

ЛИСТОВКА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Заг. №	21080283/84/85
Разрешение №	213927 / 12.03.2013
Обозначение №

Листовка: информация за потребителя

Тирозол 5 mg филмирани таблетки
Тирозол 10 mg филмирани таблетки
Тирозол 20 mg филмирани таблетки

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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Тирозол и за какво се използва

Това лекарство съдържа тиамазол. То контролира свръхпроизводството на тиреоидни хормони в щитовидната жлеза, независимо от причината.

Тирозол 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.

Тирозолът 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 си.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Тирозол

Не приемайте Тирозол:

- Ако сте алергичен(а) (свръхчувствителен(а) към тиамазол, към други подобни вещества (тионамидни производни) или към някоя от останалите съставки на Тирозол (виж тонка листовка).
- Ако лабораторните изследвания показват, че имате намален брой определени кръвни клетки (гранулоцитопения).



- Ако отделянето на жлъчка е блокирано преди началото на лечението с Тирозол.
- Ако сте получили увреждане на костния мозък след предишно лечение с тиамазол или карбимазол.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Тирозол.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако преди сте имали лека алергична реакция към тиамазол, например алергични обриви или сърбежи. Лекарят ще прецени дали можете да приемате Тирозол.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате голяма гуша (подуване в предната част на врата), която затруднява дишането Ви, тъй като гушата може да се увеличи по време на лечението с Тирозол. Вашият лекар може да реши да Ви предпише Тирозол само за кратко време и редовно ще Ви преглежда по време на лечението.

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако имате симптоми като възпаление на лигавицата на устата, възпалено гърло или температура. Те може да са в резултат 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 последствия.

Ако имате особено тежка форма на свръхпроизводство на тиреоидни хормони, може да се наложи да приемате много високи дози Тирозол (повече от 120 mg на ден). В този случай Вашият лекар ще провежда кръвни изследвания на определен интервал от време, тъй като е възможно костният Ви мозък да бъде засегнат. Ако това се случи, Вашият лекар може да реши да прекрати лечението и, ако е необходимо, ще Ви даде друго лекарство.

Ако гушата Ви се увеличи по време на лечението с Тирозол или ако щитовидната Ви жлеза не е достатъчно активна, може да се наложи Вашият лекар да преразгледа дозата Ви Тирозол. Такива състояния обаче, могат също така да се появят в резултат на естествения ход на заболяването Ви. По сходен начин определен тип очно заболяване (ендокринна орбитопатия) може да се развие или да се влоши, което не е свързано с лечението с Тирозол.

Възможно е телото Ви да се увеличи по време на лечението с Тирозол. Това е нормална реакция на тялото. Тирозол оказва влияние върху тиреоидните Ви хормони, които контролират консумацията на енергия.

Други лекарства и Тирозол

Вашиите резерви от йод оказват влияние върху действието на Тирозол. Вашият лекар ще реши каква доза Тирозол да приемате, в зависимост от индивидуалните Ви резерви йод и функцията на щитовидната Ви жлеза.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако приемате антикоагуланти (лекарства, които се използват за предотвратяване съсирването на кръвта), тъй като нормализирането на функцията на щитовидната жлеза от Тирозол може да повлияе на действието им. Същото може да се отнася и за други лекарства. Следователно, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали каквито и да е други лекарства, включително лекарства, които сте закупили без рецепта.

Бременност и кърмене

Като цяло бременността оказва положителен ефект върху производството на тиреоидни хормони. Във всеки случай, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да е необходимо да продължите приема на Тирозол, особено в първите месеци на бременността. Вашият лекар може да реши да намали дозата Тирозол с цел да се избегне някакво увреждане на бебето Ви. Това е от особено значение, ако сте приемали Тирозол заедно с тиреоидни хормони, тъй като такава комбинация не трябва да бъде използвана по време на бременност.



Същото се отнася и ако желаете да кърмите. Дози до 10 mg по принцип не могат да навредят на бебето Ви. Вашият лекар редовно ще проверява как функционира щитовидната жлеза на новороденото Ви бебе.

Шофиране и работа с машини

Тирозол не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Тирозол съдържа лактоза

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

3. Как да приемате Тирозол

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

Обичайна доза

В зависимост от това колко е сериозно състоянието Ви, Вашият лекар ще определи индивидуалната Ви доза. Обикновено се препоръчват следните дози:

- **Възрастни**
Първоначалната доза е 10-40 mg Тирозол на ден (или по-голяма за определени пациенти), докато функцията на щитовидната жлеза се нормализира. Поддържащата доза е или 5-20 mg Тирозол на ден в комбинация с тиреоидни хормони, или 2,5-10 mg Тирозол дневно без тиреоидни хормони. *
- **Употреба при деца и юноши (между 3 и 17 години)**
Първоначалната доза е 0,5 mg Тирозол на kg телесно тегло на ден. След това Вашият лекар ще реши дали по-малка поддържаща доза е достатъчна и дали са необходими допълнителни тиреоидни хормони. *

Употреба при деца (на 2 и по-малко години)

Тирозол не се препоръчва за употреба при деца на 2 и по-малко години.

Ако сте изложен(а) на риск от развитие на свръхпроизводство на тиреоидни хормони след диагностично изследване със съдържащо йод контрастно вещество, Вашият лекар може да предпише 10-20 mg Тирозол на ден с перхлорат в продължение на приблизително 10 дни (докато съдържащото йод контрастно вещество напусне тялото).*

* За ниски дози има таблетки от 5 mg.

Пациенти с чернодробни проблеми

Уведомете Вашия лекар, ако сте имали чернодробни проблеми или чернодробни заболявания. В този случай дозата Ви Тирозол ще трябва да бъде намалена.

Пациенти с бъбречни заболявания

Уведомете Вашия лекар, ако имате бъбречни проблеми или заболявания. В този случай дозата Ви Тирозол трябва да бъде намалена.

Продължителност на лечението

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

- Лечение на свръхпроизводство на тиреоидни хормони (без хирургична интервенция): от 1 до 2 месеца до 2 години.
- Лечение преди операция на щитовидната жлеза: 3-4 седмици преди операцията
- Лечение преди терапия с радиоактивен йод: до нормализиране на функцията на щитовидната Ви жлеза.



- Лечение след терапия с радиоактивен йод: 4-6 месеца, докато започне да се проявява ефекта на радиоактивния йод.

Приложение

Глътнете таблетките с малко течност, например половин чаша вода, сутрин след закуска.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Ако приемате повече от 1 таблетка дневно, можете също така да ги приемате на няколко пъти на равни интервали през деня.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тирозол

Ако случайно сте взели по-висока доза от предписаната, това не е проблем. Ако сте взимали по-висока доза от предписаната по-често, консултирайте се с Вашия лекар възможно най-скоро.

Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Ви Тирозол или може в допълнение да Ви даде тиреоидни хормони, за да се избегне увеличение на гушата.

Ако сте пропуснали да приемете Тирозол

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка, а вземете обичайната доза на следващия ден.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на Тирозол, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Докато приемате Тирозол, може да изпитате една или повече от следните странични реакции, в някои случаи дори след няколко месеца лечение:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека):

- Кожни реакции с различна степен (обрив, сърбеж, сърбящи подувания). Обикновено те протичат леко и изчезват по време на лечението с Тирозол.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- Болки в ставите (артралгия).

Не чести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

- Ако имате симптоми на възпаление на устната лигавица, възпалено гърло или температура, свържете се незабавно с Вашия лекар. Те може да са признаци на голямо намаление в броя на определени кръвни клетки (агранулоцитоза).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 човека):

- Нарушения или загуба на вкуса (дисгеузия, агеузия).
- Температура.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10000 човека):

- Намаляване броя на тромбоцитите (тромбоцитопения), намаляване броя на всички кръвни клетки (панцитопения), заболяване на лимфните възли (генерализирана лимфаденопатия).
- Нарушение на хормоните, регулиращи кръвната захар и изразено намаляване на нивата на кръвната захар (инсулинов аутоимунен синдром).
- Възпаление или дразнене на нервите (неврит, полиневропатия).
- Подуване на слюнчените жлези.
- Чернодробна дисфункция или чернодробно възпаление (холестатична жълтеница, токсичен хепатит). Като цяло симптомите изчезват след прекратяване на лечението.
- Тежки алергични кожни реакции, вероятно проявяващи се по цялото тяло, включително образуване на мехури по кожата (синдром на Стивънс-Джонсън), загуба на коса.



възпалително аутоимунно заболяване на кожата и съединителната тъкан (лупус еритематозус).

Деца и юноши

Нежеланите лекарствени реакции при деца и юноши са подобни на тези, наблюдавани при възрастни.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Ако установите някакви нежелани реакции, които не са посочени в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Тирозол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Тирозол след изтичане на срока на годност, който е посочен върху опаковката след надписа EXP. Датата на изтичане на срока на годност се отнася до последния ден на съответния месец.

Да се съхранява под 25 °C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тирозол

- Активното вещество е тиамазол. Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg, 10 mg или 20 mg тиамазол.
- Другите съставки са:
- Таблетна сърцевина: Силициев диоксид колоиден, безводен, магнезиев стеарат, хипромелоза, талк, целулоза на прах, царевично нишесте, лактозамонохидрат, натриев нишестен гликолат;
- Филмово покритие: диметикон 100, макрогол 400, хипромелоза, титанов диоксид (E 171), железен оксид (E 172).

Как изглежда Тирозол и какво съдържа опаковката

Тирозол 5 mg филмирани таблетки са жълти, двойно изпъкнали, кръгли, с делителна черта от двете страни.

Тирозол 10 mg филмирани таблетки са сиво-оранжеви, двойно изпъкнали, кръгли, с делителна черта от двете страни.

Тирозол 20 mg филмирани таблетки са кафяви, двойно изпъкнали, кръгли, с делителна черта от двете страни.

Тирозол 5 mg филмирани таблетки е наличен в опаковки от по 20, 30, 50 или 100 таблетки.

Тирозол 10 mg филмирани таблетки е наличен в опаковки от по 20, 30, 50 или 100 таблетки.

Тирозол 20 mg филмирани таблетки е наличен в опаковки от по 20, 30 или 50 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Merck KGaA



Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt, Германия
e-mail:

Производител

Merck KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt,
Германия

или

Merck KGaA & Co.
Werk Spittal
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau, Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен в страните-членки на ЕЕО под следните имена:

България: Thyrozol
Чешка Република: Thyrozol
Естония: Thyrozol
Франция: Thyrozol
Германия: Thyrozol
Латвия: Thyrozol
Литва: Thyrozol
Полша: Thyrozol
Румъния: Thyrozol
Словакия: Thyrozol
Испания: Tirozol

Дата на последно одобрение на листовката: октомври 2012 г.

