

Indlægsseddel: Information til brugeren

Neo-Mercazole 5 mg overtrukne tabletter

carbimazol

12-2024
P564750-1

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Neo-Mercazole
3. Sådan skal du tage Neo-Mercazole
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel er Neo-Mercazole overtrukne tabletter og indeholder carbimazol som det aktive indholdsstof. Det er et antithyreoidt stof, der forebygger dannelsen af stoffskiftehormon i skjoldbruskkirtlen og anvendes, når den danner for meget hormon (thyroideahormon) (hyperthyroidisme).

Dette lægemiddel anvendes til behandling af følgende:

- Tyreotoksikose (en anden form for overaktiv skjoldbruskkirtel)
- Graves' sygdom (forstyrrelser i immunsystemet, der resulterer i overproduktion af skjoldbruskkirtelhormoner)
- For at genoprette normal skjoldbruskkirtel funktion inden operation.

Neo-Mercazole kan også bruges ved forbehandling til behandling med radioaktivt jod.

Neo-Mercazole bruges til at behandle voksne, børn og unge.

Lægen kan have givet dig Neo-Mercazole for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Neo-Mercazole

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Neo-Mercazole

- hvis du er allergisk over for carbimazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Neo-Mercazole (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en alvorlig blodsygdom
- hvis du har en alvorlig leversygdom
- hvis du tidligere har haft betændelse i bugspytkirtlen (akut pancreatitis) efter administration af carbimazol eller thiamazol
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager

Neo-Mercazole

- hvis du føler dig utilpas, har tendens til infektioner, især ondt i halsen og feber. Dette kan skyldes ændringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt din læge
- hvis du har en lidelse kaldet agranulocytose (lavt antal hvide blodlegemer)
- hvis du har en mild til moderat leversygdom eller udvikler gulsot (symptomer omfatter gulfarvning af øjne), eller hvis du oplever smerter i øvre del af maven, appetitløshed eller kløe over hele kroppen, skal du stoppe behandlingen og tale med din læge
- hvis du har fået at vide af en læge, du har et uhensigtsmæssigt jod niveau
- hvis du har en hævelse på halsen der kaldes "intrathoracic struma" eller hvis din skjoldbruskkirtel bliver større under behandlingen (struma), og du udvikler åndedrætsbesvær
- hvis du skal opereres, da Neo-Mercazole kan gøre dig mere tilbøjelige til blødninger
- hvis du ikke er i stand til at følge instruktionerne for anvendelse af Neo-Mercazole eller ikke kan overvåges regelmæssigt på grund af dårlig hukommelse

- hvis du har muskelsvækkelse
- hvis du er i den fødedygtige alder
- hvis du tager andre lægemidler mod forhøjet stofskifte (propylthiouracil, thiamazol).

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever feber eller mavesmerter, som kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (akut pancreatitis). Det kan være nødvendigt at ophøre behandlingen med Neo-Mercazole.

Børn og unge

Neo-Mercazole anbefales ikke til børn under 2 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Neo-Mercazole

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager følgende lægemidler:

- Blodfortyndende midler (antikoagulantia), f.eks. warfarin
- Theophyllin, der anvendes ved astma eller vejtrækningsproblemer
- Steroider såsom prednisolon
- Antibiotika såsom erythromycin
- Hjertelægemidler såsom digitalisglycosid eller betablokkere (f.eks. propranolol)
- Andre lægemidler, der kan påvirke antallet af hvide blodlegemer.

Det er især vigtigt, at du taler med lægen, hvis du er i behandling med jod eller har taget jod i de seneste år.

Brug af Neo-Mercazole sammen med mad og drikke

Du kan tage Neo-Mercazole i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Neo-Mercazole med et glas vand.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du ikke tage Neo-Mercazole i din normale dosis.

Neo-Mercazole kan være skadeligt for det ufødte barn.

Hvis du kan blive gravid, skal du anvende sikker prævention fra det tidspunkt, du starter behandlingen, og under hele behandlingen. Tal med lægen.

Behandlingen med Neo-Mercazole kan muligvis fortsættes under graviditeten, hvis den mulige fordel opvejer den mulige risiko for dig og dit ufødte barn.

Amning

Du må ikke amme, hvis du tager Neo-Mercazole, da lægemidlet går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Neo-Mercazole påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan dette lægemiddel påvirker dig.

Neo-Mercazole indeholder lactose og saccharose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Neo-Mercazole

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen fastsætter dosis til dig personligt. Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Svære tilfælde:

Startdosis 4 til 12 tabletter (20-60 mg) dagligt, fordelt på 2-3 daglige doser.

Lette tilfælde:

Startdosis 4 tabletter (20 mg) dagligt.

Vedligeholdelsesdosis:

1 til 4 tabletter (5-20 mg) dagligt. Behandlingen bør fortsætte i 6-18 måneder.

Hvis du har forstørret skjoldbruskkirtel, eller du har været i behandling med jod, kan lægen i begyndelsen af behandlingen ordinere meget store doser (f.eks. 24 tabletter (120 mg)).

Brug til børn og unge

3-17 år – den sædvanlige startdosis kan varierer fra 0,2 til 0,5 mg/kg legemsvægt per dag i to opdelt doser og justeres afhængigt af niveau af skjoldbruskkirtelhormoner i blodet.

Den maksimale anbefalede dosis carbimazol til børn er 30 mg/dag.

Indgivelsesmåde

Tabletterne skal tages med et glas vand.

Dit barn bør generelt ikke tygge tabletterne, medmindre det er "tyggetabletter".

Behandlingsvarighed

Behandlingen bør fortsætte i 6-18 måneder med rutinemæssig kontrol for thyroxin (T4) i blodet. Din sygdom bliver sædvanligvis bedre i løbet af 1-3 uger. Det varer dog normalt 4-8 uger, før du får fuld gavn af behandlingen.

Når din sygdom er under kontrol, kan din læge gradvist reducere dosis. Du må ikke ændre dosis uden først at have talt med lægen.

Du skal evt. fortsætte med at tage Neo-Mercazole i flere måneder for at holde skjoldbruskkirtlen under kontrol. Lægen vil afgøre, hvornår behandlingen kan stoppes. Lægen kan bede dig om at få foretaget lejlighedsvis blodprøver for at se, hvor godt behandlingen virker.

Radiojodbehandling

En anden behandling af en overaktiv skjoldbruskkirtel hedder "radiojodbehandling". Hvis du har brug for radiojodbehandling, vil din læge bede dig om at holde op med at tage Neo-Mercazole i en periode.

Hvis du har taget for meget Neo-Mercazole

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Neo-Mercazole, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Du kan få forstørret skjoldbruskkirtel (struma) og for lavt stofskifte, hvis du i længere tid tager for meget Neo-Mercazole.

Hvis du har glemt at tage Neo-Mercazole

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du springe den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Neo-Mercazole

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

- Agranulocytose (forandringer i blodbilledet, der giver træthed, blødning fra hud og slimhinder, infektioner (halsbetændelse) og feber. Kontakt lægen eller skadestuen.
- Visse bivirkninger kan være alvorlige blodsygdomme (Anæmi), der giver træthed, mundsår og blegthed. Kontakt straks læge.
- Hurtig hævelse af forskellige dele af kroppen, forårsaget af en ophobning af væske (angioødem) med symptomer som hævelse af tunge, læber, ansigt eller hals. Ring 112.
- Bivirkninger produceret af normalt immunsystem i flere organer, symptomerne kan være; hududslæt, åndenød, feber, muskelsmerter, nedsat vandladning og ubehag.
- Livstruende hudlidelse (Stevens-Johnsons syndrom) med blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber eller afskalning af huden over store dele af kroppen. Kontakt læge eller skadestue.
- Leversygdom med gulsot og unormal leverfunktion.
- Betændelse i bugspytkirtlen (akut pancreatitis).
- Mæthed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose).
- Føleforstyrrelser og lammelser fortrinsvis i arme og ben, men vejrtrækningen kan også rammes. Kontakt læge eller skadestue. Hvis du får åndenød, ring 112.
- Hvis du oplever træthed, anoreksi, kvalme, opkastning, smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse, muligt med hævede hænder, fødder og ansigt. Kontakt læge eller skadestue.

Hvis du oplever nogen af ovenstående symptomer, skal du straks kontakte din læge, da behandlingen måske skal justeres.

Følgende bivirkninger kan opstå som følge af administrationen af Neo-Mercazole. I vurderingen af bivirkninger er følgende hyppighed af deres forekomst taget i betragtning.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine, svimmelhed
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed
- Nervesmerter, nedsat fornemmelse
- Kvalme, fordøjelsesbesvær
- Ledsmarter (især i tommelfingerens grundled)
- Mavebesvær
- Udslæt, kløe, nældefeber.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Tab af tungens smagsfunktion
- Hårtab.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 af 1.000 personer):

- Ømhed i halsen (sialoadenitis).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Muskelsvækkelse.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Vækst af skjoldbruskkirtlen (struma)
- Udstående øjne
- Mundsår, opkastning eller smerter i halsen
- Betændelse i mund eller læber
- Lavt blodsukker
- Lav aktivitet af skjoldbruskkirtlen, hvilket resulterer i forsinket vækst og mental udvikling hos børn og voksne
- Muskelsmerter
- Feber
- Generelt ubehag
- Svaghed
- Træthed
- Blodtest som afslører unormal leverfunktion
- Unormal creatinkinase niveau, der er et enzym, der findes i hjerte, hjerne, skeletmuskel og andre væv
- Øgede mængder af CK frigives i blodet, når der er muskelskade.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Tag ikke Neo-Mercazole efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Neo-Mercazole indeholder:

- Aktivt stof: carbimazol. 1 overtrukken tablet indeholder 5 mg carbimazol.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactose, saccharose, majsstivelse, gelatine, magnesiumstearat, akaciegummi, talcum samt rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Neo-Mercazole findes som 5 mg lyserøde tabletter. Tabletterne er runde og mærket Neo 5 på den ene side.

Pakningstørrelse: 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2024.