

Příbalová informace: informace pro uživatele

Thyrozol 10 mg potahované tablety thiamazol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Thyrozol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Thyrozol užívat
3. Jak se Thyrozol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Thyrozol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Thyrozol a k čemu se používá

Tento lék obsahuje thiamazol, který řídí nadměrnou tvorbu hormonů štítné žlázy bez ohledu na její příčinu.

Thyrozol se používá k léčbě nadměrné tvorby hormonů štítné žlázy:

- pokud je nutné, abyste užíval(a) lék k léčbě zvýšené činnosti štítné žlázy, zvláště pokud máte malou strumu (zduření na přední straně krku) nebo žádnou strumu,
- pokud se chystáte podstoupit chirurgický výkon na Vaší štítné žláze,
- pokud budete léčen(a) pomocí radioaktivního jódu, zvláště v závažných případech nadměrné produkce hormonů štítné žlázy,
- po radiační léčbě do doby, než se objeví plný účinek radioaktivního jódu.

Thyrozol se také používá v prevenci nadměrné tvorby hormonů štítné žlázy před podáním radioaktivního jódu, jako je vyšetření pomocí jódové kontrastní látky:

- pokud máte mírně zvýšenou tvorbu hormonů štítné žlázy bez dalších příznaků,
- pokud má Vaše štítná žláza určité oblasti s tvorbou hormonů štítné žlázy (autonomní adenom),
- pokud jste dříve měl(a) nadměrnou tvorbu hormonů štítné žlázy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Thyrozol užívat

Neužívejte přípravek THYROZOL:

- jestliže jste alergický(á) na thiamazol nebo na podobné látky (thionamidové deriváty) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud laboratorní vyšetření prokáže, že máte snížený počet určitých krevních buněk (granulocytopenie),
- pokud máte poruchu odtoku žluči před zahájením léčby přípravkem Thyrozol,
- pokud jste měl(a) poškození kostní dřenež po předchozí léčbě thiamazolem nebo karbimazolem.
- pokud jste v minulosti měl(a) zánět slinivky břišní (akutní pankreatitidu) po podávání

karbimazolu nebo thiamazolu.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Thyrozol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informuje svého lékaře, pokud jste dříve měl(a) mírné alergické reakce na thiamazol, jako je alergická vyrážka nebo svědění. Lékař se rozhodne, zda můžete přípravek Thyrozol užívat.

Informujte svého lékaře, pokud máte velkou strumu (otok přední části krku), která zhoršuje dýchání, protože struma může během léčby přípravkem Thyrozol růst. Váš lékař se může rozhodnout, že Vám předepíše Thyrozol pouze po určitou dobu a bude Vás pravidelně během léčby kontrolovat.

Pokud se u vás objeví příznaky jako horečka, únava, úbytek hmotnosti a bolesti svalů a kloubů, okamžitě se poraďte s lékařem. Mohlo by se jednat o příznaky zánětu cév (vaskulitidy), v takovém případě může lékař v případě potřeby léčbu přerušit. Obecně jsou tyto příznaky po přerušení léčby reverzibilní (vratné).

Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou zánět sliznice v dutině ústní, bolest v krku nebo horečka. To může být důsledkem závažného snížení počtu určitých krevních buněk (agranulocytóza) a může k tomu dojít zvláště v prvních týdnech léčby s možností závažných následků.

Pokud se u Vás objeví horečka nebo bolest břicha, což mohou být známky zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitidy), sdělte to ihned svému lékaři. Přípravek Thyrozol možná bude muset být vysazen.

Přípravek Thyrozol může vyvolat poškození nenarozeného dítěte. Pokud můžete otěhotnět, používejte od zahájení léčby a po celou dobu léčby spolehlivou antikoncepci.

Pokud máte zvláště závažnou formu nadměrné tvorby hormonů štítné žlázy, mohou být nutné velmi vysoké dávky přípravku Thyrozol (více než 120 mg denně). V takovém případě bude u Vás Váš lékař čas od času provádět kontroly krve, protože existuje možnost poškození Vaší kostní dřeně. Pokud k tomu dojde, může Váš lékař léčbu ukončit a, bude-li to nutné, podá Vám jiný lék.

Pokud bude Vaše struma při léčbě přípravkem Thyrozol růst nebo pokud budete mít sníženou činnost štítné žlázy, bude Váš lékař muset překontrolovat dávku přípravku Thyrozol. Takové stavy se mohou také vyskytnout v důsledku přirozeného průběhu onemocnění. Podobně se také může vyvinout nebo zhoršit určitý typ poruchy očí (endokrinní orbitopatie), což nesouvisí s léčbou přípravkem Thyrozol.

Je možné, že budete při léčbě přípravkem Thyrozol přibývat na váze. To je normální reakce Vašeho těla. Thyrozol ovlivňuje hormony vytvářené Vaší štítnou žlázou, které regulují spotřebu energie.

Další léčivé přípravky a přípravek Thyrozol

Příjem jódu ovlivňuje účinek přípravku Thyrozol. Váš lékař stanoví dávku přípravku Thyrozol podle Vašeho individuálního příjmu jódu a funkce Vaší štítné žlázy.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte antikoagulantia (léky pro zabránění srážení krve), protože normalizace funkce štítné žlázy pomocí přípravku Thyrozol může ovlivnit jejich účinek. To samé může platit pro ostatní léky. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Přípravek Thyrozol může vyvolat poškození nenarozeného dítěte.

Pokud můžete otěhotnět, používejte od zahájení léčby a po celou dobu léčby spolehlivou antikoncepci. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, okamžitě o tom informujte svého lékaře. Léčba přípravkem Thyrozol u Vás možná bude muset během těhotenství pokračovat, pokud potenciální přínos převáží potenciální rizika pro Vás a Vaše nenarozené dítě.

Thiamazol, léčivá látka přípravku Thyrozol, se vylučuje do mateřského mléka. Váš lékař rozhodne, zda je nutné, abyste Thyrozol v období kojení užívala. V takovém případě lze užívat pouze malou dávku do 10 mg thiamazolu denně. Lékař bude pravidelně kontrolovat, jak funguje štítná žláza Vašeho novorozeného dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Thyrozol nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých pomocných látkách Thyrozolu

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat, protože Thyrozol obsahuje laktosu.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se Thyrozol užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Obvyklá dávka

V závislosti na závažnosti Vašeho onemocnění se Váš lékař rozhodne, jakou dávku zvolí. Obvykle jsou doporučovány následující dávky:

Dospělí

Úvodní dávka je 10–40 mg thiamazolu denně (u některých pacientů může být nutná vyšší dávka) až do normalizace funkce štítné žlázy. Udržovací dávka je buď 5 až 20 mg thiamazolu denně v kombinaci s hormony štítné žlázy nebo 2,5 až 10 mg thiamazolu denně bez podávání hormonů štítné žlázy.*

Použití u dětí a dospívajících (od 3 do 17 let věku)

Úvodní dávka je 0,5 mg thiamazolu na kg tělesné hmotnosti denně. Váš lékař se poté rozhodne, zda je dostatečnou nižší udržovací dávka a zda je nutné dodatečné podávání hormonů štítné žlázy.

Použití u dětí (ve věku 2 let a méně)

Užívání přípravku Thyrozol není doporučeno u dětí ve věku 2 let a méně.

Pokud máte riziko nadměrné tvorby hormonů štítné žlázy po diagnostickém vyšetření pomocí jódových kontrastních látek, může Vám Váš lékař předepsat 10–20 mg thiamazolu denně s perchlorátem po dobu asi 10 dnů (do vyloučení jódové kontrastní látky z těla).

Pacienti s poruchou funkce jater

Informujte svého lékaře, pokud máte poruchu funkce jater nebo onemocnění jater. V takovém případě bude nutné snížit dávku přípravku Thyrozol.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Informujte svého lékaře, pokud máte poruchu funkce ledvin nebo onemocnění ledvin. V takovém případě bude nutné dávku přípravku Thyrozol snížit.

Délka léčby

Délka léčby se může měnit v závislosti na stavu onemocnění. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jak dlouho bude třeba léčbu užívat. Obvyklá délka léčby je následující:

- léčba nadměrné tvorby hormonů štítné žlázy (bez chirurgické léčby): 6 měsíců až 2 roky,
- podávání před chirurgickou léčbou: 3 až 4 týdny před výkonem,
- podávání před léčbou pomocí radiojódu: do normalizace funkce Vaší štítné žlázy,
- podávání po léčbě pomocí radiojódu: 4 až 6 měsíců až do začátku účinku radiojódu.

Způsob podání

Tablety polykejte s dostatečným množstvím tekutiny (např. polovinou sklenice vody) ráno po snídani. Tabletou lze rozdělit na dvě stejné dávky. Pokud užíváte více než jednu tabletu denně, můžete dávku rozdělit do několika dávek užívaných v pravidelných denních intervalech.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Thyrozol, než jste měl(a)

Pokud jste náhodně užil(a) vyšší dávku, než byla předepsaná, nemějte žádné obavy. Pokud jste častěji užíval(a) vyšší dávky, než byly předepsány, kontaktujte co nejdříve svého lékaře. Později se mohou u Vás vyskytnout příznaky jako nesnášenlivost chladu, únava, suchá kůže, zácpa, přibývání na váze, pomalý srdeční tep a struma (zvětšení štítné žlázy). Váš lékař může upravit dávku přípravku Thyrozol nebo Vám může předepsat hormony štítné žlázy, aby nedošlo k růstu štítné žlázy.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Thyrozol

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale užíjte normální dávku následující den.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání přípravku Thyrozol, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání přípravku Thyrozol se může vyskytnout jeden nebo více následujících nežádoucích účinků. V některých případech se nežádoucí účinky mohou objevit až po několika měsících léčby.

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob):

- kožní reakce různého stupně (vyrážka, svědění, kopřivka). Jsou většinou mírné a vymizí během léčby.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob):

- bolesti kloubů (artralgie).

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob):

Pokud se u Vás objeví příznaky, jako je zánět sliznice dutiny ústní, bolest v krku nebo horečka, kontaktujte ihned svého lékaře. Může jít o známky závažného snížení počtu určitého typu krevních buněk (agranulocytóza).

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 osob):

- poruchy nebo ztráta chuti (dysgeuzie, ageuzie),
- horečka.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 osob):

- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie), snížení počtu krevních buněk (pancytopenie), onemocnění lymfatických uzlin (generalizovaná lymfadenopatie),
- porucha hormonů regulujících hladinu glukosy v krvi s výrazným snížením hladin krevního cukru (inzulínový autoimunitní syndrom),

- zánět nebo podráždění nervů (neuritida, polyneuropatie),
- otok slinných žláz,
- porucha funkce jater nebo zánět jater (cholestatická žloutenka, toxická hepatitida). Příznaky obecně vymizí po ukončení léčby,
- závažné alergické kožní reakce, které se mohou objevit na celém těle, včetně puchýřnatého onemocnění kůže (Stevens-Johnsonův syndrom), vypadávání vlasů, zánětlivé autoimunitní onemocnění kůže a pojivové tkáně (lupus erythematosus).

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida).
- zánět cév (vaskulitida).

Děti a dospívající

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících jsou obdobné jako výše uvedené nežádoucí účinky u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Thyrozol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Thyrozol obsahuje

Léčivou látkou je thiamazol. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg thiamazolu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelosa 2910/5, mastek, celulosový prášek, kukuřičný škrob, monohydrát laktosy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ C).

Potah tablety: dimetikon 100, makrogol 400, hypromelosa 2910/15, oxid titaničitý (E 171), červený a žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Thyrozol vypadá a co obsahuje toto balení

šedooranžové, kulaté bikonvexní potahované tablety s dělicí rýhou na obou stranách
50 potahovaných tablet

Upozornění:

Text na blistru je v rumunštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):

Thyrozol 10 mg comprimata filmate = Thyrozol 10 mg potahované tablety

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobceDržitel rozhodnutí o registraci

Merck Romania SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4D, Clădirea C, etaj 6, 020334, Bukurešť, Rumunsko
Tel: +40 21 319 8850
Fax: +40 21 319 8848

Souběžný dovozce

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Výrobce:

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Straße 250, 64293
Darmstadt, Německo

P&G Health Austria GmbH & Co.

OG Hösslgasse 20, 9800
Spittal/Drau, Rakousko

Přebaleno:

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika
SVUS Pharma a.s., Smetanovo náměstí 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika
RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika
COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko: Thyrozol
Česká republika: Thyrozol
Estonsko: Thyrozol
Francie: Thyrozol
Německo: Thyrozol
Lotyšsko: Thyrozol
Litva: Thyrozol
Polsko: Thyrozol
Rumunsko: Thyrozol
Slovenská republika: Thyrozol

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 4. 2024