

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Thyrozol, 5 mg, tabletki powlekane
Thyrozol, 10 mg, tabletki powlekane
Thyrozol, 20 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana Thyrozol, 5 mg zawiera 5 mg tiamazolu.
Każda tabletki powlekana Thyrozol, 10 mg zawiera 10 mg tiamazolu.
Każda tabletki powlekana Thyrozol, 20 mg zawiera 20 mg tiamazolu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda tabletki (Thyrozol, 5 mg) zawiera 200 mg laktozy jednowodnej, patrz punkt 4.4.
Każda tabletki (Thyrozol, 10 mg) zawiera 195 mg laktozy jednowodnej, patrz punkt 4.4.
Każda tabletki (Thyrozol, 20 mg) zawiera 185 mg laktozy jednowodnej, patrz punkt 4.4.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana

Thyrozol, 5 mg: żółte, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane o średnicy 9 mm z rowkiem dzielącym po obu stronach.

Thyrozol, 10 mg: szaro-pomarańczowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane o średnicy 9 mm z rowkiem dzielącym po obu stronach.

Thyrozol, 20 mg: brązowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane o średnicy 9 mm z rowkiem dzielącym po obu stronach.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie nadczynności tarczycy, w tym

- leczenie zachowawcze nadczynności tarczycy, szczególnie w przypadku nieobecności wola lub obecności małego wola,
- przygotowanie do zabiegu operacyjnego we wszystkich postaciach nadczynności tarczycy,
- przygotowanie do leczenia jodem radioaktywnym, szczególnie u pacjentów z ciężką nadczynnością tarczycy,
- terapia okresowa po leczeniu jodem radioaktywnym,
- leczenie profilaktyczne u pacjentów z subkliniczną nadczynnością tarczycy, gruczolakami autonomicznymi lub nadczynnością tarczycy w wywiadzie, u których absolutnie konieczna jest ekspozycja na jod (np. badanie z użyciem środków kontrastowych zawierających jod).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tiamazol jest aktywnym metabolitem karbimazolu, lecz 1 mg tiamazolu nie jest równoważny 1 mg karbimazolu. Należy wziąć to pod uwagę rozpoczynając leczenie tiamazolem lub w przypadku przestawiania leczenia karbimazolem na tiamazol. Poniżej podano zalecane dawki.

Dawkowanie

Dorośli

W zależności od ciężkości choroby i spożycia jodu leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki dobowej tiamazolu od 10 do 40 mg. W wielu przypadkach zahamowanie produkcji hormonów tarczycy zwykle można osiągnąć stosując dawki początkowe od 20 do 30 mg tiamazolu na dobę. W łagodnych przypadkach pełna dawka blokująca może nie być konieczna i wówczas należy rozważyć mniejszą dawkę początkową. W ciężkich przypadkach nadczynności tarczycy może być konieczna dawka początkowa 40 mg tiamazolu.

Dawkę dobiera się indywidualnie w zależności od stanu metabolicznego pacjenta, na podstawie zwiększenia stężenia hormonów tarczycy.

W terapii podtrzymującej zalecane są następujące schematy leczenia:

- a) dobową dawką podtrzymującą od 5 do 20 mg tiamazolu w skojarzeniu z lewotyroksyną, aby uniknąć niedoczynności tarczycy;
- b) dobową dawką tiamazolu od 2,5 do 10 mg w monoterapii.

Nadczynność tarczycy indukowana jodem może wymagać większych dawek.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci i młodzieży (od 3 do 17 lat)

Dawkę początkową w leczeniu dzieci i młodzieży (od 3 do 17 lat) należy ustalić na podstawie masy ciała pacjenta. Zwykle stosowana dawka początkowa to 0,5 mg/kg m.c. na dobę podzielona na dwie lub trzy równe dawki. W terapii podtrzymującej dawka dobową może być zmniejszona i podawana raz na dobę w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Może być konieczne dodatkowe leczenie lewotyroksyną w celu uniknięcia niedoczynności tarczycy.

Nie należy przekraczać całkowitej dawki dobowej 40 mg tiamazolu.

Stosowanie u dzieci (w wieku ≤ 2 lat)

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tiamazolu u dzieci w wieku ≤ 2 lat nie było systematycznie oceniane. Z tego względu nie jest zalecane stosowanie tiamazolu u dzieci w wieku ≤ 2 lat.

Zachowawcze leczenie nadczynności tarczycy

Leczenie ma na celu uzyskanie stanu metabolicznego jak w eutyreozie i długotrwałej remisji po określonym czasie trwania leczenia. W zależności od doboru pacjentów do leczenia, remisję uzyskuje się maksymalnie u 50% pacjentów po roku. Opisywane wskaźniki remisji wyraźnie się różnią, choć nie wyjaśniono do końca przyczyny odpowiedzialnej za te różnice. Do czynników, które prawdopodobnie mają znaczenie należą: typ nadczynności tarczycy (immunologiczna lub nieimmunologiczna), czas trwania leczenia, dawka tiamazolu oraz podaż jodu w diecie lub jatrogena podaż jodu.

W zachowawczym leczeniu nadczynności tarczycy terapię prowadzi się zwykle przez 6 miesięcy do 2 lat (przeciętnie jeden rok). Statystycznie, prawdopodobieństwo remisji zwiększa się wraz z czasem trwania leczenia. W przypadkach, w których nie można osiągnąć remisji, a nie ma możliwości lub zgody na zastosowanie radykalnych metod terapeutycznych, tiamazol można stosować jako

przewlekłe leczenie przeciwtarczycowe, w jak najmniejszej dawce, bez dodawania lub w skojarzeniu z małą dawką lewotyroksyny.

Pacjenci z dużym wolem tarczycy i uciskiem na tchawicę powinni otrzymywać, jeśli w ogóle, jedynie krótkotrwałe leczenie tiamazolem, ponieważ długotrwałe podawanie leku może powodować powiększanie się wola. Konieczne może być szczególnie dokładne monitorowanie leczenia (stężenie TSH, światło tchawicy). Preferuje się łączenie tej terapii z dodatkowym podawaniem lewotyroksyny.

Leczenie przedoperacyjne

Tymczasowe, wstępne leczenie (przez 3 do 4 tygodni lub dłużej, w zależności od indywidualnej potrzeby) może służyć do osiągnięcia metabolicznego stanu eutyreozy, zmniejszając tym samym ryzyko związane z zabiegiem chirurgicznym.

Zabieg chirurgiczny należy przeprowadzić jak najszybciej po uzyskaniu eutyreozy. W przeciwnym razie konieczne jest suplementacyjne leczenie lewotyroksyną. Leczenie można zakończyć na dzień przed operacją.

Spowodowane tiamazolem zwiększenie kruchości tkanek tarczycy i ryzyka krwawienia można skompensować dodatkowym, przedoperacyjnym podaniem dużej dawki jodu w ciągu dziesięciu dni poprzedzających operację (terapia jodowa Plummera).

Leczenie przed terapią jodem radioaktywnym

Osiągnięcie eutyreozy przed zastosowaniem jodu radioaktywnego ma ważne znaczenie szczególnie w ciężkich przypadkach nadczynności tarczycy, gdyż w pojedynczych przypadkach, po terapii jodem radioaktywnym bez wstępnego leczenia opisywano występowanie przełomu tarczycowego.

Uwaga: pochodne tionamidu mogą zmniejszać jodowrażliwość tkanki tarczycy. W przypadku planowego leczenia gruczolaków autonomicznych należy zapobiegać aktywacji tkanki paranodularnej przy pomocy leczenia poprzedzającego.

Okresowa terapia przeciwtarczycowa po leczeniu jodem radioaktywnym

Czas trwania leczenia i dawkę leku należy ustalać indywidualnie, w zależności od nasilenia obrazu klinicznego i szacowanego okresu czasu, po którym pojawiają się efekty leczenia jodem radioaktywnym (około 4 do 6 miesięcy).

Leczenie profilaktyczne u pacjentów zagrożonych ryzykiem wystąpienia nadczynności tarczycy w wyniku podania substancji zawierających jod w celach diagnostycznych

Zazwyczaj, przez około 10 dni podaje się 10 do 20 mg tiamazolu i/lub 1 g nadchloranu na dobę (np. w sytuacji podania środków kontrastowych wydalanych przez nerki). Czas trwania leczenia zależy od czasu, przez jaki substancja zawierająca jod pozostaje w organizmie.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby klirens osoczowy tiamazolu jest zmniejszony. W związku z tym dawkę leku należy utrzymywać na jak najniższym poziomie, a pacjentów należy ściśle monitorować.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Z uwagi na brak danych dotyczących farmakokinetyki tiamazolu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, zaleca się ostrożne, indywidualne dostosowywanie dawki pod ścisłą kontrolą. Dawka powinna być możliwie najmniejsza.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pomimo, że nie przewiduje się kumulacji dawki u pacjentów w podeszłym wieku, zaleca się indywidualne dostosowywanie dawki pod ścisłą kontrolą.

Sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości i popijać odpowiednią ilością płynu.

W czasie początkowej terapii nadczynności tarczycy dużymi dawkami leku, podane powyżej dawki dobowe można podzielić na kilka dawek i przyjmować je w regularnych odstępach czasu w ciągu dnia.

Dawkę podtrzymującą można przyjmować raz na dobę, rano, podczas śniadania lub po śniadaniu.

4.3 Przeciwwskazania

Thyrozolu nie wolno stosować u pacjentów:

- z nadwrażliwością na tiamazol, inne pochodne tionamidu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- ze zmianami w obrazie krwi obwodowej (granulocytopenia),
- z cholestazą obecną przed rozpoczęciem leczenia nie spowodowaną przez nadczynność tarczycy,
- z wcześniej występującym uszkodzeniem szpiku po leczeniu tiamazolem lub karbimazolem,
- u których w przeszłości wystąpiło ostre zapalenie trzustki po podaniu tiamazolu lub proleku karbimazolu.

Skojarzone leczenie tiamazolem i hormonami tarczycy jest przeciwwskazane w czasie ciąży (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Thyrozol nie powinien być stosowany u pacjentów z:

- łagodnymi reakcjami nadwrażliwości w wywiadzie (np. wysypka alergiczna, świąd).

Tiamazol powinien być stosowany jedynie przez krótki okres czasu i pod warunkiem starannej obserwacji u pacjentów z:

- dużym wolem tarczycy wywierającym ucisk na tchawicę, ponieważ istnieje niebezpieczeństwo powiększenia się rozmiarów wola.

Zapalenie naczyń

W przypadku wystąpienia objawów zapalenia naczyń produkt leczniczy należy odstawić, jeśli konieczne. Na ogół objawy ustępują po zaprzestaniu leczenia.

Mielotoksyczność

Opisywano występowanie agranulocytozy w około 0,3 do 0,6% przypadków. Przed rozpoczęciem leczenia należy zwrócić uwagę pacjenta na objawy agranulocytozy (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie gardła, gorączka). Zazwyczaj agranulocytoza pojawia się w ciągu pierwszych tygodni leczenia, lecz może wystąpić jeszcze parę miesięcy po rozpoczęciu terapii oraz podczas ponownego włączenia leku do terapii. Zaleca się ścisłą kontrolę morfologii krwi przed i po

rozpoczęciu leczenia, szczególnie w przypadkach występowania wcześniej łagodnej granulocytopenii. W przypadku zaobserwowania któregoś z tych objawów, zwłaszcza w pierwszych tygodniach leczenia, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu wykonania morfologii krwi. W razie potwierdzenia agranulocytozy konieczne jest odstawienie leku.

Rzadko występują inne mielotoksyczne działania niepożądane przy przyjmowaniu zalecanych dawek. Często opisywano działania niepożądane w związku ze stosowaniem dużych dawek tiamazolu (około 120 mg na dobę). Takie dawki powinny być zarezerwowane do specjalnych wskazań (ciężkie postaci choroby, przełom tyreotoksyczny). Wystąpienie toksycznego działania na szpik kostny podczas leczenia tiamazolem wymaga odstawienia produktu leczniczego i, w razie potrzeby, przejścia na lek przeciwtarczycowy należący do innej grupy.

Ostre zapalenie trzustki

W okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki ostrego zapalenia trzustki u pacjentów otrzymujących tiamazol lub prolek karbimazol. Jeśli u pacjenta wystąpi ostre zapalenie trzustki, należy natychmiast przerwać podawanie tiamazolu. Nie podawać tiamazolu pacjentom, u których w przeszłości wystąpiło ostre zapalenie trzustki po podaniu tiamazolu lub proleku karbimazolu. Ponowne podanie leku może spowodować nawrót ostrego zapalenia trzustki ze skróconym czasem do wystąpienia objawów.

Kobiety w wieku rozrodczym i ciąża

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia. Zastosowanie tiamazolu u kobiet w ciąży można rozważyć wyłącznie po przeprowadzeniu indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka. Jeśli tiamazol stosuje się w okresie ciąży, należy podawać najmniejszą skuteczną dawkę, bez dodatkowego podawania hormonów tarczycy. Uzasadnione jest ściśle kontrolowanie stanu matki, płodu i noworodka (patrz punkt 4.6).

Kontrola nadczynności tarczycy

Zbyt duże dawki mogą prowadzić do subklinicznej lub objawowej niedoczynności tarczycy i powiększenia wola z powodu wzrostu stężenia TSH. Dlatego po uzyskaniu eutyreozy należy natychmiast zmniejszyć dawkę tiamazolu i, w razie potrzeby, dodatkowo podać lewotyroksynę. Nie powinno się przerywać leczenia tiamazolem i stosować samej lewotyroksyny.

Powiększanie wola w czasie terapii tiamazolem pomimo supresji TSH jest wynikiem choroby podstawowej i nie można temu zapobiec dodatkowym podawaniem lewotyroksyny.

Osiągnięcie prawidłowych stężeń TSH jest kluczowe w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia lub pogorszenia orbitopatii endokrynnej. Jakkolwiek choroba ta jest w dużym stopniu niezależna od przebiegu choroby tarczycy. Schorzenie to, samo w sobie, nie powinno być powodem zmiany leczenia i nie może być traktowane jako działanie niepożądane prawidłowo prowadzonej terapii.

W niewielkim odsetku przypadków po terapii przeciwtarczycowej bez dodatkowej ablacji może wystąpić późna niedoczynność tarczycy. Prawdopodobnie nie jest to niepożądane działanie leku, ale wynik procesów zapalnych i destrukcyjnych toczących się w miąższu tarczycy w związku z chorobą podstawową.

Zmniejszenie patologicznie zwiększonego w nadczynności tarczycy zużycia energii może prowadzić do (zazwyczaj pożądanego) zwiększenia masy ciała w czasie leczenia tiamazolem. Należy poinformować pacjentów, że poprawa w obrazie klinicznym wskazuje na normalizację zużycia energii.

Substancje pomocnicze

Thyrozol zawiera laktozę, dlatego nie zaleca się stosowania tego leku u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niedobór jodu nasila odpowiedź tarczycy na tiamazol, natomiast nadmiar jodu ją osłabia. Dalsze bezpośrednie interakcje z innymi lekami nie są znane. Należy pamiętać, że w nadczynności tarczycy metabolizm i eliminacja innych produktów leczniczych mogą być przyspieszone. Procesy te ulegają normalizacji wraz z przywróceniem prawidłowej czynności tarczycy. W razie potrzeby należy zmodyfikować dawkę.

Są również dowody na to, że wyrównanie nadczynności tarczycy może doprowadzić do normalizacji nasilonego działania antykoagulantów u pacjentów z nadczynnością tarczycy.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji u dzieci i młodzieży.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia (patrz punkt 4.4).

Ciąża

Należy odpowiednio leczyć nadczynność tarczycy u kobiet w ciąży, aby zapobiec poważnym powikłaniom u matki i płodu.

Tiamazol może przenikać przez łożysko u człowieka.

Na podstawie doświadczeń związanych ze stosowaniem u ludzi, pochodzących z badań epidemiologicznych i ze spontanicznych zgłoszeń, podejrzewa się, że tiamazol powoduje wrodzone wady rozwojowe, jeśli podawany jest w okresie ciąży, a zwłaszcza w jej pierwszym trymestrze i w dużych dawkach.

Notowano takie wady rozwojowe, jak wrodzona aplazja skóry, wady rozwojowe twarzoczaszki (zarośnięcie nozdrzy tylnych, dysmorfia twarzy), przepuklina pępowinowa, zarośnięcie przełyku, nieprawidłowe zmiany przewodów pępowinowo-jelitowych oraz ubytek przegrody międzykomorowej.

Tiamazol można podawać w czasie ciąży wyłącznie po przeprowadzeniu ścisłej, indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka i tylko w najmniejszej skutecznej dawce, bez dodatkowego podawania hormonów tarczycy. Jeśli tiamazol stosuje się w okresie ciąży, zaleca się ścisłe kontrolowanie stanu matki, płodu i noworodka (patrz punkt 4.4).

Karmienie piersią

Tiamazol przenika do mleka ludzkiego, gdzie może osiągać stężenia odpowiadające stężeniom leku w surowicy matki. Istnieje więc ryzyko rozwoju niedoczynności tarczycy u dziecka.

Karmienie piersią w czasie leczenia tiamazolem jest możliwe; można jednak stosować wyłącznie małe dawki, do 10 mg na dobę, bez dodatkowego podawania hormonów tarczycy.

Czynność gruczołu tarczycowego u noworodka musi być regularnie kontrolowana.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tiamazol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Przy ocenie działań niepożądanych wykorzystano następujące definicje ich częstości występowania:

bardzo często $\geq 1/10$

często $\geq 1/100$ do $< 1/10$

niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$

rzadko $\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$

bardzo rzadko $< 1/10\,000$

nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu limfatycznego

Niezbyt często

Agranulocytoza występuje w około 0,3-0,6% przypadków. Może ujawnić się dopiero po kilku tygodniach lub miesiącach od rozpoczęcia leczenia i wymaga odstawienia leku. W większości przypadków następuje samoistna poprawa.

Bardzo rzadko

Trombocytopenia. Pancytopenia. Uogólniona limfadenopatia.

Zaburzenia endokrynologiczne

Bardzo rzadko

Autoimmunologiczny zespół insulinowy (z wyraźnym spadkiem stężenia glukozy we krwi).

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko

Zaburzenia smaku (zmienione odczuwanie smaku, brak odczuwania smaku) występują rzadko; mogą się cofnąć po zakończeniu terapii. Normalizacja może jednak potrwać kilka tygodni.

Bardzo rzadko

Zapalenie nerwu. Polineuropatia.

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana

Zapalenie naczyń.

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko

Ostry obrzęk ślinianki.

Częstość nieznana

Ostre zapalenie trzustki.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko

Opisywano pojedyncze przypadki żółtaczki cholestatycznej i toksycznego zapalenia wątroby. Zazwyczaj objawy ustępują po odstawieniu leku. Klinicznie niejasne objawy cholestazy podczas leczenia należy różnicować z zaburzeniami wywołanymi samą nadczynnością tarczycy, takimi jak zwiększenie aktywności GGTP (gammaglutamylotranspeptydaza) i fosfatazy alkalicznej lub jej izoenzymu specyficznego dla kości.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo często

Skórne reakcje alergiczne różnego stopnia (świąd, wysypka, pokrzywka). W większości przypadków mają łagodny przebieg i często ustępują w czasie dalszego leczenia.

Bardzo rzadko

Ciężkie postaci skórnych reakcji alergicznych, w tym uogólnione zapalenie skóry. Łysienie. Toczeń rumieniowy indukowany lekiem.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Często

Bóle stawów mogą rozwijać się stopniowo i mogą pojawić się nawet po kilku miesiącach leczenia.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko

Gorączka polekowa.

Dzieci i młodzież

Częstość występowania, rodzaj i ciężkość działań niepożądanych u dzieci są porównywalne z występującymi u dorosłych.

Ciężkie skórne reakcje nadwrażliwości opisano zarówno u dorosłych i dzieci oraz młodzieży, włączając zespół Stevensa-Johnsona (bardzo rzadko, w tym w pojedynczych przypadkach: ciężkie postaci, obejmujące ogólne zapalenie skóry opisano również jedynie w pojedynczych przypadkach).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie powoduje niedoczynność tarczycy z odpowiednimi objawami zmniejszonego metabolizmu i, w mechanizmie sprzężenia zwrotnego, pobudzenie przysadki mózgowej z następczym powiększeniem się rozmiarów wola. Można tego uniknąć zmniejszając dawkę, gdy tylko zostanie osiągnięty stan eutyreozy i, w razie potrzeby, podając dodatkowo lewotyroksynę (patrz punkt 4.2).

Negatywne konsekwencje przypadkowego przyjęcia dużych dawek tiamazolu nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwtarczycowe, pochodna imidazolu zawierająca siarkę, kod ATC: H03BB02

Tiamazol hamuje w sposób zależny od dawki wbudowywanie jodu do tyrozyny i tym samym syntezę hormonów tarczycy. Właściwość ta pozwala na objawowe leczenie nadczynności tarczycy bez względu na jej przyczynę. Nie można obecnie jednoznacznie powiedzieć, czy tiamazol dodatkowo wpływa na „naturalny przebieg” nadczynności tarczycy indukowanej immunologicznie (choroba Graves-Basedowa), tj. czy hamuje leżące u podstawy choroby procesy immunopatogenetyczne. Uwalnianie z tyreocytów zsintetyzowanych wcześniej hormonów tarczycy pozostaje bez zmian. To tłumaczy, dlaczego czas trwania okresu latencji do normalizacji stężeń tyroksyny i trójjodotyroniny w surowicy, a tym samym do uzyskania poprawy klinicznej, różni się u różnych osób. Lek nie ma również wpływu na nadczynność tarczycy spowodowaną uwolnieniem się hormonów tarczycy w następstwie destrukcji komórek tarczycowych, np. po terapii jodem radioaktywnym lub w zapaleniu tarczycy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Tiamazol szybko i całkowicie się wchłania. Po podaniu osiąga maksymalne stężenia w surowicy w ciągu 0,4 do 1,2 godzin. Wiązanie z białkami jest bardzo małe i nie ma istotnego znaczenia. Tiamazol ulega kumulacji w tarczycy, gdzie jest powoli metabolizowany. Pomimo wahań stężenia w surowicy, kumulacja tiamazolu w gruczole tarczycowym prowadzi do uzyskania plateau stężenia. To sprawia, że działanie leku utrzymuje się przez prawie 24 godziny po podaniu pojedynczej dawki. Zgodnie z obecną wiedzą kinetyka tiamazolu nie zależy od czynności tarczycy. Okres półtrwania wynosi około 3 do 6 godzin i ulega wydłużeniu w niewydolności wątroby. Tiamazol wydalany jest przez nerki i z żółcią; wydalanie leku w stolcu jest niewielkie, co wskazuje na krążenie jelitowo-wątrobowe. 70% substancji wydalone jest przez nerki w ciągu 24 godzin. Jedynie niewielka ilość jest wydalana w postaci niezmienionej. Obecnie nie ma żadnych danych na temat farmakologicznej aktywności metabolitów tiamazolu. Dane na temat farmakokinetyki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby są ograniczone (patrz punkt 4.2). Nie ma dostępnych danych odnośnie wielokrotnego podawania leku (patrz punkt 4.2).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu są ograniczone.

Wyniki dotyczące toksyczności pojedynczej dawki wskazują, że ostra toksyczność tiamazolu jest niewielka.

W badaniach z wielokrotnym podawaniem leku obserwowano supresję szpiku kostnego przy dawkach, które były wyraźnie większe od dawek terapeutycznych.

Badania genotoksyczności nie dostarczyły żadnych dowodów mogących wskazywać na działanie mutagenne lub klastogenne.

W trwającym dwa lata badaniu toksyczności przewlekłej u szczurów nie stwierdzono żadnych istotnych zmian poza farmakologicznym działaniem leku na tarczycę. W trwającym dwa lata badaniu toksyczności przewlekłej u myszy, którym podawano tiamazol w wodzie pitnej, w stężeniu 500 mg/l, zaobserwowano częstsze występowanie raka wątroby, co jednak nie osiągnęło poziomu istotności statystycznej. Znaczenie tej ostatniej obserwacji jest wątpliwe, a tiamazol nie został sklasyfikowany jako karcynogen ani przez IARC (Międzynarodowa Agencja ds. Badań nad Nowotworami), ani przez NTP (Narodowy Program Toksykologiczny).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Krzemionka koloidalna bezwodna
Stearynian magnezu
Hypromeloza
Talk
Celuloza, proszek
Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Karboksymetyloskrobia sodowa

Otoczka

Dimetikon 100
Makrogol 400
Hypromeloza
Dwutlenek tytanu (E171)
Tlenek żelaza (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister złożony z filmu z polichlorku winylu i aluminiowej folii pokrywającej.

Wielkości opakowań:

Thyrozol, 5 mg: 20, 30, 50, 100 tabletek powlekanych
Thyrozol, 10 mg: 20, 30, 50, 100 tabletek powlekanych
Thyrozol, 20 mg: 20, 30, 50 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Thyrozol, 5 mg – 15802

Thyrozol, 10 mg – 15803

Thyrozol, 20 mg – 15804

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.07.2009

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.07.2012

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

21.05.2021

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Thyrozol, 5 mg, tabletki powlekane
Thiamazolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg tiamazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. Dodatkowe informacje – patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

20 tabletek powlekanych	Kod 5909990722457
30 tabletek powlekanych	Kod 5909990722464
50 tabletek powlekanych	Kod 5909990722471
100 tabletek powlekanych	Kod 5909990722488

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa

(Logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 15802

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

thyrozol 5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Thyrozol, 10 mg, tabletki powlekane
Thiamazolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg tiamazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. Dodatkowe informacje – patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

20 tabletek powlekanych	Kod 5909990722495
30 tabletek powlekanych	Kod 5909990722501
50 tabletek powlekanych	Kod 5909990722525
100 tabletek powlekanych	Kod 5909990722532

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa

(Logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 15803

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

thyrozol 10 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Thyrozol, 20 mg, tabletki powlekane
Thiamazolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 20 mg tiamazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. Dodatkowe informacje – patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

20 tabletek powlekanych	Kod 5909990722549
30 tabletek powlekanych	Kod 5909990722556
50 tabletek powlekanych	Kod 5909990722563

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa

(Logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 15804

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

thyrozol 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
--

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Thyrozol, 5 mg, tabletki powlekane
Thyrozol, 10 mg, tabletki powlekane
Thyrozol, 20 mg, tabletki powlekane
Thiamazolum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Merck Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
{skrót EXP zostanie wytłoczony na blistrze obok ciągu cyfr (znaków) oznaczających termin ważności}

4. NUMER SERII

Lot
{skrót Lot zostanie wytłoczony na blistrze obok ciągu znaków oznaczających numer serii}

5. INNE

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Thyrozol, 5 mg, tabletki powlekane

Thyrozol, 10 mg, tabletki powlekane

Thyrozol, 20 mg, tabletki powlekane

Thiamazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Thyrozol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thyrozol
3. Jak stosować lek Thyrozol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Thyrozol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Thyrozol i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera tiamazol. Hamuje on w tarczycy nadmierne wytwarzanie hormonów tarczycowych bez względu na przyczynę.

Thyrozol jest stosowany w leczeniu nadmiernej produkcji hormonów tarczycowych:

- gdy konieczne jest przyjmowanie leku w celu leczenia tarczycy produkującej hormony w nadmiernych ilościach, szczególnie w przypadku obecności niewielkiego wola tarczycy (obrzemienie z przodu szyi) lub braku wola,
- gdy planowana jest operacja tarczycy,
- gdy planowane jest leczenie jodem radioaktywnym, szczególnie w przypadkach bardzo silnego zwiększenia produkcji hormonów tarczycy,
- po leczeniu jodem radioaktywnym do czasu, aż w pełni ujawnią się efekty leczenia.

Thyrozol jest stosowany, aby zapobiec nadmiernemu wytwarzaniu hormonów tarczycy przed planowaną ekspozycją na jod, na przykład przed badaniem z użyciem środków kontrastowych zawierających jod:

- gdy stwierdza się niewielkie zwiększenie wytwarzania hormonów tarczycowych bez współistniejących objawów,
- gdy w tarczycy obecne są pewne obszary wytwarzające hormony (gruczolaki autonomiczne),
- gdy nadmierne wytwarzanie hormonów tarczycowych występowało już w przeszłości.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thyrozol

Kiedy nie stosować leku Thyrozol

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na tiamazol, substancje zbliżone do tiamazolu (pochodne tionamidu) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli w badaniach laboratoryjnych stwierdza się zmniejszenie liczby niektórych krwinek (granulocytopenia),

- jeśli przed rozpoczęciem leczenia lekiem Thyrozol stwierdza się zastój żółci,
- jeśli w przeszłości stwierdzano uszkodzenie szpiku po leczeniu tiamazolem lub karbimazolem,
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpiło zapalenie trzustki (ostre zapalenie trzustki) po podaniu tiamazolu lub karbimazolu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Thyrozol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli w przeszłości występowały łagodne reakcje alergiczne na tiamazol, takie jak wysypki alergiczne lub świąd skóry, należy porozmawiać z lekarzem, który zadecyduje, czy można przyjmować Thyrozol.

W przypadku obecności dużego wola tarczycy (obrzemie z przodu szyi), które utrudnia oddychanie, należy porozmawiać z lekarzem, gdyż w czasie leczenia lekiem Thyrozol wole może się powiększyć. Lekarz może podjąć decyzję o stosowaniu leku przez krótki okres czasu i z regularną kontrolą w czasie leczenia.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów, takich jak gorączka, zmęczenie, utrata masy ciała oraz bóle mięśni i stawów. Mogą to być objawy zapalenia naczyń krwionośnych (zapalenia naczyń). W takim przypadku lekarz może w razie konieczności przerwać leczenie. Na ogół objawy te ustępują po zaprzestaniu leczenia.

Należy zaprzestać przyjmowania leku Thyrozol i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią takie objawy jak zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, ból gardła lub gorączka. Przyczyną może być poważne zmniejszenie liczby niektórych krwinek (agranulocytoza). Może się to zdarzyć szczególnie w pierwszych tygodniach leczenia i może prowadzić do groźnych następstw.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi gorączka lub ból brzucha, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki (ostrego zapalenia trzustki). Może być konieczne zaprzestanie stosowania leku Thyrozol.

Lek Thyrozol może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować niezawodną metodę antykoncepcji od czasu rozpoczęcia leczenia i w trakcie terapii.

W przypadku bardzo nasilonego wytwarzania nadmiernej ilości hormonów tarczycy konieczne może być przyjmowanie bardzo dużych dawek leku Thyrozol (powyżej 120 mg na dobę). W takiej sytuacji lekarz będzie okresowo wykonywał kontrolne badania krwi, gdyż możliwe jest wystąpienie uszkodzenia szpiku kostnego. Jeśli do tego dojdzie, lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia i, w razie potrzeby, zapisać inny lek.

Jeśli w czasie leczenia lekiem Thyrozol dojdzie do powiększenia wola lub jeśli czynność tarczycy będzie nadmiernie osłabiona, lekarz może zmodyfikować dawkę leku Thyrozol. Sytuacje takie mogą się jednak zdarzyć również w naturalnym przebiegu choroby. Podobnie, może dojść do wystąpienia lub nasilenia pewnego rodzaju choroby oczu (orbitopatia endokrynną), co nie ma związku z leczeniem lekiem Thyrozol.

W czasie leczenia lekiem Thyrozol możliwe jest zwiększenie masy ciała. Jest to prawidłowa reakcja organizmu. Thyrozol wpływa na hormony tarczycy, które kontrolują zużycie energii w organizmie.

Lek Thyrozol a inne leki

Podaż jodu ma wpływ na działanie leku Thyrozol. Lekarz ustali dawkę leku Thyrozol biorąc pod uwagę podaż jodu i czynność tarczycy u indywidualnego pacjenta.

W przypadku stosowania leków przeciwzakrzepowych (zapobiegających krzepnięciu krwi) należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż normalizacja czynności tarczycy pod wpływem leku Thyrozol może mieć wpływ na działanie tych leków. To samo może odnosić się do innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Thyrozol może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować niezawodną metodę antykoncepcji od czasu rozpoczęcia leczenia i w trakcie terapii.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna natychmiast poradzić się lekarza. Może być konieczna kontynuacja leczenia lekiem Thyrozol w czasie ciąży, jeśli możliwe korzyści przewyższają ryzyko dla matki i płodu.

Thyrozol przenika do mleka ludzkiego. Lekarz zdecyduje czy konieczne jest przyjmowanie leku Thyrozol podczas karmienia piersią. Jeśli jest konieczne, można przyjąć tylko małą dawkę do 10 mg tiamazolu.

Lekarz będzie regularnie kontrolował jak pracuje tarczyca noworodka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Thyrozol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Thyrozol

W przypadku nietolerancji niektórych cukrów należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż Thyrozol zawiera laktozę.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Thyrozol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka

Lekarz ustali dawkę indywidualnie w zależności od ciężkości choroby. Zazwyczaj zalecane są następujące dawki.

- Dorośli
Dawka początkowa wynosi 10 mg do 40 mg leku Thyrozol na dobę (lub więcej u niektórych pacjentów) i jest stosowana do czasu, aż tarczyca zacznie funkcjonować prawidłowo. Dawka podtrzymująca wynosi albo 5 mg do 20 mg leku Thyrozol na dobę w skojarzeniu z hormonami tarczycy albo 2,5 mg do 10 mg leku Thyrozol na dobę bez hormonów tarczycy.*
- Stosowanie u dzieci i młodzieży (od 3 do 17 lat)
Dawka początkowa wynosi 0,5 mg leku Thyrozol na kg masy ciała na dobę. Potem lekarz zdecyduje, czy wystarczy mniejsza dawka podtrzymująca i czy konieczne jest dodatkowe stosowanie hormonów tarczycy.*

Stosowanie u dzieci (w wieku 2 lat i poniżej)

Thyrozol nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku 2 lat i poniżej.

Jeśli istnieje ryzyko nadmiernego wytwarzania hormonów tarczycy po badaniu diagnostycznym z użyciem środka kontrastowego zawierającego jod, lekarz może zalecić przyjmowanie 10 mg do 20 mg leku Thyrozol na dobę w skojarzeniu z nadchlorem przez okres około 10 dni (do czasu aż środek kontrastowy zawierający jod zostanie wydany z organizmu).*

*Jeśli potrzebne są małe dawki, dostępne są tabletki zawierające 5 mg leku.

Pacjenci z chorobami wątroby

W razie zaburzeń czynności wątroby lub choroby wątroby, należy powiedzieć o tym lekarzowi. W takich przypadkach konieczne będzie zmniejszenie dawki leku Thyrozol.

Pacjenci z chorobami nerek

W razie zaburzeń czynności nerek lub choroby nerek należy powiedzieć o tym lekarzowi. W takich przypadkach konieczne będzie zmniejszenie dawki leku Thyrozol.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia może być różny w zależności od powodu stosowania leku Thyrozol.

Lekarz wyjaśni, jak długo należy przyjmować lek. Zwykle czas trwania leczenia jest następujący:

- leczenie nadmiernej produkcji hormonów tarczycy (bez zabiegu chirurgicznego): od 6 miesięcy do 2 lat,
- leczenie poprzedzające zabieg chirurgiczny: 3-4 tygodnie przed operacją,
- leczenie przed podaniem jodu radioaktywnego: do czasu normalizacji czynności tarczycy,
- leczenie po podaniu jodu radioaktywnego: 4-6 miesięcy, do czasu ujawnienia się efektów terapii jodem radioaktywnym.

Podawanie

Tabletki należy przyjmować rano, po śniadaniu i popijać je niewielką ilością płynu, np. połową szklanki wody. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

W przypadku przyjmowania większej liczby tabletek na dobę, można je również rozdzielić na kilka porcji i przyjmować w regularnych odstępach czasu w ciągu dnia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Thyrozol

W razie przypadkowego przyjęcia większej dawki leku niż zalecana nie powinno być problemu. Jeśli przyjęcie większej dawki zdarzało się częściej, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Pacjent może odczuwać nietolerancję na chłód, zmęczenie, suchość skóry, zaparcia, przyrost wagi, wolne uderzenie serca i wzrost wola. Lekarz może zalecić zmianę dawki leku Thyrozol lub zapisać dodatkowo hormony tarczycy, aby uniknąć wzrostu wola.

Pominięcie zastosowania leku Thyrozol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następnego dnia należy przyjąć taką samą dawkę, jak zwykle.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W czasie przyjmowania leku Thyrozol mogą wystąpić następujące objawy niepożądane, w niektórych przypadkach nawet po kilku miesiącach leczenia.

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- Reakcje skórne o różnym nasileniu (wysypka, świąd, swędzące bąble pokrzywkowe). W większości przypadków mają łagodny charakter i ustępują w trakcie dalszego leczenia lekiem Thyrozol.

Częste (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób)

- Bóle stawów.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób)

- W przypadku wystąpienia takich objawów, jak zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, ból gardła lub gorączka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą to być objawy poważnego zmniejszenia liczby pewnych krwinek (agranulocytoza).

Rzadkie (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób)

- Zaburzenia smaku lub utrata smaku.

- Gorączka.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 000 osób)

- Zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), zmniejszenie liczby wszystkich krwinek (pancytopenia), choroba węzłów chłonnych (uogólniona limfadenopatia).
- Zaburzenie dotyczące hormonów regulujących stężenie glukozy we krwi objawiające się zmniejszeniem stężenia cukru we krwi (autoimmunologiczny zespół insulinowy).
- Zapalenie lub podrażnienie nerwów (neuritis, polineuropatia).
- Obrzęk ślinianek.
- Zaburzenia czynności wątroby lub zapalenie wątroby (żółtaczka cholestatyczna, toksyczne zapalenie wątroby). Zwykle objawy ustępują po przerwaniu leczenia.
- Ostre alergiczne reakcje skórne mogące występować na całym ciele, w tym pęcherzowe reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona), wypadanie włosów, zapalna autoimmunologiczna choroba skóry i tkanki łącznej (toczeń rumieniowy).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zapalenie trzustki (ostre zapalenie trzustki).
- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń).

Dzieci i młodzież

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży są podobne jak te obserwowane u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Thyrozol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Thyrozol

- Substancją czynną leku jest tiamazol. Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg, 10 mg lub 20 mg tiamazolu.

- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu, hypromeloza, talk, celuloza proszek, skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa;
otoczka: dimetikon 100, makrogol 400, hypromeloza, dwutlenek tytanu (E171) i tlenek żelaza (E172).

Jak wygląda lek Thyrozol i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Thyrozol, 5 mg są żółte, dwuwypukłe, okrągłe z rowkiem dzielącym po obu stronach.

Tabletki powlekane Thyrozol, 10 mg są szaro-pomarańczowe, dwuwypukłe, okrągłe z rowkiem dzielącym po obu stronach.

Tabletki powlekane Thyrozol, 20 mg są brązowe, dwuwypukłe, okrągłe z rowkiem dzielącym po obu stronach.

Tabletki powlekane Thyrozol, 5 mg i 10 mg są dostępne w opakowaniach zawierających 20, 30, 50 lub 100 tabletek.

Tabletki powlekane Thyrozol, 20 mg są dostępne w opakowaniach zawierających 20, 30 lub 50 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa, Polska

Logo podmiotu

Wytwórca

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt, Niemcy

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau, Austria

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria: Thyrozol
Republika Czeska: Thyrozol
Estonia: Thyrozol
Francja: Thyrozol
Niemcy: Thyrozol
Łotwa: Thyrozol
Litwa: Thyrozol
Polska: Thyrozol
Rumunia: Thyrozol
Słowacja: Thyrozol

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2023