יולי 2023

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לרופא של התכשיר:

Mercaptizol
Tablets

מרקפטיזול
טבליות

<u>מרכיבים פעילים:</u>

Methimazole 20 mg

<u>התוויה מאושרת:</u>

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.

<u>עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:</u>

1. <u>לפני השימוש בתרופה</u>

- וסקוליטיס (דלקת בכלי הדם). דווחו מקרים של וסקוליטיס שהובילו לסיבוכים חמורים במטופלים במרקפטיזול. יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא במקרה של הופעת תסמינים של וסקוליטיס, לרבות הופעת פריחה, דם בשתן (המטוריה) או ירידה בתפוקת שתן, קוצר נשימה (דיספנאה) או גניחת דם (שיעול דמי) (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").

[....]

היריון והנקה

<u>היריון</u>

אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בתרופה, יש לדווח מייד 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~~ מספר ~~עד שלושה~~ שבועות או מספר חודשים לפני הלידה.

<u>הנקה</u>

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. על הרופא ~~במיוחד אם עוקבים אחר~~ לבדוק את פעילות בלוטת התריס אחת לשבוע או אחת לשבועיים.

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.

התכשיר מכיל סנסט ילו (FD&C Yellow #6 Lake) שעלול לגרום לתגובות אלרגיות.

4. <u>תופעות לוואי</u>

- דלקת לבלב חריפה.
- וסקוליטיס (דלקת בכלי דם), בדרך כלל מלוות בהופעת נוגדנים המכוונים כנגד מרכיבי הציטופלסמה של התאים הנויטרופילים (ANCA), שמובילה לסיבוכים חמורים (ראה אזהרות בפרק 2).