

Листовка: информация за пациента

9900891

Метизол 5 mg таблетки
Тиамазол

R6/M/Mb-45081

Metizol 5 mg tablets
Thiamazole

0.1 -04- 2019

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Метизол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метизол
3. Как да приемате Метизол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метизол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Метизол и за какво се използва

Метизол представлява лекарствен продукт, потискащ синтеза на тиреоидните хормони. Той обаче, не оказва влияние върху количеството на вече синтезираните хормони, нито на тяхното отделяне и затова ефектът от неговото действие се проявява едва след няколкодневно използване.

Благодарение на неговите свойства, Метизол се използва при свръхактивност на щитовидната жлеза (независимо от нейния вид), при тиреоидна криза, при подготовка за тиреоидектомия и като подпомагащ препарат при лечение с радиоактивен йод.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метизол

Не приемайте Метизол:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тиамазол, към други лекарства, принадлежащи към групата на тионамидните производни или към някоя от другите съставки на Метизол;
- ако имате умерени до тежки нарушения на кръвната картина (гранулоцитопения);
- при съществуваща холестаза (състояние, при което жлъчния поток е затруднен или напълно спрял), която не е в резултат на хипертиреоидизъм;
- ако имате предишно увреждане на костния мозък след лечение с тиамазол или карбимазол.



- ако сте имали възпаление на панкреаса (остър панкреатит) след приложение на тиамазол или карбимазол в миналото.

При бременност не приемайте Метизол и тиреоидни хормони едновременно.

Предупреждения и предпазни мерки:

- ако имате голяма гуша с притискане на трахеята (поради риск от растеж на гушата);
- ако развиете стоматит, фарингит или температура (симптоми, които показват агранулоцитоза – неспособност на костния мозък да образува бели кръвни клетки) по време на лечението, особено по време на първите седмици от лечението (в такъв случай, незабавно трябва да се свържете с Вашия лекар за изследване на кръвта);
- ако приемате много високи дози от лекарството (над 100 mg на ден), тъй като това може да увреди костния Ви мозък, да предизвика хипотироидизъм (виж по-долу) и/или растеж на гушата;
- ако страдате от чернодробна недостатъчност, тъй като съществува възможност отделянето на лекарството от организма да се удължи, а силата на действието му да се увеличи;
- ако развиете Базедова болест или това състояние се влоши по време на лечението, тъй като това може да бъде свързано с развитие на болестта на щитовидната жлеза;
- ако развиете такива състояния и симптоми като суха и сърбяща кожа, повишена чувствителност към студ, запек, подпухнало лице, внезапно увеличение на теглото, болки в мускулите, болки в ставите, депресия, поради това, че те може да показват развитие на хипотироидизъм (състояние, при което щитовидната жлеза не произвежда достатъчно хормони).
- метизол може да причини увреждане на детето, с което сте бременна. Ако има вероятност да забременеете, използвайте надеждна контрацепция от момента на започване на лечението и по време на лечението.
- говорете с Вашия лекар незабавно, ако развиете повишена температура или болка в корема, които може да са признаци за възпаление на панкреаса (остър панкреатит). Метизол може да се наложи да бъде спрян.

Ако сте имали леки реакции на свръхчувствителност (алергичен обрив, сърбеж) в миналото, не трябва да приемате Метизол, освен по ясни указания от Вашия лекар.

Деца и юноши

Няма проучване за използването на Метизол при деца, по-малки от 2 години. Метизол може да се използва при деца и юноши на възраст от 3 до 17 години (вж. т.3). Попитайте Вашия лекар за повече информация.

Други лекарства и Метизол

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Йод и лекарствените продукти, съдържащи йод (напр. амиодарон), както и рентгеноконтрастните средства, намаляват ефекта от действието на тиамазол, докато тиамазол намалява усвояването на радиоактивен йод от щитовидната жлеза.

С нормализиране на концентрацията на тиреоидните хормони в кръвта, в резултат на лечение с Метизол, кръвните нива на някои едновременно използвани лекарствени продукти (теофилин, холин теофилинат, аминофилин, сърдечни гликозиди).



антикоагуланти) могат да се променят. Поради това е възможно да се наложи коригиране на тяхното дозиране.

Комбинирана терапия с тиамазол и тиреоидни хормони е противопоказана при бременност.

Метизол с храни и напитки

Може да приемате Метизол с или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Метизол може да причини увреждане на детето, с което сте бременна. Ако има вероятност да забременеете, използвайте надеждна контрацепция от момента на започване на лечението и по време на лечението.

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, кажете на Вашия лекар веднага. Може да се наложи лечението с Метизол да продължи по време на бременност, ако потенциалната полза превишава потенциалния риск за Вас и детето, с което сте бременна.

Лекарственият продукт не трябва да се използва по време на бременност, освен ако е абсолютно наложително и други методи на лечение не могат да се прилагат.

Тиамазол се екскретира в кърмата. Поради това, при кърмещи жени, трябва да се използва най-ниската ефективна доза, не по-висока от 10 mg на ден.

Шофиране и работа с машини

Метизол не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Метизол съдържа лактоза монохидрат. Ако предварително е установено, че проявявате чувствителност към някои захари, посъветвайте се с Вашия лекар преди да използвате това лекарство.

3. Как да приемате Метизол

Винаги приемайте Метизол точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекарят определя дозирането индивидуално за всеки пациент в зависимост от степента на хиперактивност на щитовидната жлеза и от големината на гушата.

Възрастни

Първоначалната дневна доза обикновено е 10-40 mg (2-8 таблетки).

При поддържаща терапия, препоръчителната дневна доза е 5-20 mg (1-4 таблетки) в комбинация с левотироксин или 2,5-10 mg (1/2-2 таблетки) дневно като монотерапия (лечение с едно лекарство). При хипертиреозидизъм, предизвикан от йод, може да се използват по-високи дози.



Медикаментозно лечение на хипертиреозидизъм обикновено продължава 1,5 години. Ако през целия този период не се постигне подобрене, може да се приложи дългосрочно антитиреоидно лечение, като се използва най-малката доза, самостоятелно или в комбинация с ниски дози на левотироксин.

При лечение на тиреоидна криза, началната доза е 100 mg (20 таблетки), последвана от 30 mg (6 таблетки) на всеки 8 часа.

При подготовка за тиреоидектомия, лекарството обикновено се прилага 3-4 седмици преди операцията.

Пациенти в старческа възраст:

Не е необходимо дозата да се променя.

Употреба при деца и юноши (от 3 до 17 години)

При деца (на 3 годишна възраст и по-големи) и юноши, дозата се определя спрямо теглото на пациента. Първоначалната препоръчителна доза е 0,5 mg/kg на ден, разделена на 2 или 3 равни приема на ден. Вашият лекар може постепенно да намалява дозата до поддържаща доза. Общата дневна доза не трябва да превишава 40 mg. Не се препоръчва употребата при деца на 2 години и по-малки.

Пациенти с бъбречна недостатъчност:

Не е необходимо дозата да се променя.

Пациенти с чернодробна недостатъчност:

Спазвайте изключително точно предписанията на лекаря, без да използвате по-големи дози от предписаните.

Метизол трябва да се приема редовно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Метизол

В случай на предозиране, може да се появи: гадене, повръщане, миалгия (болки в мускулите), констипация (запек), главоболие, менструални нарушения (при жените), понижена телесна температура, увеличаване или поява на гуша (подуване на предната част на шията), прекалена сънливост или ленност и умора, увеличаване на телесното тегло, ксеродермия (сухота на кожата) и безсъние.

При предозиране на лекарството, свържете се с Вашия лекар, който ще предприемете подходящо лечение (например, предизвикване на повръщане, промивка на стомаха, приемане на активен въглен).

Ако сте пропуснали да приемете Метизол

Ако сте пропуснали доза в определеното време, тя трябва да се приеме възможно най-скоро, при условие, че не е наближило време за следващата доза. Ако това не е така, не вземайте доза за компенсиране на пропуснатата.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Метизол

Ако прекъснете лечението с Метизол рано, може да настъпи влошаване на Вашето заболяване.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Метизол може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето нежелани реакции се появяват през първите 4-8 седмици на лечението, а честотата на тяхната поява и интензивността им зависят от дозирането на лекарството.

Честотата на поява на нежеланите реакции се определя по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кръвта и лимфната система: много чести – намалена концентрация на всичките бели кръвни телца в кръвта, проявяваща се във вид на кашлица, възпаление на гърлото и лигавицата на устната кухина, температура, хрипливост (честота на поява по време на прилагането на Метизол: при възрастни 12%, при деца 25%; при пациенти с нелекуван хипертиреозидизъм 10%); нечести – намалена концентрация на гранулоцитите, което се проявява по същия начин, както намалената концентрация на бели кръвни телца (честота на поява: 0,4%); с неизвестна честота – апластична анемия (кашлица, възпаление на гърлото и лигавицата на устната кухина, температура, хрипливост, слабост, задух при натоварване, кървене, точковидни кръвоизливи по кожата), намалена концентрация на тромбоцити в кръвта (кръвоизливи, често появяващи се синини, наличие на кръв в изпражненията или в урината, тъмни изпражнения, точковидни кръвоизливи по кожата), увеличение на лимфните възли.

Нарушения на метаболизма и храненето: с неизвестна честота - намаляване на апетита.

Нарушения на нервната система: с неизвестна честота – периферна невропатия (изтръпване и мравучкане по ръцете, стъпалата и лицето), виене на свят.

Съдови нарушения: неизвестна честота – възпаление на съдовете.

Стомашно-чревни нарушения: с неизвестна честота – чревна ленивост, повръщане, стомашни болки, увеличение на слюнчените жлези, възпаление на панкреаса (остър панкреатит).

Хепатобилиярни нарушения: с неизвестна честота – холестатична жълтеница (пожълтяване на кожата и очната склера) и хепатонекроза.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: чести – кожни обриви или сърбеж (при 3–5% от пациентите); много редки – само отделни съобщения за остри форми на синдрома на Stevens-Johnson, включително и на генерализиран дерматит.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: с неизвестна честота – болки и възпаление на ставите (ставни болки и отоци, зачервяване на кожата върху ставите), болки и ревматична полимиалгия, невляеща се от глюкокортикостероиди (общо отслабване на организма и температура).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: с неизвестна честота – възпаление на бъбреците и бъбречните съдове (болки в областта на кръста, увеличаване или намаляване количеството на отделяна урина, отоци по стъпалата и пициалите).



Общи нарушения: чести – висока температура; много редки, включително единични съобщения: докладвани са изолирани случаи на инсулинов автоимунен синдром (с рязко спадане на стойностите на кръвната захар).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Метизол

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте Метизол след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Метизол

- Активното вещество е: тиамазол, 5 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, картофено нишесте, повидон, талк, магнезиев стеарат.

Как изглежда Метизол и какво съдържа опаковката

Блистери от PVC/Al фолио в картонена кутийка.

50 таблетки (2 блистери по 25 таблетки).

Притежател на разрешението за употреба

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7



1505 София
България

Производител:
ICN Polfa Rzeszow S.A.
ul. Przemyslowa 2
35-959 Rzeszow, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката: Февруари 2019 г.

