

Písomná informácia pre používateľa

Thyrozol 10 mg filmom obalené tablety tiamazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Thyrozol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Thyrozol
3. Ako užívať Thyrozol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Thyrozol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Thyrozol a na čo sa používa

Tento liek obsahuje tiamazol, ktorý riadi nadmernú tvorbu hormónov štítnej žľazy bez ohľadu na jej príčinu.

Thyrozol sa používa na liečbu nadmernej tvorby hormónov štítnej žľazy:

- ak je nutné, aby ste užívali liek na liečbu zvýšenej činnosti štítnej žľazy, zvlášť ak máte malú strumu (opuch na prednej strane krku) alebo ak nemáte strumu,
- ak sa chystáte podstúpiť chirurgický zákrok na vašej štítnej žľaze,
- ak budete liečený rádioaktívnym jódom, zvlášť v závažných prípadoch nadmernej tvorby hormónov štítnej žľazy,
- po radiačnej liečbe do doby, kým sa objaví plný účinok rádioaktívneho jódu.

Thyrozol sa taktiež používa na prevenciu nadmernej tvorby hormónov štítnej žľazy pred podaním rádioaktívneho jódu, ako je vyšetrenie pomocou jódovej kontrastnej látky:

- ak máte mierne zvýšenú tvorbu hormónov štítnej žľazy bez ďalších príznakov,
- ak sú vo vašej štítnej žľaze určité oblasti spôsobujúce tvorbu hormónov štítnej žľazy (autonómny adenóm),
- ak ste predtým už mali nadmernú tvorbu hormónov štítnej žľazy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Thyrozol

Neužívajte Thyrozol

- ak ste alergický (precitlivý) na tiamazol, na podobné látky (deriváty tionamidu) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak laboratórne vyšetrenia preukážu, že máte znížený počet niektorých krviniek (granulocytopenia),

- ak máte poruchu odtoku žlče pred začatím liečby Thyrozolom,
- ak máte poškodenie kostnej drene po predchádzajúcej liečbe tiamazolom alebo karbimazolom,
- ak ste v minulosti po podaní tiamazolu alebo karbimazolu mali zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy) (akútna pankreatitída).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Thyrozol.

Informujte svojho lekára, ak ste predtým mali mierne reakcie z precitlivenosti na tiamazol, ako je alergická vyrážka alebo svrbenie. Lekár rozhodne, či môžete užívať Thyrozol.

Informujte svojho lekára, ak máte veľkú strumu (opuch prednej časti krku), ktorá zhoršuje dýchanie, pretože struma môže počas liečby Thyrozolom rásť. Váš lekár sa rozhodne, či vám predpíše Thyrozol iba na určitú dobu a bude vás pravidelne počas liečby kontrolovať.

Okamžite kontaktujte svojho lekára ak máte príznaky ako horúčka, únava, strata hmotnosti a bolesti svalov a kĺbov. Môžu to byť príznaky zápalu krvných ciev (vaskulitída), v takom prípade môže váš lekár v prípade potreby liečbu ukončiť. Spravidla sú tieto príznaky vratné po ukončení liečby.

Kontaktujte ihneď svojho lekára, ak sa u vás objavia príznaky, ako sú zápal sliznice v ústnej dutine, bolesť v krku alebo horúčka. To môže byť dôsledkom závažného zníženia počtu niektorých krviniek (agranulocytóza) a môže k tomu dôjsť zvlášť v prvých týždňoch liečby s možnosťou závažných následkov.

Ak sa u vás vyskytne horúčka alebo bolesť brucha, čo môžu byť prejavy zápalu pankreasu (akútnej pankreatitídy), ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Možno bude potrebné prerušiť podávanie Thyrozolu.

Thyrozol môže poškodiť vaše nenarodené dieťa. V prípade, že môžete otehotnieť, používajte od začiatku liečby a počas liečby spoľahlivú antikoncepciu.

Ak máte závažnú formu nadmernej tvorby hormónov štítnej žľazy, môžu byť nutné veľmi vysoké dávky Thyrozolu (viac než 120 mg denne). V takomto prípade vám bude váš lekár z času na čas vykonávať kontroly krvi, pretože existuje možnosť poškodenia vašej kostnej drene. Ak k tomu dôjde, môže váš lekár liečbu ukončiť a ak to bude nutné, môže vám dať iný liek.

Ak bude vaša struma počas liečby Thyrozolom rásť alebo ak budete mať zníženú činnosť štítnej žľazy, váš lekár bude musieť prekontrolovať dávku Thyrozolu. Takéto stavy sa môžu vyskytnúť v dôsledku prirodzeného priebehu ochorenia. Podobne sa tiež môže vyskytnúť alebo zhoršiť určitý typ poruchy očí (endokrinná orbitopatia), čo nesúvisí s liečbou Thyrozolom.

Je možné, že pri liečbe Thyrozolom budete priberať na váhe. Je to normálna reakcia vášho tela. Thyrozol ovplyvňuje hormóny vytvárané vašou štítnou žľazou, ktoré regulujú spotrebu energie.

Iné lieky a Thyrozol

Účinok Thyrozolu je ovplyvnený príjmom jódu. Váš lekár stanoví dávku Thyrozolu podľa vášho individuálneho príjmu jódu a funkcie vašej štítnej žľazy.

Informujte svojho lekára, ak užívate antikoagulanciá (lieky na zabránenie zrážania krvi), pretože normalizácia funkcie štítnej žľazy pomocou Thyrozolu môže ovplyvniť ich účinok. To isté platí pre ostatné lieky.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Thyrozol môže poškodiť vaše nenarodené dieťa.

V prípade, že môžete otehotnieť, používajte od začiatku liečby a počas liečby spoľahlivú antikoncepciu. Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, ihneď sa poraďte so svojím lekárom. Ak potenciálny prínos liečby prevyšuje potenciálne riziko pre vás a vaše nenarodené dieťa, možno bude potrebné, aby vaša liečba Thyrozolom počas tehotenstva pokračovala.

Tiamazol, liečivo lieku Thyrozol, sa vylučuje do materského mlieka. Váš lekár rozhodne, či je nutné, aby ste užívali Thyrozol počas dojčenia. V takom prípade sa môže užívať len malá dávka, do 10 mg tiamazolu denne. Váš lekár bude pravidelne kontrolovať, ako funguje štítna žľaza vášho novorodenca.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Thyrozol nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých pomocných látkach Thyrozolu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku, pretože Thyrozol obsahuje laktózu.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Thyrozol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka

V závislosti od závažnosti vášho ochorenia váš lekár určí vašu individuálnu dávku. Zvyčajne sa odporúčajú nasledujúce dávky:

- Dospelí

Začiatková dávka je 10 – 40 mg Thyrozolu denne (u niektorých pacientov môže byť potrebná vyššia dávka) až do dosiahnutia normálnej funkcie štítnej žľazy. Udržiavacia dávka je buď 5 – 20 mg Thyrozolu denne v kombinácii s hormónmi štítnej žľazy alebo 2,5 – 10 mg Thyrozolu denne bez podávania hormónov štítnej žľazy.*

- Použitie u detí a dospievajúcich (vo veku od 3 do 17 rokov)

Začiatková dávka je 0,5 mg Thyrozolu na kg telesnej hmotnosti denne. Váš lekár sa potom rozhodne, či je dostačujúca nižšia udržiavacia dávka a či je nutné dodatočné podávanie hormónov štítnej žľazy.*

- Použitie u detí (vo veku 2 rokov a menej)

Thyrozol sa neodporúča užívať u detí vo veku 2 rokov a menej.

Ak máte riziko nadmernej tvorby hormónov štítnej žľazy po diagnostickom vyšetrení pomocou jódových kontrastných látok, môže vám váš lekár predpísať 10 – 20 mg Thyrozolu denne s perchlorátom po dobu asi 10 dní (až do vylúčenia jódovej kontrastnej látky z tela).

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Informujte svojho lekára, ak máte poruchu funkcie pečene alebo ochorenie pečene. V takomto prípade bude potrebné dávku Thyrozolu znížiť.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Informujte svojho lekára, ak máte poruchu funkcie obličiek alebo ochorenie obličiek. V takomto prípade bude potrebné dávku Thyrozolu znížiť.

Trvanie liečby

Trvanie liečby sa môže meniť v závislosti od stavu ochorenia. Váš lekár vám povie, ako dlho bude potrebné liek užívať. Zvyčajne trvanie liečby je nasledujúce:

- liečba nadmernej tvorby hormónov štítnej žľazy (bez chirurgickej liečby): 6 mesiacov až 2 roky,
- podávanie pred chirurgickou liečbou: 3 až 4 týždne pred výkonom,
- podávanie pred liečbou pomocou radiojód: do dosiahnutia normálnej funkcie vašej štítnej žľazy,
- podávanie po liečbe pomocou radiojód: 4 až 6 mesiacov až do začiatku účinku radiojód.

Spôsob podávania

Tablety prehltajte celé a zapite s dostatočným množstvom tekutiny (napr. polovicou pohára vody) ráno po raňajkách. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užívate viac ako jednu tabletu denne, dávku si môžete rozdeliť do niekoľkých dávok užívaných v pravidelných intervaloch počas dňa.

Ak užijete viac Thyrozolu, ako máte

Ak ste náhodne užili vyššiu dávku lieku, ako vám bola predpísaná, neznepokojte sa.

Ak ste častejšie užili vyššie dávky, ako ste mali predpísané, okamžite ako ste si to všimli, kontaktujte svojho doktora.

V druhom prípade sa môžu vyskytnúť príznaky ako je intolerancia na chlad, únava, suchá koža, zápcha, priberanie na váhe, pomalý srdcový tep a rast (zdurenie) štítnej žľazy.

Váš lekár vám môže dávku Thyrozolu upraviť alebo vám môže predpísať hormóny štítnej žľazy, aby sa zabránilo rastu štítnej žľazy.

Ak zabudnete užít Thyrozol

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu, ale užite obvyklú dávku nasledujúci deň.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Pri užívaní Thyrozolu sa môže vyskytnúť jeden alebo viac z nasledujúcich nežiaducich účinkov. V niektorých prípadoch sa nežiaduce účinky môžu prejaviť až po niekoľkých mesiacoch liečby.

Veľmi časté (postihujú viac ako 1 z 10 osôb):

- kožné reakcie rôzneho stupňa (vyrážka, svrbenie, žihľavka). Sú väčšinou mierne a vymiznú počas liečby.

Časté (postihujú menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť kĺbov (artralgia).

Menej časté (postihujú menej ako 1 z 100 osôb):

Ak sa u vás objavia príznaky, ako je zápal sliznice ústnej dutiny, bolesť v krku alebo horúčka, kontaktujte ihneď svojho lekára. Môže ísť o prejavy závažného zníženia počtu niektorých krviniek (agranulocytóza).

Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb):

- poruchy alebo strata chuti (dysgeuzia, ageuzia),
- horúčka.

Veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia), zníženie počtu krviniek (pancytopénia), ochorenie lymfatických uzlín (generalizovaná lymfadenopatia),
- porucha hormónov regulujúcich hladinu krvného cukru s výrazným znížením hladín krvného cukru (inzulínový autoimunitný syndróm),
- zápal alebo podráždenie nervov (neuritída, polyneuropatia),
- opuch slinných žliaz,
- porucha funkcie pečene alebo zápal pečene (cholestatická žltáčka, toxická hepatitída). Príznaky zvyčajne vymiznú po ukončení liečby.
- závažné alergické kožné reakcie, ktoré sa môžu objaviť na celom tele zahŕňajúc pľuzgierovité kožné reakcie (Stevens-Johnsonov syndróm), vypadávanie vlasov, zápalové autoimunitné ochorenie kože a spojivového tkaniva (lupus erythematosus).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zápal pankreasu (akútna pankreatitída)
- zápal krvných ciev (vaskulitída).

Deti a dospievajúci

Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich sú podobné ako boli pozorované u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Thyrozol

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Thyrozol obsahuje

- Liečivo je tiamazol. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg tiamazolu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearan horečnatý, hypromelóza, mastenec, celulóзовý prášok, kukuričný škrob, monohydrát laktózy, sodná soľ karboxymetylškrobu.
Obal tablety: dimetikón 100, makrogol 400, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Thyrozol a obsah balenia

Thyrozol 10 mg sú sivo-oranžové, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách.

Thyrozol 10 mg je k dispozícii v baleniach obsahujúcich 20, 30, 50 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MERCK spol. s r.o., Dvořákovo nábrežie 4, 810 06 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Nemecko

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Thyrozol: Bulharsko, Česká republika, Estónsko, Francúzsko, Nemecko, Litva, Lotyšsko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.