

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

TIAMAZOL 10 / ТИАМАЗОЛ 10
TIAMAZOL 20 / ТИАМАЗОЛ 20

thiamazole

таблети

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ:

TIAMAZOL 10/ ТИАМАЗОЛ 10
TIAMAZOL 20/ ТИАМАЗОЛ 20

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

TIAMAZOL 10/ ТИАМАЗОЛ 10 thiamazole (таблети од 10 mg)
TIAMAZOL 20/ ТИАМАЗОЛ 20 thiamazole (таблети од 20 mg)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК:

таблети

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ:

4.1. *Терапевтски индикации*
Хипертиреоидизам

4.2. *Дозирање и начин на употреба*
Возрасни:
Хипертиреоидизам

- Слабо изразен хипертиреоидизам: почетна дневна доза изнесува 15 mg; дозата се дава еднаш дневно или поделена во две дози, во тек на шест до осум недели.



- Умерено изразен хипертиреоидизам: 30-40 mg дневно; дозата се дава еднаш дневно или поделена во две дози, во тек на шест до осум недели.
- Изразен хипертиреоидизам: 60 mg дневно; дозата се дава еднаш дневно или поделена во две дози, во тек на шест до осум недели.

Дозата на одржување изнесува 5-30 mg дневно; дозата се дава еднаш дневно или поделена во две дози.

Тиреотоксична криза

Се даваат 15-20 mg секои четири часа во тек на првиот ден, како дополние на останатите терапевски мерки.

Деца:

Почетната дневна доза изнесува 0,4 mg/kg т.т.; дозата се дава еднаш дневно или поделена во две дози.

Дозата на одржување изнесува околу 0,2 mg/kg т.т дневно; дозата се дава еднаш дневно или поделена во две дози.

4.3. *Контраиндикации*

- Преосетливост на лекот или на некој од ексципиентите,
- бременост, доење,
- гранулоцитопенија,
- холестаза која постои пред почетокот на терапијата,
- претходни оштетувања на коскената срцевина после третман со карбимазол или тиамазол.

4.4. *Мерки на претпазливост*

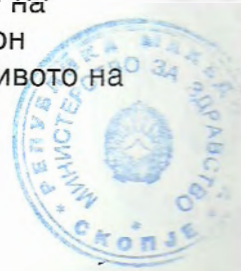
Кај болни со оштетена функција на црниот дроб и бубрезите потребно е да се намали дозата на тиамазол. Во случај на појава на хепатитис, ексфолијативен дерматитис, апластична анемија, леукопенија, тромбоцитопенија, терапијата со тиамазол треба да се прекине.

Пациентите треба да се предупредат, доколку се појават улцерации во усната празнина, кожен исип или треска, да се јават кај лекарот и да се прекине терапијата.

Неопходна е контрола на крвната слика за време на терапијата со тиамазол.

4.5. *Интеракции*

- *β-блокатори* : Кај хипертиреоидни пациенти клиренсот на β-блокаторите е зголемен, поради ова потребна е ревизија на дозата кај пациент кој ќе стане еутиреоиден.
- *Антикоагулантни лекови (аценокумарол, дикумарол)*: Кај хипертиреоидни пациенти засилен е метаболизмот на витамин К, поради што зголемена е осетливоста кон антикоагулантни лекови. При нормализирање на нивото на



тиреоидни хормони неопходна е ревизија на дозите на антикоагулантни лекови.

- *Дигиталис*: може да порасте концентрацијата на дигиталис кај пациенти кои ќе стана еутироидни под терапија со тиамазол.
- *Амиодарон*: Ефектот на метамизол и амиодарон дадени истовремено е зголемено намалување на тироидните хормони,
- *Теофилин*: можно е намалување на клиренсот на теофилин кога хипертиреоидните пациенти ќе станат еутироидни,

Третманот со анти-тиреоидни лекови може да предизвика промена во метаболизмот на други лекови. Анти-тиреоидните лекови интерферираат со инкорпорацијата на јодот во тироглобулин, па поради тоа потребен е прекин на терапијата пред администрацијата на терапевтски дози на радиоактивен јод.

4.6. *Бременост и доене*

Тиамазолот ја преминува плацентарната бариера. Постојат податоци за појава на конгенитални аномалии кај деца кои биле изложени на тиамазол во тек на првиот триместар од бременоста (од првата до седмата гестациска недела). Тие вклучуваат: езофагеална атрезија, дефекти на кожата на главата, аномалии на лицето и застој во психомоторниот развој. Неопходно е пациентите да бидат предупредени за последиците од земање тиамазол за време на бременоста, и да прекинат со терапијата доколку забременат. Тиамазолот се излучува во мајчиното млеко и заради тоа не треба да се дава за време на доене.

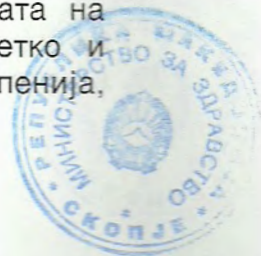
4.7. *Влијание врз способноста за возење или ракување со машини*

Тиамазол не влијае на способност за возење или ракување со машини.

4.8. *Несакани дејства*

Инциденцата на несакани дејства од употребата на тиамазол е дозно зависна. Несаканите дејства се забележуваат кај помалку од 10 % од пациентите кои употребуваат дози од 10 mg, меѓутоа овој процент се зголемува до 30 % при употреба на дози од 60 mg тиамазол.

Најчести несакани дејства од употребата на тиамазол се: осип по кожата, црвенило, гадење, повраќање, епигастрични болки, грозница, болка во градите, артралгија, парестезија, губење на апетитот, опаѓање на косата, свраб, поспаност, неуритис, едем, вртоглавица, погментација на кожата, жолтица. Овие несакани дејства се почести во првите два месеца од употребата на тиамазол. Тешките несакани дејства се јавуваат поретко и вклучуваат агранулоцитоза, гранулоцитопенија, тромбоцитопенија, апластична анемија, системски лупус



еритематозус предизвикан од лекови, инсулински аутоимун синдром (резултира со хипогликемиска кома), хепатитис (жолтицата перзистира неколку недели после прекилот на терапијата), периартеритис и хипопротромбинемия. Нефротски синдром се забележува многу ретко. Исто така забележано е и зголемување на концентрацијата на серумската креатин киназа во тек на третманот со антитироидни препарати како и појава на миалгија и мускули грчеви.

4.9. *Предозирање*

Акутна интоксикација со тиамазол се манифестира со : гадење, повраќање, епигастрични пореметувања, главоболка, грозница, артралгија, пруритус, едем и панцитопенија. Агранулоцитозата е најсериозен несакан ефект поврзан со тиамазолското предозирање. Ретко се забележува појава на ексфолијативен дерматит, хепатит, неуропатии или стимулација/депресија на централниот нервен систем.

5.0. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. *Фармакодинамски својства*

- фармакотераписка група

антитироиден препарат

- механизам на дејство и фармакодинамски ефекти

ТИАМАЗОЛ е антитироиден препарат кој го блокира вградувањето на јодот во тирозинот. Тиамазолот го блокира создавањето на тиреоидни хормони со инхибиција на тиреоидната пероксидаза. Ова доведува до инхибиција на оксидацијата на јодидот и јодинацијата на тирозилните групи на тиреоглобулинот. Исто така, се јавува инхибиција на спарувањето на јодотирозините и формирањето на јодотиронини. Крајниот ефект од дејството на тиамазолот е намалената концентрација на тиреоидните хормони. Заради тоа што тиамазолот делува врз синтезата, а не и врз ослободувањето на тиреоидните хормони, неговото дејство настапува полака (после 3-4 недели од почетокот на терапијата).

5.2. *Фармакокинетски својства*

Тиамазол целосно се ресорбира од страна на дигестивниот тракт после орална администрација, а максималните плазматски концентрации се постигнуваат по 1-2 часа од апликацијата. Тиамазолот ја поминува плацентарната бариера и се дистрибуира во млекото во концентрации кои се одприлика еднакви како и во серумот на мајката. Биолошката расположивост на тиамазолот е многу повисока од онаа на пропилтиоурацил и за разлика од него тиамазолот не се зрзува за протеините на плазмата.



Полуживот на елиминација е индивидуално различен и се движи во граници од 3-6 часа. Тиамазол се метаболизира во црниот дроб а се елиминира преку бубрезите. Помалку од 12% од препаратот се елиминира како непроменет. Кај пациенти со оштетување на црниот дроб и бубрезите полуживотот на елиминација е продолжен.

5.3. *Претклинички податоци*

Токсиколошките испитувања се опширно опишани во Дополнение на фармаколошкото мислење (2005 г.)

6.0. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. *Состав*

1 таблета содржи 10 mg тиамазол.
1 таблета содржи 20 mg тиамазол.

6.2. *Експципиенти*

Микрокристална целулоза 101
Микрокристална целулоза 102
Калциум хидроген фосфат дихидрат
Прежелатинизиран скроб
Кроскармелоза натриум
Колоиден силициум диоксид
Магнезиум стеарат
Боја жолта Е 172

6.3. *Пакување*

ТИАМАЗОЛ 10 - кутија со 20 таблети од 10 mg
ТИАМАЗОЛ 20 - кутија со 20 таблети од 20 mg

6.4. *Рок на траење*

2 години

6.5. *Начин на чување*

Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА!

6.6. *Карактеристики на внатрешното (контактно) пакување*

ПП контейнер за таблети со затворац

6.7. *Начин на издавање*

Лекот се издава само со лекарски рецепт.



7.0. Име и адреса на производителот
АД ЈАКА 80 Радовиш
Производна локација: Првوماјска б.б. Скопје
Република Македонија

7

8.0. Дата на првата регистрација
19.07.2001

9.0. Дата на последната ревизија на Збирниот извештај за особините
на лекот
Скопје, април, 2008 г.

