

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

بروبيل-ثيوستيل

أقراص

التركيبة

يحتوي كل قرص على:

بروبيلثيوراسيل 50 ملغ (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 مخصصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وصُف هذا الدواء من أجله. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبيّة مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

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

الفصيلة العلاجية

دواء من فصيلة المضادات الدرقية (Antithyroid) من النوع ثيوبيوراسيل. 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 بروبيثيوريثايسيل أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- وُجدت لديك حالة وراثية نادرة تؤثر على كيفية رد فعل جسمك على سكريات معينة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج ببروبيل-ثيوستيل 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 انطبق 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 الشعور برغبة في التبول 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 بروبيثيوريثايسيل.

الفحوص والمتابعة

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

التفاعلات بين الأدوية

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

- إضافات 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، إيموفيلين أو ديوجوكسين.
- الحمل، الإرضاع والخصوبة**

الحمل
تأثير بروبيثيوريثايسيل على الجنين غير معلوم.

عليك إبلاغ طبيبك فوراً إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل. قد تتلفين العلاج ببروبيل-ثيوستيل 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 الواوية الفعالة الأكثر انخفاضاً، وأن تتابعي نمو الطفل الرضيع ووظيفة الغدة الدرقية لديه.

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

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
تحتوي أقراص بروبيثيوريثايسيل على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم تحمّل (حساسية) لسكريات معينة، فاستشر طبيبك قبل استعمال الدواء. يحتوي القرص على 22 ملغ من مونوهيدرات اللاكتوز.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص فلذلك يُعتبر خالياً من الصوديوم.

يحتوي كل قرص من بروبيثيوريثايسيل على 0.06 ملغ من بينزوات الصوديوم، الذي قد يفاقم البرقان (اصفرار الجلد والعينين) 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 متأكداً 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 شطط القرص، أو هرس القرص أو تقسيمه إلى أجزاء أصغر حجماً إذا دعت الحاجة إلى ذلك، لكن يجب بلع جميع أجزاء القرص في الوقت ذاته.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم
من المهم عدم تناول أكثر مما يلزم من أقراص بروبيثيوريثايسيل. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، 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 المُلصق وتأكّد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبيّة 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 بروبيثيوريثايسيل إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

- يجب التوجّه فوراً إلى الطبيب إذا ظهر واحد أو أكثر من بين الأعراض التالية:
 - حمّى، ألم في الحنجره، طفح أو تقرّحات في الفم والحنجرة، لأنها 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 متلقّي العلاج الذين عمرهم أكثر من 40 عاماً ويستعملون جرعة دوائية عالية.

- حمّى، انتفاخ وآلم في المفاصل، آلام في العضلات، دم في البول، ضيق التنفس، طفح جلدي. قد يسبب بروبيثيوريثايسيل التهاباً في جدران الأوعية الدموية، قد يكون خطيراً إذا لم يتم علاجه. قد ينشأ هذا العرض أيضاً إذا كنت تستعمل بروبيثيوريثايسيل طوال سنوات عديدة.

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

- طفح جلدي
- حكة
- تساقط الشعر
- تغيّر في لون الجلد
- انتفاخ (على سبيل المثال في الرجلين والقدمين)
- غثيان وتقيؤ
- انزعاج في البطن
- فقدان حساسية التذوق
- آلام في العضلات أو في المفاصل
- إحساس بالطنن وبالوخز، صداع

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف:

فشل كبد، التهاب الكبد

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 10-11 مستعملين من بين 10.000):

- فقر الدم، حمّى، ضعف وحساسية العضلات، متلازمة شبيهة بالذئبة (تبدو كطفح جلدي أحمر وقشاريّ على الأنف والخدين وأو تصلب المفاصل والضعف)
- ضرر أو التهاب في الكبد، قد يشمل البرقان (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 التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد. وأو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن 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 التفتاب البيئية. اسأل الصيدلي كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

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

أحجام العبوات: 30 أو 90 قرصاً. قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوات. اسم المصنّع وصاحب الامتياز: تيفع للصناعات الصيدلانية م.ص، ص.ب. 3190، بيتاح نيكفا.

تمّ تحرير هذه النشرة في آذار/مارس 2021 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة. رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 026.63.21054

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.