Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Thiamazol 10 mg HEXAL® **Tabletten**

Wirkstoff: 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 Thiamazol 10 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?

- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thiamazol 10 mg HEXAL be-
- 3. Wie ist Thiamazol 10 mg HEXAL einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

HEXAL und wofür wird es



angewendet? Thiamazol 10 mg HEXAL ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Schilddrüsenfunktion

(Thyreostatikum). Thiamazol 10 mg HEXAL wird ange-

wendet zur medikamentösen Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion, die ohne oder

- nur mit kleiner Schilddrüsenvergrößerung (Kropf) einhergeht sowie bei jüngeren Patienten • zur Operationsvorbereitung bei allen Formen der Schilddrüsenüberfunktion
- drüsenüberfunktion vor einer geplanten Radioiodtherapie, um dem Risiko einer nach einer Operation auftretenden lebens-

• zur Vorbereitung von Patienten mit Schild-

- bedrohlichen Verschlechterung einer Schilddrüsenüberfunktion vorzubeugen zur Intervallbehandlung nach einer Radioiodbehandlung • in Ausnahmefällen zur Dauerbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion, wenn defi-
- nitive Therapiemaßnahmen wegen des Allgemeinzustandes oder aus persönlichen Gründen nicht durchführbar sind oder abgelehnt werden und wenn Thiamazol 10 mg HEXAL (in möglichst geringer Dosierung) gut verträglich ist • zur vorbeugenden Behandlung bei aus der
- Vorgeschichte bekannter oder latenter Schilddrüsenüberfunktion und autonomen Adenomen (unkontrolliert hormonbildende Bezirke in der Schilddrüse), wenn eine Iodgabe (z.B. eine Untersuchung mit iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln) unumgänglich ist
- schnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind · wenn bei Ihnen durch Laboruntersuchungen festgestellt wird, dass bei Ihnen eine
- verminderte Anzahl bestimmter Zellen im Blut vorliegt (Granulozytopenie) wenn bei Ihnen vor Therapiebeginn mit Thiamazol 10 mg HEXAL eine Gallenstauung (Cholestase) vorliegt wenn bei Ihnen während einer früheren
- Behandlung mit Thiamazol oder Carbimazol eine Knochenmarkschädigung aufge-

Warnhinweise und Vorsichtsmaß-

nommen werden, wenn bei Ihnen früher einmal eine leichte allergische Reaktion auf Thiamazol aufgetreten ist, z.B. ein allergischer Ausschlag oder Juckreiz.

Einengung der Luftröhre sollte Thiamazol 10 mg HEXAL wegen der Gefahr eines weiteren Schilddrüsenwachstums nur kurzfristig und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung eingenommen werden.

mazol 10 mg HEXAL sind zur Beurteilung von Blutbildveränderungen regelmäßige Kontrollen des Blutbildes erforderlich. Spezieller Warnhinweis

Vor und während der Behandlung mit Thia-

Blutkörperchen (Agranulozytose) verursacht sein und vor allem in den ersten Wochen der

Behandlung auftreten. Stellt der Arzt eine Agranulozytose fest, muss das Medikament abgesetzt werden (siehe auch Abschnitt 4). Wenn Sie an einer besonders schweren Form der Schilddrüsenüberfunktion leiden, müssen Sie unter Umständen sehr hohe Thiamazol-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 Thiamazol 10 mg HEXAL zu einer Vergrößerung Ihres

Arzt möglicherweise Ihre Thiamazol-Dosis überprüfen müssen und, sofern erforderlich, zusätzlich ein Schilddrüsenhormon verordnen. 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 Thiamazol-Therapie

Zu einem geringen Prozentsatz kommen auch unter alleiniger Therapie mit Thiamazol 10 mg HEXAL spätere Schilddrüsenunterfunktionsstörungen vor. Hierbei handelt es sich nicht um eine Nebenwirkung des Arzneimittels, sondern um entzündliche Prozes-

se im Schilddrüsengewebe im Rahmen der

überfunktion krankhaft gesteigert war, normalisiert. Dies bedeutet, dass es unter der Behandlung mit Thiamazol 10 mg HEXAL bei gleichbleibender Ernährung zu einem Anstieg des Körpergewichts kommen kann. Dies ist aus medizinischer Sicht im Allgemeinen gewünscht. Einnahme von Thiamazol 10 mg

HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/an-

wenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden. Ihre lodversorgung hat Einfluss auf die Wirkung von Thiamazol 10 mg HEXAL. Ihr Arzt

Ihrer individuellen lodversorgung und Ihrer Schilddrüsenfunktion festlegen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien) einnehmen. Die Wirkung von

wird die Thiamazol-Dosierung entsprechend

Antikoagulantien kann durch die Normalisierung der Schilddrüsenfunktion durch Thiamazol 10 mg HEXAL beeinflusst werden. Weitere direkte Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind bisher nicht be-

kannt. Allerdings können bei einem Überfunktionszustand der Schilddrüse Abbau und Ausscheidung anderer Medikamente beschleunigt sein. Dabei ist zu beachten, dass sich dieser Vorgang mit zunehmender Normalisierung der Schilddrüsenfunktion ebenfalls wieder normalisiert.

den fruchtschädigenden Wirkung sollten

Sie Thiamazol 10 mg HEXAL während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen und nur, nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat. Thia-mazol 10 mg HEXAL soll in der niedrigsten noch wirksamen Dosierung angewendet werden. Eine zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen darf nicht erfolgen Stillzeit Thiamazol, der Wirkstoff in Thiamazol 10 mg

HEXAL, geht in die Muttermilch über, sodass

die Gefahr einer Schilddrüsenunterfunktion

beim Säugling besteht. Sie können unter der Einnahme von Thiamazol 10 mg HEXAL stillen, jedoch sollen nur niedrige Dosen an Thiamazol (bis zu 10 mg pro Tag) ohne zusätzliche Gabe von Schilddrüsenhormonen angewendet werden. Die Schilddrüsenfunktion des Säuglings ist dabei regelmäßig zu überwachen. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschi-

Wie ist Thiamazol 10 mg

nen sind nicht bekannt.

Empfohlene Dosis

40 mg Thiamazol) pro Tag.

HEXAL einzunehmen? Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fra-

gen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

senüberfunktion Die Dosis bei Behandlungsbeginn liegt im Allgemeinen - je nach Schwere der Erkrankung - zwischen 2 und 4 Tabletten Thiamazol 10 mg HEXAL (entsprechend 20 und

Medikamentöse Behandlung der Schilddrü-

Die Tagesdosis sollte zu Behandlungsbeginn in mehreren (gleich großen) Einzelgaben über den Tag verteilt eingenommen werden. Nach Besserung der Krankheit innerhalb der ersten 2-6 Behandlungswochen kann der Arzt die Dosis schrittweise den Erfordernis-

sen anpassen. Die endgültige Dosis, die

nach Anweisung des Arztes über 1-2 Jahre

einzunehmen ist, liegt zwischen 2,5 und 10 mg Thiamazol pro Tag, in Einzelfällen auch höher. Hierfür steht zusätzlich Thiamazol 5 mg HEXAL zur Verfügung. Diese Dosis kann täglich als Einmaldosis, am besten morgens, genommen werden, eventuell zusammen mit einem Schilddrüsenhormon; hierüber entscheidet der Arzt. Höhere Dosen

sind bei besonders schwerer Krankheit, insbesondere bei durch lodgabe ausgelöster

Schilddrüsenüberfunktion, erforderlich. Operationsvorbereitung bei allen Formen der <u>Schilddrüsenüberfunktion</u> Die Behandlung wird nach den gleichen Grundsätzen durchgeführt. In den letzten 10 Tagen vor der Operation kann, wenn vom Chirurgen bevorzugt, lod zur Verfestigung des Schilddrüsengewebes eingenommen werden.

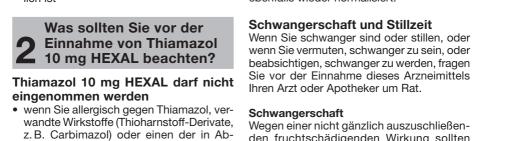
<u>Behandlung vor einer Radioiodtherapie</u> Dosierung und Therapiedauer nach Anweisung durch den die Radioiodtherapie durchführenden Arzt. Intervallbehandlung nach einer Radioiod-

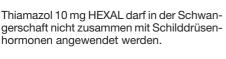
Dosierung und Therapiedauer nach Anweisung durch den behandelnden Arzt. Dauertherapie in Fällen, in denen eine Hei-

lung der Krankheit nicht zu erzielen ist und

definitive Therapiemaßnahmen nicht in Betracht kommen oder abgelehnt werden Thiamazol 10 mg HEXAL ist in möglichst niedriger Dosierung von 2,5-10 mg Thiama-

zol pro Tag ohne Zusatz oder zusammen mit Fortsetzung auf der Rückseite >>





Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Thiamazol 10 mg HEXAL

einnehmen. Thiamazol 10 mg HEXAL sollte nicht einge-

Bei Schilddrüsenvergrößerung (Kropf) mit

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen Symptome wie Fieber, Hals-

schmerzen, Mundschleimhautentzündung oder Furunkelbildung auftreten. Dies kann

durch einen starken Rückgang von weißen

Kropfes kommt oder wenn sich eine Unter-

funktion der Schilddrüse entwickelt, wird Ihr











therapie

einer geringen Menge von Schilddrüsenhormonen einzunehmen. Hierfür steht zusätzlich Thiamazol 5 mg HEXAL zur Verfügung.

Vorbeugende Behandlung, wenn die Gefahr besteht, dass durch die diagnostische Gabe iodhaltiger Substanzen eine Schilddrüsenüberfunktion ausgelöst wird

Auf Anordnung des behandelnden Arztes 1-2 Tabletten Thiamazol 10 mg HEXAL (entsprechend 10-20 mg Thiamazol) in Kombination mit 1 g Perchlorat, beginnend vor der lodgabe, über 8-10 Tage.

Anwendung bei Kindern und Jugend-Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

von 3 bis 17 Jahren

Bei Kindern beträgt die Anfangsdosis 0,5 mg Thiamazol pro kg Körpergewicht täglich, aufgeteilt auf 2 oder 3 gleiche Einzelgaben. Ihr Arzt wird danach entscheiden, ob eine niedrigere Erhaltungsdosis ausreichend ist und ob zusätzlich Schilddrüsenhormone erforderlich sind. Die gesamte Tagesdosis sollte 40 mg Thia-

mazol nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern (2 Jahre und jünger) Sicherheit und Wirksamkeit von Thiamazol bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht geprüft. Die Anwendung von Thiamazol bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen.

Dosierung bei eingeschränkter Leber-Bei Patienten mit Leberschaden sollte die

Dosis möglichst gering gehalten werden.

Thiamazol HEXAL Tabletten stehen in den Dosierungsstärken 5 mg, 10 mg und 20 mg zur Verfügung.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) ein.

<u>Anwendungshinweis</u>

Art der Anwendung

Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen teilt man die Tablette.



Bei der Anfangstherapie der Schilddrüsenüberfunktion sollten die angegebenen Einzeldosen in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt eingenommen werden. Die Erhaltungsdosis kann morgens nach dem Frühstück auf einmal eingenommen werden. Dauer der Anwendung

Bei der medikamentösen Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion beträgt die Therapiedauer im Allgemeinen ½-2 Jahre (im Mittel 1 Jahr), wobei statistisch die Heilungswahrscheinlichkeit mit der Behandlungsdauer ansteigt.

mit Schilddrüsenüberfunktion kann die Behandlung mit Thiamazol 10 mg HEXAL etwa 3-4 Wochen vor dem geplanten Operationstermin begonnen (im Einzelfall auch früher) und am Tag vor der Operation beendet werden. Bei der Vorbereitung von Patienten mit au-

tonomem Adenom oder latenter Schilddrü-

senüberfunktion vor einer notwendigen lod-

Zur Operationsvorbereitung von Patienten

gabe richtet sich die Dauer der Behandlung mit Thiamazol 10 mg HEXAL nach der Verweildauer der iodhaltigen Substanz im Or-Patienten mit starker Schilddrüsenvergrößerung und Einengung der Luftröhre sollten nur bedingt kurzfristig mit Thiamazol 10 mg

HEXAL behandelt werden, da es bei lang-

fristiger Gabe zu weiterem Schilddrüsenwachstum kommen kann und somit die Gefahr einer weiteren Einengung der Atemwege besteht. Gegebenenfalls muss die Therapie besonders sorgfältig überwacht werden. Die Therapie erfolgt vorzugsweise in Kombination mit Schilddrüsenhormonen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Thiamazol 10 mg HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Thiamazol 10 mg HEXAL eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt, damit er erforderliche Maßnahmen einleiten

Bei zu hoher Dosierung kann es zu einer

Schilddrüsenunterfunktion sowie zum diffusen Schilddrüsenwachstum kommen. Aus diesem Grund sollte die Dosis von Thiamazol

10 mg HEXAL nach Erreichen der normalen Schilddrüsenstoffwechsellage reduziert werden, und/oder es sollte zusätzlich ein Schilddrüsenhormon gegeben werden. Nicht sinnvoll ist es, Thiamazol 10 mg HEXAL ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln. Wenn Sie die Einnahme von Thiamazol 10 mg HEXAL vergessen haben Haben Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen, nehmen Sie bitte die fehlenden

Tabletten nicht nachträglich ein. Da Thiamazol 10 mg HEXAL über mehrere Tage fortwirkt, besteht auch bei fehlender Einnahme über einige Tage eine, wenn auch abneh-

mende Wirkung. Setzen Sie die übliche Einnahme zu den gewohnten Zeiten fort. Bitte denken Sie daran, dass eine gute Wirksamkeit nur bei gleichbleibender Einnahme der Ihnen verordneten Dosis erreicht werden kann! Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Welche Nebenwirkungen

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 1 bis 10 Behandelte von 100 Häufig:

1 bis 10 Behandelte von Gelegentlich: 1.000

1 bis 10 Behandelte von

10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000

> der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage

Selten:

Sehr häufig:

• allergische Hauterscheinungen (Juckreiz, Rötung, Ausschlag) wechselnder Ausprägung, die meist einen leichten Verlauf haben und sich oft auch unter fortgeführter Therapie zurückbilden

Häufig:

Gelenk- und Muskelschmerzen können sich schleichend entwickeln und noch nach mehrmonatiger Therapiedauer auftreten.

Gelegentlich: Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agra-

Dies äußert sich als Mundschleimhautentzündung, Rachenentzündung, Fieber oder Furunkelbildung. Bei Auftreten dieser Erscheinungen muss, besonders in den ersten Therapiewochen, Thiamazol 10 mg

HEXAL sofort abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden, um eine Blutbildkontrolle durchführen zu lassen. Die Symptome können auch noch Wochen bis Monate nach Therapiebeginn auftreten. Meist sind sie spontan rückbildungsfähig. Ödeme

Selten:

Geschmacksstörungen bzw. Geruchsstö-

- rungen, die nach dem Absetzen rückbildungsfähig sind, wobei die Normalisierung mehrere Wochen dauern kann Arzneimittelfieber
- Sehr selten:

- Verminderung der Blutplättchen und anderer Blutbestandteile, Lymphdrüsenschwellungen (generalisierte Lymphade-• Störungen der blutzuckerregulierenden
- Hormone mit starkem Abfall des Blutzuckerwertes (Insulin-Autoimmunsyndrom) • Nervenentzündungen und allgemeine
- Empfindungsstörungen der Haut (Sensibilitätsstörungen, Polyneuropathie) Gefäßentzündungen
- akute Speicheldrüsenschwellung
- Gelbsucht, bedingt durch einen gestörten
- Galleabfluss, oder toxische Leberentzün-Die Symptome bilden sich im Allgemeinen
- nach Absetzen des Arzneimittels zurück. Hauterkrankungen mit schweren Verlaufs-
- formen bis zur generalisierten Hautentzündung (Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom), Haarausfall, eine durch Thiamazol ausgelöste Bindegewebskrankheit (Lupus erythematodes) Gelenkentzündung
- Nierenentzündung
- Kinder und Jugendliche

Häufigkeit, Art und Schwere der Nebenwir-

kungen sind bei Kindern ähnlich wie bei Erwachsenen. Sehr selten sind schwere Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie generalisierte

Dermatitis, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen berichtet worden. Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wen-

den 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 Medizin-

Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen mel-

produkte

Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden. Wie ist Thiamazol 10 mg **HEXAL** aufzubewahren?

den, können Sie dazu beitragen, dass mehr

Informationen über die Sicherheit dieses

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach "verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsda-

tum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Aufbewahrungsbedingungen In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das

Der Wirkstoff ist Thiamazol.

Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Thiamazol 10 mg HEXAL enthält

1 Tablette enthält 10 mg Thiamazol. Die sonstigen Bestandteile sind:

(Тур

siumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Mannitol (Ph.Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

Carboxymethylstärke-Natrium

sieht und Inhalt der Packung Thiamazol 10 mg HEXAL ist eine gelbe, runde Tablette, mit Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung "T10" auf der anderen

Wie Thiamazol 10 mg HEXAL aus-

(Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magne-

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Thiamazol 10 mg HEXAL ist in Packungen

mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer Hexal AG

83607 Holzkirchen Telefon: (08024) 908-0 Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Industriestraße 25

Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!