

Thiamazol 5 mg HEXAL® Tabletten

Wirkstoff: Thiamazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Thiamazol 5 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Thiamazol 5 mg HEXAL beachten?
3. Wie ist Thiamazol 5 mg HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thiamazol 5 mg HEXAL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Thiamazol 5 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?

Thiamazol 5 mg HEXAL ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Schilddrüsenfunktion (Thyreostatikum).

Thiamazol 5 mg HEXAL wird angewendet

- 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
- zur Vorbereitung von Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion vor einer geplanten Radioiodtherapie, um dem Risiko einer nach einer Operation auftretenden lebensbedrohlichen Verschlechterung einer Schilddrüsenüberfunktion vorzubeugen
- zur Intervallbehandlung nach einer Radioiodbehandlung
- in Ausnahmefällen zur Dauerbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion, wenn definitive Therapiemaßnahmen wegen des Allgemeinzustandes oder aus persönlichen Gründen nicht durchführbar sind oder abgelehnt werden und wenn Thiamazol 5 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

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Thiamazol 5 mg HEXAL beachten?

Thiamazol 5 mg HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Thiamazol oder Carbimazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Thiamazol 5 mg HEXAL sind, insbesondere auch bei früherer Knochenmarksschädigung nach einer Behandlung mit Thiamazol oder Carbimazol
- bei Blutbildveränderungen (Granulozytopenie)
- bei Gallestauung (Cholestase)

Thiamazol 5 mg HEXAL darf in der Schwangerschaft nicht zusammen mit Schilddrüsenhormonen angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thiamazol 5 mg HEXAL ist erforderlich

Thiamazol 5 mg HEXAL sollte nicht eingenommen werden, wenn bei Ihnen früher weniger schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen auf dieses Arzneimittel (z. B. allergische Hautausschläge, Juckreiz) aufgetreten sind.

Bei Schilddrüsenvergrößerung mit Einengung der Luftröhre sollte Thiamazol 5 mg HEXAL wegen der Gefahr eines Schilddrüsenwachstums nur kurzfristig und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung eingenommen werden.

Vor und während der Behandlung mit Thiamazol 5 mg HEXAL sind zur Beurteilung von Blutbildveränderungen regelmäßige Kontrollen des Blutbildes erforderlich.

Spezieller Warnhinweis

Bei Auftreten von Fieber, Halsschmerzen, Mundschleimhautentzündung oder Furunkelbildung müssen Sie Thiamazol 5 mg HEXAL sofort absetzen und den Arzt aufsuchen, da es sich dabei um Anzeichen für ein Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) handeln könnte (siehe auch Abschnitt 4).

Bei Einnahme von Thiamazol 5 mg HEXAL mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Iodmangel erhöht, Iodüberschuss vermindert das Ansprechen der Schilddrüse auf Thiamazol.

Weitere direkte Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind bisher nicht bekannt. 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wegen einer nicht gänzlich auszuschließenden fruchtschädigenden Wirkung sollten Sie Thiamazol 5 mg HEXAL während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen und nur, nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat. Thiamazol 5 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 5 mg HEXAL, geht in die Muttermilch über, so dass die Gefahr einer Schilddrüsenunterfunktion beim Säugling besteht. Sie können unter der Einnahme von Thiamazol 5 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 das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

3 Wie ist Thiamazol 5 mg HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie Thiamazol 5 mg HEXAL immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Medikamentöse Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion

Die Dosis bei Behandlungsbeginn liegt im Allgemeinen – je nach Schwere der Erkrankung – zwischen 4 und 8 Tabletten Thiamazol 5 mg HEXAL (entsprechend 20 und 40 mg Thiamazol) pro Tag. Die Tagesdosis sollte bei Beginn der Behandlung in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt eingenommen werden.

Nach Besserung der Krankheit innerhalb der ersten 2–6 Behandlungswochen kann der Arzt die Dosis schrittweise den Erfordernissen anpassen. Die endgültige Dosis, die nach Anweisung des Arztes über 1–2 Jahre einzunehmen ist, liegt zwischen ½ und 2 Tabletten (entsprechend 2,5–10 mg Thiamazol) pro Tag, in Einzelfällen auch höher. 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 Iodgabe ausgelöster Schilddrüsenüberfunktion, erforderlich.

Operationsvorbereitung bei allen Formen der Schilddrüsenüberfunktion

Die Behandlung wird nach den gleichen Grundsätzen durchgeführt. In den letzten 10 Tagen vor der Operation kann, wenn vom Chirurgen bevorzugt, Iod zur Verfestigung des Schilddrüsengewebes eingenommen werden.

Behandlung vor einer Radioiodtherapie

Dosierung und Therapiedauer nach Anweisung durch den die Radioiodtherapie durchführenden Arzt.

Intervallbehandlung nach einer Radioiodtherapie

Dosierung und Therapiedauer nach Anweisung durch den behandelnden Arzt.

Dauertherapie in Fällen, in denen eine Heilung der Krankheit nicht zu erzielen ist und definitive Therapiemaßnahmen nicht in Betracht kommen oder abgelehnt werden

Thiamazol 5 mg HEXAL ist in möglichst niedriger Dosierung von ½–2 Tabletten (entsprechend 2,5–10 mg Thiamazol) pro Tag ohne Zusatz oder zusammen mit einer geringen Menge von Schilddrüsenhormonen einzunehmen.

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

Auf Anordnung des behandelnden Arztes 2–4 Tabletten Thiamazol 5 mg HEXAL (entsprechend 10–20 mg Thiamazol) in Kombination mit 1 g Perchlorat, beginnend vor der Iodgabe, über 8–10 Tage.

Dosierung bei Kindern

Initialdosis je nach Schwere der Erkrankung:
0,3–0,5 mg Thiamazol pro kg Körpergewicht pro Tag

Erhaltungsdosis:

0,2–0,3 mg Thiamazol pro kg Körpergewicht pro Tag

Unter Umständen ist eine Zusatzbehandlung mit Schilddrüsenhormonen notwendig.

Hinweis

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

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Anwendungshinweis

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 oben 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.

Zur Operationsvorbereitung von Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion kann die Behandlung mit Thiamazol 5 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 autonomem Adenom oder latenter Schilddrüsenüberfunktion vor einer notwendigen Iodgabe richtet sich die Dauer der Behandlung mit Thiamazol 5 mg HEXAL nach der Verweildauer der iodhaltigen Substanz im Organismus.

Patienten mit starker Schilddrüsenvergrößerung und Einengung der Luftröhre sollten nur bedingt kurzfristig mit Thiamazol 5 mg HEXAL behandelt werden, da es bei langfristiger 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.

Bei Patienten mit Leberschaden sollte die Dosis möglichst gering gehalten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Thiamazol 5 mg HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Thiamazol 5 mg HEXAL eingenommen haben als Sie sollten,

benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt, damit er erforderliche Maßnahmen einleiten kann.

Bei zu hoher Dosierung kann es zu einer Schilddrüsenunterfunktion sowie zum diffusen Schilddrüsenwachstum kommen. Aus diesem Grund sollte die Dosis von Thiamazol 5 mg HEXAL nach Erreichen der normalen Schilddrüsenstoffwechsellaage reduziert werden, und/oder es sollte zusätzlich ein Schilddrüsenhormon gegeben werden. Nicht sinnvoll ist es, Thiamazol 5 mg HEXAL ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Thiamazol 5 mg HEXAL vergessen haben

Haben Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen, nehmen Sie bitte die fehlenden Tabletten nicht nachträglich ein. Da Thiamazol 5 mg HEXAL über mehrere Tage fortwirkt, besteht auch bei fehlender Einnahme über einige Tage eine, wenn auch abnehmende 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Thiamazol 5 mg HEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Sehr häufig:

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

Gelegentlich:

- Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
Dies äußert sich als Mundschleimhautentzündung, Rachenentzündung, Fieber oder Furunkelbildung. Bei Auftreten dieser Erscheinungen muss, besonders in den ersten Therapie-wochen, Thiamazol 5 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.
- Geschmacksstörungen bzw. Geruchsstörungen, die nach dem Absetzen rückbildungsfähig sind, wobei die Normalisierung mehrere Wochen dauern kann
- Arzneimittelfieber, Ödeme

Sehr selten:

- Verminderung der Blutplättchen und anderer Blutbestandteile, Lymphdrüsenanschwellungen (generalisierte Lymphadenopathie)
- Störungen der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Abfall des Blutzuckerwertes (Insulin-Autoimmunsyndrom)
- Nervenentzündungen und allgemeine Empfindungsstörungen der Haut (Sensibilitätsstörungen)

- Gefäßentzündungen
- akute Speicheldrüsenanschwellung
- Gelbsucht, bedingt durch einen gestörten Gallenabfluss, oder toxische Leberentzündung
Die Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels zurück.
- Hauterkrankungen mit schweren Verlaufsformen bis zur generalisierten Hautentzündung (Dermatitis), Haarausfall, eine durch Thiamazol ausgelöste Bindegewebskrankheit (Lupus erythematoses), deren Symptome nach Absetzen von Thiamazol wieder verschwinden
- Gelenkentzündungen. Gelenk- und Muskelschmerzen, die sich in der Regel schleichend und noch nach mehrmonatiger Therapiedauer entwickeln. Zeichen einer Entzündung fehlen.
- Nierenentzündungen

Weitere Nebenwirkungen

Endokrine Erkrankungen

Infolge einer Überbehandlung kann es zu einer Schilddrüsenunterfunktion sowie zum diffusen Schilddrüsenwachstum kommen. Aus diesem Grunde sollte die Dosis von Thiamazol 5 mg HEXAL nach dem Erreichen der normalen Schilddrüsenstoffwechsellaage reduziert werden, und/oder es sollte zusätzlich ein Schilddrüsenhormon gegeben werden. Nicht sinnvoll ist es, Thiamazol 5 mg HEXAL ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln.

Weiteres Wachstum der bereits vergrößerten Schilddrüse bei unterdrückten TSH-Spiegeln (TSH ist ein die Schilddrüsenproduktion stimulierendes Hormon) ist als Folge der Grunderkrankung anzusehen und durch eine zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen nicht zu verhindern.

Zu einem geringen Prozentsatz kommen auch unter alleiniger Therapie mit Thiamazol 5 mg HEXAL spätere Schilddrüsenunterfunktionsstörungen vor. Hierbei handelt es sich nicht um eine Nebenwirkung des Arzneimittels, sondern um entzündliche Prozesse im Schilddrüsengewebe im Rahmen der Grunderkrankung.

Augenerkrankungen

Ein Auftreten oder eine Verschlimmerung einer für Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion typischen Augenerkrankung (endokrine Orbitopathie) ist weitgehend unabhängig vom Verlauf der Schilddrüsenkrankung. Eine solche Komplikation ist, für sich genommen, kein Anlass, das Therapiekonzept zu ändern, und sie ist nicht als Nebenwirkung einer sachgemäß durchgeführten Therapie aufzufassen.

Untersuchungen

Durch Thiamazol 5 mg HEXAL wird der Energiebedarf, der durch die Schilddrüsenüberfunktion krankhaft gesteigert war, vermindert. Dies bedeutet, dass es unter der Behandlung mit Thiamazol 5 mg HEXAL bei gleichbleibender Ernährung zu einem Anstieg des Körpergewichts kommen kann. Dies ist aus medizinischer Sicht im Allgemeinen gewünscht.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Thiamazol 5 mg HEXAL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6 Weitere Informationen

Was Thiamazol 5 mg HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Thiamazol.

1 Tablette enthält 5 mg Thiamazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Mannitol (Ph.Eur.)

Wie Thiamazol 5 mg HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Thiamazol 5 mg HEXAL sind weiße, runde Tabletten, gewölbt, mit Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „T5“ auf der anderen Seite. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Thiamazol 5 mg HEXAL ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.

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