

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарственото средство
Thyrozol 5
2. Качествен и количествен състав
Една таблетка съдържа 5 mg thiamazole
3. Фармацевтична форма
Филм - таблетки

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

- Консервативно лечение на хипертиреозидизъм (Базедова болест или тиреоидна автономия)
- Предоперативно лечение на хипертиреозидизъм
- Преди лечение с радиоактивен йод на хипертиреозидизъм до настъпване на ефекта на радиоактивния йод
- Временно лечение на хипертиреозидизъм след лечение с радиоактивен йод
- Антитиреоидно поддържащо лечение на хипертиреозидизъм, когато не могат да се приложат установените терапевтични мерки
- Лечение на латентен хипертиреозидизъм или в случаи на анамнеза за хипертиреозидизъм преди излагане на йод (напр. йод-съдържащи рентгено-контрастни средства)

4.2 Дозировка и начин на приложение

В зависимост от степента на тежестта на хипертиреозидизма началната доза е 20 – 40 мг тиамазол/ден за период от 3 до 6 седмици. След това тази доза може да се намали до поддържаща доза от 20 до 10 – 5 мг тиамазол/ден. От тази гледна точка съпътстваща терапия с тиреоиден хормон е препоръчителна.

Алтернатива:

Монотерапия с 2.5 – 10 мг тиамазол/ден

При бременност:

Тиамазол трябва да се прилага във възможна най-ниска доза, напр. 2.5 – 10 мг/ден, без съпътстваща терапия с тиреоидни хормони.

Предоперативно приложение:

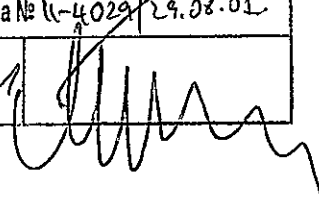
20 – 40 мг тиамазол/ден докато симптомите на хипертиреозидизма изчезнат. За да се скъси периода преди операция, Thyrozol 5 може да се прилага в комбинация с бета-блокери и/или йоден препарат.

Терапия с радиоактивен йод:

Преди терапия с радиоактивен йод: 20 – 40 мг тиамазол/ден.

След терапия с радиоактивен йод: 20 – 10 до 5 мг тиамазол/ден, в зависимост от симптоматиката до настъпване на ефекта на радиоактивния йод.

Антитиреоидна поддържаща терапия:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4029/29.08.01	
610/26.06.01	



2.5 – 10 мг тиамазол/ден с или без добавяне на ниска доза левотироксин.

Профилактично лечение на латентен хипотиреоидизъм преди излагане на йод:
20 – 40 мг тиамазол/ден в комбинация с левотироксин

Прием: Таблетките трябва да се поглъщат цели след храна, за предпочитане с малко течност.

Дневната доза може да се раздели на 2 – 3 единични дози или може да се приеме като една доза. Лечението обикновено се провежда от 6 месеца до 2 години.

При предоперативната подготовка Thyrozol се прилага за периода до операцията. Когато се използва за подготовка за лечение с радиоактивен йод Thyrozol се прилага 7 дни преди прилагането на радиоактивен йод и приемът продължава 20 дни след лечението за допълнителен период от 2 – 4 месеца до настъпване на ефекта на радиоактивния йод.

При профилактично лечение преди излагане на йод продължителността зависи от времето за което йод – съдържащата субстанция се задържа в организма.

4.3 Противопоказания

Доказана свръхчувствителност към тиамазол или тионамиди. Абсолютно противопоказание е предишно увреждане на костния мозък от карбимазол или тиамазол.

Относително противопоказание е предишни алергични кожни реакции към тионамиди. Големи гуши, притискащи трахеята, трябва да се лекуват с тиамазол само за кратък период (в комбинация с левотироксин).

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

При чернодробна недостатъчност плазменият клирънс на тиамазол се намалява. В този случай трябва да се прилагат избрани дози, колкото е възможно по-ниски.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействия

Йодният дефицит повишава, а йодният излишък намалява отговора към тиамазол. Няма налична информация други лекарства да влияят на фармакокинетиката или фармакодинамиката на тиамазол.

4.6 Бременност и кърмене

През бременността тиамазол трябва да се прилага във възможно най-ниски дози, без да се добавя левотироксин, тъй като само тиамазола, но не и левотироксина, преминава през плацентарната бариера. Няма показания за тератогенни ефекти, дължащи се на тиамазол. Понякога може да се предизвика формирането на гуша и хипотиреоидизъм в плода, ако дозата тиамазол е твърде висока.

Тиамазол преминава в кърмата и затова трябва се прилага в ниска доза по време на кърмене (до 10 мг тиамазол/ден).

4.7 Влияние върху способността за шофиране и използване на машини

Няма данни тиамазол да влияе върху способността за шофиране, използване на машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Понякога се наблюдават алергични кожни симптоми (пруритус, екзантема, уртикария). Рядко се наблюдават лекарствена треска, потискане на вкуса и агранулоцитоза. Те могат да се проявят дори седмици или месеци след спиране на лечението и могат да наложат спиране на терапията. Следното е съобщавано при изолирани случаи: артрит, холестатична жълтеница или токсичен хепатит, генерализирана лимфаденопатия, остро възпаление на слюнчените жлези, тромбоцитопения, панцитопения, неврит и полиневропатии, както и лекарствено предизвикан лупус еритематозус.

Преди започване на лечението пациентите трябва да бъдат предупредени за възможните симптоми на агранулоцитозата (стоматит, фарингит, треска). В случай на поява на тези симптоми лечението трябва незабавно да се спре и да се изследва кръвната картина.

Предозирането може да предизвика субклиничен или клиничен хипотиреоидизъм и растеж на гуша, поради повишаването на TSH. Следователно дозата тиамазол трябва да се намали при пациенти, достигнали еутиреоидна функция. Може да се прилага левотироксин допълнително. Растежът на гушата по време на лечението с тиамазол, когато TSH е супресиран, е в следствие на основното заболяване и не може да се предотврати с допълнително лечение с левотироксин.

Появата на или влошаването на ендокринната офталмопатия е в голяма степен независимо от развитието на тиреоидното заболяване и не може да се разглежда като страничен ефект от терапията с тиамазол, провеждана правилно.

В редки случаи може да се появи късен хипотиреоидизъм след антитиреоидната терапия. Това трябва да се разглежда като последица от възпалителни и деструктивни процеси в паренхима на щитовидната жлеза, проявени покрай основното заболяване.

4.9 Предозиране

Предозирането предизвиква растеж на гуша и хипотиреоидизъм. Това налага незабавно намаление на дозата на тиамазол и допълнително субституция с левотироксин.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Тиамазол влияе, в зависимост от дозата, на инкорпорацията на йод в тирозина и на новия синтез на тиреоидни хормони. Това позволява симптоматично лечение на хипотиреоидизма, независимо от неговата причина. Освобождаването на вече синтезираните тиреоидни хормони от щитовидната жлеза не се повлиява.

5.2 Фармакокинетични свойства

Тиамазол се резорбира почти напълно след перорално приложение. Максималните серумни концентрации се достигат в рамките на 0.4 – 1.2 часа. Фармакокинетиката на тиамазол може да се опише като едно- компартиментен модел с полу-живот приблизително 3 часа. Полуживотът се удължава в случай на чернодробна недостатъчност. Тиамазол се акумулира в щитовидната жлеза, където се метаболизира бавно. Това води до удължаване на действието почти 24 часа след единична доза. Затова серумните нива на тиамазол не рефлектират върху неговата терапевтична ефективност. Фармакокинетиката на тиамазол не се повлиява от нарушения на тиреоидната функция. Тиамазол се елиминира през бъбреците и жлъчката; само 7 – 12% се екскретира в непроменена форма, останалото под форма на метаболити.



Тиамазол се резорбира бързо напълно и практически не претърпява свързване с протеините. Максималните серумни концентрации се достигат след 0.4 – 1.2 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

При мишки LD50 след перорално приложение е около 800 мг/кг телесно тегло, при плъхове LD50 след перорално приложение е 1250 мг/кг телесно тегло.

Хронична токсичност

Виж т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Мутагенност

Няма налична информация за мутагенността. Досега няма данни от никакъв вид, които да предполагат увреждане на потомството поради наличието на генотоксичност, причинено от тиамазол.

Канцерогенност

Няма продължителни проучвания при животни върху канцерогенността на тиамазол.

6. Фармацевтични особености

6.1 Помощни вещества

Silica, colloidal anhydrous	2 mg
Sodium starch glycolate	2 mg
Magnesium stearate	2 mg
Hypromellose	3 mg
Talc	6 mg
Cellulose powdered	10 mg
Maize starch	20 mg
Lactose monohydrate	200 mg

Филм-покритие:

Iron oxide yellow	0.040 mg
Dimeticone 100	0.160 mg
Macrogol 400	0.790 mg
Titanium dioxide	1.43 mg
Hypromellose	3.21 mg

6.2 Срок на годност

5 години

6.3 Специални предупреждения за съхранение

На сухо място до 25°C.

6.4 Произход и състав на опаковката

Al/PVC блистер

Опаковка по 20 филм – таблетки (2 блистера по 10 филм – таблетки).

7. Производител и притежател на разрешението за употреба

Merck KGaA

64271 Darmstadt, Germany

8. Последна редакция на текста

Май 1997 г.

