

Uputa o lijeku: informacije za bolesnika

Athyrazol 10 mg tablete tiamazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi::

1. Što je Athyrazol i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Athyrazol?
3. Kako uzimati Athyrazol?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Athyrazol?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Athyrazol i za što se koristi?

Athyrazol tablete sadrže djelatnu tvar tiamazol koja se koristi za liječenje bolesti štitnjače.

Athyrazol tablete koriste se za liječenje odraslih i djece iznad 3 godine:

- hipertireoze uključujući i Gravesovu bolest
- kod pripreme za operaciju štitne žlijezde
- kao dopuna liječenju radioaktivnim jodom
- preventivno liječenje latentne hipertireoze i/ili adenoma štitnjače kada je potrebno provesti RTG testove s jodnim kontrastom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Athyrazol?

Nemojte uzimati Athyrazol

- ako ste alergični na tiamazol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od hipotireoze (smanjen rad štitnjače)
- ako imate već postojeći ozbiljni hematološki poremećaj
- ako imate ozbiljnu / težu insuficijenciju jetre
- ako ste imali upalu gušterače (akutni pankreatitis) nakon primjene tiamazola ili karbimazola u prošlosti.

Ako mislite da imate bilo koji od navedenih problema ili imate nekih nedoumica pitajte svoga liječnika prije uzimanja Athyrazol tableta.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Athyrazol.

Prije primjene Athyrazol tableta obavijestite liječnika o svim zdravstvenim problemima koje imate ili ste prije imali, kao i o svim alergijama.

Agranulocitoza je potencijalno najozbiljnija nuspojava tiamazola. Javlja se u 0,3–0,6% bolesnika i u pravilu prestaje prekidom liječenja. Može doći do promjene u krvnoj slici (pada broja krvnih stanica) Navedeni poremećaji najčešći su u prva dva mjeseca liječenja.

Redovite kontrole kompletne krvne slike treba provoditi u svih bolesnika, a posebno u bolesnika s poremećajima pamćenja i/ili konfuzijom.

Liječenje Athyrazolom valja prekinuti u slučaju agranulocitoze, aplastične anemije, hepatitisa ili dermatitisa praćena ljuštenjem kože.

Potrebno je redovito kontrolirati funkciju koštane srži.

Potreban je oprez ako imate intratorakalnu strumu (povećanje štitnjače iza prsne kosti), jer se može pogoršati tijekom uvođenja Athyrazola u liječenje i izazvati poremećaj disanja (opstrukciju dušnika).

Odmah se obratite svom liječniku ako uočite pojavu vrućice ili boli u trbuhu, jer to mogu biti znakovi upale gušterače (akutnog pankreatitisa). Možda će biti potrebno prekinuti liječenje Athyrazolom.

Athyrazol može naškoditi nerođenom djetetu. Ako biste mogli zatrudnjeti, morate koristiti pouzdanu metodu kontracepcije od vremena kada započnete liječenje te tijekom liječenja.

Poremećaj funkcije jetre

U bolesnika sa smanjenom funkcijom jetre potrebno je sniziti dozu lijeka. Simptomi koji upućuju na poremećaje u funkciji jetre, su anoreksija, bolovi u gornjem desnom dijelu trbuha, svrbež, povećanje vrijednosti transaminaza jetre 3 puta više od gornje granice normalnih vrijednosti te drugi znakovi, znak su da treba ići liječniku.

U tom slučaju liječenje valja prekinuti.

Poremećaj funkcije bubrega

Nema dovoljno kliničkih podataka da bi se mogle dati preporuke za doziranje u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega stoga je potreban oprez pri doziranju.

Starija populacija (iznad 65 godina)

Nema dovoljno kliničkih podataka da bi se mogle dati jasne preporuke za doziranje tiamazola u osoba starijih od 65 godina stoga je potreban oprez pri doziranju.

Drugi lijekovi i Athyrazol

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, pa i one lijekove koje Vam nije propisao liječnik.

Istodobno uzimanje Athyrazola i lijekova za smanjenje zgrušavanja krvi (antikoagulansa, kumarina ili heparina) može pojačati njihov učinak (tiamazolu se pripisuje antivitamin K učinak).

Pojačan rad štitnjače može izazvati ubrzano izlučivanje beta-blokatora (lijek za srce) iz organizma, tako da je potrebno sniženje doze beta-blokatora kada se funkcija štitne žlijezde normalizira.

Razina glikozida digitalisa (također lijek za srce) u hipertireotična bolesnika može biti povišena ukoliko se funkcija štitne žlijezde normalizira. Također, tada je potrebno sniziti i dozu teofilina.

Liječenje trebate prekinuti u slučajevima kada imate hipertireozu, a idete na terapiju zračenjem ili radioaktivnim jodom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek .

Trudnoća

Athyrazol može naškoditi nerođenom djetetu.

Ako biste mogli zatrudnjeti, primjenjujte pouzdanu metodu kontracepcije od vremena kada započnete liječenje te tijekom liječenja.

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, odmah se obratite svojem liječniku. Možda će biti potrebno nastaviti liječenje lijekom Athyrazol tijekom trudnoće ako su potencijalne koristi veće od potencijalnih rizika za Vas i nerođeno dijete.

Dojenje

Žene koje se liječe Athyrazolom ne bi trebale dojiti (vidjeti dio 3).

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju Athyrazola na sposobnosti upravljanja vozilima i strojevima.

Athyrazol sadrži laktozu

Svaka Athyrazol tableta sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Athyrazol?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ne zaboravite koristiti lijek. Liječnik će vas uputiti koliko dugo trebate koristiti ovaj lijek. Tablete uzimajte kako Vam je liječnik preporučio. Ne smijete propustiti niti jednu dozu.

Tiamazol se uzima oralno.

Dnevna se doza može podijeliti u tri podjednake doze u pravilnim vremenskim razmacima tijekom dana, a može se uzimati i samo jednom dnevno (npr. ujutro nakon doručka).

Poboljšanje se primjećuje u roku od 1-3 tjedna, a eutireoza nastaje za 1-2 mjeseca.

Liječenje traje dok ne nastupi prirodna remisija.

Odrasli

Indikacija	Terapijska doza	Doza održavanja	Maksimalna dnevna doza
blaga hipertireoza	15 -20 mg	5-30 mg	60 mg
umjereni hipertireoza	20 – 40 mg		
teška hipertireoza	60 mg		
hipertireoza izazvana jodom	do 60 mg		
Preventivno liječenje kod rizika od nastanka hipertireoze izazvane jodom*	10-20 mg	-	-

* uz 1 g perklorata tijekom 8-10 dana (u slučaju korištenja bubrežnih RTG kontrastnih pripravaka).

Ukoliko idete na operativni zahvat, cilj je prije zahvata postići eutireozu dozama kako je gore navedeno. Moguće je i nadomjesno liječenje hormonima štitnjače.

Također, tiamazol se koristi prije ili uz liječenje radioaktivnim jodom (u zadnjih 10 dana prije zahvata na štitnjači) kako bi tkivo štitnjače očvrstnulo dozama kako je gore navedeno. Liječenje se obično započinje 3-4 tjedna prije planiranog operativnog zahvata (u nekim slučajevima i ranije), a može se prekinuti dan prije operativnog zahvata.

Kada se postigne potpuna kontrola simptoma bolesti, liječenje se nastavlja istom dozom tijekom 2 mjeseca, a kasnije se smanjuje obzirom na podnošljivost i terapijski odgovor.

Liječenje traje dok ne nastupi prirodna remisija (u prosjeku nakon 1-2 godine), pri čemu se statistički povećava mogućnost izlječenja s duljinom trajanja liječenja.

Iznimno se koristi za dugotrajnu kontrolu štitne žlijezde i tada se daje u najnižim preporučenim dozama, sa ili bez dodatne terapije hormonima štitnjače.

Ako Vam štitnjača radi pritisak na dušnik, liječite se tiamazolom tijekom kraćeg razdoblja, jer dulja primjena može dovesti do pogoršanja stanja i dodatnog rasta strume. Ukoliko je potrebno, može se dodatno pratiti razina TSH i prohodnost dušnika. Liječenje je učinkovitije uz primjenu tireoidnih hormona.

Pedijatrijska populacija

Djeca i adolescenti od 3 do 17 godina

Početna doza za djecu iznad 3 godine prilagođena je tjelesnoj težini.

Liječenje se obično započinje s dozom od 0,4-0,5 mg/kg, podijeljeno u 2 ili 3 dnevne doze.

Doza održavanja se određuje naknadno prema odgovoru na liječenje te obično iznosi polovicu početne doze.

Kako bi se izbjegla hipotireoza, dodatno uvođenje levotiroksina može biti potrebno.

Maksimalna dnevna doza tiamazola je 40 mg.

Djeca od 2 godine i mlađa

Sigurnost i djelotvornost tiamazola u djece u dobi od 2 godine i mlađe nije ustanovljena. Primjena se u toj dobi ne preporučuje.

Poremećaj funkcije jetre

U bolesnika sa smanjenom funkcijom jetre potrebno je sniziti dozu lijeka.

Simptomi koji upućuju na poremećaj funkcije jetre su anoreksija, bolovi u gornjem desnom dijelu trbuha, svrbež, povećanje vrijednosti jetrenih transaminaza 3 puta više od gornje granice normalnih vrijednosti. U tom slučaju liječenje valja prekinuti.

Bolesnici s poremećajem funkcije bubrega

Nema dovoljno kliničkih podataka da bi se mogle dati preporuke za doziranje u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega stoga je potreban oprez pri doziranju.

Starija populacija (iznad 65 godina)

Nema dovoljno kliničkih podataka da bi se mogle dati jasne preporuke za doziranje tiamazola u osoba starijih od 65 godina stoga je potreban oprez pri doziranju.

Trudnoća i dojenje

Tijekom trudnoće doza tiamazola treba biti najniža moguća (2,5-10 mg) i liječenje treba provesti bez dodatne primjene tireoidnih hormona.

Tijekom dojenja, dnevna doza tiamazola ne smije preći 10 mg.

Ako ste uzeli više Athyrazola nego što ste trebali

Ukoliko ste uzeli previše Athyrazol tableta (više od vaše uobičajene dnevne doze), obavezno se obratite svom liječniku.

Mogu vam se javiti simptomi poput vrtoglavice, mučnine, povraćanja, glavobolja, groznica, bol u mišićima, svrbež i otoci. Aplastična se anemija (pancitopenija) ili agranulocitoza može manifestirati u roku od nekoliko sati do nekoliko dana.

Liječenje

U slučaju predoziranja Athyrazolom valja primijeniti aktivni medicinski ugljen koji će smanjiti apsorpciju lijeka iz probavnoga trakta. Aktivni medicinski ugljen treba davati u ponovljenim dozama, sam ili uz ispiranje želuca, uz osiguranje funkcije dišnih organa bolesnika. Potrebno je pratiti vitalne znakove i funkciju koštane srži u bolesnika.

Forsirana diureza, peritonealna dijaliza, hemodijaliza ili hemoperfuzija s aktivnim ugljenom nisu metode izbora kod predoziranja tiamazolom.

Ako ste zaboravili uzeti Athyrazol

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili propuštenu!

Uzmite lijek što prije i onda nastavite korištenje prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati Athyrazol

Ukoliko prekinete uzimati Athyrazol tablete prije vremena mogu Vam se simptomi ponovno javiti i stanje pogoršati.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom kada prestati koristiti Athyrazol tablete.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Nuspojave se javljaju u manje od 3% bolesnika.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Vrlo rijetko: poremećaj u krvnoj slici (agranulocitoza, granulopenija, trombocitopenija, aplastičnu anemiju, hipoprotrombinemiju).

Poremećaji imunološkog sustava

Rijetko: povećanje limfnih čvorova.

Vrlo rijetko: lupus-like sindrom, inzulinski autoimuni sindrom (koji može dovesti do hipoglikemične kome).

Poremećaji jetre i žuči

Vrlo rijetko: hepatitis, žutica.

Krvožilni poremećaji

Rijetko: edemi.

Vrlo rijetko: periarteritis.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Rijetko: upala bubrega.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: kožni osip, koprivnjača, svrbež, pigmentacija kože, pojačano opadanje kose.

Poremećaji probavnog sustava

Rijetko: mučnina, povraćanje, gubitak okusa.

Nepoznato: upala gušterače (akutni pankreatitis).

Poremećaji živčanog sustava

Rijetko: glavobolja, vrtoglavica, trnci u udovima, upala živca.

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Rijetko: bolovi u mišićima i zglobovima.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene
Rijetko: vrućica izazvana lijekom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

5. Kako čuvati Athyrazol?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Rok valjanosti otisnut je na pakiranju iza kratice EXP.

Lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Athyrazol sadrži?

1 tableta sadrži 10 mg tiamazola.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat, polivinilpirolidon, krospovidon, mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat.

Kako Athyrazol izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele tablete, jednolična oblika i veličine, glatke površine i oštih neoštećenih bridova, promjera 9 mm.

Gornja ploha tablete ima urez. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

30 (3x10) tableta u blister (PVC/Al) pakiranju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2019.