

# Thyrozol (Thiamazole) 5 mg 50 tabletek powlekanych

Nasza cena: 18,77 zł

## Opis słownikowy

|                   |                            |
|-------------------|----------------------------|
| Dawka             | 5MG                        |
| Opakowanie        | *50                        |
| Postać            | TABL.POWL.                 |
| Producent         | MERCK KGAA NIEMCY [DE]     |
| Rejestracja       | Lek na receptę pełnopłatny |
| Substancja czynna | THIAMAZOLUM                |

## Opis produktu

### Opis

### Wskazania:

Leczenie nadczynności tarczycy, w tym leczenie zachowawcze nadczynności tarczycy, szczególnie w przypadku nieobecności wola lub obecności małego wola, przygotowanie do zabiegu operacyjnego we wszystkich postaciach nadczynności tarczycy, przygotowanie do leczenia jodem radioaktywnym, szczególnie u pacjentów z ciężką nadczynnością tarczycy, terapia okresowa po leczeniu jodem radioaktywnym, leczenie profilaktyczne u pacjentów z subkliniczną nadczynnością tarczycy, gruczolakami autonomicznymi lub nadczynnością tarczycy w wywiadzie, u których absolutnie konieczna jest ekspozycja na jod (np. badanie z użyciem środków kontrastowych zawierających jod).

### Dawkowanie:

Dorośli. W zależności od ciężkości choroby i spożycia jodu leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki dobowej tiamazolu 10-40 mg. W wielu przypadkach zahamowanie produkcji hormonów tarczycy zwykle można osiągnąć stosując dawki początkowe 20-30 mg tiamazolu/dobę. W łagodnych przypadkach pełna dawka blokująca może nie być konieczna i wówczas należy rozważyć mniejszą dawkę początkową. W ciężkich przypadkach nadczynności tarczycy może być konieczna dawka początkowa 40 mg tiamazolu. Dawkę dobiera się indywidualnie w zależności od stanu metabolicznego pacjenta, na podstawie zwiększenia stężenia hormonów tarczycy. W terapii podtrzymującej zalecane są następujące schematy leczenia. Dobowa dawka podtrzymująca 5-20 mg tiamazolu w skojarzeniu z lewotyroksyną, aby uniknąć niedoczynności tarczycy. Dobowa dawka tiamazolu 2,5-10 mg w monoterapii. Nadczynność tarczycy indukowana jodem może wymagać większych dawek. Stosowanie u dzieci i młodzieży (3-17 lat). Dawkę początkową należy ustalić na podstawie mc. pacjenta. Zwykle stosowana dawka początkowa to 0,5 mg/kg mc. na dobę podzielona na 2 lub 3 równe dawki. W terapii podtrzymującej dawka dobową może być zmniejszona i podawana raz na dobę w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Może być konieczne dodatkowe leczenie lewotyroksyną w celu uniknięcia niedoczynności tarczycy. Nie należy przekraczać całkowitej dawki dobowej 40 mg tiamazolu. Stosowanie u dzieci (w wieku 2 lat i poniżej). Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tiamazolu u dzieci w wieku 2 lat i poniżej nie było systematycznie oceniane, z tego względu nie jest zalecane stosowanie tiamazolu. Zachowawcze leczenie nadczynności tarczycy. Leczenie ma na celu uzyskanie stanu metabolicznego jak w eutyreozie i długotrwałej remisji po określonym czasie trwania leczenia. W zależności od doboru pacjentów do leczenia, remisję uzyskuje się maksymalnie u 50% pacjentów po roku.

Opisywane wskaźniki remisji wyraźnie się różnią, choć nie wyjaśniono do końca przyczyny odpowiedzialnej za te różnice. Do czynników, które prawdopodobnie mają znaczenie, należą: typ nadczynności tarczycy (immunologiczna lub nieimmunologiczna), czas trwania leczenia, dawka tiamazolu oraz podaż jodu w diecie lub jatrogenna podaż jodu. W zachowawczym leczeniu nadczynności tarczycy terapię prowadzi się zwykle przez 6 m-cy do 2 lat (przeciętnie 1 rok). Statystycznie, prawdopodobieństwo remisji zwiększa się wraz z czasem trwania leczenia. W przypadkach, w których nie można osiągnąć remisji, a nie ma możliwości lub zgody na zastosowanie radykalnych metod terapeutycznych, tiamazol można stosować jako przewlekłe leczenie przeciwtarczycowe, w jak najmniejszej dawce, bez dodawania lub w skojarzeniu z małą dawką lewotyroksyny. Pacjenci z dużym wolem tarczycy i uciskiem na tchawicę powinni otrzymywać, jeśli w ogóle, jedynie krótkotrwałe leczenie tiamazolem, ponieważ długotrwałe podawanie leku może powodować powiększanie się wola. Konieczne może być szczególnie dokładne monitorowanie leczenia (stężenie TSH, światło tchawicy). Preferuje się łączenie tej terapii z dodatkowym podawaniem lewotyroksyny. Leczenie przedoperacyjne. Tymczasowe, wstępne leczenie (przez 3-4 tyg. lub dłużej, w zależności od indywidualnej potrzeby) może służyć do osiągnięcia metabolicznego stanu eutyreozy, zmniejszając tym samym ryzyko związane z zabiegiem chirurgicznym. Zabieg chirurgiczny należy przeprowadzić jak najszybciej po uzyskaniu eutyreozy. W przeciwnym razie konieczne jest suplementacyjne leczenie lewotyroksyną. Leczenie można zakończyć na dzień przed operacją. Spowodowane tiamazolem zwiększenie kruchości tkanek tarczycy i ryzyka krwawienia można skompensować dodatkowym, przedoperacyjnym podaniem dużej dawki jodu w ciągu dziesięciu dni poprzedzających operację (terapia jodowa Plummera). Leczenie przed terapią jodem radioaktywnym. Osiągnięcie eutyreozy przed zastosowaniem jodu radioaktywnego ma ważne znaczenie szczególnie w ciężkich przypadkach nadczynności tarczycy, gdyż w pojedynczych przypadkach, po terapii jodem radioaktywnym bez wstępnego leczenia opisywano występowanie przełomu tarczycowego. Uwaga: pochodne tionamidu mogą zmniejszać jodowrażliwość tkanki tarczycy. W przypadku planowego leczenia gruczolaków autonomicznych należy zapobiegać aktywacji tkanki paranodularnej przy pomocy leczenia poprzedzającego. Okresowa terapia przeciwtarczycowa po leczeniu jodem radioaktywnym. Czas trwania leczenia i dawkę leku należy ustalać indywidualnie, w zależności od nasilenia obrazu klinicznego i szacowanego okresu czasu, po którym pojawią się efekty leczenia jodem radioaktywnym (ok. 4-6 m-cy). Leczenie profilaktyczne u pacjentów zagrożonych ryzykiem wystąpienia nadczynności tarczycy w wyniku podania substancji zawierających jod w celach diagnostycznych. Zazwyczaj, przez ok. 10 dni podaje się 10-20 mg tiamazolu i/lub 1 g nadchloranu/dobę (np. w sytuacji podania środków kontrastowych wydalanych przez nerki). Czas trwania leczenia zależy od czasu, przez jaki substancja zawierająca jod pozostaje w organizmie. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby klirens osoczowy tiamazolu jest zmniejszony. W związku z tym dawkę leku należy utrzymywać na jak najniższym poziomie a pacjentów należy ściśle monitorować. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek. Z uwagi na brak danych dotyczących farmakokinetyki tiamazolu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, zaleca się ostrożne, indywidualne dostosowywanie dawki pod ścisłą kontrolą. Dawka powinna być możliwie najmniejsza. Pacjenci w podeszłym wieku. Pomimo, że nie przewiduje się kumulacji dawki u pacjentów w podeszłym wieku, zaleca się indywidualne dostosowywanie dawki pod ścisłą kontrolą. Sposób podawania. W czasie początkowej terapii nadczynności tarczycy dużymi dawkami leku podane powyżej dawki dobowe można podzielić na kilka dawek i przyjmować je w regularnych odstępach czasu w ciągu dnia. Dawkę podtrzymującą można przyjmować 1x/dobę, rano, podczas śniadania lub po śniadaniu.

## Uwagi:

Tabl. należy połykać w całości i popijać odpowiednią ilością płynu.

## Przeciwwskazania:

Thyrozolu nie wolno stosować u pacjentów z nadwrażliwością na tiamazol, inne pochodne tionamidu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, zmianami w obrazie krwi obwodowej, cholestazą obecną przed rozpoczęciem leczenia nie spowodowaną przez nadczynność tarczycy, wcześniej występującym uszkodzeniem szpiku po leczeniu tiamazolem lub karbimazolem. Skojarzone leczenie tiamazolem i hormonami tarczycy jest przeciwwskazane w czasie ciąży.

## Ostrzeżenia specjalne:

Thyrozol nie powinien być stosowany u pacjentów z łagodnymi reakcjami nadwrażliwości w wywiadzie (np. wysypka alergiczna, świąd). Tiamazol powinien być stosowany jedynie przez krótki okres czasu i pod warunkiem starannej obserwacji u pacjentów z dużym wolem tarczycy wywierającym ucisk na tchawicę, ponieważ istnieje niebezpieczeństwo powiększenia się rozmiarów wola. Opisywano występowanie agranulocytozy w około 0,3 do 0,6% przypadków. Przed rozpoczęciem leczenia należy zwrócić uwagę pacjenta na objawy agranulocytozy (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie gardła, gorączka). Zazwyczaj agranulocytoza pojawia się w ciągu pierwszych tygodni leczenia, lecz może wystąpić jeszcze parę miesięcy po rozpoczęciu terapii oraz podczas ponownego włączenia leku do terapii. Zaleca się ścisłą kontrolę morfologii krwi przed i po rozpoczęciu leczenia, szczególnie w przypadkach występowania wcześniej łagodnej granulocytopenii. W przypadku zaobserwowania któregoś z tych objawów, zwłaszcza w pierwszych tygodniach leczenia, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu wykonania morfologii krwi. W razie potwierdzenia agranulocytozy konieczne jest odstawienie leku. Rzadko występują inne miotoksyczne działania niepożądane przy przyjmowaniu zalecanych dawek. Często opisywano działania niepożądane w związku ze stosowaniem dużych dawek tiamazolu (ok. 120 mg/dobę). Takie dawki powinny

być zarezerwowane do specjalnych wskazań (ciężkie postaci choroby, przełom tyreotoksyczny). Wystąpienie toksycznego działania na szpik kostny podczas leczenia tiamazolem wymaga odstawienia produktu leczniczego i, w razie potrzeby, przejścia na lek przeciwtarczycowy należący do innej grupy. Zbyt duże dawki mogą prowadzić do subklinicznej lub objawowej niedoczynności tarczycy i powiększenia wola z powodu wzrostu stężenia TSH. Dlatego po uzyskaniu eutyreozy należy natychmiast zmniejszyć dawkę tiamazolu i, w razie potrzeby, dodatkowo podać lewotyroksynę. Nie powinno się przerywać leczenia tiamazolem i stosować samej lewotyroksyny. Powiększanie wola w czasie terapii tiamazolem pomimo supresji TSH jest wynikiem choroby podstawowej i nie można temu zapobiec dodatkowym podawaniem lewotyroksyny. Osiągnięcie prawidłowych stężeń TSH jest kluczowe w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia lub pogorszenia orbitopatii endokrynnej. Jakkolwiek choroba ta jest w dużym stopniu niezależna od przebiegu choroby tarczycy. Schorzenie to, samo w sobie, nie powinno być powodem zmiany leczenia i nie może być traktowane jako działanie niepożądane prawidłowo prowadzonej terapii. W niewielkim odsetku przypadków po terapii przeciwtarczycowej bez dodatkowej ablacji może wystąpić późna niedoczynność tarczycy. Prawdopodobnie nie jest to niepożądane działanie leku, ale wynik procesów zapalnych i destrukcyjnych toczących się w miększu tarczycy w związku z chorobą podstawową. Zmniejszenie patologicznie zwiększonego w nadczynności tarczycy zużycia energii może prowadzić do (zazwyczaj pożądanego) zwiększenia masy ciała w czasie leczenia tiamazolem. Należy poinformować pacjentów, że poprawa w obrazie klinicznym wskazuje na normalizację zużycia energii. Thyrozol zawiera laktozę, dlatego nie zaleca się stosowania tego leku u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Tiamazol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## Interakcje:

Niedobór jodu nasila odpowiedź tarczycy na tiamazol natomiast nadmiar jodu ją osłabia. Dalsze bezpośrednie interakcje z innymi lekami nie są znane. Należy pamiętać, że w nadczynności tarczycy metabolizm i eliminacja innych produktów leczniczych mogą być przyspieszone. Procesy te ulegają normalizacji wraz z przywróceniem prawidłowej czynności tarczycy. W razie potrzeby należy zmodyfikować dawkę. Są również dowody na to, że wyrównanie nadczynności tarczycy może doprowadzić do normalizacji nasilonego działania antykoagulantów u pacjentów z nadczynnością tarczycy. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji u dzieci i młodzieży.

## Ciąża i laktacja:

Generalnie, ciąża ma korzystny wpływ na nadczynność tarczycy. Niemniej jednak leczenie nadczynności tarczycy jest często konieczne, zwłaszcza w pierwszych miesiącach ciąży. Nieleczona nadczynność tarczycy w czasie ciąży może prowadzić do groźnych powikłań, takich jak poród przedwczesny lub wady rozwojowe. Niedoczynność tarczycy spowodowana leczeniem nieodpowiednimi dawkami tiamazolu może jednak również wiązać się ze skłonnością do poronień. Tiamazol przechodzi przez barierę łożyskową i we krwi płodu osiąga stężenia równe stężeniom stwierdzanym w surowicy matki. W razie stosowania niewłaściwych dawek może to prowadzić do rozwoju wola i niedoczynności tarczycy u płodu jak również do zmniejszonej wagi urodzeniowej. Pojawiały się doniesienia o częściowej aplazji skóry na głowie noworodków urodzonych przez kobiety leczone tiamazolem. Zmiany te ustępowały samoistnie w ciągu kilku tygodni. Poza tym stosowanie dużych dawek tiamazolu w pierwszych tyg. ciąży wiązano z występowaniem różnych wad wrodzonych, np. atrezji nozdrzy, atrezji przełyku, hipoplazji sutków, opóźnienia rozwoju umysłowego i motorycznego. Przeciwnie, w kilku opisach przypadków prenatalnej ekspozycji na tiamazol nie stwierdzono ani rozwoju zmian morfologicznych ani wpływu leku na tarczycę bądź fizyczny i intelektualny rozwój dzieci. Ponieważ nie można całkowicie wykluczyć embriotoksycznego działania leku, Thyrozol w czasie ciąży można stosować tylko po starannej ocenie ryzyka i korzyści, i tylko w najmniejszej skutecznej dawce, bez dodatkowego podawania hormonów tarczycy. Tiamazol przenika do mleka ludzkiego, gdzie może osiągać stężenia odpowiadające stężeniom leku w surowicy matki. Istnieje więc ryzyko rozwoju niedoczynności tarczycy u dziecka. Karmienie piersią w czasie leczenia tiamazolem jest możliwe; można jednak stosować wyłącznie małe dawki, do 10 mg/dobę, bez dodatkowego podawania hormonów tarczycy. Czynność gruczołu tarczycowego u noworodka musi być regularnie kontrolowana.

## Działania niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu limfatycznego: (niezbyt często) agranulocytoza występuje w ok. 0,3-0,6% przypadków. Może ujawnić się dopiero po kilku tyg. lub m-cach od rozpoczęcia leczenia i wymaga odstawienia leku. W większości przypadków następuje samoistna poprawa; (bardzo rzadko) trombocytopenia, pancytopenia, uogólniona limfadenopatia. Zaburzenia endokrynologiczne: (bardzo rzadko) autoimmunologiczny zespół insulinowy (z wyraźnym spadkiem stężenia glukozy we krwi). Zaburzenia układu nerwowego: (rzadko) zaburzenia smaku (zmienione odczuwanie smaku, brak odczuwania smaku) występują rzadko; mogą się cofnąć po zakończeniu terapii. Normalizacja może jednak potrwać kilka tyg.; (bardzo rzadko) zapalenie nerwu, polineuropatia. Zaburzenia żołądka i jelit: (bardzo rzadko) ostry obrzęk ślinianki. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (bardzo rzadko) opisywano pojedyncze przypadki żółtaczk cholestatycznej i toksycznego zapalenia wątroby. Zazwyczaj objawy ustępują po odstawieniu leku. Klinicznie niejasne objawy cholestazy podczas leczenia należy różnicować z zaburzeniami wywołanymi samą nadczynnością tarczycy, takimi jak zwiększenie aktywności GGTP (gammaglutamylotranspeptydaza) i fosfatazy alkalicznej lub jej izoenzymu specyficznego dla kości. Zaburzenia skóry i tkanki

podskórnej: (bardzo często) skórne reakcje alergiczne różnego stopnia (świąd, wysypka, pokrzywka). W większości przypadków mają łagodny przebieg i często ustępują w czasie dalszego leczenia; (bardzo rzadko) ciężkie postaci skórnych reakcji alergicznych, w tym uogólnione zapalenie skóry, łysienie, toczeń rumieniowy indukowany lekiem. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: (często) bóle stawów mogą rozwijać się stopniowo i mogą pojawić się nawet po kilku m-cach leczenia. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: (rzadko) gorączka polekowa. Dzieci i młodzież. Częstość występowania, rodzaj i ciężkość działań niepożądanych u dzieci są porównywalne z występującymi u dorosłych. Ciężkie skórne reakcje nadwrażliwości opisano zarówno u dorosłych i dzieci oraz młodzieży, włączając zespół Stevensa-Johnsona (bardzo rzadko, w tym w pojedynczych przypadkach: ciężkie postaci, obejmujące ogólne zapalenie skóry opisano również jedynie w pojedynczych przypadkach).

## Przedawkowanie:

Przedawkowanie powoduje niedoczynność tarczycy z odpowiednimi objawami zmniejszonego metabolizmu i, w mechanizmie sprzężenia zwrotnego, pobudzenie przysadki mózgowej z następczym powiększeniem się rozmiarów wola. Można tego uniknąć zmniejszając dawkę, gdy tylko zostanie osiągnięty stan eutyreozy i, w razie potrzeby, podając dodatkowo lewotyroksynę. Negatywne konsekwencje przypadkowego przyjęcia dużych dawek tiamazolu nie są znane.

## Działanie:

Tiamazol hamuje w sposób zależny od dawki wbudowywanie jodu do tyrozyny i tym samym syntezę hormonów tarczycy. Właściwość ta pozwala na objawowe leczenie nadczynności tarczycy bez względu na jej przyczynę. Nie można obecnie jednoznacznie powiedzieć, czy tiamazol dodatkowo wpływa na „naturalny przebieg” nadczynności tarczycy indukowanej immunologicznie (choroba Graves-Basedowa), tj. czy hamuje leżące u podstawy choroby procesy immunopatogenetyczne. Uwalnianie z tyreocytów zsyntetyzowanych wcześniej hormonów tarczycy pozostaje bez zmian.

## Skład:

1 tabl. powł. zawiera 5 mg, 10 mg lub 20 mg tiamazolu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.