

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.

Lek 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 (obrzemie 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.

Lek 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 lek 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, zapisze 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. Lek 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.

Lek 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 obsługiwanie maszyn

Lek Thyrozol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Thyrozol

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, 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.

Lek Thyrozol dostępny jest w następujących dawkach: 5 mg, 10 mg i 20 mg.

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)

Lek 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 wydalony 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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>

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 opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Tłumaczenie niektórych informacji znajdujących się na opakowaniu bezpośrednim:

Verwendbar bis und Ch.-B. siehe Randprägung – Termin ważności i numer serii patrz tłoczenie na krawędzi

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 tabletka powlekana zawiera 20 mg tiamazolu.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, talk, celuloza, proszek, skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa;
otoczka: dimetykon 100, makrogol 400, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171) i żelaza tlenek (E 172).

Jak wygląda lek Thyrozol i co zawiera opakowanie

Brązowe, dwuwypukłe, okrągłe z rowkiem dzielącym po obu stronach.
Dostępne w opakowaniach zawierających 25 lub 50 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Niemczech, kraju eksportu:

Merck Healthcare Germany GmbH
Waldstraße 3, 64331 Weiterstadt, Niemcy

Wytwórca:

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Niemcy

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Niemczech, kraju eksportu: 13478.02.00

Nr pozwolenia na import równoległy: 197/25

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 zatwierdzenia ulotki: 06.06.2025

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]