

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Thyrozol 5 mg comprimate filmate Thyrozol 10 mg comprimate filmate Tiamazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Thyrozol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Thyrozol
3. Cum să utilizați Thyrozol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Thyrozol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Thyrozol și pentru ce se utilizează**

Acest medicament conține tiamazol. El controlează producerea în exces de hormoni tiroidieni, la nivelul glandei tiroide, indiferent de cauză.

Thyrozol este utilizat pentru a trata producerea în exces de hormoni tiroidieni,

- dacă aveți nevoie să luați un medicament pentru tratamentul glandei tiroide care funcționează în exces, în special dacă aveți o gușă mică (o umflătură în fața gâtului) sau nu aveți gușă,
- dacă urmează să vi se efectueze o operație la glanda tiroidă,
- dacă urmează să vi se efectueze un tratament care utilizează iod radioactiv, în special în cazurile severe de producere în exces de hormoni tiroidieni,
- după tratamentul cu iod radioactiv, până când efectul iodului radioactiv s-a stabilizat total.

De asemenea, Thyrozol este utilizat pentru prevenirea producerii în exces de hormoni tiroidieni, înainte de a trebui să urmați o procedură care implică expunerea la iod, cum este o examinare cu substanțe de contrast care conțin iod,

- dacă aveți o ușoară producere în exces de hormoni tiroidieni, fără alte simptome suplimentare,
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă are anumite zone care produc hormoni (adenom autonom),
- dacă ați avut, mai devreme în cursul vieții, producere în exces de hormoni tiroidieni.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Thyrozol**

##### **Nu utilizați Thyrozol**

- dacă sunteți alergic la tiamazol, la orice substanțe înrudite (derivați de tioamidă) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6),
- dacă testele de laborator arată că aveți o reducere a numărului unor anumite celule din sânge (granulocitopenie),

- dacă aveți vezica biliară blocată înainte de începerea tratamentului cu Thyrozol,
- dacă ați avut măduva osoasă afectată după tratamentul anterior cu tiamazol sau carbimazol.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Thyrozol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut înainte reacții alergice ușoare la tiamazol, cum sunt erupție trecătoare pe piele de cauză alergică sau mâncărimi. Medicul va decide dacă puteți să utilizați Thyrozol.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți o gușă mare (o umflătură în fața gâtului) care vă produce dificultăți la respirație, deoarece gușa poate crește în timpul tratamentului cu Thyrozol. Medicul dumneavoastră poate decide să prescrie Thyrozol doar pentru o perioadă limitată și vă va controla regulat în timpul tratamentului.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți simptome cum sunt inflamație a mucoasei bucale, dureri în gât sau febră. Acestea pot fi determinate de o reducere marcată a numărului unor anumite celule din sânge (granulocitopenie). Aceasta poate să apară, în special, în primele săptămâni de tratament și poate duce la consecințe grave.

Dacă aveți o formă severă de producere în exces de hormoni tiroidieni, este posibil să utilizați doze foarte mari de Thyrozol (mai mult de 120 mg pe zi). În acest caz, medicul dumneavoastră vă va efectua teste din sânge din când în când, deoarece este posibil ca măduva dumneavoastră osoasă să fie afectată. Dacă se întâmplă aceasta, medicul dumneavoastră poate decide să oprească tratamentul și, dacă este necesar, vă va recomanda un alt medicament.

Dacă gușa dumneavoastră crește în timpul tratamentului cu Thyrozol sau dacă glanda dumneavoastră tiroidă funcționează sub limita normală, medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice doza de Thyrozol. Oricum, asemenea situații pot, de asemenea, să apară datorită cursului natural al bolii dumneavoastră. Similar, un anumit tip de boală a ochilor (oftalmopatie endocrină) poate să apară sau se poate agrava, dar nu este legată de tratamentul cu Thyrozol.

Este posibil să creșteți în greutate în timpul tratamentului cu Thyrozol. Aceasta este o reacție normală a corpului dumneavoastră. Thyrozol vă influențează hormonii tiroidieni, care controlează consumul dumneavoastră de energie.

### **Thyrozol împreună cu alte medicamente**

Cantitatea de iod ingerată de dumneavoastră are un efect asupra modului în care acționează Thyrozol. Medicul dumneavoastră va decide doza de Thyrozol, în funcție de cantitatea de iod pe care o ingerăți și de funcția glandei tiroide.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați anticoagulante (medicamente utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge), deoarece normalizarea funcției tiroidiene determinată de Thyrozol le poate influența efectul. Același lucru poate fi valabil și pentru alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

În general, sarcina are un efect pozitiv asupra producerii de hormoni tiroidieni. În orice caz, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesar să continuați utilizarea Thyrozol, în special în primele luni de sarcină. Medicul dumneavoastră poate decide să vă micșoreze doza de Thyrozol, în scopul evitării oricărui efect dăunător pentru copilul dumneavoastră. Aceasta are, în mod special, importanță dacă ați luat Thyrozol împreună cu hormoni tiroidieni, deoarece o astfel de asociere nu trebuie utilizată în timpul sarcinii.

Aceleași lucruri sunt valabile dacă vreți să alăptați. În mod normal, administrarea unor doze de până la 10 mg nu are efecte nocive asupra copilului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va verifica regulat cum funcționează glanda tiroidă a nou-născutului dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Thyrozol nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Thyrozol conține lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Thyrozol**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

#### **Doza uzuală**

În funcție de cât de gravă este boala dumneavoastră, medicul va decide doza dumneavoastră individuală.

De obicei, sunt recomandate următoarele doze:

- **Adulți**

Doza inițială este cuprinsă între 10 și 40 mg Thyrozol pe zi (sau mai mare la anumiți pacienți), până când funcția tiroidiană revine la normal. Doza de întreținere este fie cuprinsă între 5 și 20 mg Thyrozol pe zi, în asociere cu hormoni tiroidieni, fie între 2,5 și 10 mg Thyrozol pe zi, fără hormoni tiroidieni\*.

- **Utilizarea la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 3 și 17 ani)**

Doza inițială este de 0,5 mg Thyrozol pe kg, zilnic. Ulterior, medicul dumneavoastră va decide dacă este suficientă o doză de întreținere mai mică și dacă este necesară suplimentarea cu hormoni tiroidieni\*.

#### **Utilizarea la copii (cu vârsta de 2 ani și sub 2 ani)**

Nu se recomandă utilizarea medicamentului Thyrozol la copii cu vârsta de 2 ani și sub 2 ani.

Dacă prezentați riscul de apariție a unei produceri în exces de hormoni tiroidieni, după un test diagnostic cu o substanță de contrast care conține iod, medicul dumneavoastră poate să prescrie 10 - 20 mg Thyrozol pe zi, împreună cu perclorat, pentru aproximativ 10 zile (până când substanța de contrast care conține iod a fost eliminată din organism)\*.

\*Pentru doze mici sunt disponibile comprimate filmate a 5 mg.

#### **Pacienți cu afecțiuni ale ficatului**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut tulburări sau boli ale ficatului. În acest caz, doza dumneavoastră de Thyrozol va trebui redusă.

#### **Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o tulburare sau o boală a rinichilor. În acest caz, doza dumneavoastră de Thyrozol va trebui redusă.

#### **Durata tratamentului**

Durata tratamentului poate varia, în funcție de afecțiunea pentru care utilizați Thyrozol. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră cât timp este necesar să utilizați acest medicament. De obicei, durata tratamentului este următoarea:

- Tratamentul producerii în exces de hormoni tiroidieni (fără intervenție chirurgicală): 6 luni-2 ani.
- Tratamentul înainte de intervenția chirurgicală asupra tiroidei: 3-4 săptămâni înainte de intervenția chirurgicală.

- Tratamentul înainte de radioterapia cu iod: până când funcția dumneavoastră tiroidiană s-a normalizat.
- Tratamentul după radioterapia cu iod: 4-6 luni, până când se instalează efectul radioterapiei cu iod.

#### Mod de administrare

Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid, cum este o jumătate de pahar cu apă, dimineața, după micul dejun. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Dacă luați mai mult de un comprimat pe zi, puteți, de asemenea, să le luați în câteva prize, la intervale regulate, pe parcursul zilei.

#### **Dacă utilizați mai mult Thyrozol decât trebuie**

Dacă, în mod accidental, ați luat o doză mai mare decât cea prescrisă, nu va fi nicio problemă. Dacă ați luat mai des doze mai mari decât cea prescrisă, adresați-vă medicului imediat ce ați constatat acest lucru. În această situație puteți prezenta simptome cum ar fi intoleranță la frig, oboseală, piele uscată, constipație, creștere în greutate, bătăi lente ale inimii și creștere a gușei. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de Thyrozol sau vă poate prescrie suplimentar hormoni tiroidieni, pentru a evita creșterea gușii.

#### **Dacă uitați să utilizați Thyrozol**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, dar luați doza obișnuită, în ziua următoare.

#### **Dacă încetați să utilizați Thyrozol**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Thyrozol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În timp ce utilizați Thyrozol, puteți să aveți una sau mai multe dintre următoarele reacții adverse, în unele cazuri chiar după câteva luni de tratament:

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Reacții pe piele de diferite grade (erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie). Acestea au mai ales o formă ușoară și dispar în timpul tratamentului cu Thyrozol.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Dureri articulare (artralgie).

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Dacă prezentați manifestări cum sunt inflamație a mucoasei gurii, dureri în gât sau febră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Acestea pot fi semne ale unei reduceri severe a numărului unor anumite celule din sânge (agranulocitoză).

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Tulburări sau pierdere a gustului (disgeuzie, ageuzie);
- Febră.

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Reducere a numărului de trombocite (trombocitopenie), reducere a numărului tuturor celulelor din sânge (pancitopenie), boală a ganglionilor limfatici (limfadenopatie generalizată);

- Tulburare a hormonilor care reglează cantitatea de zahăr din sânge, cu scăderea marcată a zahărului din sânge (sindrom autoimun insulinar);
- Inflamații sau iritații ale nervilor (nevrită, polineuropatie);
- Umflături ale glandelor salivare;
- Disfuncție sau inflamație a ficatului (icter colestatic, hepatită toxică). În general, simptomele dispar după oprirea tratamentului;
- Reacții alergice severe pe piele, posibil pe tot corpul, inclusiv reacție cutanată buloasă (sindrom Stevens-Johnson), cădere a părului, o boală inflamatorie autoimună a pielii și a țesutului conjunctiv (lupus eritematos).

### **Copii și adolescenți**

Reacțiile adverse la copii și adolescenți sunt asemănătoare cu cele observate la adulți.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Thyrozol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Thyrozol după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Thyrozol**

- Substanța activă este tiamazolul.
- Fiecare comprimat filmat conține tiamazol 5 mg sau 10 mg.
- Celelalte componente sunt :

Nucleul comprimatului: dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, hipromeloză, talc, celuloză pulbere, amidon de porumb, lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu.

Film: dimeticonă 100, macrogol 400, hipromeloză, dioxid de titan (E 171), oxid de fier (E 172).

#### **Cum arată Thyrozol și conținutul ambalajului**

Comprimat filmat

Thyrozol 5 mg: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu diametrul de 9 mm, cu o linie mediană pe ambele fețe.

Thyrozol 10 mg: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare gri-portocalie, cu diametrul de 9 mm, cu o linie mediană pe ambele fețe. mm, cu o linie mediană pe ambele fețe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Blistere din PVC și folie de aluminiu.

Mărimi de ambalaj

Thyrozol 5 mg: cutie cu 20, 50 comprimate filmate.

Thyrozol 10 mg: cutie cu 20, 50 comprimate filmate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Merck KGaA

Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt,

Germania

#### **Fabricantul**

Merck KGaA

Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt,

Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2018.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>