

Merck Serono

MERCK

# Thyrozol® 5 mg Filmtabletten

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 Thyrozol und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Thyrozol beachten?
3. Wie ist Thyrozol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thyrozol aufzubewahren?
6. 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 zuviel 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON THYROZOL BEACHTEN?

Thyrozol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Thiamazol, verwandte Wirkstoffe (Thioharnstoff-Derivate) oder einen der sonstigen Bestandteile von Thyrozol (siehe Abschnitt 6) 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.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thyrozol ist erforderlich**

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.

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.

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 vorzuschreiben.

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.

## Bei Einnahme von Thyrozol 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. Aus diesem Grunde informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, einschließlich von Medikamenten, die ohne Rezept erhältlich sind.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Im Allgemeinen hat eine Schwangerschaft einen positiven Einfluss auf die Produktion von Schilddrüsenhormonen. Wenden Sie sich aber auf jeden Fall an Ihren Arzt, da es speziell in den ersten Monaten der Schwangerschaft notwendig sein kann, dass Sie die Einnahme von Thyrozol fortsetzen. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, Ihre Thyrozol-Dosis zu reduzieren, um jegliche Schädigung Ihres Babys zu vermeiden. Dies gilt besonders dann, wenn Sie Thyrozol zusammen mit Schilddrüsenhormonen einnehmen, da eine solche Kombination während der Schwangerschaft nicht erfolgen sollte.

Ähnliches gilt für die Stillzeit. Normalerweise schaden Dosierungen bis zu 10 mg Ihrem Baby nicht. Ihr Arzt wird regelmäßig kontrollieren, wie die Schilddrüse Ihres Neugeborenen arbeitet.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Thyrozol

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Thyrozol daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. WIE IST THYROZOL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Thyrozol immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz 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.

## - Kinder

Bei Kindern beträgt die Anfangsdosis 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.

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. 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 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 bitte, sobald Sie dies bemerken, an Ihren Arzt. 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 Thyrozol 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** (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):

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

### **Häufig** (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten):

- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

### **Gelegentlich** (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten):

- 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** (betrifft weniger als 1 von 1000 Behandelten):

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

### **Sehr selten** (betrifft weniger als 1 von 10000 Behandelten):

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und anderer Blutbestandteile, (Pancytopenie), Entzündung der Lymphknoten (generalisierte Lymphadenopathie)
- Störungen der Blutzucker-regulierenden 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, Haarausfall, eine entzündliche Autoimmunerkrankheit der Haut und des Bindegewebes (Lupus erythematoses).

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST THYROZOL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### **Was Thyrozol 5 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Thiamazol. Jede Filmtablette enthält 5 mg Thiamazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Talkum, Cellulosepulver, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumalz.  
Film: Dimeticon 100, Macrogol 400, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisenoxid (E 172).

### **Wie Thyrozol 5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Thyrozol 5 mg Filmtabletten sind gelb, bikonvex, rund mit beidseitiger Teilungsrille.

Thyrozol 5 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Serono GmbH  
Alsfelder Straße 17  
64289 Darmstadt  
E-mail: [medizinpartner@merckserono.de](mailto:medizinpartner@merckserono.de)

Servicenummer (6 Cent pro Gespräch aus dem Netz der Telekom, ggf. abweichende Preise aus dem Mobilfunknetz):  
Tel.-Nr.: (0180) 222 76 00  
Fax-Nr.: (06151) 6285-816

#### Hersteller

Merck KGaA & Co.  
Werk Spittal  
Hösslgasse 20  
A-9800 Spittal/Drau

### **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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2010.

88966.A846 7878380141



**Thyrozol 5 mg****Deutschland**

<b>Änderungen:</b>	Doppel-Logo hinzugefügt.		
<b>Format (A x B):</b>	175 x 297 mm	<b>Packmittel-Nr. Merck:</b>	7878380141
<b>Vorgabe Folie:</b>	-----	<b>Verpacker:</b>	Merck KGaA, Spittal
<b>Druckfarben:</b>	Schwarz (+ 15 % Rasterung).		
<b>Erstellt durch:</b>	Artwork Corner · Beethovenstraße 17 · 64807 Dieburg · E-Mail: Artwork-Corner@gmx.de		
<b>Techn. geprüft durch:</b>	Harald Tetyczka · Merck KGaA Werk Spittal · E-Mail: harald.tetyczka@merck.at		
<b>Status: 2. Korrekturabzug vom 20. August 2010</b>			

 **NEW PROOF REQUIRED****PROOF** **READY FOR PRINTING**  
(THE PERMISSION TO PRINT CONTAINS ONLY TEXT)\_\_\_\_\_  
**Date + Signature**