

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Thyrozol 20 mg Filmtabletten**

Thiamazol

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

1. Was ist Thyrozol und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Thiamazol. Es kontrolliert die Überproduktion von Schilddrüsenhormonen in der Schilddrüse, unabhängig von deren Ursache.

Thyrozol dient zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion,

- wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüse benötigen, die zu viel Hormon produziert, besonders, wenn bei Ihnen ein kleiner Kropf (Schwellung im Vorderbereich des Halses) oder kein Kropf vorliegt.
- wenn bei Ihnen eine Schilddrüsenoperation ansteht,
- wenn bei Ihnen eine Radioiodtherapie durchgeführt werden soll, besonders bei Vorliegen einer schweren Schilddrüsenüberfunktion,
- nach einer Radioiodtherapie bis zum Einsetzen der vollen Radioiodwirkung.

Thyrozol wird auch vor einer Iodgabe eingesetzt, um einer Schilddrüsenüberfunktion vorzubeugen, z. B. vor einer Untersuchung mit iodhaltigen Kontrastmitteln,

- wenn bei Ihnen eine leichte Schilddrüsenüberfunktion vorliegt ohne weitere Symptome,
- wenn Ihre Schilddrüse bestimmte hormonbildende Bezirke (autonome Adenome) aufweist,
- wenn bei Ihnen früher einmal eine Schilddrüsenüberfunktion aufgetreten ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thyrozol beachten?

Thyrozol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Thiamazol, verwandte Wirkstoffe (Thioharnstoff-Derivate) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn durch Laboruntersuchungen festgestellt wird, dass bei Ihnen eine verminderte Anzahl bestimmter Zellen im Blut vorliegt (Granulozytopenie),
- wenn bei Ihnen vor Therapiebeginn mit Thyrozol eine Gallenstauung vorliegt,
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit Thiamazol oder Carbimazol eine Knochenmarksschädigung aufgetreten ist,
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Verabreichung von Thiamazol oder Carbimazol eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) aufgetreten ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Thyrozol einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen früher einmal eine leichte allergische Reaktion auf Thiamazol aufgetreten ist, z. B. ein allergischer Ausschlag oder Juckreiz. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Thyrozol einnehmen dürfen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie einen großen Kropf (Schwellung im Vorderbereich des Halses), der Ihre Atmung behindert, haben, weil sich der Kropf unter der Therapie mit Thyrozol weiter vergrößern kann. Ihr Arzt wird möglicherweise Thiamazol nur für einen begrenzten Zeitraum verordnen und Sie regelmäßig kontrollieren.

Konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie Fieber, Müdigkeit, Gewichtsverlust und Muskel- und Gelenkschmerzen haben. Dies können die Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis) sein. In diesem Fall könnte Ihr Arzt die Behandlung, wenn notwendig, abbrechen. Im Allgemeinen sind diese Symptome nach Absetzen der Behandlung reversibel.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie Mundschleimhautentzündungen, Rachenentzündungen oder Fieber auftreten. Dies kann durch einen starken Rückgang bestimmter Blutzellen (Agranulozytose) verursacht sein und vor allem in den ersten fünf Behandlungswochen auftreten und schwerwiegende Folgen haben.

Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Fieber oder Bauchschmerzen auftreten. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) handeln. Thyrozol muss möglicherweise abgesetzt werden.

Thyrozol kann zu gesundheitsschädlichen Wirkungen beim ungeborenen Kind führen. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit der Behandlung beginnen, und während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie an einer besonders schweren Form der Schilddrüsenüberfunktion leiden, müssen Sie unter Umständen sehr hohe Thyrozol-Dosen (mehr als 120 mg pro Tag) einnehmen. In einem solchen Fall wird Ihr Arzt regelmäßige Blutbildkontrollen durchführen, da es möglich ist, dass dadurch Ihr Knochenmark angegriffen wird. Sollte dies eintreten, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die Therapie zu beenden und, falls erforderlich, Ihnen ein anderes Medikament verordnen.

Wenn es unter der Therapie mit Thyrozol zu einer Vergrößerung Ihres Kropfes kommt oder, wenn sich eine Unterfunktion der Schilddrüse entwickelt, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Thyrozol-Dosis überprüfen müssen. Jedoch können solche Bedingungen auch durch den natürlichen Krankheitsverlauf bedingt sein.

In ähnlicher Weise kann es auch zur Verschlimmerung einer Augenerkrankung (endokrine Orbitopathie) kommen, die nicht im Zusammenhang mit der Thyrozol-Therapie steht.

Es ist möglich, dass sich unter der Therapie mit Thyrozol Ihr Körpergewicht erhöht. Dies ist als normale Reaktion Ihres Körpers anzusehen. Thyrozol beeinflusst Ihre Schilddrüsenhormone, die Ihren Energiebedarf steuern.

Einnahme von Thyrozol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Ihre Iodversorgung hat Einfluss auf die Wirkung von Thyrozol. Ihr Arzt wird die Thyrozol-Dosierung entsprechend Ihrer individuellen Iodversorgung und Ihrer Schilddrüsenfunktion festlegen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) einnehmen, weil ihre Wirkung durch die durch Thyrozol bedingte Normalisierung der Schilddrüsenfunktion beeinflusst werden kann. Das kann auch für andere Arzneimittel gelten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Thyrozol kann zu gesundheitsschädlichen Wirkungen beim ungeborenen Kind führen.

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit der Behandlung beginnen, und während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Ihre Behandlung mit Thyrozol muss möglicherweise während der Schwangerschaft fortgesetzt werden, wenn der potenzielle Nutzen gegenüber dem potenziellen Risiko für Sie und Ihr ungeborenes Kind überwiegt.

Thiamazol, der Wirkstoff in Thyrozol 20 mg Filmtabletten, geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt wird entscheiden, ob es notwendig für Sie ist, Thyrozol während der Stillzeit einzunehmen. In einem solchen Fall darf nur eine geringe Dosis von bis zu 10 mg Thiamazol eingenommen werden. Ihr Arzt wird regelmäßig überprüfen, wie die Schilddrüse Ihres Neugeborenen arbeitet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Thyrozol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Thyrozol

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, weil Thyrozol Lactose enthält.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Thyrozol einzunehmen?

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

Übliche Dosierung

Abhängig vom Schweregrad Ihrer Erkrankung wird Ihr Arzt Ihre individuelle Dosierung festlegen. Normalerweise werden nachfolgende Dosierungen empfohlen:

- **Erwachsene**

Die Anfangsdosis beträgt 10 – 40 mg Thyrozol täglich (oder mehr bei entsprechenden Patienten) bis zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion. Die Erhaltungsdosis beträgt entweder in Kombination mit Schilddrüsenhormonen 5 – 20 mg Thyrozol täglich oder ohne Schilddrüsenhormongabe 2,5 – 10 mg Thyrozol täglich.

- **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen** (3 bis 17 Jahre alt)

Die Anfangsdosis beträgt 0,5 mg Thyrozol pro kg Körpergewicht täglich. Ihr Arzt wird danach entscheiden, ob eine niedrigere Erhaltungsdosis ausreichend ist und, ob zusätzlich Schilddrüsenhormone erforderlich sind.

- **Anwendung bei Kindern** (2 Jahre alt und jünger)

Die Anwendung von Thyrozol bei Kindern im Alter von 2 Jahren und jünger wird nicht empfohlen.

Wenn bei Ihnen ein Risiko besteht, nach diagnostischer Gabe von iodhaltigen Kontrastmitteln eine Schilddrüsenüberfunktion zu entwickeln, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise für 10 Tage 10 – 20 mg Thyrozol täglich zusammen mit Perchlorat (solange bis das iodhaltige Kontrastmittel wieder aus Ihrem Körper ausgeschieden ist).

Patienten mit Leberproblemen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit der Leber haben oder bei Ihnen eine Lebererkrankung vorliegt. In diesem Fall muss Ihre Thyrozol-Dosis reduziert werden.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit der Niere haben oder bei Ihnen eine Nierenerkrankung vorliegt. In diesem Fall muss Ihre Thyrozol-Dosis reduziert werden.

Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer kann abhängig vom Grund für die Thyrozol-Behandlung unterschiedlich sein. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie lange die Behandlung dauern soll. Normalerweise liegt die Therapiedauer bei:

- Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion (ohne Operation): 6 Monate – 2 Jahre.
- Behandlung vor einer Operation: 3 – 4 Wochen vor dem Operationstermin.
- Behandlung vor einer Radioiodtherapie: bis zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion.
- Behandlung nach einer Radioiodtherapie: 4 – 6 Monate, bis zum Einsetzen der Radioiodwirkung.

Einnahme

Schlucken Sie die Tabletten morgens nach dem Frühstück mit etwas Flüssigkeit, z. B. einem halben Glas Wasser. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie mehr als eine Tablette täglich einnehmen müssen, können Sie diese auch in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Thyrozol eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen eine höhere Dosis als verordnet eingenommen haben, ist nicht mit Problemen zu rechnen. Wenn Sie häufiger eine höhere Dosis als verordnet eingenommen haben, wenden Sie sich, sobald Sie dies bemerken, an Ihren Arzt. Im letzteren Fall können möglicherweise Symptome wie Kälteempfindlichkeit, Müdigkeit, trockene Haut, Verstopfung, Gewichtszunahme, verlangsamter Herzschlag und Vergrößerung der Schilddrüse auftreten, Ihr Arzt muss eventuell Ihre Thyrozol-Dosis anpassen oder wird Ihnen zusätzlich Schilddrüsenhormone geben, um eine Vergrößerung der Schilddrüse zu vermeiden.

Wenn Sie die Einnahme von Thyrozol vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorhergehende Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie am darauffolgenden Tag wieder die normale Dosis ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Thyrozol haben, fragen Sie 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.

Während der Einnahme von Thyrozol, können eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, in einigen Fällen sogar erst nach einigen Monaten der Behandlung.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautreaktionen unterschiedlichen Schweregrades (Ausschlag, Juckreiz, juckende Quaddeln). Sie haben meist einen leichten Verlauf und bilden sich meist unter fortgeführter Thyrozol-Therapie zurück.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- wenn bei Ihnen Symptome wie Mundschleimhautentzündungen, Rachenentzündungen oder Fieber auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Dies kann durch einen starken Rückgang bestimmter Blutzellen (Agranulozytose) verursacht sein.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Störungen oder Verlust des Geschmacks (Dysgeusie, Ageusie)
- Fieber

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und anderer Blutbestandteile (Pancytopenie), Entzündung der Lymphknoten (generalisierte Lymphadenopathie)
- Störungen der Blutzuckerregulierenden Hormone mit ausgeprägtem Abfall des Blutzuckerwertes (Insulin-Autoimmunsyndrom)
- Nervenentzündungen und allgemeine Sensibilitätsstörungen (Neuritis, Polyneuropathie)
- Speicheldrüsenschwellung
- Leberfunktionsstörung oder Leberentzündung (cholestatischer Ikterus, toxische Hepatitis). Die Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels zurück.

- Schwere allergische Reaktionen, die unter Umständen den ganzen Körper betreffen, einschließlich blasenförmiger Hautreaktionen, Haarausfall, eine entzündliche Autoimmunkrankheit der Haut und des Bindegewebes (Lupus erythematoses).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis).
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis).

Kinder und Jugendliche

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind ähnlich wie die bei Erwachsenen beobachteten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

oder

Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tel: (+352) 247 85592

Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Thyrozol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Thyrozol nach dem auf den Blistern und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Thyrozol 20 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Thiamazol. Jede Filmtablette enthält 20 mg Thiamazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Talkum, Cellulosepulver, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz.

Film: Dimeticon 100, Macrogol 400, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisenoxid (E 172).

Wie Thyrozol 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Thyrozol 20 mg Filmtabletten sind 9 mm groß, braun, bikonvex, rund mit beidseitiger Teilungsrille.

Thyrozol 20 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Healthcare Germany GmbH

Waldstraße 3

64331 Weiterstadt

E-Mail: Medwiss.Service@merckgroup.com

Kostenfreie Service-Nummer:

Telefon: 0800 42 88 373

Fax-Nr.: (06151) 6285-816

Hersteller

Merck Healthcare KGaA

Frankfurter Straße 250

64293 Darmstadt

oder

P&G Health Austria GmbH & Co. OG

Hösslgasse 20

9800 Spittal/Drau

Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien: Thyrozol

Tschechische Republik: Thyrozol

Estland: Thyrozol

Frankreich: Thyrozol

Deutschland: Thyrozol

Lettland: Thyrozol

Litauen: Thyrozol

Polen: Thyrozol

Rumänien: Thyrozol

Slowakei: Thyrozol

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.