

Упатство за пациент

THYROZOL® 20 mg / ТИРОЗОЛ 20 mg филм-обложени таблети

MERCK
SERONO

АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА:
THIAMAZOLE

Ве молиме внимателно да го прочитате упатството пред да почнете да го користите овој лек, тоа содржи важни информации на кои треба да обрнете внимание..

- Чувајте го упатството. Можеби повторно ќе треба да го прочитате.
- Доколку имате дополнителни прашања ве молиме обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да се дава на користење на други. Може да им наштети, дури и ако имаат исти симптоми како вашите.
- Доколку добиете било какво несакано дејство информирајте го вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се опишани во упатството.

Упатството содржи:

1. Што претставува Тирозол и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Тирозол
3. Начин на употреба на Тирозол
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување на Тирозол
6. Содржина на пакување и други информации

1. Што претставува Тирозол и за што се употребува

Лекот содржи тиамазол. Тој ја контролира хиперпродукцијата на тиреоидните хормони во тиреоидната жлезда независно од причината.

Тирозол се употребува за третман на хиперпродукција на тиреоидни хормони,

- доколку е потребно да земате терапија за третман на хиперпродукција на тиреоидната жлезда, особено доколку имате мала гушавост (оток на предниот дел на вратот) или доколку немате гушавост,
- подготовка за операција на тиреоидната жлезда,
- подготовка за третман со радиојод, особено при тешки случаи на хиперпродукција на тиреоидни хормони,
- после третман со радиојод до целосно воспоставување на ефектите на радиојод.

Тирозол исто се употребува за превенирање хиперпродукција на тиреоидни хормони, пред изложување на радиојод, како на пр. испитување со јодни контрастни средства,

- доколку имате блага хиперпродукција на тиреоидни хормони без други симптоми,
- доколку тиреоидната жлезда има одредени делови кои произведуваат хормони (автономни аденоми),
- доколку сте имале хиперпродукција на тиреоидни хормони претходно.



2. Што треба да знаете пред да земете Тирозол

Не употребувајте Тирозол

- доколку сте алергични (хиперсензитивни) на тиамазол, други сродни супстанции (деривати на тионамид), или некој од ингридиентите (видете во дел 6).
- доколку лабораториските тестови покажат намалување на бројот на одредени крвни клетки (гранулоцитопенија).
- при блокирање на протокот на жолчката пред почеток на терапијата,
- при претходни оштетувања на коскената срцевина по третман со тиамазол или карбимазол.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете Тирозол.

Разговарајте со вашиот лекар доколку сте имале слаби алергиски реакции на тиамазол, како алергиски кожни осипи или чешање. Лекарот ќе одлучи дали можете да употребувате Тирозол.

Разговарајте со вашиот лекар доколку имате зголемена гушавост (оток на предниот дел на вратот) кој ви го отежнува дишењето, бидејќи гушавоста може да се зголеми за време на терапијата со Тирозол. Вашиот лекар може да одлучи да го препише Тирозол само за лимитиран период и ќе изведува редовни контроли за време на третманот.

Веднаш контактирајте го вашиот лекар доколку имате симптоми како инфламација на мукозната мембрана на устата, воспаление на грлото, или температура. Ова може да се должи на сериозна редукција на бројот на одредени крвни клетки (агранулоцитоза), која може да се развие особено во првите недели од третманот и може да доведе до сериозни последици.

Доколку имате особено тешка форма на хиперпродукција на тиреоидни хормони, може да биде потребно да земате многу високи дози на Тирозол (повеќе од 120 mg дневно). Во ваков случај лекарот ќе врши контрола на крвната слика од време на време, бидејќи можно е да има последици на коскената срцевина. Доколку тоа се случи, лекарот може да одлучи да го прекине третманот, и доколку е потребно, ќе ви препише друг лек.

Доколку гушавоста расте за време на терапијата со Тирозол или доколку тиреоидната жлезда не реагира, лекарот може да го провери дозирањето на Тирозол. Како и да е, овие состојби можат да се должат на природниот тек на болеста. Слично, може да се развие или влоши одреден тип на очно заболување (ендокрина орбитопатија), која не е поврзана со терапијата со Тирозол.

Можно е да дојде до зголемување на тежината за време на терапијата со Тирозол. Ова е нормална реакција на телото. Тирозол влијае на тиреоидните хормони, кои ја контролираат потрошувачката на енергија.



Други лекови и Тирозол

Вашиот внес на јод има ефект на дејството на Тирозол. Лекарот ќе одлучи за дозата на Тирозол според индивидуалниот јоден внес и функцијата на тиреоидната жлезда.

Консултирајте го вашиот лекар доколку земате антикоагуланси (лекови кои ја превенираат коагулацијата на крвта), бидејќи нормализирањето на тиреоидната функција со Тирозол може да влијае на нивниот ефект. Истото може да важи и за други лекови. Информирајте го лекарот или фармацевтот доколку земате, неодамна сте земале или планирате да земете други лекови.

Бременост и доење

Генерално, бременоста има позитивен ефект на создавањето на тиреоидните хормони. Во секој случај консултирајте го вашиот лекар, бидејќи може да биде потребно да се продолжи терапијата со Тирозол особено во првите месеци од бременоста. Лекарот може да одлучи да ја намали дозата на Тирозол како би се избегнало било какво наштетување на бебето. Ова е особено значајно доколку земате Тирозол заедно со тиреоидни хормони, бидејќи таквата комбинација не смее да се користи за време на бременоста.

Истото важи и за време на доење. Дозирање до 10 mg нормално не му штети на бебето. Вашиот лекар ќе врши редовен мониторинг на функцијата на тиреоидната жлезда на новороденчето.

Управување со возило или машини

Тирозол не влијае врз способноста за управување со возило или користење машини.

Тирозол содржи лактоза

Информирајте го лекарот доколку имате интолеранција на одредени шеќери, бидејќи Тирозол содржи лактоза.

3. Начин на употреба на Тирозол .

Секогаш земајте го лекот според препораката од лекарот. Проверете со вашиот лекар доколку не сте сигурни.

Вообичаено дозирање

Зависно од сериозноста на болеста, вашиот лекар ќе одлучи за индивидуалното дозирање. Обично се препорачани следните дозирања:

- Возрасни

Иницијалната доза е од 10 - 40 mg Тирозол на ден (или повисока за одредени пациенти) до нормализирање на функцијата на тиреоидната жлезда. Доза на одржување е или 5 - 20 mg Тирозол дневно во комбинација со тиреоидни хормони или 2,5 - 10 mg Тирозол дневно без тиреоидни хормони.

- Дозирање кај деца и адолесценти (3 до 17 години старост)

Иницијалната доза е 0,5 mg Тирозол / kg телесна тежина/ ден. Вашиот лекар потоа ќе одлучи дали пониската доза на одржување е доволна и дали се потребни дополнително тиреоидни хормони.



Дозирање кај деца (2 годишна возраст или помали)

Тирозол не се препорачува да се користи кај деца со 2 годишна возраст или помали.

Доколку постои ризик за развивање на хиперпродукција на тиреоидни хормони како резултат на дијагностичко користење на јодни-контрастни средства, лекарот може да препише 10 - 20 mg Тирозол дневно со перхлорат за приближно 10 дена (до исфрлање на јод-контрастното средство од телото).

Пациенти со проблеми на хепар

Информирајте го лекарот доколку сте имале проблеми со хепарот или хепатално заболување. Во ваков случај дозирањето со Тирозол ќе треба да се намали.

Пациенти со проблеми со бубрези

Информирајте го лекарот доколку сте имале проблеми со бубрезите или бубрежно заболување. Во ваков случај дозирањето со Тирозол ќе треба да се намали.

Времетраење на третман

Времетраењето на третманот може да варира зависно од состојбата поради која употребувате Тирозол. Лекарот ќе разговара со вас колку долго ќе биде потребно да го земате. Обично времетраењето на третманот е како што следи:

- Третман на хиперпродукција на тиреоидни хормони (без операција): 6 месеци - 2 години.
- Третман пред операција на тиреоидеата: 3 - 4 недели пред операција.
- Третман пред терапија со радиојод: до нормализирање на функцијата на тиреоидната жлезда.
- Третман по терапија со радиојод: 4 - 6 месеци, до почеток на ефектите на терапијата со радиојод.

Начин на употреба

Таблетите треба да се голтнат цели со доволно течност како половина чаша вода, наутро после појадок. Таблетата може да се подели на еднакви дози. Доколку земате повеќе од 1 таблета дневно, треба да ги распределите и да ги земате во неколку редовни интервали во текот на денот.

Доколку сте земале повеќе Тирозол отколку што требало

Доколку сте земале повисока доза од препишаната случајно, нема да има проблем. Доколку сте земале повисока доза од препишаната почесто, контактирајте го лекарот веднаш штом ќе приметите. Лекарот можеби ќе има потреба да го подеси дозирањето на Тирозол или да ви препише дополнително тиреоидни хормони за превенирање на раст на гушавоста.

Доколку сте заборавиле да земете Тирозол

Не ја дуплирајте следната доза за да ја надополните заборавената таблета, продолжете со препишаниот режим следниот ден.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на Тирозол, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.



4. Мозни несакани дејства

Како сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај секого. За време на употреба на Тирозол, може да се појават едно или повеќе несакани дејства, во некои случаи дури и по повеќе месеци третман:

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 лица):

- кожни реакции со различен интензитет (чешање, црвенило, осип). Тие воглавно се умерени и се повлекуваат во текот на терапијата со Тирозол.

Чести (се јавуваат кај 1 од 10 лица):

- болка во зглобовите (артралгија).

Невообичаени (се јавуваат кај 1 од 100 лица):

- доколку добиете симптоми како инфламација на мукозната мембрана на устата, воспаление на грлото, или температура, веднаш контактирајте го лекарот. Ова може да се знаци на сериозна редукција на бројот на одредени крвни клетки (агранулоцитоза).

Ретки (се јавуваат кај 1 од 1.000 лица):

- пореметувања на, или губење на чувството за вкус (dysgeusia, ageusia)
- температура.

Многу ретки (се јавуваат кај 1 од 10.000 лица):

- намалување на бројот на тромбоцитите (тромбоцитопенија), намалување на бројот на сите крвни елементи (панцитопенија), воспаление на лимфните јазли (лимфаденопатија)
- нарушување на хормоните за регулирање на глукоза во крвта со изразен пад на концентрациите на глукоза во крвта (инсулински автоимун синдром)
- воспаление или иритација на нервите (неуритис, полинеуропатија)
- оток на плунковите жлезди
- дисфункција на хепарот или воспаление на хепар (холестатска жолтица, токсичен хепатитис). Симптомите обично се повлекуваат после прекинот на терапијата
- тешки алергиски кожни реакции на целото тело вклучувајќи булозна кожна реакција (Stevens-Johnson синдром), опаѓање на коса, инфламаторно автоимуно заболување на кожата и сврзното ткиво (lupus erythematosus).

Деца и адолесценти

Несаканите ефекти кај деца и адолесценти се слични на оние забележани кај возрасните.

Доколку некој од несаканите ефекти станат сериозни, веднаш контактирајте го Вашиот лекар.



Доколку забележите било каков несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

5. Начин на чување на Тирозол

Чувајте го лекот надвор од дофат на деца.

Лекот не треба да се употребува по поминувањето на рокот на употреба, назначен на картонската кутија после EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Да не се чува над 25°C.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадната вода или домашниот отпад. Прашајте го фармацевтот како да ги отстраните лековите кои не ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат за заштита на околината.

6. Содржина на пакување и други информации

Што содржи Тирозол

- Активна супстанција е тиамазол. 1 филм - обложена таблета содржи 20 mg тиамазол.

- Други состојки:

Таблетно јадро: колоиден силициум анхидрид, магнезиум стеарат, хипромелоза, талк, целулоза во прав, лактоза монохидрат, пченкарен скроб, натриумова сол на скроб гликолат.

Обложување: диметикон 100, макрогол 400, хипромелоза, титан диоксид (E 171), железен оксид (E 172).

Изглед и големина на пакување

Thyrozol® 20 mg филм-обложени таблети се кафеави, биконвексни, округли со поделбена црта од двете страни.

Thyrozol® 20 mg, 20 филм-обложени таблети,
решение бр. од

Начин на издавање

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

Рок на употреба

4 години.

Произведува:

MERCK KGaA- Дармштадт

Германија или

MERCK KGaA & Co. Werk - Шпитал/Драу

Австрија

Носител на маркетинг

авторизација

ВАРУС - Скопје

Македонија



Дата на последна ревизија на текстот: 09.2013