

KULLANMA TALİMATI

THYROMAZOL 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 10 mg metimazol (tiyamazol) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (SD) (inek sütünden elde edilir), mısır nişastası, hipromelloz (K4M DC), toz selüloz (A300), talk, koloidal silikon dioksit, sodyum nişasta glikolat (Tip-A), magnezyum stearat, Opadry 04B220013 Yellow (HPMC 2910/Hipromelloz, titanyum dioksit (E171), makrogol / PEG, sarı demir oksit (E172), simetikon, kırmızı demir oksit(E172))

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **THYROMAZOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **THYROMAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **THYROMAZOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **THYROMAZOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. THYROMAZOL nedir ve ne için kullanılır?

THYROMAZOL 10 mg film kaplı tablet, 10 mg metimazol içerir.

THYROMAZOL, sarı renkli, yuvarlak, bikonveks, bir yüzü çentikli film kaplı tablettir.

THYROMAZOL, 50 film kaplı tablet içeren PVC-Alüminyum folyo blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

THYROMAZOL antitiroidler olarak bilinen ilaç grubuna dahildir.

Sebebi ne olursa olsun tiroid bezindeki tiroid hormonlarının aşırı üretilmesini kontrol eder.

THYROMAZOL, tiroid hormonlarının aşırı üretilmesini tedavi etmek için aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Tiroid bezinizin aşırı üretimini tedavi etmek için ilaç kullanmanız gerekiyorsa, özellikle küçük bir guatrınız (boğazın önünde şişme) varsa veya guatrınız yoksa,
- Tiroid bezinizden ameliyat olacaksanız,
- Radyoaktif iyot kullanılan bir tedavi alacaksanız, özellikle tiroid hormonu aşırı üretimi ciddi boyutlarda ise,

- Radyoaktif iyot tedavisi sonrası, radyoaktif iyot tedavisinin etkisi tam anlamıyla başlayana kadar.

THYROMAZOL aynı zamanda iyodür içeren kontrast madde kullanılan tetkiklerde olduğu gibi iyodür alımına maruz kalmadan önce, tiroid hormonlarının aşırı üretimini önlemek için kullanılır:

- Başka bulgular olmadan tiroid hormonu aşırı üretiminiz varsa,
- Tiroid bezinizde hormon üreten belirli bölgeler varsa (otonom adenom),
- Hayatınızda daha önce aşırı miktarda tiroid hormonu üretimi olduysa.

2. THYROMAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

THYROMAZOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Metimazol ya da ilgili herhangi bir bileşik (tiyramid türevleri) veya THYROMAZOL'ün içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Laboratuvar testlerinde belirli kan hücrelerinizde azalma görüldüyse (granulositopeni),
- THYROMAZOL ile tedaviye başlamadan önce safra yolları probleminiz (tıkanıklık) varsa,
- Metimazol veya bir diğer hipertiroid ilacı karbimazol ile önceki tedavilerinizde kemik iliği hasarı meydana gelmişse,
- Ciddi karaciğer yetmezliğinde.
- Geçmişte tiyamazol veya karbimazol uygulamasından sonra pankreas iltihabı geçirdiyseniz (akut pankreatit).

THYROMAZOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Daha önce metimazole karşı ciltte döküntü veya kaşınma gibi hafif alerjik reaksiyonlarınız olduysa doktorunuz ile görüşünüz. Doktorunuz THYROMAZOL'ü kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.
- Nefes almanızı güçleştirecek büyük guatrınız (boğazın önünde şişme) varsa doktorunuz ile görüşünüz, çünkü THYROMAZOL tedavisi sırasında guatrınız büyüyebilir. Doktorunuz THYROMAZOL'ü sadece kısıtlı bir süre kullanmanız için reçeteleyecektir ve tedavi boyunca sizi düzenli kontrol edecektir.
- Ateş, halsizlik, kilo kaybı, kas ve eklem ağrıları gibi şikayetleriniz varsa hemen doktorunuza başvurunuz. Bunlar kan damarlarının iltihaplanmasının (vaskülit) belirtileri olabilir. Bu durumda doktorunuz gerekirse tedavinizi kesebilir. Genel olarak, bu belirtiler tedavinin kesilmesinden sonra geri dönüşümlüdür.
- Ağız içerisinde iltihap, boğaz ağrısı veya ateş gibi belirtileriniz olursa derhal doktorunuz ile görüşünüz. Bunlara belirli kan hücrelerinin azalması (agranülositoz) neden olabilir. Bu durum özellikle tedavinin ilk haftalarında gelişebilir ve ciddi sonuçlar doğurabilir.
- Pankreas iltihabı belirtileri (akut pankreatit) olabilen ateş veya karın ağrısı yaşarsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz. THYROMAZOL'ün durdurulması gerekebilir.
- THYROMAZOL, anne karnındaki bebeğe zarar verebilir. Hamile kalma ihtimaline karşı, tedaviye başladığınız andan itibaren ve tedavi sırasında güvenilir doğum kontrol yöntemi uygulayınız.
- Sizde tiroid hormonunun aşırı üretiminin belirli bir tipi varsa çok yüksek dozlarda THYROMAZOL (günlük 120 mg'dan fazla) kullanmanız gerekebilir. Bu durumda doktorunuz zaman zaman kan tahlilleri yapacaktır, çünkü kemik iliğinizin etkilenme ihtimali vardır. Bu gerçekleşirse doktorunuz tedaviyi durdurmaya karar verebilir ve gerektiğinde size başka ilaç verebilir.
- Eğer THYROMAZOL tedavisi esnasında guatrınız büyürse veya tiroid beziniz yeterince çalışmazsa doktorunuz THYROMAZOL dozunuzu kontrol etmek zorunda kalabilir. Böyle olaylar hastalığınızın doğal seyrinde de görülebilir. Benzer olarak, belirli tip bir göz

rahatsızlığı (endokrin orbitopati) gelişebilir veya kötüleşebilir, bu da THYROMAZOL'e bağlı olmayabilir.

- THYROMAZOL ile tedaviniz sırasında kilo almanız söz konusu olabilir. Bu, vücudunuzun doğal bir tepkisidir. THYROMAZOL, enerji tüketiminizi kontrol eden tiroid hormonlarınızı etkilemektedir.
- Metimazol (tiyamazol), aktif metabolit karbimazol ve propiltiourasil arasında çapraz alerji riski vardır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

THYROMAZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletleri kahvaltıdan sonra biraz sıvı ile yutunuz, örneğin yarım bardak su ile.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

THYROMAZOL, hamilelik döneminde kullanıldığında ya da ilaç kullanırken hamile kalındığında anneye ve anne karnındaki bebeğe zarar verebilir.

Hamile kalma ihtimalinize karşı, tedaviye başladığınız andan itibaren ve tedavi sırasında güvenilir doğum kontrol yöntemi uygulayınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bir bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz. Siz ve doğmamış bebeğinize sağlayacağı potansiyel fayda potansiyel riskinden ağır basıyorsa, THYROMAZOL ile tedavinize hamilelik sırasında devam etmeniz gerekebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

THYROMAZOL'ün etkin maddesi olan metimazol (tiyamazol) anne sütüne geçer. Emzirirken THYROMAZOL almanızın gerekli olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. Böyle bir durumda sadece 10 mg'a kadar küçük dozda metimazol (tiyamazol) alınabilir. Doktorunuz yeni doğan bebeğinizin tiroid bezinin nasıl çalıştığını düzenli olarak kontrol edecektir.

Bebeğinizin zarar görmemesi için doktorunuz THYROMAZOL'ün dozunu azaltmaya karar verebilir. Bu özellikle THYROMAZOL'ü tiroid hormonlarıyla beraber alıyorsanız önemlidir, çünkü emzirme sürecinde böyle kombinasyonlar kullanılmamalıdır. Emzirme dönemindeyseniz mutlaka doktorunuza söyleyiniz. Siz ve bebeğinize sağlayacağı potansiyel fayda potansiyel riskinden ağır basıyorsa, THYROMAZOL ile tedavinize emzirme süresince devam etmeniz gerekebilir.

Araç ve makine kullanımı

THYROMAZOL'ün araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

THYROMAZOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sizin iyot alımınız, THYROMAZOL ile tedavinizi etkileyebilir. Bu nedenle doktorunuz kişisel iyot ihtiyacınıza ve tiroid fonksiyonunuza uygun olarak, THYROMAZOL'ün gerekli dozuna karar verecektir.

Eğer, kan pıhtılarının oluşumunu önleyici bir ilaç kullanıyorsanız (antikoagülanlar) doktorunuza söyleyiniz. Çünkü bu tür ilaçlar, THYROMAZOL ile tiroid fonksiyonun normalleştirilmesi tedavisini etkileyebilir. Benzer durum diğer ilaçlar içinde geçerlidir.

Kandaki akyuvar sayısının azalmasına (agranülositozu indükleyen ilaçlar) neden olan tıbbi ilaçların eş zamanlı kullanılmasında özel itina gereklidir.

Özellikle, ameliyat prosedüründen önce kanama tanısını koymaya yardımcı olan testlerin (PT/INR) uygulanması ve ilaveten gözlemlenmesi gerekmektedir.

Bazı astım ilaçlarını (teofilin) kullanan hastalarda, THYROMAZOL kullanımı ile kan tiroid hormonları normale döndüğünde, astım ilacının vücuttan atılımı azalabileceğinden, bu astım ilacının dozajının azaltılması gerekebilir.

Prednizolon etkin maddesini içeren ilaçlar ile tiroid tedavisinde kullanılan ilaçların (metimazol, karbimazol) eş zamanlı kullanılmasında vücuttan prednizolon atılımı azalabileceğinden bu ürünün vücuttaki toksik etkisi artabilir.

Tiroid tedavisinde kullanılan ilaçlar (metimazol, karbimazol), antibiyotik olarak kullanılan eritromisinin metabolizmasını inhibe edebilir, bu durumda eritromisinin vücuttan atılımı azalabileceğinden, toksik etkisi artabilir.

Bazı kalp ilaçlarını (beta blokerler, dijitalis glikoziti) kullanan hastalarda da, metimazol kullanımı ile kan tiroid hormonları normale döndüğünde, bu kalp ilaçlarının dozlarının azaltılması gerekebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. THYROMAZOL nasıl kullanılır?

THYROMAZOL'ü her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Durumunuzun ciddiyetine göre doktorunuz bireysel dozunuza karar verecektir.

Eğer iyodür içeren bir kontrast madde ile muayene testi sonrası tiroid hormonu fazla üretim riski altındaysanız doktorunuz size yaklaşık 10 gün boyunca (iyodür içeren kontrast madde vücuttan atılana kadar) perklorür ile beraber günlük 10-20 mg THYROMAZOL verebilir.

Tedavi süresi, THYROMAZOL'ü kullanma nedeninize göre değişebilir. Doktorunuz size ne kadar süreyle ihtiyacınız olduğunu anlatacaktır. Genelde tedavi süresi aşağıdaki gibidir:

- Tiroid hormonu aşırı üretimi (ameliyatsız): 6 ay - 2 yıl.
- Tiroid ameliyatı öncesi: Ameliyat öncesi 3 - 4 hafta.
- Radyoaktif iyot tedavisi öncesi: Tiroid fonksiyonunuz normal hale gelene kadar.
- Radyoaktif iyot tedavisi sonrası: 4 - 6 ay, radyoaktif iyot tedavisinin etkisi başlayana kadar.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri kahvaltıdan sonra biraz su ile yutunuz, örneğin yarım bardak su ile. Tabletler eşit doza bölünebilir.

Günde birden fazla tablet alıyorsanız, bunları düzenli aralıklarla günde birkaç defada almanız gerekebilir.

Değişik yaş grupları: **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ve adolesanlarda (3 - 17 yaş arası) kullanımı

Çocuklar ile adolesanların (3 - 17 yaş) tedavisinde başlangıç dozajı hastanın vücut ağırlığına göre ayarlanmalıdır. Genellikle, tedaviye 0,5 mg/kg günlük dozla başlanır. Doktorunuz idame tedavinizde düşük günlük dozun yeterli olup olmayacağına ve ek bir tiroid hormonunun gerekip gerekmeyeceğine karar verecektir.

Çocuklarda kullanım (2 yaş ve altı)

2 yaşında ve daha küçük çocuklarda THYROMAZOL kullanımı önerilmemektedir.

Yetişkinlerde kullanımı:

Tiroid hormonları normal çalışana kadar günlük başlangıç dozu 10-40 mg THYROMAZOL (veya bazı hastalar için daha yüksek dozlar)'dır. İdame dozu (tiroid hormonu kombinasyonu ile) günde: 5- 20 mg THYROMAZOL ya da tiroid hormonu olmadan günde: 2.5-10 mg THYROMAZOL'dür.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek problemi veya böbrek hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Bu durumda THYROMAZOL dozunuzun düşürülmesi gerekir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer problemi veya karaciğer hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Bu durumda THYROMAZOL dozunuzun düşürülmesi gerekir.

Eğer THYROMAZOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla THYROMAZOL kullandıysanız:

Yanlışlıkla size reçetelenenden daha yüksek doz aldıysanız bir problem oluşması beklenmemektedir. Eğer size reçetelenenden daha yüksek dozu sıklıkla alırsanız fark eder etmez hemen doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzun THYROMAZOL dozunuzu yeniden ayarlaması gerekebilir veya guatr oluşumunu engellemek için size tiroid hormonu verilmesi gerekebilir.

THYROMAZOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

THYROMAZOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unutulan tablet yerine çift doz almayınız, ancak sonraki gün normal dozunuzu alınız.

THYROMAZOL'ün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

THYROMAZOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi THYROMAZOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

THYROMAZOL kullanırken aşağıda belirtilen yan etkilerden biri veya birkaçı sizde görülebilir. Hatta bazıları birkaç aylık tedaviden sonra bile görülebilir.

Görülebilecek yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Çeşitli derecelerde deri reaksiyonları (döküntü, kaşıntı, kaşınan sivilceler). Genelde hafif seyrederler ve THYROMAZOL tedavisi esnasında kaybolurlar.

Yaygın

- Eklem ağrısı (artralji).

Yaygın olmayan

- Ağızda mukus tabakasının iltihaplanması, boğaz ağrısı veya ateş gibi belirtileriniz olursa derhal doktorunuz ile görüşün. Bu belirti kan hücreleri sayısında şiddetli azalmayı (agranülositoz) işaret ediyor olabilir.

Seyrek

- Tat alma duyusunda bozukluk ve tat alma duyu kaybı (disguzi, aguzi)
- Ateş.

Çok seyrek

- Kan pıhtısı yapan hücrelerin sayısında azalma (trombositopeni), bütün kan hücrelerinin sayısının azalması (pansitopeni), lenf bezi hastalığı (jeneralize lenfadenopati)
- Kan şekerini düzenleyici hormonların bozukluğu ile birlikte belirgin kan şekeri seviyesi düşüklüğü (insülin otoimmün sendromu)
- Sinirlerin iltihaplanması veya hasarı; bacaklarda karıncalanma, iğnelenme, yanma hissi (nevrit, polinöropati)
- Tükürük bezlerinin şişmesi
- Karaciğer disfonksiyonu veya karaciğer iltihaplanması (kolestatik sarılık, toksik hepatit). Bulgular genelde tedavinin kesilmesiyle kaybolur.
- Bülöz cilt reaksiyonunu (Stevens-Johnson sendromu) içeren bütün vücutta oluşması muhtemel şiddetli alerjik cilt reaksiyonları, saç dökülmesi, deri ve bağ dokusu inflamatuvar bağışıklık sistem hastalıkları (lupus eritematoz).

Bilinmiyor

- En sık ateş ve karın ağrısı gibi şikayetlerle görülebilen pankreas iltihabı (akut pankreatit)
- Kan damarlarında iltihaplanma (vaskülit)

Çocuk ve ergenlerde

Çocuk ve ergenlerde görülen yan etkiler yetişkinlerdekine benzerdir.

Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse derhal doktorunuz ile görüşünüz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendirin.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. THYROMAZOL’ün saklanması

THYROMAZOL ’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra THYROMAZOL ’ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak / Sarıyer / İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Cad. No:3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.