

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Метизол 5 mg таблетки
Metizol 5 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 5 mg тиамазол (*thiamazole*).

Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат 94 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

Бели, кръгли, плоски таблетки, с надпис „М” от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на тиреотоксикоза, включващо:

- Консервативно лечение на тиреотоксикоза, особено при малка или липсваща гуша.
- Лечение на всички форми на тиреотоксикоза преди хирургия на щитовидна жлеза.
- Лечение на тиреотоксикоза, особено при пациенти с тежка тиреотоксикоза, преди терапия с радиоактивен йод.
- Преходно лечение на тиреотоксикоза след терапия с радиоактивен йод;
- Профилактично лечение на пациенти със субклинична тиреотоксикоза или автономни аденоми на щитовидната жлеза, или при анамнеза за тиреотоксикоза, преди неизбежно излагането на йод (напр. изследване със съдържащо йод контрастно вещество).
- Хипертиреонидизъм.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата се определя индивидуално за всеки пациент и зависи от големината на щитовидната жлеза и тежестта на тиреотоксикозата.

Възрастни (включително пациенти в старческа възраст)

Начално лечение при възрастни: при леки случаи дневната доза е 15 mg; при умерена тежест на заболяването - 30-40 mg, при тежки случаи - 60 mg.

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

Тази доза се приема до потискане активността на щитовидната жлеза (обичайно за 2-3 седмици, но е възможно да са необходими 8 седмици или повече).

Дозата на Метизол се намалява постепенно до поддържаща дневна доза от 5-20 mg, която се приема перорално веднъж или два пъти дневно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9900341
Разрешение №	63702 10-10-2023
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/



След първоначално лечение с по-висока доза (10 mg – 40 mg на ден до нормализиране на функцията на щитовидната жлеза), два различни режима на дозиране се препоръчват:

- а) Метизол 5-20 mg поддържаща дневна доза може да се приема в комбинация с левотироксин, за предотвратяване на хипотиреозидизъм.
- б) Метизол 5-10 mg дневна доза като монотерапия.

Дозировката се определя индивидуални в зависимост от метаболитното състояние на пациента, оценено на базата на нивата на TSH (тироид-стимулиращ хормон) и тиреоидните хормони.

Лечението на хипертиреозидизъм с Метизол продължава от 6 месеца до 2 години. Метизол в ниски дози със или без левотироксин може да се използва за дългосрочно лечение.

Ако пациентът има голяма гуша и трахеята е компресирана, Метизол трябва да бъде приеман за много кратък период от време. Нивата на TSH и трахеалния лумен (клирънс) трябва да бъдат внимателно наблюдавани по време на лечението с този лекарствен продукт. Най-добре е да се приема едновременно левотироксин.

Лечение на тиреотоксикоза преди операция

При подготовка за тиреоидектомия лекарственият продукт обичайно се използва 3-4 седмици преди операцията. Много е важно да бъдат нормализирани нивата и метаболизма на тиреоидните хормони преди терапия с радиоактивен йод, особено ако тиреотоксикозата е тежка.

Производните на тионамида могат да намалят чувствителността на тъканите на щитовидната жлеза към радиоактивни вещества. При лечение на автономни аденоми с радиоактивен йод, тъканта в съседство с аденома (паранодуларна тъкан) не трябва да е активирана. Това налага Метизол да бъде приеман преди терапия с радиоактивен йод.

Преходно лечение на тиреотоксикоза след терапия с радиоактивен йод

Продължителността и дозировката на лечението трябва да се определят индивидуално, в зависимост от тежестта на заболяването и време, което е необходимо за поява на ефект на терапията с радиоактивен йод (приблизително след 4 до 6 месеца).

Профилактично лечение на пациенти, при които приложението на йод-съдържащи вещества за диагностични цели може да причини тиреотоксикоза

Обичайната дневна доза е 10-20 mg Метизол и 1 g перхлорат. Лечението продължава около 10 дни (напр. при екскретиране на контрастното вещество от бъбреците). Продължителността на лечението зависи от продължителността на периода, през който йод-съдържащото вещество се задържа в тялото.

Педиатрична популация

Деца и юноши на възраст от 2 до 17 години

Началната доза трябва да се определи според теглото на пациента.

Обичайната дневна доза при започване на лечението е 0,5 mg/kg телесно тегло, разделена на 2 или 3 равни дози. Обичайните препоръчителните дози са в следните граници:

2-5 години: 2,5-5 mg/ден

5-10 години: 5-10 mg/ден

10-17 години: 10-20 mg/ден



За поддържащо лечение дневната доза може да се намали в зависимост от отговора към лечението. В случай, че необходимата единична доза е по-малка от 5 mg, не се препоръчва да се разделя таблет, тъй като тя не се дели.

Максималната дневна доза е 40 mg Метизол.

Допълнително лечение с левотироксин може да е необходимо, за да се избегне хипотиреоидизъм.

Деца на възраст 2 години и по-малки

Метизол не се препоръчва при деца на възраст под 2 години.

Пациенти с увредена чернодробна функция

Трябва да се приема най-ниската ефективна доза при пациенти с увредена чернодробна функция.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Таблетката трябва да се поглъща цяла, без да се дъвче, с достатъчно количество течност.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към тиамазол или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Пациенти с анамнеза за остър панкреатит след приложение на тиамазол или неговото предлекарство карбимазол.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Има постмаркетингови съобщения за остър панкреатит при пациенти, приемащи тиамазол или неговото предлекарство карбимазол. В случай на остър панкреатит Метизол трябва незабавно да се спре. Метизол не трябва да се дава на пациенти с анамнеза за остър панкреатит след приложение на тиамазол или неговото предлекарство карбимазол. Повторната експозиция може да доведе до рецидив на остър панкреатит, с по-кратко време до началото му.

Необходимо е хематологично изследване, ако се появят симптоми, характерни за агранулоцитоза (фарингит, треска и др.). Това изследване трябва да се повтаря редовно по време на лечението.

Жени с детероден потенциал и бременност

Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективни контрацептивни мерки по време на лечението. Употребата на Метизол при бременни жени трябва да се основава на индивидуалната оценка на съотношението полза/риск. Ако Метизол се използва по време на бременност, трябва да се прилага най-ниската ефективна доза без допълнително приложение на тиреоидни хормони. Препоръчва се внимателно наблюдение на майката, фетуса и новороденото.

Помощни вещества

Лекарственият продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактозата, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Метизол предизвиква намаляване на абсорбцията на радиоактивен йод от щитовидната жлеза. Поради нормализиране на нива на тиреоидните хормони в кръвта в резултат на лечение с Метизол, концентрацията на някои едновременно приемани лекарствени продукти (теофилин, холин теофилинат, сърдечни гликозиди, антикоагуланти) може да се променят. Това може да наложи коригиране на дозата на тези лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективни контрацептивни мерки по време на лечението.

Бременност

Метизол може да причини вродена гуша чрез инхибиране на синтеза на хормони на щитовидната жлеза на плода.

Хипертиреозидизъм при бременни жени трябва да се лекува по подходящ начин, за да се предотвратят сериозни усложнения на майката и фетуса.

Метизол може да преминава през човешката плацента.

Въз основа на опита от епидемиологични проучвания и спонтанни съобщения от приложение при хора се предполага, че Метизол причинява вродени малформации, когато се прилага по време на бременност, особено в първия триместър на бременността и при високи дози.

Съобщените малформации включват аплазия кутис конгенита, краниофациални малформации (атрезия на хоаните, лицев дисморфизъм), екзомфалос, атрезия на хранопровода, аномалия на омфаломезентериалния проток и междукамерен септален дефект.

Метизол трябва да се прилага по време на бременност само след точна индивидуална оценка на съотношението полза/риск и само при най-ниската ефективна доза, без допълнително приложение на тиреоидни хормони. Ако Метизол се използва по време на бременност, препоръчва се внимателно наблюдение на майката, плода и новороденото.

Кърмене

Метизол се екскретира в кърмата. Поради това, при кърмещи жени трябва да се използва най-ниската ефективна доза, не по-висока от 20 mg на ден.

Ако майката е приемала Метизол по време на кърмене, функцията на щитовидната жлеза на новороденото трябва да се следи редовно.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Метизол не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Повечето от нежеланите реакции на Метизол възникват през първите 4 до 8 седмици от лечението, като тежестта и честотата им са зависят от дозата.

Честотата на нежеланите реакции е определена както следва: С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



Системо-органи класове	Честота	Нежелано събитие
Нарушения на кръвта и лимфната система	С неизвестна честота	Агранулоцитоза, Левкопения, Тромбоцитопения
Нарушения на ендокринната система	С неизвестна честота	Инсулинов автоимунен синдром
Нарушения на нервната система	С неизвестна честота	Нарушения във вкуса
Съдови нарушения	С неизвестна честота	Васкулит
Стомашно-чревни нарушения	С неизвестна честота	Остър панкреатит
Хепатобилиарни нарушения	С неизвестна честота	Холестатична жълтеница
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	С неизвестна честота	Обрив
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	С неизвестна честота	Артралгия

Педиатрична популация

Честотата, типа и тежестта на нежеланите реакции при деца изглеждат съпоставими с тези при възрастните. Тежки реакции на свъхчувствителност на кожата са съобщавани както при възрастни пациенти, така и при деца, включително синдрома на Stevens-Johnson (много редки, включващи единични съобщения; тежки форми, включително генерализиран дерматит, са описани в изолирани случаи).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

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

4.9 Предозиране

В случай на предозиране може да се наблюдава следното: уголемяване на щитовидната жлеза, хипотиреоидизъм, агранулоцитоза и чернодробно увреждане.

Лечение

- Извеждането на тиамазол от организма (промивка на стомаха, приемане на активен въглен).
- Наблюдение на състоянието на пациента (кръвна картина).
- Симптоматично лечение.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: тиреостатичен продукт; съдържащо сяра производно на имидазолова, АТС код: H03B B02.

Механизъм на действие

Тиамазол е метаболит на карбимазол, който инхибира синтеза на тиреоидни хормони.

Фармакодинамични ефекти

Като субстрат за пероксидазната система на щитовидната жлеза, тиамазол инхибира свързването на йода към тирозин в тиреоглобулина, като по този начин инхибира синтеза на монойодтирозин, дийодтирозин, трийодтирозин и тироксин. Тиамазол не повлиява количеството на вече синтезираните тиреоидни хормони или тяхното освобождаване, поради което ефектите му се проявяват само няколко дни след приема на лекарствения продукт.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорален прием тиамазол бързо се резорбира в стомашно-чревния тракт.

Разпределение и биотрансформация

След перорален прием на 60 mg тиамазол най-висока концентрация в кръвта (1,184 µg/ml) настъпва след около 30-60 минути. Бионаличността на тиамазол е 93% и обемът на разпределение е около 0,6 l/kg телесно тегло. Тиамазол се натрупва в щитовидната жлеза в активна форма. Практически, той не се свързва с плазмените протеини.

Елиминиране

Лекарственият продукт се метаболизира в черния дроб и се елиминира с урината. Времето му на полуживот е от 3 до 6 часа.

Необходими са около 7 седмици след началото на лечението, за да бъдат достигнати нормалните нива на тироксина и трийодтиронина (4 седмици в проучване при дневен прием на 40 mg от лекарствения продукт).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

След перорално приложение на тиамазол стойностите на LD50 са 860 mg/kg и 2 250 mg/kg, съответно.

Карциногенни, мутагенни ефекти

В 2-годишно проучване плъхове са хранени с диета съдържаща 5, 30 или 180 ppm тиамазол. При двете по-високи дози, плъховете развиват хиперплазия, аденом и карцином на щитовидната жлеза. Клиничната значимост на тези резултати не е известна.



Ефекти върху фертилитета и развитието на плода

Тиамазол лесно преминава през плацентарната бариера.

Когато на женски животни е прилаган тиамазол по време на бременност, тяхното потомство рядко развива вродени малформации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат

Картофено нишесте

Повидон

Талк

Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неизвестни.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Таблетките са опаковани в блистери от PVC/Al фолио, по 25 таблетки във всеки. Два блистери, заедно с листовка са поставени в картонена кутийка с печатен надпис отвън.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 9900341



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 02 ноември 1999 г.

Дата на последно подновяване: 07 юни 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2023

