

إلتروكسين أقراص ٥٠ مكغ

إلتروكسين أقراص ١٠٠ مكغ

إلتروكسين أقراص ٥٠ مكغ

يحتوي كل قرص على المادة الفعالة ليفوتيروكسين صوديوم (Levothyroxine sodium) ٥٠ مكغ (ميكروغرام).

إلتروكسين أقراص ١٠٠ مكغ

يحتوي كل قرص على المادة الفعالة ليفوتيروكسين صوديوم (Levothyroxine sodium) ١٠٠ مكغ (ميكروغرام).

المواد غير الفعالة - انظر الفقرة ٦.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء، تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة وهامة عن الدواء، احفظ هذه النشرة - من الجائز أن ترغب في قرائتها بتمعن ثانية، إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء فقط من أجل علاج مرض - لا تعطيه للأخرين: فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
راجع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تشعر بأعراض جانبية، بما في ذلك أي عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لمعالجة قصور نشاط الغدة الدرقية: معالجة نقص هورمونات الغدة الدرقية الذي يسبب الغفامة لدى الرضع ولمعالجة الوذمة المخاطية (myxedema) لدى الكبار.

الفصلية العلاجية: - من هورمونات الغدة الدرقية.

٢) قبل إستعمال الدواء

من أجل تجنب إستمراره في العلاج بمستحضرات تحوي ليفوتيروكسين صوديوم، فإن إستبدال مستحضر معين الذي يحوي ليفوتيروكسين صوديوم بمستحضر آخر يتم فقط عن طريق إستشارة طبية شخصية ومتابعة عن قرب للمعالج.

⚠ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة ليفوتيروكسين صوديوم أو لكل واحد من المركبات الإضافية لإلتروكسين أقراص (انظر الفقرة ٦ في هذه النشرة).
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية (thyrotoxicosis) لأي سبب كان.
- كنت تعاني من إحتشاء عضلة القلب، التهاب عضلة القلب.
- كنت تعاني من قصور غير متوازن في الغدة الكظرية (الغدة الأدرينالية).
- كنت تعاني من قصور غير متوازن في نشاط الغدة النخامية.
- كنت في فترة الحمل وكنت تتناولين دواء يعيق نشاط الغدة الدرقية بهدف علاج فرط نشاط الغدة الدرقية.

عليك مراجعة الطبيب إذا انطبق عليك واحد من ذكر سابقاً.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

١) يتطلب الأمر إنتهاجا خاصاً إذا:

• كنت تعاني من أحد أمراض القلب التالية: اضطراب في تدفق الدم في الأوعية الدموية التاجية (ذبحة صدرية)، angina pectoris (تقصير قلب: نبض سريع أو غير منتظم: ضغط دم مرتفع، طبقة دهنية على جدران الشرايين (تصلب الشرايين، arteriosclerosis).

يجب معالجة هذه الأمراض من خلال علاج دوائي قبل أن تبدأ بتناول إلتروكسين أو قبل إجراء فحص تشخيص نشاط الغدة الدرقية. يتوجب إجراء فحص في أوقات متقاربة لنسب الهرمون المنتج من قبل الغدة الدرقية خاضعاً أثناء العلاج بإلتروكسين. إذا لم تكن واثقاً بأن هذه الحالات موجودة لديك، أو إذا كنت تعاني من أي مرض من بين هذه الأمراض لكك لم تتلقى حتى الآن علاجاً لها، إتصل بطبيبك.

• كنت تعاني من السكري - من الجائز أن يحتاج الأمر تغيير المقدار الدوائي لعلاج السكري.

• يشخص طبيب فيما إذا كنت تعاني من خلل في وظيفة الغدة الكظرية، الغدة النخامية أو الغدة الدرقية مع إنتاج زائد وغير مراقب لهورمونات الغدة الدرقية (ذاتية الغدة الدرقية)، لأنه يجب معالجة هذه الحالات بواسطة أدوية قبل أن تبدأ بتناول إلتروكسين أو قبل إجراء فحص تشخيص نشاط الغدة الدرقية.

• كنت تعاني من أية حالة تؤثر على الغدة الكظرية (من الجائز أن يوصي الطبيب على علاج إضافي).

• كنت حسناً.

• لديك سابقة طبية طويلة الأمد لإنخفاض نسب التيروكسين.

• كنت تعاني من نوبات سرعية، لأنها قد تحدث بتواتر أكبر.

١) بلغ طبيبك إذا:

- كنت في فترة توقف الطمث (menopause) أو ما بعدها (postmenopausal).
- بسبب الخطورة للإصابة بمرض تخلخل العظام (osteoporosis)، من الجائز أن يحتاج الأمر فحص نشاط الغدة الدرقية بشكل منتظم.
- وجدت لديك وذمة مخاطية (myxoedema) - فتتح لون الجلد وذمة طفيفة في الجلد والأنسجة تحت الجلد.
- وجد لديك متلازمة سوء الإمتصاص (malabsorption syndrome).
- كنت بإستبدال دواك من ليفوتيروكسين الحالي بدواء آخر. يمكن أن يكون تأثير كل واحد منهما مختلف قليلاً عن الآخر، ومن الجائز أن يحتاج الأمر أن تتجأت فحصاً بأوقات أقرب، من الجائز أن يحتاج الأمر أيضاً ملاءمة المقدار الدوائي من جديد.

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك لطبيبك أو الصيدلي عن ذلك، إن تأثير دواء إلتروكسين قد يتغير، خاصة إذا كنت تتناول:

- أدوية ضد السكري (الأدوية الخافضة لنسبة السكر في الدم): إلتروكسين قد يقلل من تأثير الدواء المضاد للسكري الذي تتناوله، لذلك من الجائز أن تحتاج لإجراء فحوص إضافية لنسب السكر في الدم، بالأخص في بداية العلاج بإلتروكسين.

خلال العلاج بإلتروكسين، من الجائز أن يحتاج الأمر ملاءمة المقدار الدوائي للدواء المضاد للسكري الذي تتناوله.

- مضادات التخثر من فصيلة الكومارين (مثل: وارفارين)، التي تستعمل لتسييع الدم ولمعالجة الثثرات الدموية: إلتروكسين قد يزيد من تأثير هذه الأدوية ونتيجة لذلك قد يزيد الخطورة لحدوث نزف، بالأخص لدى المسنين.
- لذلك من الجائز أن يتطلب الأمر إجراء فحوص منتظمة لقيم تخثر الدم لديك في بداية العلاج بإلتروكسين وخلا، خلال العلاج بإلتروكسين، من الجائز أن يحتاج الأمر ملاءمة المقدار الدوائي للأدوية من فصيلة الكومارين التي تتناولها.
- مضادات الإختلاجات (مثل: فينيتوين، كاربامازيبين، باربيتورات) المستعملة لمنع النوبات.
- الأدوية المسماة بجليكوزيدات القلب (مثل: ديجوكسين) المستعملة لعلاج القلب في حالات مثل قصور القلب.

- الأدوية المعينة للجهاز العصبي الودي، مثل الأدرينالين.
- أدوية لتخفيض ضغط الدم من نوع حاجيات بيتا.

- مضادات الإكتئاب (مثل: الأدوية ثلاثية الحلقة أو سيرترالين).
- أدوية لمنع أو لعلاج الامار (مثل: كلوروكوين أو بروجوانيل).
- كوليستيرامين الذي يخفف نسبة الكوليسترول (الشحوم) في الدم، الأدوية التي تربط الأمومض الصفراوية (مثل: كستيسبول): تأكد من أنك تتناول إلتروكسين أروع حتى خمس ساعات قبل تناول هذه الأدوية، لأنها قد تحجب إمتصاص إلتروكسين في الأمعاء.

- مضادات الموضضة (أدوية تستعمل لتخفيف آلام البطن ومضادة للحرقان)، سوكرالفات (لعلاج القرحة في المعدة أو الإثني عشر)، أدوية أخرى تحوي المنيوم أو مغنيزيوم، أدوية تحوي حديد، كربونات الكالسيوم، تأكد أنك تتناول إلتروكسين على الأقل ساعتين قبل تناول هذه الأدوية، وإلا فإن هذه الأدوية يمكن أن تقلل من تأثير إلتروكسين.

- سيفلامير، إلتانام - دوائان رابطان للفوسفات والمستعملان لعلاج مرضى مستوى الحامض في المعدة.

- أدوية من فصيلة مثبطات مضخة البروتونات (PPIs) المستعملة لخفض مستوى الحامض في المعدة.

- ريفاميسين - دواء لعلاج التلوثات.
- أدوية حامية هورمونات مثل: أقراص منع الحمل، ستيرويدات أندروجينية (مؤلفة الذكور) وإيثانائية.

- تاموكسيفين، كلوفيفرات، ميتادون، - ٥ - فلوروأوراسيل.
- أدوية مسماة ستاينات (مثل: سيفمستاتين وفلومستاتين).

- مثبطات تيريزين كيناز (مثل: إيماتينيب وسونيتينيب).
- أدوية لتنظيم نظم القلب لديك (مثل: أميودارون).

- أدوية تحتوي على اليود أو الليثيوم.
- أدوية للربح، لمشاكل الجيوب الأنفية، لعلاج حمى العلف أو التحسسات الأخرى (بما في ذلك فطرات وبخاخات الأنف).

- أدوية لعلاج الإيدز (HIV) من نوع مثبطات بروتياز (مثل: ريتونايفير، إيندينافير، لوبينافير).

- بلغ طبيبك إذا كنت تتناول أي دواء من بين الأدوية التالية، لأنها قد تزيد من تأثير إلتروكسين:

- سالييسيلات (أدوية تستعمل لتخفيف الألم أو لتخفيض الحرارة).
- ديكومارول (Dicumarol، دواء مضاد لتخثر الدم).
- فوروسيميد (Furosemide) بجرعة عالية ذات ٢٥٠ ملغ أو أكثر (دواء مدر للبول).
- كلوفيفرات (Clotifbrate، دواء لتخفيض نسب الشحوم في الدم).

إذا توجب عليك إجراء تصوير رنتجن أو فحوص تشخيصية أخرى بواسطة مواد ظليلة تحوي يود، بلغ طبيبك بأنك تتناول إلتروكسين. من الجائز أن يتطلب الأمر تلقى حقنة من شاشينا أن تؤثر على وظيفة غدتك الدرقية.

هورمونات الغدة الدرقية غير مخصصة لتفويض الوزن. تناول هورمونات الغدة الدرقية لا يسبب انخفاض وزنك، إذا كانت نسبة هرمون غدتك الدرقية ضمن المجال الطبيعي. أعراض جانبية شديدة أو حتى تشكل خطر على الحياة قد تظهر فيما إذا زادت الجرعة الدوائية بدون إستشارة طبيب.

١ تناول التروكسين مع طعام ومشروبات

بلغ طبيبك إذا كنت متجنباً لحمية ذات نسبة مرتفعة من الألياف أو إذا كنت تتناول مُنتجات الصويا، خاصة إذا كنت تغير نسبة مُنتجات الصويا التي تستهلكها في تغذيتك. مُنتجات التي تحوي صويا قد تخفف امتصاص التروكسين من الأمعاء. من الجائز أن يتطلب الأمر تغيير جرعة التروكسين التي تتناولها.

٢ الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل أو مرضعة، يجب إستشارة الطبيب بشأن العلاج. يقرر الطبيب فيما إذا كانت التروكسين أقراص هو العلاج الأمثل من أمك خلال فترة الحمل والرضاعة. يجب مراقبة نشاط الغدة الدرقية خلال فترة الحمل بشكل حثيث، نظراً لأن نسب منخفضة جداً أو مرتفعة جداً من هورمونات الغدة الدرقية قد تلحق الضرر بتطور ورفاه الجنين.

لا يجوز تناول الدواء خلال الحمل إذا كنت تتناولين أيضاً دواء الذي يعيق نشاط الغدة الدرقية. يهدف علاج فرط نشاط الغدة الدرقية. عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أية أدوية.

٣ الأعراض واستعمال الماكينات

من غير المفترض أن تؤثر أقراص التروكسين على قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات.

٣ كيفية إستعمال الدواء؟

- دائماً يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب بالضبط. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.
- عليك الإستيعاض من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن وانقأ بخصوص كيفية إستعمال الدواء.
- يتوجب عليك بلع الأقراص مع كأس من الماء، يفضل قبل وجبة الفطور.
- عليك تناول الأقراص على معدة خاوية.
- لا يجوز مضغ، شطر أو سحق الأقراص!

الفحوص والمتابعة الطبية:

يجب إجراء فحوص دورية لهورمونات الغدة الدرقية خلال فترة العلاج بالدواء. لدى الكبار: من الجائز أن يحتاج الأمر ملازمة الجرعة الدوائية بعد عدة أسابيع وذلك بحسب إستجاباتك للعلاج ولمراقبة فحوص الدم. لدى الأطفال دون عمر ١٢ سنة: يتطلب الأمر مراقبة طبية لتأمين تلقي الطفل الجرعة الدوائية الصحيحة من أجله.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

أنت قد تشعر بضربات قلب زائدة، قلق، عدم هدوء، هيجان، إرتباك، تعرق، إضطرابات في نظم القلب، حرقات لا إرادية، توسع الحدقتين، تضاد التنفس، سخونة، إختلاجات، وصداً. حالة لثوية تسمم درقي (thyrotoxic crisis) تحدث في أحيان نادرة بعد تناول جرعة مفرطة بشكل مزمّن وتؤدي لعدم إنتظام نظم القلب، لقصور القلب ولسبات. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء توجه حالاً إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وتذكر أن تحضر معك عبوة الدواء، الأقراص المتبقية والنشرة.

في حال توقف عن تناول الدواء:

- إن التوقف عن العلاج بـ التروكسين أقراص يجب أن يتم بشكل تدريجي تحت المراقبة الطبية من قبل طبيبك.
- عليك المواصلية على العلاج كما أوصى الطبيب.
- إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، تناول الجرعة لحظة تذكر ولكن إذا لم يكن ذلك قريباً لمعد تناول الجرعة القادمة.
- لا يجوز تناول جرعة مضاعفة بأي حال من الأحوال.
- إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤ الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال التروكسين أقراص قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تنتهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. كافة الأدوية قد تسبب أعراضاً تحسسية، لكن الأعراض التحسسية الخطيرة هي نادرة.

عليك مراجعة الطبيب حالاً في حال حصول رد فعل تحسسي الذي يمكن أن يتمثل بإحدى الأعراض التالية:

- إنتفاخ الوجه، الجفنين، الشفتين والحنجرة.
- طفح أو حكة (خاصة إذا ظهر في كل الجسم).
- صغير مفاجئ، مصوبات تنفسية وضغط دم منخفض.
- قد تحدث الأعراض التالية إذا كانت جرعتك الدوائية الإبتدائية أكبر من اللازم: سخونة، عدم تحمل الحر: تساقط شعر، براز رخو: رجفان (إرتعاش)، قلة الراحة،

إنفصال: صعوبات في النوم: تسرع نظم القلب أو ذبحة صدرية (آلم في الصدر أثناء القيام بنشاط بدني) تراكم سوائل (وذمة): لدى الأطفال: إنغلاق مبكر لمفاصل عظام الجمجمة قبل تمام نمو الدماغ.

عليك إستشارة طبيبك إذا ظهرت إحدى الأعراض التي ذكرت آنفاً. تزول الأعراض عادة عند تغيير الجرعة الدوائية.

أنت قد تقاسي من أعراض جانبية إضافية: عدم إنتظام نظم القلب، نبض سريع، خفقان القلب: إرتفاع ضغط الدم: تقلصات عضلية أو ضعف عضلي: غثبات: غثبات: إرهاق: صداع، تورور، تعرق: قلق: حالات نفسية متقلبة، عصبية، عدم هدوء: إنخفاض الوزن: عدم إنتظام الدورة الشهرية: نوبات صرعية لدى مرضى ذوي سابقة طبية معروفة من الصرع: ورم دماغي كاذب (pseudotumor cerebri)، ضغط زائد داخل الجمجمة مع إنتفاخ العينين: خلل في الخصوية: إنخفاض في كثافة العظم: زيادة الشهية للعلاج: آلام في البطن: إسهال.

إذا كنت تلاحظ أي عرض جانبي من تلك الأعراض التي ذكرت هنا، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، راجع طبيبك. يقرر طبيبك بخصوص إستمرار العلاج أو إيقافه لمدة أيام أو لتقليل الجرعة اليومية إلى أن تختفي الأعراض الجانبية.

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

بالإضافة، بالإمكان تبليغ شركة بيريجو عن طريق العنوان التالي: www.perrigo-pharma.co.il

٥ كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضيع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. إذا انقضت تاريخ صلاحية الدواء، يجب إحضارها إلى الصيدلية للتخلص منها بشكل آمن.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية دون ٢٥ درجة مئوية. يجب الحماية من الضوء.
- بعد الفتح لأول مرة بالإمكان الإستعمال لفترة ١١٤ يوماً.
- لحفظ القنبية مغلقة جيداً.

٦ معلومات إضافية

- بالإضافة للمكونات الفعالة يحتوي الدواء أيضاً المواد غير الفعالة التالية: Microcrystalline cellulose (in tritrate), Microcrystalline cellulose, Pre-gelatinized starch (Maize starch 1500), Talc, Silica colloidal anhydrous, Magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

- التروكسين ٥٠ مكغ أقراص: الأقراص متوفرة ضمن قنبية بلاستيكية ذات غطاء وختم أمان، التي تحتوي على ١٠٠ قرص مستدير لونه أبيض حتى أوف وايت (off-white)، محذب من كلا الجانبين مع الطباعة "GS 11E" في جانب واحد و"50" في الجانب الثاني.
- التروكسين ١٠٠ مكغ أقراص: الأقراص متوفرة ضمن قنبية بلاستيكية ذات غطاء وختم أمان، تحتوي على ١٠٠ قرص مستدير لونه أبيض حتى أوف وايت (off-white)، محذب من كلا الجانبين مع الطباعة "GS 21C" في جانب واحد و"100" في الجانب الثاني.

- صاحب الإمتياز وعنوانه: وكالات بيريجو إسرائيل م.ض، شارع ليحي ٢٩، بني - براق ٥١٢٠٠
- اسم المنتج وعنوانه: أسبين باد اودلسلو GmbH، باد اودلسلو، المانيا.
- أقررت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحّص وُخص في تاريخ: شباط ٢٠١٦
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: التروكسين أقراص ٥٠ مكغ: ٥٥٠٧١-٢٠٨٢-٠٥٥
- التروكسين أقراص ١٠٠ مكغ: ٢٢٠٦٢-٩٢-٠٢٧
- من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.