

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

**Метизол 5 mg таблетки
Metizol 5 mg tablets**

Тиамазол (Thiamazole)

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 претостъпвайте 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 или фармацевт. 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9900341
Разрешение №	63702 / 10-10-2023
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

1. Какво представлява Метизол и за какво се използва

Това лекарство съдържа тиамазол. То контролира свръхпроизводството на тиреоидни хормони в щитовидната жлеза.

Метизол се използва за лечение на свръхпроизводството на тиреоидни хормони:

- Ако имате нужда да приемате лекарства за лечение на свръхпроизвеждаща щитовидна жлеза, особено ако имате малка гуша (подуване в предната част на врата) или нямате гуша.
- Ако ще се подлагате на хирургична интервенция на щитовидната жлеза.
- Ако ще бъдете лекуван(а) с радиоактивен йод, особено в тежки случаи на свръхпродукция на тиреоидни хормони.
- След лечение с радиоактивен йод, докато неговият ефект не премине изцяло.

Метизол също така се използва за предотвратяване на свръхпроизводството на тиреоидни хормони, преди да бъдете изложен(а) на действието на йод, например изследване със съдържащо йод контрастно вещество.

- Ако имате леко свръхпроизводство на тиреоидни хормони без други симптоми.
- Ако Вашата щитовидна жлеза има определени зони, произвеждащи хормони (автономен аденом).
- Ако сте имал(а) свръхпроизводство на тиреоидни хормони по-рано през живота.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метизол

Не приемайте Метизол:

- ако сте алергични към тиамазол, към други лекарства, принадлежащи към групата на тионамидните производни или към някоя от другите съставки на това лекарство, изброени в точка 6;
- ако лабораторните изследвания показват, че имате намален брой определени кръвни клетки (гранулоцитопения);
- ако сте получили увреждане на костния мозък след предишно лечение с тиамазол или карбимазол.
- ако сте имали възпаление на панкреаса (остър панкреатит) след приложение на тиамазол или карбимазол в миналото.

Предупреждения и предпазни мерки:

Незабавно информирайте Вашия лекар, ако имате симптоми като възпаление на лигавицата на устата, възпалено гърло или температура. Това може да е в резултата на голямо намаление в броя на определени кръвни клетки - агранулоцитоза. Тя може да се развие особено в първите седмици на лечението и може да доведе до сериозни последици.

ако развие 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 развие 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 хипотиреоидизъм (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, ако развие повишена температура или болка в корема, които може да са признаци за възпаление на панкреаса (остър панкреатит). Метизол може да се наложи да бъде спряно.

Деца и юноши

Метизол може да се използва при деца и юноши на възраст от 2 до 17 години.

Други лекарства и Метизол

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Резервите на организма Ви от йод оказват влияние върху действието на Метизол. Вашият лекар ще реши каква доза Метизол да приемате в зависимост от индивидуалните Ви резерви йод и функцията на щитовидната ви 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, сърдечни гликозиди, антикоагуланти) могат да се променят. Поради това е възможно да се наложи коригиране на тяхното дозиране.

Метизол с храни и напитки

Може да приемате Метизол с или без храна.



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това 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 Вашият лекар реши, че потенциалната полза от приема на Метизол превишава потенциалния риск за Вас и детето, с което сте бременна, може да се наложи лечението с Метизол да продължи по време на бременност,

Тиамазол, активното вещество на Метизол се отделя в кърмата. Вашият лекар ще реши дали е необходимо да приемате Метизол докато кърмите. В такъв случай могат да се приемат само малки дози, не по-високи от 20 mg на ден Метизол. Ако приемате Метизол по време на кърмене, Вашият лекар редовно ще проверява как работи щитовидната жлеза на Вашето новородено бебе.

Шофиране и работа с машини

Метизол не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Метизол съдържа лактоза

Уведомете Вашия лекар, ако имате непоносимост към определени захари, тъй като Метизол съдържа лактоза.

3. Как да приемате Метизол

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

Лекарят ще определи дозата индивидуално за всеки пациент в зависимост от тежестта на заболяването и от големината на гушата.

Възрастни

Началната доза е 15-40 mg Метизол на ден (или по-голяма за определени пациенти).

Дозата трябва да се приема през устата, разпределена на 3-4 приема дневно (на всеки 8 часа).

Поддържащата доза е 5-20 mg Метизол на ден в комбинация с тиреоидни хормони или 5-10 mg Метизол дневно без тиреоидни хормони.

Лечението на хипертиреозидизъм обикновено продължава от 6 месеца до 2 години. При необходимост от дългосрочно анти тиреоидно лечение, трябва да 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 операция на щитовидната жлеза, Метизол обичайно се прилага за период от 3-4 седмици преди операцията.



Пациенти в старческа възраст

Не е необходимо дозата да се променя.

Употреба при деца и юноши (на възраст от 2 до 17 години)

При деца (на 2 годишна възраст и по-големи) и юноши, дозата се определя спрямо теглото на пациента. Обичайната дневна 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 възраст 2 години и по-малки.

Пациенти с чернодробни проблеми

Уведомете Вашия лекар, ако сте имали чернодробни проблеми или чернодробни заболявания. Лекарят Ви може да реши да намали дозата на Метизол.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението може да е различна в зависимост от заболяването, за което използвате Метизол. Лекарят Ви ще обсъди с Вас колко дълго трябва да приемате Метизол. Обикновено продължителността на лечението е както следва:

- Лечение на свръхпроизводство на тиреоидни хормони (без хирургична интервенция): от 6 месеца до 2 години.
- Лечение преди операция на щитовидна жлеза: 3-4 седмици преди операцията.
- Лечение след терапия с радиоактивен йод: 4-6 месеца, докато започне да се проявява ефекта на радиоактивния йод.
- Профилактично лечение на пациенти, след прилагане на йод за диагностични цели: приблизително 10 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Метизол

Ако сте приели по-висока доза от предписаната, консултирайте се с Вашия лекар възможно най-скоро. Възможно е да имате оплаквания като уголемяване на щитовидната жлеза, намалена функция на щитовидната жлеза, която може да причини уморяемост, наддаване на тегло и др. (хипотиреозидизъм), силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция (агранулоцитоза) и увреждане на черния дроб.

При предозиране на лекарството, незабавно се свържете с Вашия лекар, който ще предприеме подходящо лечение (напр. промивка на стомаха, приемане на активен въглен).

Ако сте пропуснали да приемете Метизол

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 това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето нежелани реакции се появяват през първите 4-8 седмици на лечението, като тежестта и честотата им зависят от дозата на Метизол.



С неизвестна честотата (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кръвене или образуване на синини (тромбоцитопения).
- Силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция (агранулоцитоза).
- Намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция (левкопения).
- Нарушение на хормоните, регулиращи кръвната захар и изразено намаляване на нивата на кръвната захар (инсулинов аутоимунен синдром).
- Нарушения във вкуса.
- Възпаление на кръвоносните съдове (васкулит).
- Възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба (остър панкреатит).
- Увреждане на функцията на черния дроб (холестатична жълтеница).
- Обрив.
- Болки в ставите (артралгия).

Деца и юноши

Нежеланите лекарствени реакции при деца и юноши са подобни на тези, наблюдавани при възрастни. Реакции на свъхчувствителност на кожата са съобщавани както при възрастни пациенти, така и при деца, включително тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (синдрома на Stevens-Johnson).

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. Дамян Груев № 8
1303, гр. София
Р. България
Тел.: +359 2 8903 417
Факс: +359 2 8903 434
e-mail: bda@bda.bg
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

- Активно вещество: тиамазол, 5 mg.
- Други съставки: лактоза монохидрат, картофено нишесте, повидон, талк, магнезиев стеарат.

Как изглежда Метизол и какво съдържа опаковката

Блистери от PVC/Al фолио в картонена кутия, съдържаща 50 таблетки (2 блистери по 25 таблетки).

Притежател на разрешението за употреба и производител

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:
юли 2023

