

Indlægsseddel: Information til brugeren

Thiamazole Uni-Pharma 5 mg tabletter

thiamazol

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. 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 Thiamazole Uni-Pharma
3. Sådan skal du tage Thiamazole Uni-Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel indeholder thiamazol. Det anvendes til at kontrollere for høj produktion af stofskiftehormoner i skjoldbruskkirtlen, uanset hvad årsagen er.

Thiamazole Uni-Pharma anvendes til behandling af for højt stofskifte hos voksne og børn over 3 år.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Thiamazole Uni-Pharma

Tag ikke Thiamazole Uni-Pharma:

- hvis du er allergisk over for thiamazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Thiamazole Uni-Pharma (angivet i punkt 6).
- hvis du tidligere har haft alvorlige allergiske reaktioner over for lignende stoffer, der anvendes til at behandle for høj produktion af stofskiftehormoner (f.eks. carbimazol eller propylthiouracil).
- hvis laboratorietest viser, at du har en reduktion i antallet af visse blodceller (granulocytopeni).
- hvis du har blokerede galdeveje før starten af din behandling med thiamazol.
- hvis du har haft knoglemarvsskader efter tidligere behandling med thiamazol eller carbimazol.
- i kombination med stofskiftehormoner under graviditet.
- hvis du tidligere har haft betændelse i bugspytkirtlen (akut pancreatitis) efter administration af thiamazol eller carbimazol.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Thiamazole Uni-Pharma:

- hvis du tidligere har haft milde allergiske reaktioner som f.eks. allergiske udslæt eller kløe.
- hvis du har leversygdom.
- hvis du har struma (forstørret skjoldbruskkirtel, hævelse i den forreste del af halsen), der gør det svært for dig at trække vejret. Strumaen kan vokse under behandling med Thiamazole Uni-Pharma.
- hvis din struma vokser under behandling med thiamazol, eller hvis din skjoldbruskkirtel er underaktiv. I så fald skal lægen muligvis kontrollere din dosis. Sådanne tilstande kan dog også forekomme på grund af din sygdoms naturlige udvikling. En bestemt type øjensygdom (endokrin orbitopati) kan ligeledes udvikle sig eller blive forværret, hvilket ikke er relateret til behandlingen med thiamazol.

Du skal standse behandlingen og kontakte din læge:

- hvis du har symptomer som betændelse i mundslimhinden, blødning fra huden og slimhinder, halsbetændelse, feber eller andre symptomer på infektion. Disse kan skyldes en alvorlig reduktion i antallet af visse blodceller (agranulocytose). Dette kan udvikle sig, særligt under de første ugers behandling, og det kan få alvorlige konsekvenser.

Hvis du har en særligt alvorlig form for overproduktion af stofskiftehormoner, er det muligvis nødvendigt, at du tager meget høje doser Thiamazole Uni-Pharma. I så fald vil lægen sommetider tage blodprøver, da det er muligt, at din knoglemarv vil blive påvirket. Hvis dette sker, vil lægen muligvis træffe beslutning om at standse behandlingen og om nødvendigt give dig et andet lægemiddel.

Når dit forhøjede stofskifte bliver normalt igen, vil du måske tage på, mens du behandles med Thiamazole Uni-Pharma. Dette er en normal reaktion i din krop, og det er et tegn på, at dit stofskifte er ved at blive normaliseret. Thiamazole Uni-Pharma påvirker dine stofskiftehormoner, der kontrollerer dit energiforbrug.

Thiamazole Uni-Pharma 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.

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 Thiamazole Uni-Pharma.

Børn og unge

Thiamazol er ikke beregnet til børn under 3 år.

Brug af anden medicin sammen med Thiamazole Uni-Pharma

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dit indtag af jod har en indflydelse på, hvordan Thiamazole Uni-Pharma virker. Fortæl lægen, hvis du er eller har været under behandling med jod indenfor de seneste år. Lægen vil afgøre dosen af Thiamazole Uni-Pharma i henhold til dit individuelle jodindtag og din skjoldbruskkirtels funktion.

Bemærk, at din sygdom kan ændre virkningen af andre lægemidler. Fortæl lægen, hvis du tager blodfortyndende medicin (medicin, der bruges til at forhindre dannelse af blodpropper), da normalisering af skjoldbruskkirtlens funktion ved hjælp af Thiamazole Uni-Pharma kan påvirke deres virkning. Dette kan også gælde for andre lægemidler, så det kan være nødvendigt at ændre dosen af andre lægemidler, når skjoldbruskkirtlens funktion er blevet normaliseret.

Brug af Thiamazole Uni-Pharma sammen med mad og drikke

Du kan tage Thiamazole Uni-Pharma sammen med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Thiamazole Uni-Pharma 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.

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du fortælle det til din læge med det samme. Behandlingen med Thiamazole Uni-Pharma kan muligvis fortsættes under graviditeten, hvis den mulige fordel opvejer den mulige risiko for dig og dit ufødte barn.

Thiamazol udskilles i modermælken. Thiamazol bør kun anvendes under amning, hvis din læge vurderer, at det er klart nødvendigt. Spørg din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Thiamazole Uni-Pharma har ingen indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Thiamazole Uni-Pharma indeholder lactose

Hvis din læge har fortalt, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, før du tager denne medicin.

3. Sådan skal du tage Thiamazole Uni-Pharma

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

Den anbefalede dosis:

Din læge vil træffe beslutning om din individuelle dosis, afhængigt af, hvor alvorlig din sygdom er. Følgende doser anbefales normalt:

Brug til voksne

Alvorlige tilfælde:

Begyndelsesdosis: 6-8 tabletter (30-40 mg) dagligt, fordelt på flere doser. Følg lægens anvisninger.

Lette tilfælde:

Begyndelsesdosis: 2-4 tabletter (10-20 mg) dagligt, fordelt på to doser. Følg lægens anvisninger.

Vedligeholdelsesdosis:

1-2 tabletter (5-10 mg) dagligt.

Hvis du har en forstørret skjoldbruskkirtel, eller hvis du har været i behandling med jod, vil din læge muligvis ordinere meget store doser i begyndelsen af behandlingen.

Lægen vil muligvis reducere din dosis i henhold til dine individuelle behov.

Thiamazole Uni-Pharma kan anvendes i kombination med stofskiftehormoner for at kontrollere din sygdom.

Tag tabletterne sammen med et glas vand.

Brug til børn og unge

Børn og unge (3-17 år):

Dosis afhænger af barnets vægt. Lægen kan fortælle dig, hvad dosis er og behandlingens varighed.

Patienter med leverproblemer

Fortæl lægen, hvis du har haft leverproblemer eller leversygdomme. I så fald skal din dosis af Thiamazole Uni-Pharma reduceres.

Patienter med nyreproblemer

Fortæl lægen, hvis du har haft nyreproblemer eller nyresygdomme. I så fald skal din dosis af Thiamazole Uni-Pharma reduceres.

Behandlingens varighed

Behandlingens varighed kan variere afhængigt af den sygdom, som behandles med Thiamazole Uni-Pharma. Derfor vil din læge drøfte med dig, hvor længe, du har behov for at tage medicinen.

Sådan tager du medicinen

Slug tabletterne sammen med væske, f.eks. et halvt glas vand, om morgenen under eller efter et morgenmåltid. Tyg ikke tabletterne.

Hvis du tager mere end en tablet dagligt, kan du også tage dem af flere omgange med regelmæssige intervaller i løbet af dagen.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvis du har taget for meget Thiamazole Uni-Pharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Thiamazole Uni-Pharma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på en overdosis kan være ændringer i blodet, der kan give sig udslag i træthed, blødning fra huden og slimhinder samt infektioner og feber. Symptomer kan også være besvimelse, koldsved, sult, forvirring, bevidstløshed på grund af et lavt blodglukoseniveau og påvirkning af leverfunktionen. En overdosis kan også medføre en reduceret produktion af stoffskiftehormoner. Symptomer på dette kan f.eks. være en tendens til at tage på, søvnighed og til tider tør, voksagtig hævelse med unormale aflejringer af mucin i huden og andre væv (for lavt stoffskifte). Din læge vil muligvis justere din dosis Thiamazole Uni-Pharma eller give dig stoffskiftehormoner som supplement for at undgå hævelse af struma.

Hvis du har glemt at tage Thiamazole Uni-Pharma

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet, men tag den normale dosis den efterfølgende dag.

Hvis du holder op med at tage Thiamazole Uni-Pharma

Med henblik på at opnå en vellykket behandling skal Thiamazole Uni-Pharma tages regelmæssigt i den dosis, som din læge har ordineret. Undgå at ændre, afbryde eller standse behandlingen uden først at have konsulteret lægen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mens du tager Thiamazole Uni-Pharma, oplever du muligvis en eller flere af følgende bivirkninger, i nogle tilfælde først efter flere måneders behandling:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 personer):

- Generel utilpashed, tendens til betændelse (infektioner) – især halsbetændelse og feber på grund af ændringer i blodet (fald i antallet af hvide blodlegemer – granulocytter). Dette kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen.

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

- Fald i antallet af hvide blodlegemer (leukopeni). Dette kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen.
- Smerter, varme og hævelse i et eller flere led på grund af betændelse (arthritis), især i den nederste del af tommelfingeren. Kan udvikle sig gradvist og forekomme selv flere måneder efter behandlingen.
- Allergiske reaktioner og hudreaktioner af varierende grad (udslæt, kløe, kløende hævelser). Disse bivirkninger har almindeligvis et mildt forløb og forsvinder ofte ved gentagen behandling.
- Feber.

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

- Alvorligt fald i antallet af hvide blodlegemer, hvilket øger modtageligheden over for infektion (agranulocytose). Kontakt straks din læge eller skadestuen.
- Blødning fra huden og slimhinder samt blå mærker på grund af ændringer i blodet (et lavt antal blodplader). Kontakt straks din læge eller skadestuen.
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene. Dette kan være tegn på gulsot eller nedsat leverfunktion. Dette kan være alvorligt. Kontakt lægen, hvis du har gulsot.
- Kvalme eller opkastning og mavesmerter.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Alvorlig leversygdom. Kontakt straks din læge eller skadestuen.
- Alvorligt fald i antallet af blodlegemer, hvilket kan forårsage svaghed, blå mærker eller en øget modtagelighed over for infektioner (aplastisk anæmi). Kontakt lægen.
- Hævelse af spytkirtlerne.
- Hævede lymfekirtler. Ændring eller tab af smagssansen. Denne bivirkning kan forsvinde efter behandlingsophør.
- Feber, rødmen af øjne og læber og inde i munden, tandkødssygdom, hævede kirtler i halsen og hævet, stærkt rødt udslæt (mukokutant syndrom).
- Svimmelhed.
- Lændesmerter, feber, skummende urin eller blod i urinen på grund af nyrebetændelse. Kontakt straks din læge eller skadestuen.
- Feber på grund af overfølsomhed over for Thiamazole Uni-Pharma.

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

- Feber, træthed, utilpashed på grund af betændelse i blodkarrene. Dette kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Alvorligt fald i antallet af blodlegemer, hvilket kan forårsage svaghed, blå mærker eller en øget modtagelighed over for infektioner (pancytopeni). Kontakt straks din læge eller skadestuen.
- Smerter og føleforstyrrelser på grund af nervebetændelse.
- Sensorisk svækkelse og lammelse, hovedsageligt i arme og ben, selvom åndedrættet også kan blive påvirket. Kontakt straks din læge eller skadestuen.
- Muskelsmerter.

Hyppighed ikke kendt (der kan ikke foretages en pålidelig bestemmelse af hyppigheden ud fra de tilgængelige data):

- Forstyrrelser i hormoner, der regulerer blodglukoseniveauet, med et reduceret blodsukkerniveau. Kontakt lægen.
- Betændelse i bugspytkirtlen (akut pancreatitis).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale ydrepakning for at beskytte mod lys.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Thiamazole Uni-Pharma indeholder:

- Aktivt stof: thiamazol. Hver tablet indeholder 5 mg thiamazol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat, talcum og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Thiamazole Uni-Pharma 5 mg tabletter er hvide, flade tabletter med skrå kant og delekærv.

Pakningsstørrelser: 100, 105 eller 125 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14. km National Road 1
GR-145 64 Kifissia
Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Thiamazole Uni-Pharma

Sverige: Thiamazole Uni-Pharma

Island: Thiamazole Uni-Pharma

Finland: Thiamazole Uni-Pharma

Frankrig: Thiamazole Uni-Pharma

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2020