

شيرازول مضغوطات

التركيب: كل مضغوظة تحوي ٥ ملغ ميتيمازول.

السواغ: لاكتوز ، تالك ، نشاء ، شمعات المغنيزيوم.

الخواص الدوائية:

يثبط ميتيمازول تصنيع هرمونات الدرق وبالتالي يعد فعالا في معالجة فرط الدرقية.

لا يعطل الدواء التيروكسين وتيرونين ثلاثي اليود المخزان في الغدة الدرقية أو الدورة الدموية ولا يتعارض مع فعالية هرمونات الغدة الدرقية المعطاة بالفم أو عن طريق الحقن.

يمتص الميتيمازول جيدا في الجهاز المعدي المعوي، يستقلب في الكبد ويطرح في البول.

الاستطبابات:

يستطب الميتيمازول:

• عند مرضى داء غريفي مع فرط درقية أو دراق عديد العقيدات السام والذين تعد لديهم الجراحة أو العلاج باليود المشع خيار علاجي غير مناسب لهم.

• لتحسين أعراض فرط الدرقية في التحضير لاستئصال الغدة الدرقية أو المعالجة باليود المشع.

مضادات الاستطبابات:

يعد الميتيمازول مضاد استطباب في حال فرط الحساسية للدواء أو تجاه أي من مكونات المستحضر.

التحذيرات:

استخدام الميتيمازول في الأشهر الثلاث الأولى والتشووهات الخلقية: يعبر متيمازول الغشاء المشيمي ويمكن أن يسبب ضرر على الجنين عند الإعطاء في الأشهر الثلاث الأولى. حدثت حالات نادرة من العيوب الخلقية لدى الرضع المولودين لأمهات تلقين ميتيمازول في الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل.

في حال تم استخدام ميتيمازول، يجب إعطاء أقل جرعة ممكنة للسيطرة على مرض الأم. ندره المحببات: يجب إيقاف الدواء في حال تواجد ندره المحببات، فقر الدم اللاتسجي (قلة الكريات الشاملة)، التهاب وعاء ايجابي – (ANCA)، التهاب الكبد، أو التهاب الجلد التقشري،

ويجب مراقبة مؤشرات نقي العظام عند المريض.

السمية الكبدية: يجب إيقاف المعالجة فورا في حال حدوث دليل سريري واضح على شذوذ كبدي يتضمن تجاوز قيم ناقلات الأمين الكبدية الحد الأعلى الطبيعي ب ٣ مرات.

قصور الدرقية: يمكن أن يسبب ميتيمازول قصور الدرقية التي تتطلب مراقبة دورية لـ TSH ومستويات T4 الحرة مع تعديل الجرعات للحفاظ على حالة سوية الدرقية.

الاحتياطات:

يجب أن يخضع المرضى الذين يتناولون الميتيمازول لمراقبة دقيقة كما يجب الحذر والإبلاغ مباشرة عن أي دليل على مرض، التهاب الحلق بشكل خاص، الطفح الجلدي، حمى، صداع أو التوعك بشكل عام.

يجب إجراء في مثل هذه الحالات تعداد خلايا الدم البيضاء والعد التفرقي لتحديد تطور ندره المحببات. يجب إعطاء عناية خاصة للمرضى الذين يتناولون أدوية إضافية من المعروف بأنها تسبب ندره المحببات.

معلومات للمريض:

يجب نصح المريضة في حال أصبحت حاملا أو تخطط لتكون حاملا أثناء تناول دواء مضاد لهرمونات الدرق بمراجعة الطبيب فورا بشأن العلاج.

الحمل، الفئة D:

يجب إعلام المريضة بالخطورة المحتملة على الجنين في حال تناول الميتيمازول في الأشهر الثلاث الأولى من الحمل أو في حال أصبحت المريضة حاملا أثناء تناول هذا الدواء. نظرا لخطر حدوث تشوهات خلقية مترافقة مع استعمال الميتيمازول قد يكون من المناسب استخدام دواء بديل مضاد لهرمونات الدرق عند النساء الحوامل المتطلبين لمعالجة فرط الدرقية خصوصا في الأشهر الثلاث الأولى من الحمل.

المرضعات:

يفرز ميتيمازول في حليب الامهات لكن لم يتم إيجاد له أي تأثير على الحالة السريرية على الرضيع للأمهات متناولين لميتيمازول.

الاستخدام عند الأطفال:

نظرا للتقارير ما بعد التسويق عن أذية كبدية شديدة عند استخدام بروبيل ثيوراسيل عند المرضى

الأطفال فإن ميتيمازول يعتبر الخيار الأفضل عند الحاجة لاستخدام دواء مضاد لهرمونات الدرق عند المرضى الاطفال.

التحليل المخبرية:

لأنه قد يسبب الميتيمازول نقص بروثرومين الدم والنزف، يجب مراقبة زمن البروترومين أثناء العلاج، وخاصة قبل العمليات الجراحية. يجب مراقبة اختبارات وظائف الغدة الدرقية بشكل دوري أثناء العلاج.

التداخلات الدوائية:

مضادات التخثر الفموية: بسبب احتمال تثبيط فعالية فيتامين K من قبل الميتيمازول فإن فعالية مضادات التخثر الفموية تزداد (مثل: وارفارين) يجب الأخذ بعين الاعتبار المراقبة الإضافية لل PT/INR خصوصا قبل إجراء عمليات جراحية.

العوامل الحاصرة لبيتا الأدرينالية: قد يزيد فرط الدرقية من تصفية حاصرات بيتا. قد تدعو الحاجة إلى تخفيض جرعة حاصرات بيتا الأدرينالية.

الفليكوزيات الديجيتالية: قد تدعو الحاجة إلى تخفيض جرعة الفليكوزيدات الديجيتالية. ثيوفيلين: قد تدعو الحاجة إلى تخفيض جرعة الثيوفيلين.

التأثيرات الجانبية:

التأثيرات الجانبية الكبيرة: تتضمن تثبيط تكون النقويات (ندرة المحببات، قلة المحببات، قلة الصفائح، فقر الدم اللاتسجي)، حمى دوائية، متلازمة شبيهة بالذئبة، متلازمة المناعة الذاتية للإنسولين (التي من ممكن أن تؤدي إلى غيبوبة انخفاض سكر الدم)، التهاب الكبد (قد يستمر اليرقان لعدة أسابيع بعد إيقاف الدواء)، التهاب حوائط الشريان، نقص بروتومين الدم، نادرا ما يحدث التهاب الكلية.

التأثيرات الجانبية الصغيرة: تتضمن طفح جلدي ، شرى ، غثيان ، إقياء ، انزعاج شرسوفي ، ألم مفاصلي، مذل، فقدان حاسة الذوق، فقدان شعر غير طبيعي، ألم عضلي، صداع، حكة، نعاس، التهاب عصبي، وذمة، دوار، تصبغ جلدي، يرقان، اعتلال غدي لعابي وتضخم الغدد اللمفية.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

البالغين: الجرعة البدئية اليومية ١٥ ملغ للحالات الخفيفة من فرط الدرقية ٣٠ إلى ٤٠ ملغ للحالات معتدلة الشدة من فرط الدرقية ، ٦٠ ملغ للحالات الشديدة من فرط الدرقية ، مقسمة على ثلاث جرعات بفواصل ٨ ساعات.

جرعة الصيانة ٥ ملغ إلى ١٥ ملغ يوميا.

الأطفال: الجرعة اليومية البدئية ٤ ، ٠ ملغ/كغ من وزن الجسم مقسمة على ثلاث جرعات بفواصل ٨ ساعات . جرعة الصيانة هي ١/٢ الجرعة البدئية تقريبا.

فرط الجرعة:

قد تتضمن الأعراض غثيان ، إقياء ، ضائقة شرسوفية ، صداع ، حمى ، ألم مفاصلي ، حكة ووذمة. قد لا يظهر فقر الدم اللاتسجي (قلة الكريات الشاملة) أو ندره المحببات خلال ساعات إلى أيام.

العلاج: يؤخذ بعين الاعتبار احتمال فرط جرعة عدة أدوية والتداخل بين الأدوية . في حال فرط الجرعة يتم البدء بالعلاج المناسب الداعم كما تشير إليه حالة المريض الصحية.

شروط الحفظ: يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥° مئوية.

التعبئة: عبوة كرتونية تحوي ٥٠ مضغوظة.

تاريخ الإصدار: ٢٠١٧/٧/١٢

إنتاج: IDM الدولية للدواء – حلب – سورية

إن هذا دواء	مجلس وزراء الصحة العرب
الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات بعرضك للخطر اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغي وضرره لا تقطع مذة العلاج المحددة من تلقاء نفسك لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية	اتحاد الصيدالة العرب



Thyrazole Tablet

Composition: each tablet contains Methimazole 5 mg.

Excipient : lactose, talc, starch, magnesium stearate.

Pharmacological properties:

Methimazole inhibits the synthesis of thyroid hormones and thus is effective in the treatment of hyperthyroidism. The drug does not inactivate existing thyroxine and triiodothyronine that are stored in the thyroid or circulating in the blood nor does it interfere with the effectiveness of thyroid hormones given by mouth or by injection.

Methimazole is readily absorbed in the gastrointestinal tract, metabolized in the liver, and excreted in the urine.

Indication:

Methimazole is indicated:

- In patients with Graves' disease with hyperthyroidism or toxic multinodular goiter for whom surgery or radioactive iodine therapy is not an appropriate treatment option.
- To ameliorate symptoms of hyperthyroidism in preparation for thyroidectomy or radioactive iodine therapy.

Contraindications:

Methimazole is contraindicated in the presence of hypersensitivity to the drug or any of the other product components.

Warning:

First Trimester Use of Methimazole and Congenital Malformations: Methimazole crosses the placental membranes and can cause fetal harm when administered in the first trimester of pregnancy. Rare instances of congenital defects have occurred in infants born to mothers who received Methimazole in the first trimester of pregnancy. If Methimazole is used, the lowest possible dose to control the maternal disease should be given.

Agranulocytosis: The drug should be discontinued in the presence of agranulocytosis, aplastic anemia (pancytopenia), (ANCA)-positive vasculitis, hepatitis, or exfoliative dermatitis, and the patient's bone marrow indices should be monitored.

Liver Toxicity: Drug treatment should be discontinued promptly in the event of clinically significant evidence of liver abnormality including hepatic transaminase values exceeding 3 times the upper limit of normal.

Hypothyroidism: Methimazole can cause hypothyroidism necessitating routine monitoring of TSH and free T4 levels with adjustments in dosing to maintain a euthyroid state.

Precautions:

Patients who receive Methimazole should be under close surveillance and should be cautioned to report immediately any evidence of illness, particularly sore throat, skin eruptions, fever, headache, or general malaise. In such cases, white-blood-cell and differential counts should be obtained to determine whether agranulocytosis has developed. Particular care should be exercised with patients who are receiving additional drugs known to cause agranulocytosis.

Information for Patients:

Patients should be advised that if they become pregnant or intend to become pregnant while taking an antithyroid drug, they should contact their physician immediately about their therapy.

Pregnancy, Category D:

If Methimazole is used during the first trimester of pregnancy or if the patient becomes pregnant while taking this drug, the patient should be warned of the potential hazard to the fetus.

Due to the occurrence risk of congenital malformations associated with Methimazole use, it may be appropriate to use an alternative anti-thyroid medication in pregnant women requiring treatment for hyperthyroidism, particularly in the first trimester of pregnancy.

Nursing Mothers:

Methimazole is present in breast milk. Several studies found no effect on clinical status in nursing infants of mothers taking Methimazole.

Pediatric Use:

Because of postmarketing reports of severe liver injury in pediatric patients treated with propylthiouracil, Methimazole is the preferred choice when an anti-thyroid drug is required for a pediatric patient.

Laboratory Tests:

Because Methimazole may cause hypoprothrombinemia and bleeding, prothrombin time should be monitored during therapy, especially before surgical procedures. Thyroid function tests should be monitored periodically during therapy.

Drug interaction:

Oral Anticoagulants: Due to potential inhibition of vitamin K activity by Methimazole, the activity of oral anticoagulants (e.g., warfarin) may be increased; additional monitoring of PT/INR should be considered, especially before surgical procedures.

β-adrenergic blocking agents: Hyperthyroidism may cause an increased clearance of beta blockers. A dose reduction of beta-adrenergic blockers may be needed.

Digitalis glycosides: a reduced dosage of digitalis glycosides may be needed.

Theophylline: a reduced dose of theophylline may be needed.

Side effect:

Major adverse reactions: include inhibition of myelopoiesis (agranulocytosis, granulocytopenia, thrombocytopenia, and aplastic anemia), drug fever, a lupus-like syndrome, insulin autoimmune syndrome (which can result in hypoglycemic coma), hepatitis (jaundice may persist for several weeks after discontinuation of the drug), periarteritis, and hypoprothrombinemia. Nephritis occurs very rarely.

Minor adverse reactions: include skin rash, urticaria, nausea, vomiting, epigastric distress, arthralgia, paresthesia, loss of taste, abnormal loss of hair, myalgia, headache, pruritus, drowsiness, neuritis, edema, vertigo, skin pigmentation, jaundice, sialadenopathy, and lymphadenopathy.

Methimazole Dosage and Administration:

The total daily dosage is usually given in 3 divided doses at approximately 8-hour intervals.

Adults: The initial daily dosage is 15 mg for mild hyperthyroidism, 30 to 40 mg for moderately severe hyperthyroidism, and 60 mg for severe hyperthyroidism, divided into 3 doses at 8-hour intervals. The maintenance dosage is 5 to 15 mg daily.

Pediatric: Initially, the daily dosage is 0.4 mg/kg of body weight divided into 3 doses and given at 8-hour intervals.

The maintenance dosage is approximately 1/2 of the initial dose.

Overdose:

Symptoms may include nausea, vomiting, epigastric distress, headache, fever, joint pain, pruritus, and edema. Aplastic anemia (pancytopenia) or agranulocytosis may be manifested in hours to days.

Treatment: In managing overdosage, consider the possibility of multiple drug overdoses and interaction among drugs. In the event of an overdose, appropriate supportive treatment should be initiated as dictated by the patient's medical status.

STORAGE: to be kept under 25°C .

PACKAGE: 50 tablet in carton container.

Issued date: 12/7/2017

Produced by:  International Drug Manufacturing - Syria - Aleppo

THIS IS A MEDICAMENTS		
A medicament is a product but unlike any products. A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicines, their benefits and risks. Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed. Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.		
COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS	KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN	ARAB PHARMACISTS ASSOCIATION

