GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Thiamazol Sandoz 20 mg - Tabletten
Wirkstoff: Thiamazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Thiamazol Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thiamazol Sandoz beachten?
3. Wie ist Thiamazol Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thiamazol Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST THIAMAZOL SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel enthält Thiamazol. Es kontrolliert die Überproduktion von Schilddrüsenhormonen in der Schilddrüse, unabhängig von deren Ursache.

Thiamazol Sandoz 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 vorgesehen ist
- wenn bei Ihnen eine Radioiodtherapie durchgeführt werden soll, besonders bei Vorliegen einer schweren Schilddrüsenüberfunktion
- nach einer Radioiodtherapie bis zum Einsetzen der vollen Radioiodwirkung

Thiamazol Sandoz wird auch vor einer Iodgabe eingesetzt, um einer Schilddrüsenüberfunktion vorzubeugen, z. B. vor einer Untersuchung mit iodhaltigen Kontrastmitteln
- wenn bei Ihnen eine leichte Schilddrüsenüberfunktion ohne weitere Symptome vorliegt
- wenn Ihre Schilddrüse bestimmte hormonbildende Bezirke (autonome Adenome) aufweist
- wenn bei Ihnen früher einmal eine Schilddrüsenüberfunktion aufgetreten ist

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON THIAMAZOL SANDOZ BEACHTEN?

Thiamazol Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Thiamazol, andere Thyreostatika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn durch Laboruntersuchungen festgestellt wird, dass bei Ihnen eine verminderte Anzahl bestimmter Zellen im Blut vorliegt (Granulozytopenie)

- wenn bei Ihnen vor Behandlungsbeginn eine Gallenstauung vorliegt
- wenn nach einer früheren Therapie mit Thiamazol und Carbimazol eine Knochenmarksschädigung aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Verabreichung von Thiamazol oder Carbimazol eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) aufgetreten ist
- bei einer zusätzlichen Therapie mit Schilddrüsenhormonen in der Schwangerschaft (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Thiamazol Sandoz einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt wenn:

- bei Ihnen früher leichte Überempfindlichkeitsreaktionen auf dieses Arzneimittel aufgetreten sind (z. B. allergische Hautausschläge, Juckreiz)

- Sie eine Schilddrüsenvergrößerung (großen Kropf, Schwellung im Vorderbereich des Halses, der Ihre Atmung behindert) haben, weil sich der Kropf unter der Behandlung mit Thiamazol Sandoz weiter vergrößern kann. Ihr Arzt wird möglicherweise Thiamazol Sandoz nur für einen begrenzten Zeitraum verordnen und Sie regelmäßig kontrollieren.

- bei Ihnen Beschwerden 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.

Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Fieber oder Bauchschmerzen auftreten. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) handeln. Thiamazol Sandoz muss möglicherweise abgesetzt werden.

Wenn Sie an einer besonders schweren Form der Schilddrüsenüberfunktion leiden, müssen Sie unter Umständen sehr hohe Thiamazol Sandoz-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 Arzneimittel verordnen.

Wenn es unter der Therapie mit Thiamazol Sandoz zu einer Vergrößerung Ihres Kropfes kommt oder, wenn sich eine Unterfunktion der Schilddrüse entwickelt, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Thiamazol Sandoz-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 Thiamazol Sandoz-Therapie steht.

Durch Verminderung des krankhaft gesteigerten Energieverbrauchs bei Hyperthyreose kann es unter der Behandlung mit Thiamazol Sandoz zu einem (im Allgemeinen erwünschten) Anstieg des Körpergewichts kommen. Mit Besserung des Krankheitsbildes normalisiert sich auch der Energieverbrauch wieder.

Thiamazol Sandoz kann zu gesundheitsschädlichen Wirkungen beim ungeborenen Kind führen. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit der Behandlung beginnen, und während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Einnahme von Thiamazol Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Iodmangel erhöht, Iodüberschuss vermindert die Wirksamkeit von Thiamazol Sandoz. Ihr Arzt wird die Dosierung entsprechend Ihrer individuellen Iodversorgung und Ihrer Schilddrüsenfunktion anpassen.

Weitere direkte Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt. Allerdings können bei einem Überfunktionszustand der Schilddrüse Abbau und Ausscheidung anderer Arzneimittel beschleunigt sein. Dabei ist zu beachten, dass sich dieser Vorgang mit zunehmender Normalisierung der Schilddrüsenfunktion ebenfalls wieder normalisiert.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) einnehmen, weil ihre Wirkung durch die durch Thiamazol Sandoz bedingte Normalisierung der Schilddrüsenfunktion beeinflusst werden kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels umgehend Ihren Arzt.

Schwangerschaft
Thiamazol Sandoz kann zu gesundheitsschädlichen Wirkungen beim ungeborenen Kind führen.
Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit der Behandlung beginnen, und während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
Ihre Behandlung mit Thiamazol Sandoz muss möglicherweise während der Schwangerschaft fortgesetzt werden, wenn der potenzielle Nutzen gegenüber dem potenziellen Risiko für Sie und Ihr ungeborenes Kind überwiegt.
Die Verabreichung von Thiamazol Sandoz in der Schwangerschaft darf nur in der niedrigsten gerade noch wirksamen Dosierung erfolgen. In diesem Fall darf gleichzeitig kein Schilddrüsenhormon verabreicht werden.
Bei Neugeborenen, deren Mütter mit Thiamazol Sandoz behandelt wurden, gab es wiederholt Berichte von Hautdefekten (partielle Aplasia cutis) im Kopfbereich. Dieser Defekt heilte nach einigen Wochen spontan ab.

Stillzeit
Da der Wirkstoff in niedriger Konzentration in die Muttermilch übertritt, ist während der Stillzeit Thiamazol Sandoz in der niedrigst wirksamen Dosierung (bis zu 10 mg pro Tag) ohne zusätzliche Gabe von Schilddrüsenhormonen anzuwenden, da die Gefahr einer Schilddrüsenunterfunktion beim Säugling besteht. Eine tägliche Dosis von 10 mg darf nicht überschritten werden. Die Schilddrüsenfunktion des Säuglings ist dabei regelmäßig zu überwachen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Thiamazol Sandoz hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Thiamazol Sandoz enthält Lactose und Saccharose

Bitte nehmen Sie Thiamazol Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST THIAMAZOL SANDOZ EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Abhängig vom Schweregrad Ihrer Erkrankung wird Ihr Arzt Ihre individuelle Dosierung festlegen. Normalerweise werden nachfolgende Dosierungen empfohlen:

Erwachsene
Die Anfangsdosis beträgt 10 – 40 mg täglich (oder mehr bei entsprechenden Patienten) bis zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion.
Die Erhaltungsdosis beträgt entweder
- in Kombination mit Schilddrüsenhormonen 5 – 20 mg Thiamazol Sandoz täglich oder
- ohne Schilddrüsenhormongabe 2,5* – 10 mg Thiamazol Sandoz täglich

*Für Tagesdosen unter 5 mg Thiamazol stehen andere Applikationsformen zur Verfügung.
Eine höhere Dosis als 40 mg wird nur in Ausnahmefällen empfohlen, da sich dadurch die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöht.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion bzw. bei Leberschwäche
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit Leber oder Nieren haben oder bei Ihnen eine Leber- bzw. Nierenerkrankung vorliegt. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Thiamazol Sandoz-Dosis entsprechend reduzieren.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)
Es wird eine vorsichtige Dosisanpassung unter engmaschiger Kontrolle empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Ihr Arzt wird die Dosierung entsprechend festlegen.

Kinder und Jugendliche (3 bis 17 Jahren)
Die Anfangsdosis für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren wird vom Arzt entsprechend dem Körpergewicht des Kindes angepasst. Die übliche Behandlung beginnt mit einer täglichen Dosis von 0,5 mg/kg Körpergewicht, aufgeteilt auf zwei bis drei gleiche Dosen. Zur Erhaltungstherapie wird die tägliche Dosis entsprechend dem Ansprechen des Kindes auf die Behandlung vom Arzt angepasst. Eine zusätzliche Behandlung mit Levothyroxin kann notwendig sein, um eine Schilddrüsenunterfunktion zu vermeiden.
Eine tägliche Gesamtdosis von 40 mg Thiamazol sollte nicht überschritten werden.

Kinder (2 Jahre und darunter)
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Thiamazol bei Kindern bis 2 Jahren wurde nicht untersucht. Die Verwendung von Thiamazol bei Kindern unter 2 Jahren wird daher nicht empfohlen.

Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer kann abhängig vom Grund für die Thiamazol Sandoz-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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Die Einnahme der Tabletten erfolgt unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit.
Bei einer hohen Anfangsdosierung können die oben angegebenen Einzeldosen in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Die Erhaltungsdosis kann morgens während oder nach dem Frühstück auf einmal eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Thiamazol Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Eine Thiamazol-Überdosierung führt zu einer Schilddrüsenunterfunktion mit anschließendem Strumawachstum. Abhilfe besteht in rechtzeitiger Dosisreduktion bei Erreichen der normalen Schilddrüsenfunktion und gegebenenfalls in der Zugabe von Schilddrüsenhormonen.
Bei sehr hohen Dosen von Thiamazol (ca. 120 mg pro Tag) sind gehäuft knochenmarktoxische Nebenwirkungen beschrieben worden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Thiamazol Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie die Einnahme von Thiamazol Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In etwa 2 - 4 % der Behandlungsfälle können unten genannte Beschwerden auftreten. Diese treten meist in den ersten 2 Monaten der Behandlung auf.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- allergische Hautreaktionen unterschiedlichen Schweregrades (Ausschläge, Juckreiz, Rötungen, Nesselausschlag). Sie haben meist einen leichten Verlauf und bilden sich meist unter fortgeführter Behandlung mit Thiamazol Sandoz zurück.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Gelenksschmerzen, Muskelschmerzen. Diese können sich allmählich entwickeln und auch erst einige Monate nach der Behandlung auftreten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Mundschleimhautentzündungen, Rachenentzündungen oder Fieber als Anzeichen einer Blutbildveränderung der weißen Blutkörperchen (Symptome einer Agranulozytose, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Störungen des Geschmacksinns (Dysgeusie, Ageusie; nach Absetzen rückbildungsfähig, wobei die Normalisierung der Werte mehrere Wochen dauern kann)
- Arzneimittelfieber

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), starke Verminderung der Blutzellen aller Systeme (Panzytopenie), Entzündung der Lymphknoten (generalisierte Lymphadenopathie)

- Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit ausgeprägtem Abfall des Blutzuckerwertes (Insulin-Autoimmun Syndrom). Infolge zu hoher Dosierung kann es zu einer Unterfunktion der Schilddrüse sowie zum Strumawachstum kommen, bedingt durch einen Anstieg des Thyreoidea-stimulierenden Hormons (TSH); Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose), Struma (Kropf)
- Sehnerventzündung (Neuritiden), Erkrankung der peripheren Nerven (Polyneuropathien)
- Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitiden)
- akute Speicheldrüsenschwellung
- durch einen gestörten Galleabfluss bedingte Gelbsucht, Leberfunktionsstörung oder Leberentzündung/Lebervergiftung (Ikterus oder toxische Hepatitis)
- schwere allergische Hautreaktionen, die unter Umständen den ganzen Körper betreffen (generalisierte Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom), Haarausfall, eine entzündliche Autoimmunerkrankung der Haut und des Bindegewebes (Lupus erythemathodes)
- Gelenksentzündung
- Nierenentzündung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)

Kinder und Jugendliche
Häufigkeit, Art und Schwere von Nebenwirkungen sind bei Kindern ähnlich wie bei Erwachsenen. Sehr selten sind, wie auch bei Erwachsenen, schwere Überempfindlichkeits- oder Entzündungsreaktionen der Haut berichtet worden, die unter Umständen alle Hautflächen am Körper betreffen können (wie z. B. eine sogenannte generalisierte Dermatitis oder ein Stevens-Johnson-Syndrom).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST THIAMAZOL SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Kunststoffröhre nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Thiamazol Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Thiamazol.
1 Tablette enthält 20 mg Thiamazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, Saccharose, Talkum, Eisenoxid gelb (E 172)

Wie Thiamazol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe (nach außen gewölbte), beigefarbene Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Viertel geteilt werden.

Kunststoffröhre aus Polypropylen, Verschlussstopfen mit Faltenbalg aus Polyethylen.
Packungsgrößen: 20 und 50 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Temmler Pharma GmbH, 35039 Marburg, Deutschland
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Z.Nr.: 9562

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.