

Thiamazol 5 mg Henning®

Filmtabletten

Wirkstoff: Thiamazol

sanofi aventis

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Thiamazol 5 mg Henning, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Thiamazol 5 mg Henning beachten?
3. Wie ist Thiamazol 5 mg Henning einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thiamazol 5 mg Henning aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST THIAMAZOL 5 MG HENNING, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Thiamazol 5 mg Henning ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Schilddrüsenüberfunktion (Thyreostatikum). Thiamazol 5 mg Henning wird angewendet:

- zur medikamentösen Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion, die ohne oder nur mit kleiner Schilddrüsenvergrößerung (Kropf) einhergeht, sowie bei jüngeren Patienten,
- zur Operationsvorbereitung bei allen Formen der Schilddrüsenüberfunktion,
- zur Vorbereitung bzw. zur Intervallbehandlung ergänzend zu einer Radioiodbehandlung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON THIAMAZOL 5 MG HENNING BEACHTEN?

Thiamazol 5 mg Henning darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Thiamazol, gegen Carbimazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Thiamazol 5 mg Henning sind, insbesondere auch bei früherer Knochenmarkschädigung nach einer Behandlung mit Thiamazol oder Carbimazol,
- bei Blutbildveränderungen (Granulozytopenie),
- bei Gallestauung (Cholestase).

Thiamazol 5 mg Henning darf in der Schwangerschaft nicht zusammen mit Schilddrüsenhormonen angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thiamazol 5 mg Henning ist erforderlich

Thiamazol 5 mg Henning sollte nicht eingenommen werden, wenn bei Ihnen früher weniger schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen auf dieses Arzneimittel (z. B. allergische Hautausschläge, Juckreiz) aufgetreten sind.

Bei Schilddrüsenvergrößerung mit Einengung der Luftröhre sollte Thiamazol 5 mg Henning wegen der Gefahr eines Schilddrüsenwachstums nur kurzfristig und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung angewendet werden.

Vor und während der Behandlung mit Thiamazol 5 mg Henning sind zur Beurteilung von Blutbildveränderungen regelmäßige Kontrollen des Blutbildes erforderlich.

Spezieller Warnhinweis:

Beim Auftreten von Fieber, Halsschmerzen, Mundschleimhautentzündung oder Furunkelbildung müssen Sie Thiamazol 5 mg Henning sofort absetzen und den Arzt aufsuchen, da es sich dabei um Anzeichen für ein Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) handeln könnte (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei Einnahme von Thiamazol 5 mg Henning mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Iodmangel erhöht, Iodüberschuss vermindert das Ansprechen der Schilddrüse auf Thiamazol. Weitere direkte Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind bisher nicht bekannt. Allerdings können bei einem Überfunktionszustand der Schilddrüse Abbau und Ausscheidung anderer Medikamente beschleunigt sein. Dabei ist zu beachten, dass sich dieser Vorgang mit zunehmender Normalisierung der Schilddrüsenfunktion ebenfalls wieder normalisiert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wegen einer nicht gänzlich auszuschließenden fruchtschädigenden Wirkung sollten Sie Thiamazol 5 mg Henning während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat. Thiamazol 5 mg Henning soll in der niedrigsten noch wirksamen Dosierung angewendet werden. Eine zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen darf nicht erfolgen.

Stillzeit

Thiamazol, der Wirkstoff in Thiamazol 5 mg Henning, geht in die Muttermilch über, so dass die Gefahr einer Schilddrüsenunterfunktion beim Säugling besteht. Sie können unter der Einnahme von Thiamazol 5 mg Henning stillen, jedoch sollen nur niedrige Dosen an Thiamazol (bis zu 10 mg pro Tag) ohne zusätzliche Gabe von Schilddrüsenhormonen angewendet werden. Die Schilddrüsenfunktion des Säuglings ist dabei regelmäßig zu überwachen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Thiamazol 5 mg Henning

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Thiamazol 5 mg Henning daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST THIAMAZOL 5 MG HENNING EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Thiamazol 5 mg Henning immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung und Dauer der Anwendung

Medikamentöse Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion

Die Dosis bei Behandlungsbeginn liegt im Allgemeinen – je nach Schwere der Erkrankung – zwischen 4 und 8 Filmtabletten Thiamazol 5 mg Henning (entsprechend 20 und 40 mg Thiamazol) pro Tag.

Die Tagesdosis soll zu Behandlungsbeginn in mehreren (gleich großen) Einzelgaben über den Tag verteilt eingenommen werden.

Nach Besserung der Krankheit innerhalb der ersten zwei bis sechs Behandlungswochen kann der Arzt die Dosis schrittweise den Erfordernissen anpassen. Die endgültige Dosis, die nach Anweisung des Arztes über ein bis zwei Jahre einzunehmen ist, liegt zwischen $\frac{1}{2}$ und 2 Tabletten Thiamazol 5 mg Henning (entsprechend 2,5 bis 10 mg Thiamazol) pro Tag, in Einzelfällen auch höher.

Die Dosis kann täglich als Einmaldosis, am besten morgens, genommen werden, eventuell zusammen mit einem Schilddrüsenhormon; hierüber entscheidet der Arzt. Höhere Dosen sind bei besonders schwerer Krankheit, insbesondere bei durch Iodgabe ausgelöster Schilddrüsenüberfunktion, erforderlich.

Nach Erreichen einer ausgeglichenen Schilddrüsenfunktionslage (Euthyrose) kann eine Zusatztherapie mit Schilddrüsenhormonen erfolgen. Es empfiehlt sich die tägliche Gabe von 50–100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

Operationsvorbereitung bei allen Formen der Schilddrüsenüberfunktion

Zur Vorbereitung auf eine chirurgische Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion kann Thiamazol 5 mg Henning (in den letzten 10 Tagen vor der Operation eventuell unter zusätzlicher Gabe von Iodpräparaten und bei längerer Zeitspanne bis zur Operation auch Schilddrüsenhormon) bis zum Operationstermin eingenommen werden.

Behandlung vor einer Radioiodtherapie

Die Dosierung und die Therapiedauer werden durch den die Radioiodtherapie durchführenden Arzt festgelegt.

Intervallbehandlung nach einer Radioiodtherapie

Die Dosierung und die Therapiedauer werden durch den behandelnden Arzt festgelegt.

Dosierungshinweis in der Schwangerschaft

Bei Schwangeren sollte die Thiamazoldosis so gering wie möglich gewählt werden (2,5–10 mg Thiamazol) und die Behandlung ohne zusätzliche Schilddrüsenhormongabe durchgeführt werden.

Dosierungshinweis bei eingeschränkter Leberfunktion

Bei eingeschränkter Leberfunktion sollte die Dosis von Thiamazol 5 mg Henning möglichst niedrig gehalten werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser (200 ml)).

Wenn Sie eine größere Menge von Thiamazol 5 mg Henning eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt, damit er erforderliche Maßnahmen einleiten kann.

Bei zu hoher Dosierung kann es zu einer Schilddrüsenunterfunktion sowie zum diffusen Schilddrüsenwachstum kommen. Aus diesem Grund soll die Dosis von Thiamazol 5 mg Henning nach Erreichen der normalen Schilddrüsenstoffwechsellage reduziert werden, und/oder es sollte zusätzlich ein Schilddrüsenhormon gegeben werden. Nicht sinnvoll ist es, Thiamazol 5 mg Henning ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Thiamazol 5 mg Henning vergessen haben

Haben Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen, nehmen Sie bitte die fehlenden Tabletten nicht nachträglich ein. Da Thiamazol 5 mg Henning über mehrere Tage fortwirkt, besteht auch bei fehlender Einnahme über einige Tage eine, wenn auch abnehmende, Wirkung. Setzen Sie die übliche Einnahme zu den gewohnten Zeiten fort. Bitte denken Sie daran, dass eine gute Wirksamkeit nur bei gleich bleibender Einnahme der Ihnen verordneten Dosis erreicht werden kann!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Thiamazol 5 mg Henning Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich:

Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose).

Dies äußert sich als Mundschleimhautentzündungen, Rachenentzündungen, Fieber oder Furunkelbildung. Beim Auftreten dieser Erscheinungen muss, besonders in den ersten Therapiewochen, Thiamazol 5 mg Henning sofort abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden, um eine Blutbildkontrolle durchführen zu lassen. Die Symptome können auch noch Wochen bis Monate nach Therapiebeginn auftreten. Meist sind sie spontan rückbildungsfähig.

Sehr selten:

Verminderung der Blutplättchen und anderer Blutbestandteile, Lymphdrüsenanschwellungen (generalisierte Lymphadenopathie).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten:

Störungen der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Abfall des Blutzuckerwertes (Insulin-Autoimmunsyndrom).

Endokrine Erkrankungen

Infolge Überbehandlung kann es zu einer Schilddrüsenunterfunktion sowie zum diffusen Schilddrüsenwachstum kommen. Aus diesem Grunde soll die Dosis von Thiamazol 5 mg Henning nach dem Erreichen der normalen Schilddrüsenstoffwechsellage reduziert werden, und/oder es sollte zusätzlich ein Schilddrüsenhormon gegeben werden. Nicht sinnvoll ist es, Thiamazol 5 mg Henning ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln.

Weiteres Wachstum der bereits vergrößerten Schilddrüse bei unterdrückten TSH-Spiegeln (TSH ist ein die Schilddrüsenproduktion stimulierendes Hormon) ist als Folge der Grunderkrankung anzusehen und durch zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen nicht zu verhindern.

In einem geringen Prozentsatz kommen auch unter alleiniger Therapie mit Thiamazol 5 mg Henning spätere Schilddrüsenunterfunktionsstörungen vor. Hierbei handelt es sich nicht um eine Nebenwirkung des Arzneimittels, sondern um entzündliche Prozesse im Schilddrüsengewebe im Rahmen der Grunderkrankung.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich:

Geschmacksstörungen bzw. Geruchsstörungen, die nach dem Absetzen rückbildungsfähig sind, wobei die Normalisierung mehrere Wochen dauern kann.

Sehr selten:

Nervenentzündungen und Polyneuropathien (allgemeine Empfindungsstörungen der Haut, Sensibilitätsstörungen, entzündliche und degenerative Erkrankungen der Peripherennerven).

Augenerkrankungen

Ein Auftreten oder eine Verschlimmerung einer für Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion typischen Augenerkrankung (endokrine Orbitopathie) ist weitgehend unabhängig vom Verlauf der Schilddrüsen-erkrankung. Eine solche Komplikation ist, für sich genommen, kein Anlass, das Therapiekonzept zu ändern, und sie ist nicht als Nebenwirkung einer sachgemäß durchgeführten Therapie aufzufassen.

Gefäßerkrankungen

Sehr selten:

Gefäßentzündungen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten:

Akute Speicheldrüsenanschwellung.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten:

Durch einen gestörten Galleabfluss bedingte Gelbsucht oder eine toxische Leberentzündung. Die Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels zurück.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig:

Allergische Hauterscheinungen (Juckreiz, Rötung, Ausschlag) wechselnder Ausprägung, die meist einen leichten Verlauf haben und sich oft auch unter fortgeführter Therapie zurückbilden.

Sehr selten:

Schwere Verlaufsformen bis zur generalisierten Hautentzündung (Dermatitis), Haarausfall, eine durch Thiamazol ausgelöste Bindegewebskrankheit (Lupus erythematoses), deren Symptome nach Absetzen von Thiamazol wieder verschwinden.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten:

Gelenkentzündungen. Gelenk- und Muskelschmerzen, die sich in der Regel schleichend und noch nach mehrmonatiger Therapiedauer entwickeln. Zeichen einer Entzündung fehlen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten:

Nierenentzündungen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich:

Arzneimittelfieber, Ödeme.

Untersuchungen

Durch Thiamazol 5 mg Henning wird der Energiebedarf, der durch die Schilddrüsenüberfunktion krankhaft gesteigert war, vermindert. Dies bedeutet, dass es unter der Behandlung mit Thiamazol 5 mg Henning bei gleich bleibender Ernährung zu einem Anstieg des Körpergewichts kommen kann. Dies ist aus medizinischer Sicht im Allgemeinen erwünscht.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST THIAMAZOL 5 MG HENNING AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel sowie auf der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Thiamazol 5 mg Henning enthält:

Der Wirkstoff ist Thiamazol (Methimazol).

1 Filmtablette enthält 5 mg Thiamazol (Methimazol).

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon (Typ A), Povidon (K 25), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogolstearat 400, Propylenglykol, Titandioxid (E 171).

Wie Thiamazol 5 mg Henning aussieht und Inhalt der Packung:

Thiamazol 5 mg Henning ist eine ovale Filmtablette mit beidseitiger Bruchrille und der Bezeichnung „M1“ auf einer Seite.

Die Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Thiamazol 5 mg Henning ist in Packungen mit 20 Filmtabletten, 50 Filmtabletten und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Henning Berlin Arzneimittel GmbH

10898 Berlin

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2010.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

11504412-01



sanofi aventis

Artworks Department. Madrid. Spain

COLOURS

Product Description: **Thiamazol 5 mg**

P. Reflex blue



SAP-/ID number: 11504412-01

Replace: 11504412-00

Version number: 02

Date: 13.10.2010

Country: Alemania

Designer: MLP

Technical plans St: 480

Zt: 480-1

Dimensions: 145x210 (x2)

Laetus number: 50

Folder n°: 643907

Minimum point size: 8