

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Thiola® 100 mg überzogene Tabletten**

Wirkstoff: Tiopronin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Thiola 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thiola 100 mg beachten?
3. Wie ist Thiola 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thiola 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Thiola 100 mg und wofür wird es angewendet?**

Thiola 100 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen bzw. Störungen im Bereich der Harnwege (Urologikum).

Thiola 100 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Schwermetallvergiftungen (Antidot).

Thiola 100 mg wird angewendet bei:

- einer vermehrten Ausscheidung von Cystin durch die Niere (Cystinurie), der Bildung von Cystinsteinen in den ableitenden Harnwegen (Cystinuroolithiasis),
- Schwermetallvergiftungen, insbesondere bei Quecksilber, Kupfer, Eisen, Eisenüberladung in inneren Organen (Hämosiderose),
- Kupferüberladung im Organismus (Morbus Wilson).

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thiola 100 mg beachten?**

**Thiola 100 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tiopronin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn bei Ihnen eine erhöhte Ausscheidung von Eiweiß im Urin (Albuminurie) bekannt ist.
- wenn Sie unter einer Erkrankung der Nierenkörperchen (Glomerulonephritis) leiden.
- wenn bei Ihnen bestimmte Formen von Muskellähmung oder Muskelschwäche und -schmerzen (Myasthenie oder Polymyositis) bekannt sind.
- wenn bei Ihnen eine Arzneimittelbedingte Erkrankung mit Verminderung von Blutzellen (Zytopenien) beobachtet wurde.
- wenn bei Ihnen eine akute Hauterkrankung mit Bläschenbildung (Pemphigus) vorliegt.
- wenn Sie stillen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Thiola 100 mg einnehmen.

### **Einnahme von Thiola 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden

### **Die gleichzeitige Einnahme von Thiola 100 mg kann die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken**

- Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Antidiabetika)
- Mittel zur Behandlung rheumatischer Krankheiten (Antirheumatika)
- Mittel zur Verflüssigung von Schleim in den oberen Luftwegen (Mukolytika).

### **Die gleichzeitige Einnahme von Thiola 100 mg kann die Wirkung folgender Arzneimittel abschwächen**

- eisenhaltige Präparate. Sie sollten eisenhaltige Präparate nicht zeitgleich mit Thiola 100 mg einnehmen.

### **Die gleichzeitige Einnahme von Thiola 100 mg kann die Nebenwirkungen folgender Arzneimittel verstärken**

- Mittel zur Behandlung einer Virus-Erkrankung (Aciclovir, systemisch): die bekannten Nebenwirkungen können verstärkt werden.
- Mittel zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmer), Mittel zur Behandlung eines Pilzbefalls (Amphotericin-B), Mittel zur Behandlung von Virus-Erkrankungen (Cidofovir, Foscarnet, Ganciclovir): es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Nierenschädigung.
- Mittel zur Behandlung bösartiger Geschwulsterkrankungen (Alemtuzumab, Amsacrin, Epirubicin, Temozolomid, Vindesin): es besteht ein erhöhtes Risiko für Veränderungen im Blutbild.
- Mittel zur Behandlung infektiöser Krankheiten (Aminoglykoside [systemisch]) sowie Mittel zur Behandlung bösartiger Geschwulsterkrankungen (Cisplatin, Teniposid): es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Schädigung des Innenohrs sowie für eine Nierenschädigung.

### **Einnahme von Thiola 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol**

Sie dürfen während der Behandlung mit Thiola 100 mg keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft:

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Thiola 100 mg bei Schwangeren vor. Das mögliche Risiko für das Ungeborene ist nicht bekannt. Daher dürfen Sie Thiola 100 mg während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt aufgrund Ihrer Erkrankung einen lebensbedrohlichen Zustand festgestellt hat.

#### Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Thiola 100 mg in die Muttermilch übertritt. Die Einnahme von Thiola 100 mg kann unerwünschte Wirkungen bei Ihrem Kind verursachen. Sie dürfen Thiola 100 mg in der Stillzeit nicht einnehmen (siehe "Thiola darf nicht eingenommen werden"). Weiterhin kann die Einnahme von Thiola 100 mg eine frühzeitige Unterdrückung der Bildung von Muttermilch bewirken.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Insbesondere bei höherer Dosierung von Thiola 100 mg können individuell unterschiedliche Reaktionen auftreten. Thiola 100 mg kann die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies gilt in verstärktem Maße bei Beginn der Behandlung sowie bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol, Beruhigungs- und Schlafmitteln.

#### **Thiola 100 mg enthält Lactose und Saccharose**

Bitte nehmen Sie Thiola 100 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Thiola 100 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung von Thiola 100 mg muss von Ihrem Arzt dem vorliegenden Krankheitsbild, Ihrer persönlichen Situation sowie möglichen Begleitumständen angepasst werden.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

Die nachfolgenden Tabellen geben Ihnen Auskunft über Einzel- und Tagesgesamtdosis:

#### **Dosierung bei einer vermehrten Ausscheidung von Cystin durch die Niere (Cystinurie, Cystinuroolithiasis)**

Die Höhe der Dosierung bestimmt Ihr Arzt anhand der Laborwerte. Bei Erwachsenen muss erfahrungsgemäß die Dosierung während der Therapie erhöht werden. Jedoch sollte eine gesamte Tagesdosis von 2000 mg Tiopronin, unabhängig vom Körpergewicht, nicht überschritten werden.

<b>Körpergewicht (Alter)</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>Tagesgesamtdosis</b>
Kinder ab 10 - 12 kg (ca. 1 - 2 Jahre)	1 Tablette (entsprechend 100 mg Tiopronin)	1 - 2 x 1 Tablette (entsprechend bis 200 mg Tiopronin)

Kinder ab 13 - 19 kg (ca. 3 - 5 Jahre)	1 Tablette (entsprechend 100 mg Tiopronin)	1 - 3 x 1 Tablette (entsprechend bis 300 mg Tiopronin)
Kinder ab 20 - 29 kg (ca. 6 - 9 Jahre)	1 - 2 Tabletten (entsprechend 100 - 200 mg Tiopronin)	2 x 1 - 2 Tabletten (entsprechend bis 400 mg Tiopronin)
Kinder ab 30 - 43 kg (ca. 10 - 12 Jahre)	1 - 3 Tabletten (entsprechend 100 - 300 mg Tiopronin)	3 x 1 - 2 Tabletten (entsprechend bis 600 mg Tiopronin)
Kinder ab 44 - 52 kg (ca. 13 - 14 Jahre)	2 - 4 Tabletten (entsprechend 200 - 400 mg Tiopronin)	2 x 2 - 4 Tabletten (entsprechend bis 800 mg Tiopronin)
Jugendliche und Erwachsene über 52 kg (ab ca. 15 Jahre)	2 - 3 Tabletten (entsprechend 200 - 300 mg Tiopronin)	3 x 2 - 3 Tabletten (entsprechend bis 900 mg Tiopronin)

**Spezielle Therapiehinweise:**

Vor allem bei Cystinurie sollten Sie regelmäßig und reichlich Flüssigkeit (2 bis 3 Liter täglich) zu sich nehmen.

Bei Cystinurie sollten Sie den Verzehr von Salz einschränken. Eine erhöhte Salzaufnahme führt zu einer vermehrten Ausscheidung von Cystin durch die Nieren. Dies könnte Ihr Krankheitsbild verstärken.

**Dosierung bei Schwermetallvergiftungen**

Die Dosierung bei Schwermetallvergiftungen sollte der Vergiftung (Intoxikation) entsprechen. Bei chronischen Schwermetallvergiftungen sollte die Behandlung mit einer niedrigen Dosierung beginnen.

<b>Körpergewicht (Alter)</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>Tagesgesamtdosis</b>
Jugendliche und Erwachsene über 52 kg (ab 15 Jahren)	1 - 3 Tabletten (entsprechend 100 - 300 mg Tiopronin)	5 - 10 Tabletten (entsprechend 500 bis 1000 mg Tio- pronin)

**Dosierung bei Anreicherung von Kupfer (Morbus Wilson) bzw. Eisen (Hämosiderose)**

Die Dosierung sollte dem Schweregrad der Erkrankung entsprechen.

<b>Körpergewicht (Alter)</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>Tagesgesamtdosis</b>
Jugendliche und Erwachsene über 52 kg (ab 15 Jahren)	1 - 3 Tabletten (entsprechend 100 - 300 mg Tiopronin)	5 - 10 Tabletten (entsprechend 500 bis 1000 mg Tiopronin)

**Hinweis:**

Für Dosierungen über 500 mg Tiopronin täglich steht eine höher dosierte Darreichungsform (Thiola 250 mg) zur Verfügung.

**Art der Anwendung**

Sie sollten Thiola 100 mg eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Trinkwasser) einnehmen.

**Dauer der Anwendung**

Ihr behandelnder Arzt bestimmt die Dauer der Anwendung.

**Häufigkeit der Verabreichung**

Nehmen Sie Thiola 100 mg über den Tag verteilt (z. B. morgens, mittags oder abends) ein.

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Thiola 100 mg zu stark oder zu schwach ist.**

**Weitere Therapiehinweise**

Während einer längeren Therapie mit Thiola 100 mg ist die Gabe von Vitamin B6 zu empfehlen.

**Wenn Sie eine größere Menge Thiola 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung informieren Sie bitte Ihren Arzt. Normalerweise ist Thiola 100 mg auch bei hoher Dosis gut verträglich.

**Wenn Sie die Einnahme von Thiola 100 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Eine nachträgliche Einnahme ist nicht erforderlich.

**Wenn Sie die Einnahme von Thiola 100 mg abbrechen**

Wenn Sie die Therapie vorzeitig abbrechen, können die Beschwerden wieder auftreten oder sich verstärken. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie die Therapie mit Thiola 100 mg abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgenden Nebenwirkungen betroffen sind, müssen Sie Thiola 100 mg absetzen und Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.

### Gelegentlich:

- Magen-Darm-Beschwerden wie: Magenverstimmung, Durchfall (Diarrhöe)
- Störung des Geschmacksinns
- Temperaturerhöhung
- Hautreaktionen wie Juckreiz (Pruritus), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Blasenbildung (Pemphigus) sowie verschiedene Arten von Hautausschlägen (maculopapuläre Exantheme, Erythema multiforme und ekzematöse Eruptionen).

### Selten:

- Anstieg der Leberwerte (Transaminasen), Leberentzündung (Hepatitis)
- Verminderung von Blutzellen (Thrombozytopenie, Leukopenie), in Einzelfällen kann eine Störung des Blutbildes eintreten (Agranulozytose)
- Nierenschädigung (Nephropathie)
- Nephrotisches Syndrom: Krankheitsbild bei einer Nierenerkrankung mit großer Ausscheidung von Eiweißen im Urin (Proteinurie), Ansammlung von Wasser im Gewebe (Ödemen), erhöhten Blutfetten und Risiko zur Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombose)
- Ausscheidung von Eiweißen im Urin (Albuminurie)
- Senkung des Blutzuckerspiegels.

Ihr Arzt sollte daher regelmäßig die Leberwerte (Transaminasen), das Blutbild und die Nierenwerte (Urinstatus) überprüfen.

Sehr selten:

- Erkrankung der Muskulatur (Myopathie)
- Erkrankung der Lunge (Pneumopathie)
- Entzündung der kleinen Luftwege (Bronchiolitis obliterans)
- krankhafte Muskelschwäche mit Lähmungserscheinungen (Myasthenia gravis)

Hinweis:

Nebenwirkungen, die möglicherweise bei einer früheren Behandlung mit dem Wirkstoff Penicillamin beobachtet wurden, müssen nicht zwangsläufig auch bei einer Behandlung mit dem Wirkstoff Tiopronin (Thiola 100 mg) auftreten.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Thiola 100 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25° C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittel-entsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittel-entsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Thiola 100 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Tiopronin

1 überzogene Tablette enthält 100 mg Tiopronin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Povidon K29-32, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) pflanzlich, Mikrokristalline Cellulose, Simecon 100, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.) (MW: ca. 150 000), Schellack (Ph.Eur.) wachsfrei, Hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumcarbonat, Titandioxid (E171), Sucrose, Arabisches Gummi sprühgetrocknet, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs.

### Wie Thiola 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Thiola 100 mg sind weiße, runde überzogene Tabletten.

Schwefelhaltige Verbindungen, wie der Wirkstoff von Thiola 100 mg, weisen einen intensiven unangenehmen Geruch auf. Thiola 100 mg ist daher mit einer Zuckerschicht überzogen. Durch den evtl. dennoch wahrnehmbaren Geruch wird die Qualität und Wirkungsweise von Thiola 100 mg nicht beeinträchtigt.

Thiola 100 mg ist in Packungen mit 50 oder 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

DESITIN Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Telefon: (040) 5 91 01 525

Telefax: (040) 5 91 01 377

#### Hersteller

Biokanol Pharma GmbH

Kehler Str. 7

76437 Rastatt

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Die Angaben in dieser Gebrauchsinformation wurden zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation können Sie durch einen einfachen Scan des Barcodes oder des Data Matrix Codes auf der Arzneimittelpackung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0“ auf dem Smartphone abrufen. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.