

NAVODILO ZA UPORABO

Athyrazol 10 mg tablete

tiamazol

Pred začetkom uporabe natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Athyrazol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Athyrazol
3. Kako jemati zdravilo Athyrazol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Athyrazol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Athyrazol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Athyrazol vsebuje učinkovino tiamazol.

Zdravilo se uporablja za zdravljenje hipertiroze (povečano delovanje ščitnice, ki lahko povzroči izgubo telesne mase s povečanim apetitom ali čezmerno potenje), pred operacijo žleze ščitnice ter pred radioaktivnim sevanjem ali zdravljenjem z jodom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Athyrazol

Ne jemljite zdravila Athyrazol

- če ste alergični na tiamazol ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- v primeru hipotiroze (zmanjšano delovanje žleze ščitnice),
- če ste imeli v preteklosti vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis) po dajanju tiamazola ali karbimazola,
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Obvestite svojega zdravnika, če imate katero kronično ali presnovno bolezen, če ste preobčutljivi ali če jemljete druga zdravila.

Takoj obvestite zdravnika, če se vam pojavi povišana telesna temperatura ali bolečine v trebuhu, kar so lahko znaki vnetja trebušne slinavke (akutnega pankreatitisa). Zdravilo Athyrazol bo morda treba ukiniti.

Zdravilo Athyrazol lahko škoduje nerojenemu otroku. Če bi lahko zanosili, od začetka zdravljenja in med zdravljenjem uporabljajte zanesljivo kontracepcijo.

Agranulocitoza (močno zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar pomeni večjo verjetnost okužb) je resen neželeni učinek. Pojavi se pri 0,3 % do 0,6 % bolnikov in mine po prekinitvi terapije. Pojavijo se

lahko tudi levkopenija (zmanjšanje števila belih krvnih celic), trombocitopenija (zmanjšanje števila krvnih ploščic) in aplastična anemija (močno zmanjšanje krvnih celic, kar lahko povzroči šibkost, modrice ali poveča verjetnost okužb). Omenjene motnje so najpogostejše v prvih dveh mesecih zdravljenja.

V primeru agranulocitoze, aplastične anemije ali dermatitisa z luščenjem kože bo zdravnik terapijo z zdravilom Athyrazol nemudoma ustavil.

Če imate zmanjšano delovanje ledvic in/ali jeter vam bo zdravnik odmerek zdravila ustrezno zmanjšal. V primeru simptomov, ki kažejo na motnje delovanja jeter (bolečina v desnem zgornjem delu trebuha, srbenje, povišanje jetrnih encimov transaminaz trikrat več kot je normalno), se morate posvetovati z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Athyrazol

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

- Peroralni antikoagulanti (kumarin, heparin – zdravila proti strjevanju krvi); tirostatiki lahko ob sočasni uporabi spremenijo delovanje antikoagulantov.
- Beta blokatorji, digitalisovi glikozidi, teofilin: ko nastopi evtiroidno stanje, bo morda potrebno zmanjšati odmerek.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Zdravilo Athyrazol lahko škoduje nerojenemu otroku.

Če bi lahko zanosili, od začetka zdravljenja in med zdravljenjem uporabljajte zanesljivo kontracepcijo.

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, takoj obvestite zdravnika. Zdravljenje z zdravilom Athyrazol bo morda treba nadaljevati med nosečnostjo, če potencialna korist prevlada nad potencialnim tveganjem za vas in vašega nerojenega otroka.

Tiamazol prehaja posteljice in lahko pri prevelikem odmerjanju povzroči golšo pri plodu. Če se predpisuje in uporablja kritično, je Athyrazol učinkovito zdravilo za zdravljenje hipertiroze v času nosečnosti. Zdravnik vam bo predpisal najmanjši možni odmerek zdravila, da bo s tem zmanjšal tveganje za nastanek hipotiroze pri vas in pri plodu.

Učinkovina tiamazol se izloča v materino mleko. Ženske, ki jemljete zdravilo Athyrazol, ne smete dojit (glejte 2. poglavje Ne jemljite zdravila Athyrazol).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov o vplivu zdravila Athyrazol na psihofizične sposobnosti.

Zdravilo Athyrazol vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Athyrazol

Pri jemanju zdravila Athyrazol natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Ne končajte ali prekinjajte zdravljenja, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Zdravilo je priporočeno vzeti s hrano ali na prazen želodec, a vsakokrat na enak način. Klinično izboljšanje opazimo v 1 do 3 tednih, evtiroidno stanje (normalno delovanje ščitnice) pa nastopi po 1 do 2 mesecih po začetku zdravljenja.

Zdravljenje naj traja, dokler ne pride do naravne remisije (izboljšanja bolezenskega stanja).

Odrasli

Začetni odmerek je 15 mg (3 x 1/2 tablete) pri blagi hipertirozi, 30 do 40 mg (3 x 1 tableta) pri zmerni hipertirozi in 60 mg (3 x 2 tableti) pri hudi hipertirozi.

Vzdrževalni odmerek je običajno od 5 do 30 mg na dan.

Bolniki z okvaro ledvic/jeter

Izločanje zdravila je podaljšano pri okvari jeter in ledvic. Če se pri vas pojavijo simptomi okvare jeter (neješčnost, srbenje, bolečina v zgornjem desnem predelu trebuha), se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravnik bo v primeru dokazane jetrne okvare, takoj prekinil zdravljenje z zdravilom Athyrazol.

Starostniki

Zdravilo se pri starejših uporablja le krajše obdobje. Vaš zdravnik bo določil, kako bo potekalo zdravljenje.

Otroci

Začetni dnevni odmerek je 0,4 mg/kg telesne mase, razdeljen na največ 3 odmerke z 8-urnimi časovnimi razmiki. Vzdrževalni odmerek za otroke je polovica začetnega odmerka.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Athyrazol, kot bi smeli

Če ste po nesreči vzeli večji odmerek zdravila, pokličite najbližji urgentni oddelek ali se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Simptomi

Pojavijo se lahko omotica, slabost, bruhanje, glavobol, zvišana telesna temperatura, bolečnost mišic, srbenje in edem. Aplastična anemija (močno zmanjšanje krvnih celic, kar lahko povzroči šibkost, modrice ali poveča verjetnost okužb) ali agranulocitoza (močno zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar pomeni večjo verjetnost okužb) lahko postaneta vidni po nekaj urah ali nekaj dneh. Hepatitis (vnetje jeter), nefrotski sindrom (bolezen ledvic), dermatitis z luščenjem kože, nevropatija (bolezen perifernega živčnega sistema) in stimulacija ali depresija osrednjega živčevja so redkejši.

Agranulocitoza, ki jo povzroči jemanje zdravila, je običajno povezana z odmerki večjimi od 40 mg in se običajno pojavlja pri bolnikih starejših od 40 let.

Zdravljenje:

V primeru prevelikega odmerjanja zdravila je treba uporabiti aktivno medicinsko oglje, ki bo zmanjšalo absorpcijo zdravila iz prebavil. Aktivno medicinsko oglje vam bo predpisal zdravnik.

V primeru prevelikega odmerjanja zdravila bo zdravnik spremljal vitalne znake ter delovanje kostnega mozga.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Athyrazol

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Athyrazol in je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in vzemite naslednjega ob predpisanem času.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Athyrazol

Ne prenehajte jemati tablet, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom. V nekaterih primerih boste morali postopno prenehati z jemanjem. Če prehitro prenehate z jemanjem zdravila Athyrazol, se simptomi lahko ponovno pojavijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so opisani in razvrščeni po pogostnosti:

Zelo pogosti:	pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Občasni:	pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Redki:	pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Zelo redki neželeni učinki: so agranulocitoza, granulocitopenija, trombocitopenija, aplastična anemija, hipoprotrombinemija (znižana koncentracija protrombina v cirkulirajoči krvi, kar povzroči krvavitev zaradi premajhne koagulacijske zmožnosti krvi).

Bolezni imunskega sistema

Redek neželeni učinek je limfadenopatija (bolezen bezgavk).

Zelo redka neželena učinka sta lupusu podoben sindrom (vrsta avtoimunske bolezni pri kateri protitelesa napadajo telesu lastne celice) in inzulinski avtoimunski sindrom, ki lahko povzroči hipoglikemično komo (sindrom pri katerem se tvorijo protitelesa proti inulinu, kar lahko povzroči hud padec sladkorja v krvi in komo).

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Zelo redka neželena učinka sta hepatitis (vnetje jeter) in zlatenica.

Žilne bolezni

Redek neželeni učinek je edem.

Zelo redki neželeni učinek je periarteritis (bolezen, pri kateri se zaradi vnetja žilne stene poškodujejo majhne in srednje velike arterije, kar lahko povzroči hude okvare na tkivih, ki jih te žile preskrbujejo: na koži, srcu, ledvicah in živčnemu sistemu).

Bolezni sečil

Redek neželeni učinek je nefritis (vnetje ledvic, ki lahko povzroči otekanje gležnjev in visok krvni tlak).

Bolezni kože in podkožja

Redki neželeni učinki so: kožni izpuščaj, koprivnica, srbenje, pigmentacija kože, nenormalno izpadanje las.

Bolezni prebavil

Redki neželeni učinki so: slabost, bruhanje, izguba čuta za okus.

Neznana pogostnost: vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis).

Bolezni živčevja

Redki neželeni učinki so: glavobol, omotica, parestezija (neobičajni občutki v koži, kot žarjenje, zbadanje, ščegetanje, gomazenje), nevritis (vnetje živca).

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Redka neželena učinka sta mialgija (bolečina v mišici ali mišicah) in artralgiya (bolečina v sklepu).

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Redek neželeni učinek je zvišana telesna temperatura.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi

neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Athyrazol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake Uporabno do:. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Athyrazol

Učinkovina je tiamazol. Ena tableta vsebuje 10 mg tiamazola.
Pomožne snovi so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, povidon, krosopovidon, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Athyrazol in vsebina pakiranja

Bele tablete enake oblike in velikosti, z gladko površino in ostrimi nepoškodovanimi robovi. Zgornja površina tablete ima razdelilno zarezo.
Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Škatla s 30 tabletami (3 x 10) v pretisnem omotu iz PVC/Al.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.,
Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25.02.2019.