

Листовка: информация за потребителя

Тирозол 5 mg филмирани таблетки

Thyrozol 5 mg film-coated 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 преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 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

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. №	20080283
Разрешение №	
BG/MA/MP -	
Одобрение №	MAA-19523, 04-05-2023

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 алергични към тиамазол, към други подобни вещества (тионамидни производни) или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.
- 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.
- Ако сте имали възпаление на панкреаса (остър панкреатит) след приложение на тиамазол или карбимазол в миналото.

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 консултирайте с Вашия лекар, ако имате симптоми като повишена температура, умора, загуба на тегло, мускулни и ставни болки. Те може да са знак за възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), в който случай Вашия лекар би могъл да прекрати лечението, ако е нужно. В общия случай, тези симптоми са обратими след прекъсване на терапията.

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.

Говорете с Вашия лекар незабавно, ако развиете повишена температура или болка в корема, които може да са признаци за възпаление на панкреаса (остър панкреатит). Тирозол може да се наложи да бъде спрял.

Тирозол 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.

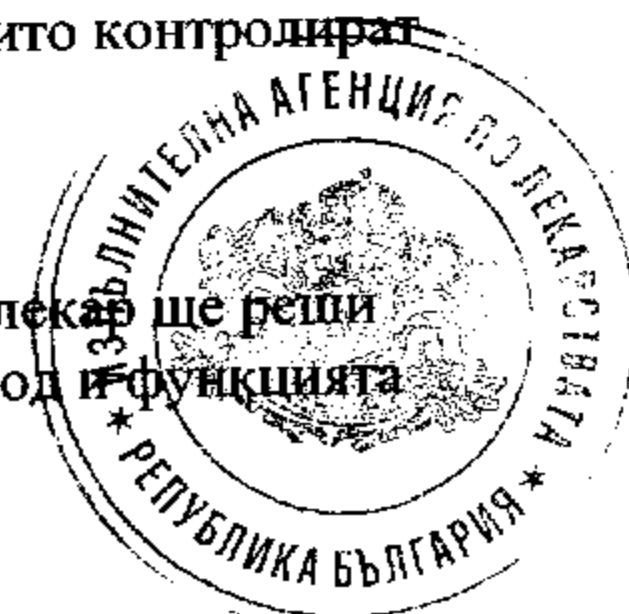
Ако имате особено тежка форма на свръхпроизводство на тиреоидни хормони, може да се наложи да приемате много високи дози Тирозол (повече от 120 mg на ден). В този случай Вашият лекар ще провежда кръвни изследвания на определен интервал от време, тъй като е възможно костният Ви мозък да бъде засегнат.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

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

Тирозол 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 Тирозол да продължи по време на бременност, ако потенциалната полза превишава потенциалния риск за Вас и детето, с което сте бременна.

Тиамазол, активното вещество в Тирозол, се екскретира в кърмата. Вашият лекар ще реши дали е необходимо да приемате Тирозол докато кърмите. В такъв случай могат да се приемат само малки дози до 10 mg тиамазол. Вашият лекар редовно ще проверява как работи щитовидната жлеза на Вашето новородено бебе.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои помощни вещества, които съдържа Тирозол

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

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1mmol (23g) натрий в таблетка, т.е. може да се счита че на практика не съдържа натрий.

3. Как да приемате Тирозол

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

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 изложени 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 6 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. По-късно може да изпитате симптоми като например непоносимост към студ, умора, суха кожа, запек, повишено тегло, забавяне на сърдечната честота и увеличаване на гушата. 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).

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

- възпаление на панкреаса (остър панкреатит).
- Възпаление на кръвоносните съдове (васкулит).

Деца и юноши

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

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 София

Тел.: +35 928903417

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 Тирозол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, който е посочен върху опаковката след надписа Годен до:.. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 °С.



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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Мерк България ЕАД
Бул. „Ситняково“ № 48
Сердика Офиси, ет. 6
София 1505
България

Производител

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt,
Германия

или

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau, Австрия

Това лекарство е разрешено в страните-членки на Европейската Икономическа Зона под следните имена:

България: Thyrozol
Чешка Република: Thyrozol
Естония: Thyrozol
Франция: Thyrozol
Германия: Thyrozol



Латвия: Thyrozol
Литва: Thyrozol
Полша: Thyrozol
Румъния: Thyrozol
Словакия: Thyrozol

Дата на последно одобрение на листовката:
03/2023 г.

