

Информация за пациента

Моля, прочетете тази информация преди да употребите лекарствения продукт.



METIZOL

(Thiamiazolum)

5 мг таблетки

СЪДЪРЖАНИЕ

1 таблетка съдържа 5mg thiamazole (*Thiamazolium*);

Неактивни вещества: лактоза, картофено нишесте, повидон, талк, магнезиев стеарат.

ДЕЙСТВИЕ

Метизолът принадлежи към група лекарствени продукти, които потискат синтеза на тиреоидните хормони. Той потиска включването на йода в тирозина, съдържащ се в тиреоглобулина и в резултат на това инхибира синтеза на йодтирозин, дийодтирозин, трийодтиронин, тироксин. Той не повлиява нито количеството на вече синтезираните тиреоидни хормони, нито тяхното освобождаване. Поради това, ефектите на thiamazole се проявяват само няколко дни след приема.

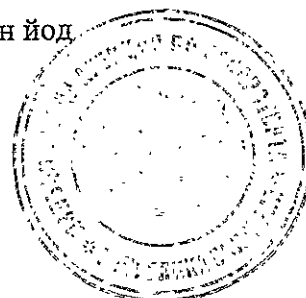
ПОКАЗАНИЯ

Хипертиреозидизъм.

Тиреоидна криза в комбинация с йодни продукти, пропранолол, кортизол и дигиталисови продукти.

Подготовка за тиреоидектомия.

Помощна терапия при пациенти, лекувани с радиоактивен йод



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към thiamazole или друга съставка на продукта, тежко увреждане на костния мозък и TSH чувствителни тумори на щитовидната жлеза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА УПОТРЕБА

При пациенти с чернодробна недостатъчност елиминирането на продукта от организма може да е удължено. Ето защо, при болни с чернодробна недостатъчност, трябва да се внимава и да се използват най-ниските ефективни дози.

Появата на кашлица, фарингит, стоматит, треска, дрезгавост на гласа и други симптоми на възпалителен процес може да означава, че се проявява една от нежеланите реакции на лечението с thiamazole – агранулоцитоза, левкопения (аномалии в състава на кръвта, състоящи се от недостиг на кръвни клетки, отговорни за имунитета) или апластична анемия (аномалии в състава на кръвта, състоящи се в недостиг на кръвни клетки, включително и тези, отговорни за имунитета).

Преждевременното прекъсване на приема на thiamazole може да предизвика усилване на хипертиреоидизма.

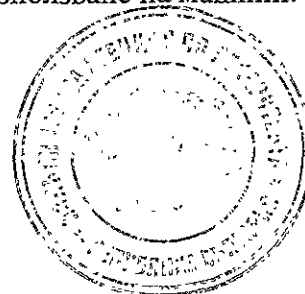
Употреба по време на бременност и кърмене

Лекарствения продукт може да се използва по време на бременност, само ако е абсолютно наложително и други методи на лечение не могат да се използват или не са препоръчителни. По време на бременност трябва да се използва най-ниската ефективна доза, която позволява поддържането на нивата на тиреоидните хормони на горната граница на нормалните стойности (особено, през последните три месеца).

Когато продуктът се приема от кърмещи жени, трябва да се дават най-ниските ефективни дози, не по-високи от 10 мг дневно. Ако е необходима употребата на високи дози thiamazole, пациентката трябва да спре да кърми детето си.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът не повлиява способността за шофиране и използване на машини.



ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Йодът и лекарствените продукти, които съдържат йод (amiodarone), както и рентгеноконтрастните средства понижават ефектите на thiamazole. От друга страна, thiamazole предизвиква намаляване на усвояването на радиоактивен йод от щитовидната жлеза.

С нормализиране на кръвните нива на тиреоидните хормони в резултат на лечение с thiamazole, кръвните нива на някои едновременно използвани продукти (теофилин, холин теофилинат, сърдечни гликозиди, антикоагуланти) може да се променят. Поради това, възможно е да се наложи коригиране на дозата на тези продукти.

Вашият лекар трябва да бъде информиран за всички наскоро използвани лекарствени продукти, включително тези, отпускани без рецепта.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозата се определя индивидуално за всеки пациент от лекуващия лекар и зависи от големината на гушата и силата на хипертиреозидизма.

Възрастни и юноши над 13 години:

Обикновено, първоначалната дневна доза е 40 – 60 мг и се дава в 3 - 4 разделни дози. Такава дозировка се поддържа докато се постигне подтискане на активността на щитовидната жлеза (обикновено за 2 - 3 седмици, въпреки че понякога се налага тази дозировка да се продължи за 8 седмици или даже за по-дълго). След това, дозата на лекарството трябва постепенно да се намали до постигане на поддържаща доза, която обикновено е 5 – 20 мг дневно. Дозата се дава, като единична дневна доза или в 2 разделни дози.

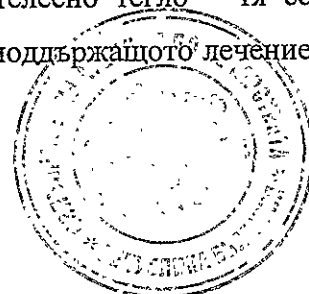
При лечението на тиреоидна криза отначало лекарството се дава в доза от 100 мг, а след това в доза от 30 мг на всеки 8 часа.

Обикновено, лечението на хипертиреозидизъм с thiamazole продължава от 6 месеца до 2 години.

При подготовка за тиреоидектомия лекарството обикновено се прилага 3 – 4 седмици преди операцията.

Деца под 13 годишна възраст:

Обикновено, първоначалната дневна доза е 0,4 мг/кг телесно тегло – тя се назначава в разделни дози или като единична доза. При поддържащото лечение



Обикновено се назначава доза от 0,2 мг/кг телесно тегло на ден, в две отделни дози или като единична дневна доза.

Хора в напреднала възраст:

Не е необходимо дозата да се променя.

Пациенти с бъбречна недостатъчност:

Не е необходимо дозата да се променя.

Пациенти с чернодробна недостатъчност:

Трябва да се използва най-ниската ефективна доза (Виж: Предупреждения и предпазни мерки за употреба).

Ако е пропусната доза, тя трябва да се приеме възможно най-скоро. Обаче, ако почти е време за следващата доза, пропусната доза трябва да се прескочи. Не удвоявайте дозата!

ПРЕДОЗИРАНЕ

В случай на предозирание, може да се появи следното: гадене, повръщане, миалгия (болки в мускулите), констипация (запек), главоболие, менструални нарушения (при жените), понижена телесна температура, увеличаване или поява на гуша, сомнолентност или сънливост и лесна изморяемост, увеличаване на телесното тегло, ксеродермия (сухота на кожата) и безсъние.

При предозирание на лекарството трябва да се свържете с лекар, който, ако е необходимо, ще предприеме подходящо лечение (включващо, предизвикване на повръщане, промивка на стомаха, даване на активен въглен, ако се препоръчва).

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Повечето от нежеланите ефекти възникват през първите 4 – 8 седмици от лечението, а интензивността им, както и честотата на появяване зависят дозата на thiamazole.

Към групата на най-често появяващите се нежеланите ефекти, принадлежат следните: левкопения (честота на появяване по време на лечение с thiamazole: 12% при възрастни, 25% при деца, 10% при пациенти с нелекуван хипертиреозидизъм), треска, обрив или сърбеж (честота на появяване: 3 – 5%). По-рядко може да се наблюдава следното: агранулоцитоза (честота на появяване: 0,4%), периферна невропатия, подобен на лупус синдром, ставни



болки, артрит, васкулит, световъртеж, понижен апетит, гадене, повръщане, коремна болка. Още по-рядко се наблюдават: апластична анемия, тромбоцитопения (понижен брой тромбоцити), холестатична жълтеница, хепатонекроза (увреждане на черния дроб), лимфаденопатии (заболяване на лимфните възли), нефрит, възпаление на бъбречните съдове, сиаладенопатии (възпаление на слюнчената жлеза).

СЪХРАНЕНИЕ

Дръжте лекарствения продукт на недостъпно за деца място.

Не използвайте лекарствения продукт след изтичане на срока на годност.

Съхранявайте лекарствения продукт в оригинална опаковка.

ОПАКОВКА

50 таблетки.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ICN Polfa Rzeszów S.A.

35-959 Rzeszów, ul. Przemysłowa 2, Poland

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Март 2004

