

نشرة معلومات للمستعمل

أقراص يوتيروكس ٥٠، ١٠٠ ميكروغرام صوديوم لېفوثيروكسين (Levothyroxine sodium)

هذه النشرة مترجمة وفق النشرة الألمانية الموجودة داخل
علبة المستحضر، وهي مرخصة في بلد المصدر

اقرأ بإمعان كامل النشرة قبل تناول الدواء.

- إحتفظ بالنشرة بحيث تكون بمتناول اليد. من الجائز أن تحتاج التمعن بها ثانية.
- إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، إسأل طبيبك أو الصيدلي خاصتك.
- هذا الدواء وصف من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم، حتى ولو كانت الأعراض لديهم مشابهة لأعراضك.
- إذا تفاقم أي عرض جانبي، أو إذا كنت تلاحظ عرضاً جانبياً لم يذكر في هذه النشرة، الرجاء بلّغ طبيبك أو الصيدلي خاصتك عن ذلك.

محتوى النشرة:

- ١- ما هو يوتيروكس وما هي إستعمالاته
- ٢- قبل تناول يوتيروكس
- ٣- كيفية تناول يوتيروكس
- ٤- أعراض جانبية محتملة
- ٥- كيفية تخزين يوتيروكس
- ٦- معلومات إضافية

١- ما هو يوتيروكس وما هي إستعمالاته

لېفوثيروكسين، المركب الفعال في يوتيروكس، هو بديل تركيبى للهورمون الطبيعي المنتج من قبل الغدة الدرقية ويستعمل لعلاج أمراض الغدة الدرقية أو في قصور الأداء الوظيفي للغدة الدرقية. لېفوثيروكسين ذو تأثير مشابه للهورمون الطبيعي المنتج من قبل الغدة الدرقية.

يوتيروكس يستعمل لعلاج الحالات التالية:

- تضخم الغدة الدرقية الحميد (ورم الدرقية الحميد) لدى معالجين ذوي نشاط سليم للغدة الدرقية،
- منع تكرار ظهور ورم الدرقية بعد عملية جراحية،
- إستبدال الهورمون الطبيعي الذي تنتجه الغدة الدرقية فيما إذا كانت الغدة الدرقية لديك لا تنتج تيروكسين بكمية كافية،
- تثبيط تجدد نمو ورم لدى معالجين يعانون من سرطان الغدة الدرقية.

تستعمل أقراص يوتيروكس ٥٠، ١٠٠ ميكروغرام أيضاً لموازنة نسب الهورمون الذي تنتجه الغدة الدرقية، وذلك عندما يعالج فرط نشاط الغدة الدرقية بأدوية مثبطة لنشاط الغدة الدرقية.

أقراص يوتيروكس ١٠٠ ميكروغرام تستعمل أيضاً لفحص سلامة نشاط الغدة الدرقية.

٢- قبل تناول يوتيروكس

لا تتناول يوتيروكس إذا كنت تعاني من إحدى الحالات التالية:

- أليرجيا (حساسية زائدة) للمركب الفعال أو لأي مركب آخر لېفوثيروكس (أنظر بند ٦)،
- خلل وظيفي غير معالج للغدة الكظرية أو الغدة النخامية أو فرط نشاط غير معالج للغدة الدرقية (فرط نشاط الغدة الدرقية)،

- مرض قلبي شديد (احتشاء عضلة القلب أو التهاب القلب).

إذا كنت في فترة الحمل، لا تتاولي يوتيروكس بمشاركة أدوية مثبطة لنشاط الغدة الدرقية (تمعني في بند "الحمل والرضاعة" لاحقاً).

إحذر بصورة خاصة عند تناول يوتيروكس إذا كنت تعاني من أحد أمراض القلب التالية:

- اضطراب في تدفق الدم في الأوعية الدموية التاجية (ذبحة صدرية)،
- قصور القلب،
- نبض سريع أو غير منتظم،
- ضغط دم مرتفع،
- طبقة شحمية على جدران الشرايين (تصلب الشرايين).

يجب معالجة هذه الأمراض بعلاج دوائي قبل أن تبدأ بتناول يوتيروكس أو قبل إجراء فحص تشييط نشاط الغدة الدرقية. في فترات متقاربة يجب فحص نسب الهورمون الذي تنتجه الغدة الدرقية لديك أثناء العلاج بيوتيروكس. إذا لم تكن متأكدًا من وجود هذه الحالات لديك، أو إذا كنت تعاني من أي مرض من بين هذه الأمراض لكنك لم تتلق حتى الآن علاجًا لها، كن على اتصال بطبيبك.

يفحص طبيبك 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 علاج هذه الحالات بواسطة الأدوية قبل أن تبدأ بتناول يوتيروكس أو قبل إجراء فحص تشييط نشاط الغدة الدرقية.

بلغ طبيبك إذا:

- كنت في فترة إنقطاع الطمث (سن اليأس) أو بعدها (بعد فترة سن اليأس). بسبب خطورة الإصابة بتخلخل العظام، من الجائز أن يحتاج الأمر فحص نشاط الغدة الدرقية بصورة منتظمة.
- استبدلت الدواء لبغوتيروكسين الحالي خاصتك بدواء آخر. تأثير كل واحد منهما يمكن أن يكون مختلفًا بعض الشيء عن الآخر، ومن الجائز أن يحتاج الأمر أن يتم فحصك بأوقات أكثر تقاربًا. من الجائز أيضًا أن يحتاج الأمر ملاءمة الجرعة الدوائية من جديد.

عند تناول يوتيروكس بشكل متزامن مع أدوية أخرى

بلغ طبيبك، إذا كنت تتناول أحد الأدوية المذكورة أدناه، لأن يوتيروكس يمكن أن يؤثر على عملها:

- أدوية مضادة للسكري (أدوية خافضة لنسبة السكر في الدم): يوتيروكس يمكن أن يقلل تأثير الدواء المضاد للسكري الذي تتناوله، لذلك يمكن أن تحتاج إجراء فحوص إضافية لنسب السكر في الدم، خاصة عند بدء العلاج بيوتيروكس. أثناء العلاج بيوتيروكس، من الجائز أن يحتاج الأمر ملاءمة الجرعة الدوائية للدواء المضاد للسكري الذي تتناوله.
- مشتقات الكومارين (أدوية تستعمل لمنع تخثر الدم): يوتيروكس يمكن أن يزيد تأثير هذه الأدوية. هذا الأمر يمكن أن يزيد خطورة حدوث نزف، خاصة لدى المسنين. لذلك من الجائز أن يتطلب الأمر إجراء فحوص منتظمة لقيم تخثر الدم لديك عند بدء العلاج بيوتيروكس وخلالها. أثناء العلاج بيوتيروكس، من الجائز أن يحتاج الأمر ملاءمة الجرعة الدوائية لدواء الكومارين الذي تتناوله.

تأكد من أنك تعمل حسب الفواصل الزمنية الموصى بها، إذا توجب عليك تناول أي دواء من بين هذه الأدوية:

- الأدوية المستعملة لربط الحموض الصفراوية وتخفيض النسب العالية للكوليسترول (مثل كوليستيرامين - cholestyramine أو كولبستيبول - cholestipol): تأكد من أنك تتناول يوتيروكس ٤ حتى ٥ ساعات قبل تناول هذه الأدوية، لأنها يمكن أن تحجب إمتصاص يوتيروكس في الأمعاء.

- مضادات الحموضة (أدوية تستعمل لتخفيف آلام البطن وضد الحرقان)، سوكرالفات (Sucralfate)، لعلاج القرحة في المعدة أو الإثني عشر)، أدوية أخرى تحوي ألومنيوم، أدوية تحوي حديد، كربونات الكالسيوم:
- تأكد من أنك تتناول يوتيروكس ساعتين على الأقل قبل تناول هذه الأدوية، والا فهي قد تقلل من تأثير يوتيروكس.

بلّغ طبيبك إذا كنت تتناول أي دواء من بين الأدوية المذكورة أدناه، لأنها يمكن أن تقلل من تأثير يوتيروكس:

- بروبيل تيواوراسيل (Propylthiouracil - دواء لعلاج فرط نشاط الغدة الدرقية)،
- جلوكوكورتيكوئيدات (Glucocorticoids - أدوية مضادة للتحسس ومضادة للإلتهاب)،
- حاجبات بيتا (أدوية خافضة لضغط الدم تستعمل أيضاً لعلاج أمراض القلب)،
- سيرترالين (Sertraline - دواء لعلاج الإكتئاب النفسي)،
- كلوروكوين أو بروجوانيل (Chloroquine أو Proguanil - دواء لمنع الملاريا أو لعلاجها)،
- أدوية تنشيط عمل خمائر معينة في الكبد مثل باريتورات (أدوية مهدئة أو أقراص منومة) أو كاربامازيبين (Carbamazepine - دواء لعلاج الصرع، يستعمل أيضاً لتعديل أنواع مختلفة للألم ولموازنة أمراض معينة للإكتئاب النفسي)،
- أدوية تحوي استروجين تستعمل كعلاج هورموني بديل أثناء فترة سن اليأس أو بعدها أو كوسائل ممانعة للحمل،
- سبشلامير - (دواء يربط الفوسفات يستعمل لعلاج مرضى يعانون من فشل كلوي مزمن)،
- مثبتات تيروزين كيناز (أدوية مضادة للسرطان ومضادة للإلتهاب).

بلّغ طبيبك إذا كنت تتناول أي دواء من بين الأدوية المذكورة أدناه، لأنها يمكن أن تزيد من تأثير يوتيروكس:

- سالييلات (أدوية تستعمل لتخفيف الألم أو تخفيض السخونة)،
- ديكومارول (Dicumarol - دواء مضاد لتخثر الدم)،
- فورو سيميد (Furosemide) بجرعة دوائية عالية قدرها ٢٥٠ ملغ أو أكثر (دواء مدر للبول)،
- كلوفيرات (Clofibrate - دواء لتخفيض نسب الشحوم في الدم).

بلّغ طبيبك إذا كنت تتناول أي دواء من بين الأدوية المذكورة أدناه، لأنها يمكن أن تخل بِنجاحة يوتيروكس:

- ريتونافير، ايندينافير، لوبينافير (Ritonavir - Indinavir - Lopinavir، مثبتات بروتياز - أدوية تستعمل لعلاج HIV)،
- فينيتوين (Phenytoin - دواء يستعمل لعلاج الصرع).

من الجائز أن تحتاج إجراء فحوص منتظمة لقيم هورمون الغدة الدرقية لديك. من الجائز أن يكون هذا ضرورياً من أجل ملاءمة الجرعة الدوائية ليوتيروكس لديك.

بلّغ طبيبك إذا كنت تتناول أميودارون (Amiodarone - دواء يستعمل لعلاج النبض غير المنتظم)، لأن هذا الدواء يمكن أن يؤثر على وظيفة ونشاط الغدة الدرقية لديك.

إذا كنت بحاجة لإجراء صورة بأشعة رنتجن أو فحوص تشخيصية أخرى بواسطة مواد مابنة تحوي يود، بلّغ طبيبك بأنك تتناول يوتيروكس. لأنه نتيجة لذلك، يمكن أن يتطلب منك تلقي حقنة التي قد تؤثر على وظيفة الغدة الدرقية لديك.

الرجاء إبلاغ طبيبك أو الصيدلي خاصتك إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أية أدوية، بما في ذلك أدوية تصرف بدون وصفة طبية.

هورمونات الغدة الدرقية غير مخصصة لتخفيض الوزن. تناول هورمونات الغدة الدرقية لا يسبب انخفاض وزنك، إذا كانت نسبة هورمون الغدة الدرقية لديك ضمن الحدود العادية. أعراض جانبية خطيرة أو حتى أنها تشكل خطراً على الحياة يمكن أن تظهر بزيادة الجرعة الدوائية دون إستشارة طبيبك.

تناول يوتيروكس مع طعام ومشروبات

بَلِّغ طبيبك إذا كنت تتناول منتجات الصويا، خاصة إذا كنت تغير معدل منتجات الصويا التي تستهلكها في غذائك. منتجات تحوي صويا يمكن أن تخفض إمتصاص يوتيروكس من الأمعاء. من الجائز أن يحتاج الأمر تغيير الجرعة الدوائية التي تتناولها من يوتيروكس.

الحمل والرضاعة

إذا كنت في فترة الحمل إستمري بتناول يوتيروكس. تكلمي مع طبيبك عن الحمل، لأنه من الجائز أن تحتاجي ملاءمة الجرعة الدوائية.

إذا كنت تتناولين يوتيروكس بصورة متزامنة مع دواء مضاد للغدة الدرقية لمعالجة فرط نشاط الغدة الدرقية، فإن طبيبك يوصيك بالتوقف عن العلاج بيوتيروكس عندما تصبحين حاملًا.

إذا كنت في فترة الرضاعة، إستمري بتناول يوتيروكس حسب تعليمات طبيبك. كمية المادة الفعالة المطروحة في حليب الأم تكون صغيرة بحيث لا تؤثر على رضيعك.

السياقة وتشغيل ماكنات

لم تُجرى أبحاث على تأثير هذا الدواء على القدرة على السياقة أو تشغيل ماكنات. بما أن لِبُوتيروكسين يشابه هورمون الغدة الدرقية المنتج في الجسم بصورة طبيعية، فمن غير المتوقع أن يضعف يوتيروكس من القدرة على السياقة أو تشغيل ماكنات.

معلومات هامة على بعض مركبات يوتيروكس

هذا الدواء يحوي لكتوز. الرجاء لا تتناول يوتيروكس قبل أن تقوم باستشارة طبيبك، إذا كنت تعلم بأنك تعاني من عدم تحمل لأنواع مختلفة من السكر.

٣ - كيفية تناول يوتيروكس

إحرص دائماً على تناول يوتيروكس حسب تعليمات طبيبك بدقة. إسأل طبيبك إذا لم تكن متأكدًا. يحدد لك طبيبك الجرعة الدوائية التي تتاسبك بالإعتماد على فحوص مختلفة وفحوص مخبرية. يبدأ عادة بجرعة دوائية منخفضة، تزداد كل أسبوعين حتى ٤ أسابيع، وصولاً إلى الجرعة المحددة لك. خلال الأسابيع الأولى للعلاج تحدد لك مواعيد لإجراء فحوص مخبرية. يُعتمد على نتائج الفحوص لتحديد الجرعة الدوائية المناسبة لك.

إذا ولد رضيعك مع قصور في نشاط الغدة الدرقية، من الجائز أن يوصي طبيبك بالبدء بجرعة دوائية أكبر، لأنه من المهم تسريع إعطاء بديل الهورمون. الجرعة الإبتدائية الموصى بها هي ١٠ حتى ١٥ ميكروغرام لكل كغم واحد من وزن الجسم وذلك في الأشهر الثلاثة الأولى. بعد ذلك، يحدد لك طبيبك الجرعة التي تتاسبك.

المجالات الإعتيادية للجرعة الدوائية مسجلة في الجدول أدناه. مع ذلك، فإن جرعة دوائية أقل يمكن أن تكون مناسبة إذا:

- كنت مسنًا،
- كنت تعاني من مرض في القلب،
- كنت تعاني من قصور خطير في نشاط الغدة الدرقية أو لفترة طويلة،
- كان وزن جسمك منخفضًا أو كان لديك ورم درقية كبير.

جرعة يومية موصى بها لبوتيروكس		إستطبابات تناول بوتيروكس
٧٥ حتى ٢٠٠ ميكروغرام		• علاج تضخم الغدة الدرقية الحميد لدى معالجين ذوي نشاط سليم للغدة الدرقية
٧٥ حتى ٢٠٠ ميكروغرام		• لمنع تكرار ظهور ورم الدرقية بعد عملية جراحية
أطفال	كبار	• لإستبدال الهرمون الطبيعي المنتج من قبل الغدة الدرقية، إذا كانت الغدة الدرقية لديك لا تنتج تيروكسين بكمية كافية
١٢,٥ حتى ٥٠ ميكروغرام	٢٥ حتى ٥٠ ميكروغرام	- جرعة دوائية ابتدائية
١٠٠ حتى ١٥٠ ميكروغرام لمتر مربع من سطح الجسم	١٠٠ حتى ٢٠٠ ميكروغرام	- جرعة دوائية داعمة
١٥٠ حتى ٣٠٠ ميكروغرام		• لتثبيط نمو الورم من جديد لدى معالجين يعانون من سرطان الغدة الدرقية
٥٠ حتى ١٠٠ ميكروغرام		• لموازنة نسب الهرمون الذي تنتجه الغدة الدرقية، عندما يعالج فرط نشاط الغدة الدرقية بأدوية مثبطة لنشاط الغدة الدرقية
٢٠٠ ميكروغرام (قرصان من بوتيروكس ١٠٠ ميكروغرام)، بدء العلاج: أسبوعان قبل الفحص		• لفحص سلامة نشاط الغدة الدرقية*

* هذا الإستطباب مخصص لأقراص بوتيروكس ١٠٠ ميكروغرام فقط.

طريقة الإستعمال

بوتيروكس مخصص للإعطاء عن طريق الفم. دائماً يجب تناول الجرعة اليومية صباحاً، على معدة خاوية (على الأقل نصف ساعة قبل وجبة الفطور)، من المستحسن مع قليل من سائل، نصف كأس ماء مثلاً. يجب إعطاء الجرعة اليومية من بوتيروكس للرضع على الأقل نصف ساعة قبل وجبة الطعام الأولى اليومية. قبل الإستعمال مباشرة، إسحق القرص واخلطه مع القليل من الماء، قبل إعطائه للطفل مع قليل من سائل أيضاً. حضر دائماً خليطاً طازجاً كالمطلوب.

مدة العلاج:

تتعلق فترة العلاج بالحالة الصحية التي من أجلها أنت تتعالج ببوتيروكس. لذلك يناقشك طبيبك بخصوص الفترة الزمنية التي تحتاجها لتناول هذا المنتج الطبي. أغلب المعالجين يحتاجون تناول بوتيروكس طوال حياتهم.

إذا كنت تتناول كمية أكبر من بوتيروكس من الكمية الضرورية لك:

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر من التي حددت لك، من الجائز أن تشعر بأعراض كنبض سريع، قلق، هيجان أو حركات غير إرادية. إختلاجات يمكن أن تظهر في حالات فردية لدى معالجين يعانون من اضطرابات عصبية كالصرع. راجع طبيبك إذا كنت تلاحظ أي عرض من بين الأعراض المذكورة هنا.

إذا نسيت تناول بوتيروكس:

إذا نسيت تناول جرعة دوائية، لا تتناول جرعة مضاعفة بل تناول الجرعة الدوائية الاعتيادية في اليوم التالي.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص إستعمال هذا المنتج الطبي، الرجاء إسأل طبيبك أو الصيدلي خاصتك.

٤ - أعراض جانبية ممكنة

كما هو الحال في كل دواء، يمكن لبوتيروكس أن يسبب أعراض جانبية، على الرغم من عدم معاناة كل شخص منها.

من الجائز أن تشعر بعرض واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية المذكورة أدناه إذا كنت تتناول يوتيروكس أكثر مما وصف لك، أو إذا كانت الجرعة الدوائية التي حُدِّدت لك غير مناسبة (مثلاً إذا كانت الجرعة الدوائية تزداد أسرع مما ينبغي):

نبض سريع أو غير منتظم، ألم في الصدر، صداع، ضعف عضلي أو تقلص العضلات، تورد الوجه (شعور بسخونة واحمرار في الوجه)، سخونة، تقيؤات، عدم إنتظام الدورة الشهرية، ورم دماغي كاذب (pseudotumor cerebri)، ضغط زائد داخل الجمجمة مع إنتفاخ العينين، إرتجاف، عدم الراحة، إضطراب في النوم، تعرق، إنخفاض في الوزن، إسهالات.

إذا كنت تلاحظ أي عرض جانبي من الأعراض المذكورة هنا، راجع طبيبك. يقرر طبيبك بخصوص مواصلة العلاج أو إيقافه لعدة أيام أو تقليل الجرعة الدوائية اليومية حتى إختفاء الأعراض الجانبية.

يمكن أن تظهر ردود فعل تحسسية لأي من مكونات يوتيروكس (أنظر بند ٦: "ماذا يحتوي يوتيروكس"). ردود فعل تحسسية يمكن أن تظهر على شكل إنتفاخ الوجه والحنجرة (وذمة وعائية). فإذا حدث ذلك، راجع طبيبك حالاً.

إذا أصبح أي عرض جانبي خطير، أو إذا كنت تلاحظ ظهور عرض جانبي غير مذكور في هذه النشرة، الرجاء بلِّغ طبيبك أو الصيدلي خاصتك عن ذلك.

٥ - كيفية تخزين يوتيروكس

أبعد الدواء عن متناول أيدي الأطفال وعن مجال رؤيتهم.

لا يجوز إستعمال هذا المنتج الدوائي بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية المشار إليه على اللصاقة أو لويحة الدواء وعلى العلبة الكرتونية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.

ثبات الدواء بعد فتح القنينة للمرة الأولى: ثلاثة أشهر [يخص فقط العبوة بشكل قنينة].

لا يجوز تخزين الدواء بدرجة حرارة تزيد عن ٢٥ درجة مئوية. يجب حفظ القنينة أو اللويحة في العلبة الكرتونية الأصلية لتلافي تعرض الدواء للضوء.

لا يجوز رمي هذا المنتج الدوائي في مياه المجاري أو القمامة المنزلية العادية. إسأل الصيدلي خاصتك بخصوص كيفية التخلص من أدوية لم تعد ضرورية. هذا الأمر يساعد على الحفاظ على بيئتنا.

٦ - معلومات عامة

ماذا يحتوي قرص يوتيروكس ٥٠، ١٠٠ ميكروغرام

- المادة الفعالة هي لبقوتيروكسين. كل قرص يحوي ٥٠، ١٠٠ ميكروغرام صوديوم لبقوتيروكسين.
- المركبات الإضافية هي نشاء الذرة، صوديوم كروسكارميلوز، جيلاتين، لكتوز مونوهيدرات ومغنزيوم ستيرات (Ph. Eur.).

كيف يبدو قرص يوتيروكس ٥٠، ١٠٠ ميكروغرام ومحتوى العلبة

أقراص يوتيروكس ٥٠، ١٠٠ ميكروغرام بيضاء اللون، دائرية الشكل، مسطحة من طرفيها، ذات حافة مائلة، وعلى السطح العلوي للقرص يوجد خط للشطر والكتابة EM 50 أو EM 100 بما يتلائم.

يوتيروكس متوفر ضمن علب كبيرة ذات ١٠٠ قرص أو ٥٠٠ قرص أو

يوتيروكس متوفر ضمن علب ذات ٥٠ أو ١٠٠ قرص.

المنتج وصاحب رخصة التسويق**شركة أدوية**

ميرك سيرونو

Merck Serono GmbH

Alsfelder Straße 17

D-64289 Darmstadt

E-mail: medizinpartner@merckserono.de

Service number (six cent per phone call from the German Telekom landline, possibly deviating rates when calling from a mobile phone):

Tel.: +٤٩-(٠١٨٠) ٢٢٢٧٦٠٠

Fax: +٤٩-(٠٦١٥١) ٦٢٨٥-٨١٦

دارمستادت، ألمانيا

عنوان البريد الإلكتروني

أرقام الخدمة:

منتج

Merck KGaA

Frankfurter Straße 250

D-64293 Darmstadt

يُوزَع هذا المنتج الطبي ضمن ترخيص في الدول الأعضاء في المنطقة الاقتصادية الأوروبية (EEA) وفق هذه الأسماء:

بلجيكا: Supratirox

دانمارك: Euthyrox

ألمانيا: Euthyrox

اليونان: Euthyrox

أيسلندا: Supratirox

إيطاليا: Supratirox

نرويج: Euthyrox

النمسا: Euthyrox

البرتغال: Eutirox

إسبانيا: Eutirox

السويد: Euthyrox

Last approval of this package leaflet: September 2010.

لقد رخص محتوى هذه النشرة مؤخراً في شهر أيلول ٢٠١٠.

