجلد والعيون) لدى المواليد الجدد (الأطفال الرضع حتى عمر 4 أسابيع).

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستعمال

يجب ابتلاع الدواء مع الماء.

يمكن شطر القرص، أو عند الحاجة هرس القرص.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم

من المهم عدم تناول أكثر مما يلزم من أقراص بروبيثيوتسيل. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فيجب أن تتناول جرعة فور تذكرك. إذا تذكرت ذلك في موعد قريب من موعد تناول الجرعة التالية، فتخط الجرعة التي نسيتها وتناول الجرعة التالية فقط. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

يجب عليك استعمال الدواء طوال الفترة التي أمرك الطبيب بها. لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء 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 بروبيثيوتسيل إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهر واحد أو أكثر من بين الأعراض التالية:

- حمى، ألم في الحجرة، طفح أو تقرحات في الفم والحجرة، لأنهما قد تكون علامة على أنك لا تنتج خلايا الدم البيضاء لمحاربة التلوث. في حالة كبد، يجب إيقاف العلاج. مع ذلك، فهذا عرض جانبي نادر يظهر غالباً في أول شهرين من العلاج ولدى متلقي العلاج الذين عمرهم أكثر من 40 عاماً ويستعملون جرعة دوائية عالية.
- حمى، انتفاخ وآلم في المفاصل، الآلم في العضلات، دم في البول، ضيق التنفس، طفح جلدي. قد يسبب بروبيثيوتسيل التهاباً في جدران الأوعية الدموية، قد يكون خطيراً إذا لم يتم علاجه. قد ينشأ هذا العرض أيضاً إذا كنت تستعمل بروبيثيوتسيل طوال سنوات عديدة.

يجب إبلاغ طبيبك إذا كنت تعاني طوال أكثر من عدة أيام من أحد الأعراض الجانبية التالية:

- طفح جلدي
- حكة
- تساقط الشعر
- تغير في لون الجلد
- انتفاخ (على سبيل المثال في الرجلين والقدمين)
- غثيان وتقيؤ
- انزعاج في البطن
- فقدان حاسة التذوق
- آلام في العضلات أو في المفاصل
- إحساس بالطنين والوخز، صداع

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية مدى شيوها غير معروف:

فشل كبد، التهاب الكبد
أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10.000):
فقر الدم، حمى، ضعف وحساسية العضلات، متلازمة شبيهة بالذئبة (تبدو كطفح جلدي أحمر وقشائري على الأنف والخدين و/أو تصلب المفاصل والضعف)

ضرر أو التهاب في الكبد، قد يشمل اليرقان (اصفرار الجلد وبياض العينين)، ارتباك، غيبوبة وموت

التهاب في الكليتين (دم في البول)، علامات إصابة (كدمات) ونقاط حمراء على الجلد بسبب التهاب الأوعية الدموية الصغيرة في الجلد، ضيق التنفس وسعال

تخثر بطيء للدم، نزيف دموي وظهور علامات إصابة (كدمات) بسهولة أكثر من المعتاد

قد ينتج جسمك خلايا دم بيضاء بكمية أقل من المعتاد، مما قد يجعلك أكثر حساسية للتلوثات. ستعود المستويات إلى وضعها الاعتيادي عندما يتم إيقاف العلاج بالدواء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في مكان مظلم وجاف، في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Starch, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, gelatin, magnesium stearate, sodium benzoate (E122)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

أقراص بروبيثيوتسيل عبارة عن أقراص مسطحة ذات أطراف مائلة، على أحد جانبيها يوجد خط للشطر وعلى الجانب الآخر مطبوع "TEVA".

أحجام العبوات: 30 أو 90 قرصاً. قد لا تسوق جميع أحجام العبوات.

اسم المصنع وصاحب الامتياز وعنوانه: تيفع إسرائيل م.ض، شارع دفوره هانفييه 124، تل أبيب 6944020

تم تحرير هذه النشرة في كانون الثاني/يناير 2023 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 026.63.21054

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