

## Uputa o lijeku

*Molimo vas da pažljivo pročitate cijelu uputu prije nego počnete koristiti lijek.*

- Čuvajte uputu. Možda je ponovno zatrebate.
- Ako imate dodatna pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek propisan je vama osobno i nemojte ga davati drugim osobama. Može im naškoditi čak i ako su njihovi simptomi isti kao vaši.
- O svakoj nuspojavi obavijestite svoga liječnika ili ljekarnika

### **Athyrazol 10 mg tablete (tiamazol)**

Uputa sadrži:

1. Što su Athyrazol tablete i za što se koriste
2. Prije nego počnete koristiti Athyrazol tablete
3. Kako koristiti Athyrazol tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Athyrazol tablete
6. Dodatne informacije

#### **1. Što su Athyrazol tablete i za što se koriste**

Athyrazol tablete sadrže djelatnu tvar tiamazol koja za koristi za liječenje bolesti štitnjače.

Athyrazol tablete koriste se za liječenje:

- hipertireoze,
- kod pripreme za operaciju štitne žlijezde
- kao dopuna liječenju radioaktivnim jodom.

#### **2. Prije nego počnete uzimati Athyrazol tablete**

Nemojte uzimati Athyrazol tablete

- ako ste alergični na tiamazol ili bilo koji sastojak lijeka
- ako bolujete od hipotireoze (smanjen rad štitnjače)
- ako dojite
- ako imate već postojeći ozbiljni hematološki poremećaj
- ako imate ozbiljnu / težu insuficijenciju jetre.

Ako mislite da imate bilo koji od navedenih problema ili imate nekih nedoumica pitajte svoga liječnika prije uzimanja Athyrazol tableta.

Budite oprezni s Athyrazol tabletama

Prije primjene Athyrazol tableta obavijestite liječnika o svim zdravstvenim problemima koje imate ili ste prije imali, kao i o svim alergijama.

Agranulocitoza je potencijalno najozbiljnija nuspojava tiamazola. Javlja se u 0,3–0,6% bolesnika i u pravilu prestaje prekidom liječenja. Može doći do promjene u krvnoj slici (pada broja krvnih stanica) Navedeni poremećaji najčešći su u prva dva mjeseca liječenja.

Redovite kontrole kompletne krvne slike treba provoditi u svih bolesnika, a posebno u bolesnika s poremećajima pamćenja i/ili konfuzijom.

Liječenje Athyrazolom valja prekinuti u slučaju agranulocitoze, aplastične anemije, hepatitis ili dermatitisa praćena ljuštenjem kože.

Potrebno je redovito kontrolirati funkciju koštane srži.

Potreban je oprez ako imate intratorakalnu strumu (povećanje štitnjače iza prsne kosti), jer se može pogoršati tijekom uvođenja Athyrazola u liječenje i izazvati poremećaj disanja (opstrukciju dušnika).  
Poremećaj funkcije bubrega / jetre

U bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega i/ili jetre potrebno je sniziti dozu lijeka. Simptomi koji upućuju na poremećaje u funkciji jetre, su anoreksija, bolovi u gornjem desnom dijelu trbuha, svrbež, povećanje vrijednosti transaminaza jetre 3 puta više od gornje granice normalnih vrijednosti te drugi znakovi, znak su da treba ići liječniku.

U tom slučaju liječenje valja prekinuti.

Uzimanje drugih lijekova s Athyrazol tabletama

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako koristite ili ste nedavno koristili neke druge lijekove, pa i one lijekove koje vam nije propisao liječnik.

Istodobno uzimanje Athyrazola i lijekova za smanjenje zgrušavanja krvi (antikoagulansa, kumarina ili heparina) može pojačati njihov učinak (tiamazolu se pripisuje antivitamin K učinak).

Pojačan rad štitnjače može izazvati ubrzano izlučivanje beta-blokatora (lijek za srce) iz organizma, tako da je potrebno sniženje doze beta-blokatora kada se funkcija štitne žlijezde normalizira.

Razina glikozida digitalisa (također lijek za srce) u hipertireozi bolesnika može biti povišena ukoliko se funkcija štitne žlijezde normalizira. Također, tada je potrebno sniziti i dozu teofilina.

Liječenje trebate prekinuti u slučajevima kada imate hipertirozu, a idete na terapiju zračenjem ili radioaktivnim jodom.

Trudnoća i dojenje

Tiamazol prolazi kroz posteljicu i može, ako se majka predozira, uzrokovati fetalnu gušu.

Tiamazol je učinkovit lijek za liječenje hipertireoze u trudnoći. Preporučuje se primjena najnižih mogućih doza lijeka kako bi se smanjio rizik nastanka hipotireoze u majke i fetusa.

Žene koje se liječe Athyrazolom ne smiju dojiti.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nema podataka o utjecaju Athyrazola na sposobnosti upravljanja vozilima i strojevima.

Važne informacije vezane uz učinak nekih pomoćnih tvari

Svaka Athyrazol tableta sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### **3. Kako uzimati Athyrazol tablete**

*Slijedite navedene upute, osim ako vam liječnik nije dao druge upute.*

*Ne zaboravite koristiti lijek. Liječnik će vas uputiti koliko dugo trebate koristiti ovaj lijek.*

Kliničko se poboljšanje primjećuje u roku od 1-3 tjedna, a eutireoza nastaje za 1-3 mjeseca.  
Liječenje traje dok ne nastupi prirodna remisija.

*Odrasli*

Početna je doza 15 mg (3 x ½ tablete) kod blage hipertireoze,  
30 – 40 mg (3 x 1 tableta), kod umjerene hipertireoze te  
60 mg (3 x 2 tablete) kod jako izražene hipertireoze.

Doza je održavanja 5-15 mg dnevno.

Tablete uzimajte kako vam je liječnik preporučio. Ne smijete propustiti niti jednu dozu.

### *Djeca*

Početna je dnevna doza 0,4 mg/kg tjelesne težine podijeljena u tri jednake doze i u 8-satnim razmacima. Doza održavanja u djece iznosi polovicu početne doze.

### *Poremećaj funkcije jetre / bubrega*

U bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega i/ili jetre potrebno je sniziti dozu lijeka.

Simptomi koji upućuju na poremećaj funkcije jetre su anoreksija, bolovi u gornjem desnom dijelu trbuha, svrbež, povećanje vrijednosti jetrenih transaminaza 3 puta više od gornje granice normalnih vrijednosti. U tom slučaju liječenje valja prekinuti.

Ako ste uzeli više Athyrazol tableta nego što ste trebali

Ukoliko ste uzeli previše Athyrazol tableta (više od vaše uobičajene dnevne doze), obavezno se obratite svom liječniku.

Mogu vam se javiti simptomi poput vrtoglavice, mučnine, povraćanja, glavobolja, groznica, bol u mišićima, svrbež i otoci. Aplastična se anemija (pancitopenija) ili agranulocitoza može manifestirati u roku od nekoliko sati do nekoliko dana.

### *Liječenje*

U slučaju predoziranja Athyrazolom valja primijeniti aktivni medicinski ugljen koji će smanjiti apsorpciju lijeka iz probavnoga trakta. Aktivni medicinski ugljen treba davati u ponovljenim dozama, sam ili uz ispiranje želuca, uz osiguranje funkcije dišnih organa bolesnika. Potrebno je pratiti vitalne znakove i funkciju koštane srži u bolesnika.

Forsirana diureza, peritonealna dijaliza, hemodializa ili hemoperfuzija s aktivnim ugljenom nisu metode izbora kod predoziranja tiamazolom.

Ako ste propustili uzeti Athyrazol tablete

Nemojte primjeniti dvostruku dozu kako bi nadoknadili propuštenu!

Primjenite lijek što prije i onda nastavite korištenje prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati Athyrazol tablete

Ukoliko prekinete uzimati Athyrazol tablete prije vremena mogu vam se simptomi ponovno javiti i stanje pogoršati.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom kada prestati koristiti Athyrazol tablete.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi ostali lijekovi i Athyrazol tablete mogu izazvati nuspojave.

Nuspojave se javljaju u manje od 3% bolesnika.

### *Poremećaji krvi i limfnog sustava*

*Vrlo rijetko:* poremećaj u krvnoj slici (agranulocitoza, granulopenija, trombocitopenija, aplastičnu anemiju, hipoprotrombinemiju).

### *Poremećaji imunološkog sustava*

*Rijetko:* povećanje limfnih čvorova.

*Vrlo rijetko:* lupus-like sindrom, inzulinski autoimuni sindrom (koji može dovesti do hipoglikemične kome).

### *Poremećaji jetre i žući*

*Vrlo rijetko:* hepatitis, žutica.

*Krvožilni poremećaji*

*Rijetko:* edemi.

*Vrlo rijetko:* periarteritis.

*Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava*

*Rijetko:* upala bubrega.

*Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

*Rijetko:* kožni osip, koprivnjača, svrbež, pigmentacija kože, pojačano opadanje kose.

*Poremećaji probavnog sustava*

*Rijetko:* mučnina, povraćanje, gubitak okusa.

*Poremećaji živčanog sustava*

*Rijetko:* glavobolja, vrtoglavica, trnci u udovima, upala živca.

*Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva*

*Rijetko:* bolovi u mišićima i zglobovima.

*Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene*

*Rijetko:* vrućica izazvana lijekom.

*O svakoj nuspojavi potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.*

## **5. Kako čuvati Athyrazol tablete**

Lijek morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Rok valjanosti otisnut je na pakovanju.

Lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

## **6. Dodatne informacije**

Što Athyrazol tablete sadrže

1 tableta sadržava 10 mg tiamazola.

Pomoćne tvari: laktosa hidrat, mikrokristalična celuloza.

Sadržaj pakovanja

30 (3x10) tableta u blister (PVC/Al) pakiranju, u kutiji.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka**

JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

### **Ime i adresa proizvodača lijeka**

JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

### **Datum revizije upute**

Veljača, 2016.