

## Methizol® SD فئة 20 ملغ،

أقراص

ثيامازول

### 1. ما هو Methizol SD فئة 20 ملغ وما هي دواعي استخدامه

يستخدم Methizol SD فئة 20 ملغ لتنشيط وظيفة الغدة الدرقية (عقار مضاد للدرقية)

ما هي دواعي استخدامه

- علاج فرط نشاط الغدة الدرقية (الغدة الدرقية المفرطة النشاط)، دون حدوث أو مع تورم بسيط في الغدة الدرقية (الذراق)، وكذلك في حالات المرضى الأصغر سنا
- الاستعداد للجراحة في جميع أشكال فرط نشاط الغدة الدرقية
- إعداد المرضى الذين يعانون من فرط نشاط الغدة الدرقية قبل بدء العلاج سابق التخطيط له باليود المشع (يتولى الطبيب توجيهك)
- العلاج لفترة زمنية بعد العلاج باليود المشع
- في حالات استثنائية، يستخدم للعلاج طويل الأجل لفرط نشاط الغدة الدرقية، إذا لم يكن العلاج النهائي ممكنا أو مرفوضا بسبب الحالة العامة للمريض أو لأسباب شخصية وإذا كان المريض قادرا على تحمل Methizol SD فئة 20 ملغ (بأقل جرعة ممكنة) بشكل جيد
- العلاج الوقائي في حالة وجود تاريخ من فرط نشاط الغدة الدرقية المشخص أو الكامن أو الأورام الأوتونومية عندما يكون التعرض لليود (مثل الأشعة السينية باستخدام مادة مظلمة من اليود) لا مفر منه

### 2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول Methizol SD فئة 20 ملغ

لا تأخذ Methizol SD فئة 20 ملغ

- إذا كنت مصاب بحساسية تجاه الكاربامازول أو الثيامازول (وخصوصا إذا كنت قد عانيت في الماضي من تلف في نخاع العظام بعد العلاج) أو تجاه أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (مدرجة في القسم 6)
- عند وجود تغيرات في تعداد الدم (قلة المحببات).

التحذيرات والاحتياطات

- تحدث مع طبيبك قبل تناول Methizol SD فئة 20 ملغ. وذلك لازم أيضا إذا كانت هذه المعلومات تنطبق عليك من قبل. لا تأخذ Methizol SD فئة 20 ملغ إلا في حالة وجود ظروف معينة مع الالتزام بتوخي حذر شديد في الحالات التالية.
- إذا كنت قد عانيت من تفاعلات فرط تحسس صغيرة في السابق تجاه هذا الدواء (مثل الطفح الجلدي التحسسي، الحكة)
- يجب ألا يتم استخدام Methizol SD فئة 20 ملغ إلا على المدى القصير وتحت إشراف طبي دقيق إذا كانت الغدة الدرقية تتضخم مع انقباض القصبة الهوائية بسبب خطر نمو الغدة الدرقية.

الأدوية الأخرى مع Methizol SD فئة 20 ملغ

أبلغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخرا أو تتوي أخذ أي أدوية أخرى. لم يتم إجراء دراسات تفاعل في حالات الأطفال والمراهقين.

ما هي الأدوية الأخرى التي تؤثر على عمل Methizol SD فئة 20 ملغ؟

يزداد نقص اليود ويقلل اليود الزائد من استجابة الغدة الدرقية تجاه Methizol SD فئة 20 ملغ.

لم ترد بلاغات عن تفاعلات مباشرة إضافية مع عوامل أخرى. بالرغم من ذلك، تجدر الإشارة إلى أن تحلل والأدوية الأخرى والتخلص منها قد يتسارع مع فرط نشاط الغدة الدرقية. ومع عودة وظائف الغدة الدرقية إلى وضعها الطبيعي، فإن هذه الأمور تعود إلى طبيعتها أيضاً. في حالة الضرورة، سيقوم طبيبك بتعديل الجرعة. يرجى ملاحظة أن هذه المعلومات قد تنطبق أيضاً على الأدوية المستخدمة مؤخراً.

### **الحمل والرضاعة الطبيعية**

إذا كنتِ حامل أو ترضعين رضاعة طبيعية أو تعتقدين أنك قد تكوني حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، اسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل أخذ هذا الدواء.

### **الحمل**

أثناء الحمل، ينبغي ألا يؤخذ Methizol SD فئة 20 ملغ إلا في حالة الضرورة الجدية، وبأقل جرعة مؤثرة. ليس هناك لزوم لاستخدام علاج إضافي بواسطة هرمونات الغدة الدرقية.

### **الرضاعة الطبيعية**

يمكنك أن ترضعي رضاعة طبيعية من الثدي أثناء العلاج باستخدام Methizol SD فئة 20 ملغ ولكن هذا مقيد بضرورة تناول جرعة منخفضة (الحد الأقصى هو 10 ملغ من الثيامازول).

### **القيادة واستخدام الآلات**

لا توجد أي خبرات بشأن مدى الإضرار بالقدرة على القيادة أو تشغيل الآلات.

### **Methizol SD فئة 20 ملغ يحتوي على اللاكتوز**

لذلك لا تتناول Methizol SD فئة 20 ملغ إلا بعد استشارة طبيبك إذا كنت تدري أن لديك حساسية تجاه بعض السكريات

### **3. كيف تأخذ Methizol SD فئة 20 ملغ**

تناول هذا الدواء دائماً بنفس الطريقة التي أخبرك بها طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

يجب الالتزام بالجرعات التالية، ما لم يوصي الطبيب بخلاف ذلك:

### **الاستخدام في حالة البالغين**

#### **علاج فرط نشاط الغدة الدرقية بالعقاقير:**

اعتماداً على شدة المرض، تتراوح الجرعة في بداية العلاج عامة بين 1 و2 قرص من Methizol SD فئة 20 ملغ (هذا يعادل 20 و40 ملغ من الثيامازول) يومياً. يجوز تناول الجرعة اليومية مرة واحدة أو تقسيمها إلى جرعتين (متساويتين). بعد تحسن المرض خلال أول أسبوعين إلى ستة أسابيع من العلاج، يستطيع طبيبك ضبط الجرعة تدريجياً حسب احتياجاتك. تتراوح الجرعة النهائية، التي سيتم تناولها حسب تعليمات طبيبك لمدة سنة إلى سنتين، بين 2,5 و10 ملغ من الثيامازول يومياً، وقد تزيد في بعض الحالات عن ذلك. تتوفر أشكال مختلفة من الجرعة المنخفضة فئاتها هي 5 ملغ و10 ملغ لهذا الغرض. يجوز تناول هذه الجرعة يومياً كجرعة وحيدة، يفضل أن يكون ذلك في الصباح، وقد تكون مصحوبة مع هرمون الغدة الدرقية؛ طبيبك هو من سوف يقرر ذلك. توجد حاجة للجرعات الأعلى لحالات المرض الشديدة بشكل خاص، وخاصة فرط نشاط الغدة الدرقية الناجم عن اليود.

#### **الاستعداد للجراحة مع جميع أشكال فرط نشاط الغدة الدرقية:**

يتم تنفيذ العلاج وفقاً لنفس الأسس. خلال آخر 10 أيام قبل الجراحة، إذا كان الجراح يفضل ذلك، يمكن أن يؤخذ اليود لتوفير استقرار لأنسجة الغدة الدرقية.

#### **المعالجة قبل العلاج باستخدام اليود المشع:**

يتم تحديد الجرعة ومدة العلاج حسب تعليمات الطبيب الذي ينفذ العلاج باليود المشع.

#### **العلاج لفترة زمنية بعد العلاج باليود المشع:**

تكون الجرعة ومدة العلاج حسب تعليمات طبيبك.

العلاج طويل الأجل في الحالات التي لا يكون فيها ممكنا علاج المرض ولا تكون التدابير العلاجية النهائية قيد الاعتبار أو يتم رفضها:

يتم تناول Methizol بأقل جرعة ممكنة بدءاً من 2,5 إلى 10 ملغ ثيامازول يوميا دون إضافة أو مع جرعة منخفضة من هرمونات الغدة الدرقية.

العلاج الوقائي عندما يكون هناك خطر من أن يتم إطلاق فرط نشاط الغدة الدرقية بسبب المواد التي تحتوي على اليود: بناء على طلب طبيبك، يتم تناول 1/2 إلى 1 قرص من Methizol SD فئة 20 ملغ (أي ما يعادل 10 إلى 20 ملغ من الثيامازول) في تركيبة مع 1 غرام من البركلورات، ويبدأ ذلك قبل فترة التعرض لليود لمدة 8 إلى 10 أيام.

### الاستخدام لمعالجة الأطفال والمراهقين

الاستخدام في حالات الأطفال والمراهقين ممن تتراوح أعمارهم بين 3 إلى 17 عام:

جرعة البدء:

يجب أن يكون ضبط جرعة البدء للأطفال والمراهقين الذين تزيد أعمارهم عن 3 سنوات حسب وزن المريض. بشكل معتاد، يبدأ العلاج بجرعة 0,5 ملغ/كغم، مقسمة إلى 2 أو 3 جرعات مفردة متساوية.

جرعة المداومة:

للعلاج اللاحق، قد يتم تقليل جرعة الصيانة اعتمادا على استجابة المريض للعلاج. في ظل ظروف معينة، قد تكون هناك ضرورة لوجود علاج إضافي بهرمونات الغدة الدرقية. يجب ألا تتجاوز الجرعة اليومية الكلية 40 ملغ من الثيامازول.

### الاستخدام في حالة الأطفال (عمر 2 عام وأقل):

لم يتم التثبت من سلامة وفعالية الثيامازول في حالة الأطفال تحت سن 2 عام. لا يوصى باستخدام الثيامازول في حالة الأطفال الأصغر من 2 عام.

### طريقة إعطاء الجرعة

ابتلع الأقراص كاملة مع كمية كافية من السوائل (على سبيل المثال كوب من الماء). الأقراص يمكن تقسيمها إلى جرعات متساوية. عند تنفيذ العلاج الأولي لفرط نشاط الغدة الدرقية، يجب أن تؤخذ الجرعات المفردة المذكورة أعلاه على فترات منتظمة على مدار اليوم. جرعة المداومة يمكن أن تؤخذ كاملة في الصباح بعد الإفطار.

### فترة إعطاء الجرعة

في حالة العلاج التقليدي لفرط نشاط الغدة الدرقية، يستمر العلاج بشكل عام لمدة 1/2 - 2 سنة (متوسط المدة 1 سنة)، والإحصائيات تفيد بأن احتمال الشفاء يزيد مع طول فترة العلاج

عند التحضير لعملية جراحية للمرضى الذين يعانون من فرط نشاط الغدة الدرقية، يجوز أن يبدأ العلاج باستخدام Methizol SD فئة 20 ملغ قبل 3 إلى 4 أسابيع تقريبا من موعد الجراحة المخطط له (وأحيانا قبل ذلك في بعض الحالات) وينتهي في اليوم السابق للجراحة.

بغية إعداد المرضى الذين يعانون من أورام أوتونومية أو فرط نشاط الغدة الدرقية الكامن قبل أي تعرض مطلوب لليود، فإن مدة العلاج باستخدام Methizol SD فئة 20 ملغ تعتمد على طول مدة بقاء العنصر المحتوي على اليود في الجسم.

يجب أن يكون علاج المرضى الذين يعانون من تضخم الغدة الدرقية الحاد وتضييق القصبة الهوائية علاج قصير المدى فقط باستخدام Methizol SD فئة 20 ملغ، حيث إن تناوله على المدى الطويل قد يؤدي إلى زيادة تضخم الغدة الدرقية، مما يؤدي إلى مزيد من تقلص الشعب الهوائية. في حالة الضرورة، يجب مراقبة العلاج عن كثب.

يفضل أن يكون العلاج في تركيبة مع هرمونات الغدة الدرقية.

في حالة المرضى الذين يعانون من تضرر الكبد، يجب الحفاظ على أن تكون الجرعة أقل ما يمكن.

يرجى التحدث مع الطبيب أو الصيدلي إذا كان لديك اعتقاد بأن تأثير Methizol SD فئة 20 ملغ عليك قوي جداً أو ضعيف جداً.

**إذا أخذت Methizol SD فئة 20 ملغ بجرعة أكثر مما يجب**

الجرعة المفرطة قد تؤدي إلى الإصابة بخمول الغدة الدرقية وتوزع نمو الغدة الدرقية. لهذا السبب، يجب تقليل جرعة Methizol SD فئة 20 ملغ بعد بلوغ حالة التمثيل الغذائي الطبيعي للغدة الدرقية، و/ أو يتم إعطاء هرمون الغدة الدرقية الإضافي. ليس من المناسب أن يتم التوقف عن تناول Methizol SD فئة 20 ملغ تماماً ومواصلة العلاج بهرمونات الغدة الدرقية.

**إذا نسيت أن تأخذ Methizol SD فئة 20 ملغ**

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفردية المنسية وإنما عليك أن تستمر في تناول الجرعة الموصوفة لك.

**إذا توقفت عن تناول Methizol SD فئة 20 ملغ**

ينبغي ألا يتم ذلك إلا في حالة وجود آثار جانبية خطيرة، وإذا أمكن يجب فعل ذلك بعد التشاور المسبق مع طبيبك. إذا كان ذلك غير ممكن، يجب عليك إبلاغ طبيبك على الفور حتى يتمكن من اتخاذ قرار بشأن كيفية المتابعة.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

#### 4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، هذا الدواء يمكن أن يسبب حدوث بعض الآثار الجانبية على الرغم من أنها لا تصيب الجميع.

شائعة (قد تؤثر على أشخاص يصل عددهم إلى 1 بين كل 10 أشخاص):

– تفاعلات تحسسية في الجلد (حكة، احمرار، طفح جلدي) بدرجات متفاوتة من الشدة، وتكون عادة خفيفة (عادة ما تهدأ مع استمرار العلاج).

غير شائعة (قد تؤثر على أشخاص يصل عددهم إلى 1 من كل 100 شخص):

– لدى نسبة من 0,3 – 0,6 % من الحالات تحدث حالة ندرة المحييات (عدم وجود خلايا الدم البيضاء) بعد إعطاء Methizol SD فئة 20 ملغ. وتكون مظاهر هذا في صورة التهاب في بطانة الفم والتهاب البلعوم والحمى والدمامل. يجب في حالة حدوث هذه الأعراض، خاصة خلال الأسابيع الأولى من العلاج، إيقاف Methizol SD فئة 20 ملغ على الفور وأن يخضع طبيبك لفحص الدم. الأعراض قد تحدث حتى بعد مرور أسابيع أو شهور بعد بدء العلاج. وأغلبها قابلة للانعكاس تلقائياً.

نادرة (قد تؤثر على أشخاص يصل عددهم إلى 1 من كل 1000 شخص):

– حمى العقار  
– اضطرابات التدوق (قابلة للانعكاس بعد التوقف عن استخدام Methizol SD فئة 20 ملغ، ولكن الأمر قد يطول عدة أسابيع قبل العودة إلى وضعها الطبيعي)

نادرة جداً (قد تؤثر على أشخاص يصل عددهم إلى 1 من كل 10000 شخص):

– دورات شديدة من الحساسية الجلدية تمتد إلى التهاب الجلد المعمم وتساقط الشعر  
– تفاعلات فرط التحسس الشديدة في الجلد (التهاب الجلد المعمم، بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون)، لدى البالغين والأطفال والمراهقين.

غير معروفة (لا يمكن تقدير الوتيرة من البيانات المتاحة):

- التهاب في الغدد الليمفاوية (التهاب العقد اللمفاوية)، انخفاض في مقدار الصفائح الدموية وغيرها من مكونات الدم
- الذئبة الحمامية (أحد أمراض المناعة الذاتية والذي تختفي أعراضه مجدداً بعد التوقف عن تناول Methizol SD فئة 20 ملغ)
- متلازمة المناعة الذاتية للأنتولين (مع انخفاض حاد في مستويات السكر في الدم)
- يتم اعتبار زيادة النمو في الغدة الدرقية المتضخمة بالفعل قيد العلاج باستخدام Methizol SD فئة 20 ملغ مع مستويات هرمون تحفيز الغدة النخامية المكبوتة (هرمون تحفيز الغدة النخامية هو هرمون يحفز الإنتاج من الغدة الدرقية) كنتيجة للمرض الكامن خلفه ولا يمكن تجنب حدوثه عن طريق العلاج الإضافي باستخدام هرمونات الغدة الدرقية.
- من المحتمل بنسبة صغيرة، حتى بعد العلاج باستخدام Methizol SD فئة 20 ملغ دون اتخاذ تدابير جراحية إضافية أن يحدث قصور الغدة الدرقية المتأخر. وهذا الأمر ليس من الآثار الجانبية الناجمة عن Methizol SD فئة 20 ملغ، ولكنها عمليات التهابية في أنسجة الغدة الدرقية كجزء من المرض الأساسي.
- يتسبب Methizol SD فئة 20 ملغ في تقليل متطلبات الطاقة التي كانت قد زادت بشكل غير طبيعي بسبب فرط نشاط الغدة الدرقية. وهذا يعني أنك وأنت خاضع للعلاج باستخدام Methizol SD فئة 20 ملغ، قد يزيد وزنك دون تغيير نظامك الغذائي. وهذا الأمر مرغوب فيه بشكل عام من وجهة النظر الطبية.
- التهاب الأعصاب والاضطرابات الحسية العامة.
- بداية أو تفاقم اضطراب في العين (اعتلال الغدد الصم) بشكل قياسي في حالة المرضى الذين يعانون من فرط نشاط الغدة الدرقية هو أمر مستقل إلى حد كبير عن مسار مرض الغدة الدرقية؛ حيث أن مثل هذه المضاعفات، عند النظر إليها بمفردها، ليست سببا لتغيير خطة العلاج ولا ينبغي اعتبارها من الآثار الجانبية للعلاج الذي يتم تنفيذه بشكل صحيح.
- التهاب الأوعية الدموية
- تورم حاد في الغدد اللعابية.
- يرقان أو التهاب سام في الكبد ناتج عن توقف تصريف العصارة الصفراوية (تترجع الأعراض عموماً بعد توقف الدواء).
- آلام المفاصل التي تتطور عامة بشكل تدريجي وحتى بعد شهور من العلاج (لا توجد علامات على التهاب المفاصل).

#### آثار جانبية إضافية في حالات الأطفال والمراهقين

الوتيرة والنوع والحدة للآثار الجانبية متشابهة لدى الأطفال مع البالغين.

#### **5. كيفية تخزين Methizol SD فئة 20 ملغ**

احتفظ بهذا الدواء بعيداً عن أنظار وعن تناول الأطفال.  
لا تستخدم الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الشريط أو على الملصق الموجود على الأنبوب والعلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

#### **العمر التخزيني بعد فتح العبوة**

العمر التخزيني للدواء بعد فتح الأنبوب هو 3 أشهر.

لا تستخدم Methizol SD فئة 20 ملغ إذا لاحظت وجود أي من التالي:

تغير اللون الشديد للأقراص التي يميل لونها إلى الأصفر (بسبب التخزين غير الصحيح).

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أي دواء لم تعد بحاجة إليه. هذه التدابير سوف تساعد على حماية البيئة.

#### **6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى**

### ما هي محتويات Methizol SD فئة 20 ملغ

– المادة الفعالة هي الثيامازول.  
القرص الواحد يحتوي على 20 ملغ من الثيامازول.

– المكونات الأخرى هي نشا البطاطس، لاكتوز أحادي الهيدرات، ستيرات المغنيسيوم (Ph) [Eur.] قوائم على النباتات]، تلك، أكسيد الحديد (III) الأصفر. (E 172)

### ما هو شكل Methizol SD فئة 20 ملغ وما هي محتويات العبوة

أقراص Methizol SD فئة 20 ملغ هي أقراص مسطحة لونها يميل إلى الأصفر ذات حواف مشطوفة وبها حز في منتصف أحد جانبيها.

تتوفر أقراص Methizol SD فئة 20 ملغ في عبوات بها 20 أو 50 أو 100 قرص.  
قد لا يتم تسويق جميع مقاسات العبوات.

نوفولوغ، شارع همعيان 55، المنطقة الصناعية موديعين/إسرائيل