

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Thiamazole Uni-Pharma 5 mg töflur

Thiamazol

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Thiamazole Uni-Pharma og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Thiamazole Uni-Pharma
3. Hvernig nota á Thiamazole Uni-Pharma
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Thiamazole Uni-Pharma
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Thiamazole Uni-Pharma og við hverju það er notað

Þetta lyf inniheldur thiamazol. Það hefur stjórn á offramleiðslu skjaldkirtilshormóna í skjaldkirtlinum án tillits til ástæðu offramleiðslunnar.

Thiamazole Uni-Pharma er notað til meðferðar á ofvirkni skjaldkirtils hjá fullorðnum og börnum frá 3 ára aldri.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

2. Áður en byrjað er að nota Thiamazole Uni-Pharma

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Thiamazole Uni-Pharma

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir thiamazoli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6),
- ef þú hefur áður fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð við skyldum efnum sem notuð eru til að meðhöndla offramleiðslu skjaldkirtilshormóna (á borð við carbimazól, própýltíóúracíl),
- ef rannsóknir sýna minni fjölda ákveðinna blóðfrumna (kyrningafæð) hjá þér,
- ef þú ert með stíflu á gallflæði áður en meðferð með thiamazoli hefst,
- ef þú hefur fengið beinmergsskaða eftir fyrri meðferð með thiamazoli eða carbimazoli, ásamt skjaldkirtilshormónum meðan á meðgöngu stendur,
- í samsettri meðferð með skjaldkirtilshormónum á meðgöngu,
- ef þú hefur fengið brisbólgu (bráða brisbólgu) eftir fyrri notkun tíamazóls eða karbímazóls.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Thiamazole Uni-Pharma er notað:

- ef þú hefur áður fengið væg ofnæmisviðbrögð t.d. ofnæmisútbrot eða kláða
- ef þú ert með lifrarsjúkdóm
- ef þú ert með mikinn skjaldkirtilsauka (bólgu framan á hálsinum) sem torveldar þér að anda, vegna þess að skjaldkirtilsaukinn getur vaxið í meðferð með Thiamazole Uni-Pharma
- ef skjaldkirtilsaukinn eykst í thiamazolmeðferð eða ef skjaldkirtillinn er vanvirkur; lækurinn gæti þá þurft að skoða skammtastærðina hjá þér. Samt sem áður, getur slíkt ástand einnig skapast hjá þér sem eðlilegur hluti af sjúkdómsferlinu. Á svipaðan hátt getur viss gerð augnsjúkdóms (Graves sjúkdómur) þróast eða versnað, sem ekki tengist thiamazolmeðferð.

Þú verður að hætta meðferðinni og hafa samband við læknum:

- ef þú ert með einkenni eins og þrota í slímhimnu í munni, blæðingu úr húð og slímhimnum, hálsbólgu, hita eða önnur einkenni um sýkingu. Þetta getur verið vegna alvarlegrar fækkunar á fjölda ákveðinna blóðfrumna (kyrningahrap). Það getur einkum átt sér stað á fyrstu vikum meðferðarinnar og getur haft alvarlegar afleiðingar.

Ef þú ert með sérstaklega alvarlega gerð af offramleiðslu skjaldkirtilshormóns, getur þú þurft að taka mjög stóra skammta af Thiamazole Uni-Pharma. Í þessu tilviki mun lækurinn gera blóðpróf öðru hverju, vegna hugsanlegra áhrifa á beinmergin. Ef þetta gerist, getur lækurinn ákveðið að stöðva meðferðina og mun ef þörf krefur gefa þér annað lyf.

Þegar hraðari efnaskipti hjá þér eru orðin eðlileg aftur, getur þú fundið fyrir þyngdaraukningu meðan þú ert í Thiamazole Uni-Pharma meðferð. Þetta eru eðlileg viðbrögð líkamans og benda til þess að efnaskiptin séu að verða eðlileg. Thiamazole Uni-Pharma hefur áhrif á skjaldkirtilshormónin sem stýra orkunotkuninni hjá þér.

Thiamazole Uni-Pharma getur haft skaðleg áhrif á ófætt barnið. Notaðu örugga getnaðarvörn frá því að þú byrjar að nota lyfið og meðan á meðferð stendur, ef þú getur orðið þunguð.

Láttu læknum tafarlaust vita ef þú færð hita eða kviðverki, sem geta verið einkenni um brisbólgu (bráða brisbólgu). Verið getur að hætta þurfi meðferð með Thiamazole Uni-Pharma.

Börn og unglingar

Thiamazol er ekki ætlað til notkunar hjá börnum undir 3 ára aldri.

Notkun annarra lyfja samhliða Thiamazole Uni-Pharma

Látið læknum eða lyfjafræðingi vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Jodmagníð þitt hefur áhrif á verkun Thiamazole Uni-Pharma. Ræddu við læknum ef þú ert í jodmeðferð eða hefur verið í jodmeðferð undanfarin ár. Lækurinn mun ákveða skammtinn af Thiamazole Uni-Pharma í samræmi við jodmagníð og skjaldkirtilsstarfsemina hjá þér.

Athugaðu að sjúkdómurinn getur breytt áhrifum annarra lyfja. Ræddu við læknum ef þú tekur segavarnarlyf (lyf notuð til að hindra blóðstorknun), vegna þess að Thiamazole Uni-Pharma getur haft áhrif á verkun þeirra þegar eðlilegri skjaldkirtilsvirkni er náð. Sama getur átt við um önnur lyf, þannig að hugsanlega þarf að breyta skammti þeirra þegar starfsemi skjaldkirtilsins er orðin eðlileg.

Notkun Thiamazole Uni-Pharma með mat og drykk

Þú getur tekið Thiamazole Uni-Pharma með máltíð, þótt það sé ekki nauðsynlegt.

Meðganga og brjóstagjöf

Thiamazole Uni-Pharma getur haft skaðleg áhrif á ófætt barnið.

Notaðu örugga getnaðarvörn frá því að þú byrjar að nota lyfið og meðan á meðferð stendur, ef þú getur orðið þunguð.

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum tafarlaust. Verið getur að halda þurfið meðferð með Thiamazole Uni-Pharma áfram á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur af meðferð er meiri en hugsanleg áhætta fyrir þig eða ófætt barnið.

Thiamazol berst í brjóstamjólk. Thiamazol á einungis að nota samhliða brjóstagið ef lækurinn telur það algerlega nauðsynlegt. Leitaðu ráða hjá læknum áður en þú tekur þetta lyf.

Akstur og notkun véla

Thiamazole Uni-Pharma hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Thiamazole Uni-Pharma inniheldur laktósa

Ef lækurinn hefur sagt þér að þú sért með óþol fyrir einhverjum sykrum skaltu hafa samband við lækinn áður en þú tekur þetta lyf.

3. Hvernig nota á Thiamazole Uni-Pharma

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Ráðlagður skammtur:

Eftir því hversu alvarlegt ástand þitt er, mun lækurinn ákveða skammtinn fyrir þig. Venjulega er mælt með eftirfarandi skömmtum:

Notkun handa fullorðnum

Alvarleg tilvik:

Upphafsskammtur: 6 til 8 töflur (30-40 mg) gefnar daglega í nokkrum skömmtum. Fylgdu fyrirmælum læknisins.

Væg tilvik:

Upphafsskammtur: 2 til 4 töflur (10-20 mg) daglega gefnar í tveimur skömmtum. Fylgdu fyrirmælum læknisins.

Viðhaldsskammtur:

1 til 2 töflur (5-10 mg) daglega.

Ef þú ert með stækkaðan skjaldkirtil eða hefur verið í joðmeðferð gæti lækurinn ávísað mjög stórum skömmtum í upphafi meðferðar.

Lækurinn mun hugsanlega minnka skammtinn í samræmi við þarfir þínar.

Thiamazole Uni-Pharma má nota samhliða skjaldkirtilhormónum til að hafa stjórn á sjúkdómnum.

Þú átt að fá þér vatnsglas með töflunum.

Notkun handa börnum og unglingum

Börn og unglingar (3–17 ára):

Skammturinn fer eftir þyngd barnsins. Lækurinn getur sagt þér hver skammturinn er og hversu langan tíma meðferðin tekur.

Sjúklingar með lifrarvandamál

Segðu læknum frá því ef þú hefur fengið lifrarvandamál eða lifrarsjúkdóma. Þá verður að minnka skammtinn þinn af Thiamazole Uni-Pharma.

Sjúklingar með nýrnvandamál

Segðu læknum frá því ef þú hefur fengið nýrnvandamál eða nýrnásjúkdóma. Þá verður að minnka skammtinn þinn af Thiamazole Uni-Pharma.

Lengd meðferðar

Lengd meðferðar getur verið breytileg eftir því gegn hvaða sjúkdómi þú tekur Thiamazole Uni-Pharma. Lækninn mun því ræða við þig um hversu lengi þú þarft að taka það.

Hvernig á að taka lyfið

Gleypstu töflurnar með smá vökva, eins og hálfu vatnsglasi, að morgni samhliða eða eftir morgunverð.

Ekki tyggja töflurnar.

Ef þú tekur meira en eina töflu á dag getur þú einnig tekið töflurnar í nokkrum skömmtum með reglulegu millibili yfir daginn.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

Ef tekinn er stærri skammtur af Thiamazole Uni-Pharma en mælt er fyrir um

Hafðu samband við lækninn eða lyfjafræðinginn ef þú hefur tekið meira af thiamazoli en mælt er fyrir um í þessum fylgiseðli eða meira en læknirinn hefur ávísað (og þú finnur fyrir óþægindum).

Einkenni um of stóran skammt geta verið breytingar í blóðinu sem kunna að birtast sem þreyta, blæðing úr húðinni og slímhimnum ásamt sýkingum og hita. Hugsanlega yfirlið, kaldur sviti, hungur, rugl, meðvitundarleysi vegna lágs glúkósa í blóði og áhrif á lifrarstarfsemi. Of stór skammtur getur einnig leitt til minnkandi framleiðslu á skjaldkirtilshormóni, en einkennin eru t.d. tilhneiging til þyngdaraukningar, svefnhöfgi og stundum þurr, vaxkennd bólga með óeðlilegum slímútfellingum í húð og öðrum vefjum (spiklopi). Læknirinn gæti þurft að aðlaga Thiamazole Uni-Pharma skammtinn þinn eða gæti gefið þér viðbótarskjaldkirtilshormón til að koma í veg fyrir frekari skjaldkirtilsauka.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Thiamazole Uni-Pharma

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka heldur taka venjulegan skammt daginn eftir.

Ef hætt er að nota Thiamazole Uni-Pharma

Til að meðferðin takist, verður að taka reglulega Thiamazole Uni-Pharma skammtinn sem læknirinn ávísaði. Ekki má breyta, gera hlé á eða stöðva meðferð án þess að leita ráðgjafar.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Á meðan þú tekur Thiamazole Uni-Pharma gætir þú fundið fyrir einni eða fleiri eftirfarandi aukaverkana, í sumum tilvikum jafnvel eftir nokkurra mánaða meðferð:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Almennur slappleiki, tilhneiging til bólgumyndunar (sýkingar), sér í lagi hálssærindi og hiti vegna breytinga í blóðinu (fækkun hvítra blóðkorna – kyrninga). Þetta getur orðið alvarlegt. Hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú færð hita.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Fækkun í fjölda hvítra blóðkorna (hvítfrumnafæð). Þetta getur orðið alvarlegt. Ef þú færð hita, hafðu þá strax samband við lækninn.
- Sársauki, hiti og bólga í einum eða fleiri liðamótum vegna þrota (liðbólgu), einkum neðst í þumlinum, geta þróast smám saman og jafnvel komið upp nokkrum mánuðum eftir meðferð.
- Ofnæmisviðbrögð og húðviðbrögð á mismunandi stigi (útbrot, kláði, ofnæmisútbrot). Þau eru yfirleitt væg og hverfa oft með áframhaldandi meðferð.
- Hiti.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Alvarleg fækkun hvítra blóðkorna sem eykur líkur á sýkingum (kyrningahrap). Hafðu strax samband við lækinn eða neyðarmóttöku spítalans.
- Blæðing úr húðinni og slímhimnum og marblettir vegna breytinga í blóðinu (lág blóðflagnatalning). Hafðu strax samband við lækinn eða neyðarmóttöku spítalans.
- Gulnun húðarinnar eða augnhvítunnar hjá þér. Þetta geta verið merki um gulu eða truflun á lifrarsarfsemi. Þetta getur verið alvarlegt. Ef þú ert með gulu skaltu hafa samband við lækinn.
- Ógleði eða uppköst, og magaverkur.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum):

- Alvarlegur lifrarsjúkdómur. Hafið tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Alvarleg fækkun á blóðfrumum sem getur valdið slappleika, marblettum eða aukið líkur á sýkingum (vanmyndunarblóðleysi). Hafið samband við lækinn.
- Bólga í munnvatnskirtlum.
- Bólgnir eitlar. Breyting eða tap á bragðskyni, sem getur dregið úr þegar meðferð er hætt.
- Hiti, roðnun augna og vara og innan í munninum, tannholdsbólga, bólgnir kirtlar í hálsinum og upphleypt og afar rauð útbrot (Kawasaki-sjúkdómur).
- Sundl.
- Verkur yfir neðri hluta baks, hiti, froðukennt eða blóðugt þvag vegna bólgu í nýrum. Hafið tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Hiti af völdum ofnæmis fyrir Thiamazole Uni-Pharma.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Hiti, þreyta, lasleiki vegna þrota í blóðæðum. Þetta getur verið eða orðið alvarlegt. Hafðu samband við lækinn.
- Alvarleg fækkun á blóðfrumum sem getur valdið slappleika, marblettum eða aukið líkur á sýkingum (blóðfrumnafæð). Hafið tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Verkur og skyntruflanir vegna bólgu í taugum.
- Skert skynjun og lömun, aðallega í handleggjum og fótum, öndun getur einnig orðið fyrir áhrifum. Hafið tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Vöðvaverkur.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Röskun á hormónum sem stjórna blóðglúkósa með lækkun á blóðsykursgildum. Hafðu samband við lækinn.
- brisbólga (bráð brisbólga).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Thiamazole Uni-Pharma

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnupakkningunni og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Þetta lyf þarfnast ekki neinna sérstakra hitaskilyrða við geymslu. Geymið í þynnupakkningunni í pappöskjunni til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Thiamazole Uni-Pharma inniheldur

- Virka innihaldsefnið er thiamazol. Hver tafla inniheldur 5 mg thiamazol.
- Önnur innihaldsefni eru: laktósaeinhýdrat, natríumsterkjuglýkólat, talkúm og magnesíum-sterat.

Lýsing á útliti Thiamazole Uni-Pharma og pakkningastærðir

Thiamazole Uni-Pharma 5 mg töflur eru hvítar, með flötu yfirborði og skábrúnum, tvískiptar töflur. Thiamazole Uni-Pharma 5 mg töflur fást í pakkningum með 100, 105 eða 125 töflum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14. km National Road 1
14564, Kifissia
Grikkland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Danmörk: Thiamazole Uni-Pharma 5 mg töflur
Svíþjóð: Thiamazole Uni-Pharma 5 mg töflur
Ísland: Thiamazole Uni-Pharma 5 mg töflur
Finnland: Thiamazole Uni-Pharma 5 mg töflur
Frakkland: Thiamazole Uni-Pharma 5 mg töflur

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2020.