

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ميركاپتيزول
أقراص

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على:

20 ملغ ميثيمازول (methimazole 20 mg)

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج فرط نشاط الغدة الدرقية (hyperthyroidism).

المجموعة العلاجية: مشتقة الإيميدازول التي تحتوي على الكبريت.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجي) للمادة الفعالة ميثيمازول أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

- **عاهات في الجنين.** قد يسبب ميركاپتيزول ضررًا للجنين، خاصةً عند تناوله في الثلث الأول من الحمل (انظر بند "الحمل والإرضاع").
- **ندرة المحببات (نقص في خلايا الدم البيضاء من نوع العدلات).** عرض جانبي يشكل خطرًا على الحياة في ظل العلاج بـ ميركاپتيزول. يجب إبلاغ الطبيب فورًا عند ظهور أي عرض يمكن أن يشير إلى ندرة المحببات، بما في ذلك السخونة، ألم الحنجرة، صداع، طفح أو شعور عام بالمرض. يجب إيلاء اهتمام بالأخص عند تلقي أدوية إضافية التي قد تسبب ندرة المحببات (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية").
- **سمية في الكبد.** تم الإبلاغ عن حالات السمية الكبدية (بما في ذلك قصور الكبد الحاد) في سياق العلاج بـ ميركاپتيزول. يبدو أن احتمال الإصابة بسمية كبدية في ظل العلاج بـ ميركاپتيزول أقل مما هو عليه في ظل العلاج بدواء آخر لفرط نشاط الغدة الدرقية - بروبيل ثيوراسيل، خاصة لدى الأطفال. تتطلب الأعراض التي تشير إلى وجود مشكلة في الكبد (نقص الشهية، حكة، آلام البطن في الجزء الأيمن تحت الأضلاع، وما إلى ذلك) تقييمًا فوريًا لوظائف الكبد وكمالية خلايا الكبد (hepatocellular integrity). في حالة وجود مشكلة في وظائف الكبد، قد يطلب منك الطبيب التوقف عن العلاج بالدواء.
- **قصور الغدة الدرقية (hypothyroidism).** قد يسبب ميركاپتيزول لحالة من قصور الغدة الدرقية. لذلك، هنالك حاجة لقياس مستويات هرمونات الغدة الدرقية بشكل روتيني (TSH, T4) وملاءمة جرعة الدواء للحفاظ على مستويات سليمة لهذه الهرمونات.
- إذا كان يجب عليك إجراء أي عملية جراحية (بما في ذلك جراحة الأسنان) أو علاج طارئ، عليك أن تخبر الطبيب أنك تتناول ميركاپتيزول.
- **الالتهاب الوعائي (التهاب الأوعية الدموية).** تم الإبلاغ عن حالات من الالتهاب الوعائي أدت لمضاعفات خطيرة لدى متلقي العلاج بـ ميركاپتيزول. يجب وقف العلاج والتوجه للطبيب في حال ظهور أعراض الالتهاب الوعائي، وبضمنها ظهور الطفح الجلدي، دم في البول (البول الدموي) أو انخفاض إنتاج البول، ضيق التنفس (الزلة التنفسية) أو نفث الدم (السعال الدموي) (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية").

الأطفال والمراهقون

ميركاپتيزول هو الدواء المفضل للاستعمال لدى الأطفال عندما تكون هنالك حاجة لعلاج فرط نشاط الغدة الدرقية.

فحوصات ومتابعة

قد يسبب ميركاپتيزول حالة انخفاض في مستوى البروثرومبين (عامل في الجسم بحث على التخثر) ولنزيف. لذلك، يجب مراقبة مؤشر زمن البروثرومبين (في الدم) أثناء العلاج بالدواء وخاصة قبل العمليات الجراحية.
يجب إجراء فحوصات دورية لنشاط الغدة الدرقية أثناء العلاج لتحديد جرعة الصيانة للدواء.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- مضادات التخثر التي يتم تناولها عن طريق الفم - قد يثبط ميركاپتيزول نشاط فيتامين K، لذلك قد يزداد نشاط مضادات التخثر القوية (مثل وارفارين). قد يقرر الطبيب إجراء مراقبة إضافية لمؤشرات زمن البروثرومبين أو INR، خاصة قبل العمليات الجراحية.
- حاصرات بيتا الأدرينالية - قد تكون هنالك حاجة لخفض جرعة هذا النوع من الأدوية.
- جليكوزيدات الديجيتال - قد تكون هنالك حاجة لخفض جرعة هذا النوع من الأدوية.
- ثيوفيلين - قد تكون هنالك حاجة لخفض جرعة الثيوفيلين.

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. إذا أصبحت حاملاً أثناء العلاج بالدواء، يجب إبلاغ الطبيب فوراً. قد يتسبب استعمال ميركاپتيزول في حالات نادرة في حدوث عاهات لدى المولود، لذلك يُفضل بمعالجة النساء الحوامل اللواتي يعانين من فرط نشاط الغدة الدرقية بأدوية أخرى، خاصة أثناء مرحلة تطور الأعضاء في الجنين، أي في الثلث الأول من الحمل. إذا تطلب الأمر علاجاً بـ ميركاپتيزول، سيتم إعطاء أقل جرعة ممكنة. لدى كثير من النساء الحوامل، ينخفض نشاط الغدة الدرقية طوال فترة الحمل؛ نتيجة لذلك، قد تكون هنالك حاجة لخفض الجرعة. في حالات معينة، يقوم الطبيب بإيقاف العلاج عدة أسابيع أو عدة أشهر قبل الولادة.

الإرضاع

استشيري الطبيب إذا كنت تخططين للإرضاع. يُفرض ميركاپتيزول في حليب الأم. على الرغم من ذلك، فقد وجدت عدة دراسات أنه لا يوجد تأثير على الحالة الطبية للرضع الذين يرضعون من أمهات عولجن بـ ميركاپتيزول. على الطبيب فحص نشاط الغدة الدرقية مرة واحدة في الأسبوع أو مرة كل أسبوعين.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام. يجب الحرص على نمط تناول ثابت.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على اللاكتوز والسكروز. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. يحتوي المستحضر على سنسيت بيلو (Lake 6#FD&C Yellow) والذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- بالإمكان شطر أو سحق القرص.
- يجب بلع الدواء مع قليل من الماء.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك. قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة على غثيان، تقيؤ، انزعاج في البطن، صداع، سخونة، آلام المفاصل، حكة ووذمة. قد يتطور فقر الدم اللاتنسجي (نقص في خلايا الدم) أو ندرة المحببات (نقص في خلايا الدم البيضاء من نوع العدلات) في غضون ساعات إلى أيام. الأعراض الأقل شيوعاً تشمل التهاب الكبد، المتلازمة الكلوية (نتيجة تضرر الكلى)، التهاب جلدي الذي يسبب تقشر الجلد، اعتلال عصبي (اضطراب في الجهاز العصبي)، تحفيز أو تثبيط الجهاز العصبي المركزي.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد فعليك استشارة الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ميركايتيزول أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب على الفور في حالة حدوث:

- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء من نوع العدلات (ندرة المحببات). قد تشمل الأعراض السخونة، ألم الحنجرة، طفح، صداع وشعور عام بالمرض.
- فقر الدم اللاتنسجي (انخفاض في تعداد الدم)، التهاب الأوعية الدموية الإيجابي لـ ANCA (التهاب من منشأ مناعي ذاتي)، التهاب الكبد، التهاب الجلد المصحوب بتقشر الجلد.
- أعراض المشاكل في وظائف الكبد هي مثلًا فقدان الشهية، حكة، ألم في الجزء الأيمن العلوي من البطن.

يجب التوجه إلى الطبيب على الفور إذا واجهت أحد الأعراض الجانبية التالية:

- قلة المحببات (انخفاض في خلايا الدم البيضاء من نوع المحببات)، قلة الصفائح (انخفاض في الصفائح الدموية).
- سخونة.
- متلازمة شبيهة بالذئبة.
- متلازمة الإنسولين ذاتية المناعة (متلازمة ينتج فيها الجسم رد فعل مناعي ضد نفسه)، يمكن أن تسبب غيبوبة سكرية بسبب انخفاض مستويات السكر في الدم.
- التهاب الكبد (hepatitis). قد تشمل الأعراض اليرقان (والذي قد يستمر لعدة أسابيع بعد إيقاف الدواء).
- التهاب الأنسجة المحيطة بالشرابين (التهاب حوائط المفصل).
- نقص بروتومبين الدم (مستويات منخفضة بشكل شاذ لعامل التخثر بروتومبين).
- التهاب الكلى (نادر).
- التهاب البنكرياس الحاد.
- التهاب وعائي (التهاب الأوعية الدموية)، عادة ما يكون مصحوبًا بظهور مضادات موجهة ضد مركبات السيترولازم في الخلايا المتعادلة (ANCA)، والذي يؤدي إلى مضاعفات خطيرة (انظر التحذيرات في الفصل 2).

أعراض جانبية إضافية:

- طفح جلدي، شرى، غثيان، تقيؤ، انزعاج في البطن، آلام المفاصل، الشعور بالتميل، فقدان التذوق، تساقط الشعر، آلام العضلات، صداع، حكة، نعاس، التهاب الأعصاب، وذمة، دوار (دوران)، تصبغ الجلد، يرقان، أمراض الغدد اللعابية، أمراض الغدد الليمفاوية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C في مكان بارد ومظلم.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات. اسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء، أيضًا:

Lactose monohydrate, calcium phosphate dibasic anhydrous, corn starch, confectioner's sugar (97% sucrose, 3% starch), talc, compressible sugar, FD&C Yellow #6 Lake

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرص مستدير ومسطح بلون الخوخ، خط للشطر من جانب واحد.
الأقراص معبأة في عبوة لويحة (بليستر). تحتوي كل عبوة على 20 أو 30 قرصًا.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه: تارو للصناعات الدوائية م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 00-24453-89-014

تم تحريرها في تموز 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.