עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרופיל-תיוציל

טבליות

הרכב
כל טבליה מכילה:
פרופילתיואוראציל 50 מ"ג (Propylthiouracil 50 mg)
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בפעילות-יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם).
קבוצה תרפויטית
תרופה מקבוצת האנטיתירואיד (Antithyroid) מסוג תיואורציל.
פעילות-יתר של בלוטת התריס היא מצב בו בלוטת התריס (תירואיד) מייצרת יותר מדי הורמון תירואיד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פרופילתיואוראציל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בפרופיל-תיוציל ספר לרופא אם:
- את בהיריון, עשויה להיות בהיריון או שאת מניקה
- היתה לך בעבר בעיה כלשהיא בכבד או בכליות
- גילך מעל 40

פנה לרופא שלך מיד לפני נטילת תרופה זו אם המצב הבא חל עליך:
אתה מפתח תסמינים של מחלת כבד, כגון בחילה, תחושת חולי, שלשול, הצהבה של העור או העיניים, שתן כהה, צואה בהירה, דימום ביתר קלות, גרד או צמרמורת. מקרים מסוימים של תגובות כבד חמורות, לרבות מקרים שהסתיימו במוות או שדרשו השתלת כבד, דווחו הן בילדים והן במבוגרים אשר נטלו פרופילתיואוראציל.
בדיקות ומעקב
במשך תקופת הטיפול בתכשיר, ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות דם שגרתיות או בדיקות אחרות על מנת לבדוק את מצבך ולוודא כי אתה נוטל את המינון המתאים.
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:
- תוספי תזונה מינרליים שמכילים יוד.
- תרופות הגורמות לירידה במספר תאי הדם הלבנים בגופך ולכן מפחיתות את עמידות הגוף בפני זיהומים. אם אינך בטוח, שאל את הרופא שלך או את הרוקח.
- תרופות המכילות תאופילין, אמינופילין או דיגוקסין.

היריון, הנקה ופוריות
היריון
ההשפעה של פרופיל-תיוציל על העובר אינה ידועה.
עלייך ליידע את הרופא שלך מיד אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.
ייתכן שתקבלי טיפול בפרופיל-תיוציל בזמן ההיריון, אם התועלת מהטיפול תעלה על הסיכון הפוטנציאלי לעובר.
יחד עם זאת התרופה עלולה להשפיע על בלוטת התריס של העובר. אם את צריכה ליטול את התרופה במהלך ההיריון, יהיה עליך לקבל את המינון היעיל הנמוך ביותר ולבדוק את תפקוד בלוטת התריס כל 4-6 שבועות.
הנקה
עלייך ליידע את הרופא שלך אם את מניקה או מתכננת להניק במהלך נטילת התרופה. אם את צריכה ליטול את התרופה במהלך תקופת ההנקה, עלייך לקבל את המינון היעיל הנמוך ביותר ולעקוב אחר התפתחות התינוק ותפקוד בלוטת התריס שלו.
פוריות
יתר פעילות של בלוטת התריס עלולה להשפיע על הפוריות שלך. נטילת פרופיל-תיוציל יכולה להחזיר את הפוריות שלך למצב תקין.
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
טבליות פרופיל-תיוציל מכילות לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא שלך לפני נטילת התרופה. הטבליה מכילה 22 מ"ג לקטוז מונוהידרט.
תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.
כל טבלית פרופיל-תיוציל מכילה 0.06 מ"ג של סודיום בנזואט (E122), העלול להגביר צהבת (הצהבה של העור והעיניים) ביילודים (תינוקות עד גיל 4 שבועות).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.
אופן השימוש
יש לבלוע את התרופה עם מים.
ניתן לחצות את הטבליה או במידת הצורך לכתוש את הטבליה.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
חשוב לא ליטול יותר מדי טבליות פרופיל-תיוציל. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אם נזכרת במועד הקרוב למועד נטילת המנה הבאה, דלג על המנה ששכחת וקח את המנה הבאה בלבד. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
עליך ליטול את התרופה למשך התקופה אשר הרופא הורה לך. אין להפסיק ליטול את התרופה מבלי להיוועץ ברופא.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרופיל-תיוציל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
יש לפנות מיד לרופא אם מופיעה אחת או יותר מהתופעות הבאות:
- חום, כאב גרון, פריחות או כיבים בפה ובגרון, מפני שזה יכול להיות סימן לכך שאינך מייצר תאי דם לבנים כדי להילחם בזיהום. במצב כזה, יש להפסיק את הטיפול. עם זאת, זוהי תופעת לוואי נדירה המופיעה לרוב בחודשיים הראשונים של הטיפול ובמטופלים מעל גיל 40 הנוטלים מינון גבוה.
- חום, נפיחות וכאב במפרקים, כאבי שרירים, דם בשתן, קוצר נשימה, פריחה. פרופילתיואוראציל עלול לגרום לדלקת בדפנות כלי הדם אשר עלולה להיות חמורה אם אינה מטופלת. תופעה זו עלולה להתרחש גם אם אתה נוטל פרופיל-תיוציל במשך שנים רבות.

יש לדווח לרופא אם אתה סובל במשך יותר ממספר ימים מאחת מתופעות הלוואי הבאות:
- פריחה
- גרד
- נשירת שיער
- שינוי בצבע העור
- נפיחות (לדוגמא ברגליים ובכפות הרגליים)
- בחילה והקאה
- אי-נוחות בבטן
- איבוד חוש הטעם
- כאבי שרירים או מפרקים
- תחושת דקירות ועקצוץ, כאב ראש

תופעות לוואי נוספות
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:
כשל כבדי, דלקת של הכבד
תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- אנמיה, חום, חולשה ורגישות של השרירים, תסמונת דמוית זאבת (נראית כפריחה אדומה וקשקשית על האף והלחיים ו/או נוקשות של המפרקים וחולשה)
- נזק או דלקת בכבד, אשר עלול לכלול צהבת (הצהבה של העור ושל לובן העיניים), בלבול, תרדמת ומוות
- דלקת בכליות (דם בשתן), סימני חבלה ונקודות אדומות בעור עקב דלקת בכלי הדם הקטנים בעור, קוצר נשימה ושיעול
- קרישת דם איטית, דימום והופעת סימני חבלה בקלות רבה יותר מהרגיל

הגוף שלך עלול לייצר פחות תאי דם לבנים מהרגיל, מה שעלול לגרום לרגישות גבוהה יותר לזיהומים. הרמות יחזרו למצב הרגיל כאשר יופסק הטיפול בתרופה.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי
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) 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 ראייתם 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.
- **יש לאחסן במקום חשוך ויבש, בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Starch, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, gelatin, magnesium stearate, sodium benzoate (E122)
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
טבליות פרופיל-תיוציל הינן טבליות שטוחות עם קצוות בעלות שיפוע, בצבע לבן, בצד אחד ישנו קו חצייה ובצד השני מוטבע "TEVA".
גדלי אריזות: 30 או 90 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: טבע ישראל בע"מ, רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020
עלון זה נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 026.63.21054
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

teva