

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента

**ТИРОЗОЛ®
(THYROZOL®)**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг

Действующее вещество: тиамазол

Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш до конца перед тем, как начать прием данного лекарственного препарата, так как он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим лицам, это может навредить им, даже если симптомы их заболеваний схожи с Вашими.
- Если у Вас наблюдаются какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых нежелательных реакций, не перечисленных в этом листке-вкладыше (см. раздел 4).

В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:

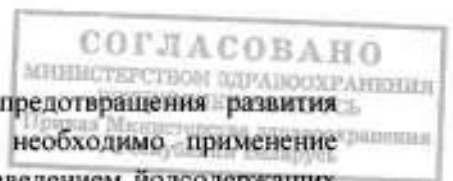
1. Что такое лекарственный препарат Тирозол®, и в каких случаях он применяется
2. Что необходимо знать перед тем, как начать прием лекарственного препарата Тирозол®
3. Как принимать лекарственный препарат Тирозол®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить лекарственный препарат Тирозол®
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. Что такое лекарственный препарат Тирозол®, и в каких случаях он применяется

Лекарственный препарат Тирозол® содержит действующее вещество тиамазол. Тиамазол контролирует избыточное образование гормонов щитовидной железы, независимо от его причины.

Лекарственный препарат Тирозол® назначается для лечения гиперфункции щитовидной железы (состояния, при котором щитовидная железа вырабатывает повышенное количество гормонов) в следующих случаях:

- Если Вам необходима лекарственная терапия при избыточной выработке гормонов щитовидной железы, в особенности при небольшом зобе или его отсутствии;
- Если Вам планируется проведение хирургического вмешательства на щитовидной железе;
- Если Вам планируется проведение лечения радиоактивным йодом, в частности, при тяжелых формах гиперфункции щитовидной железы;
- После проведения лечения радиоактивным йодом, до появления эффекта от данной терапии.



Лекарственный препарат Тирозол® также назначается для предотвращения развития гиперфункции щитовидной железы у пациентов, которым необходимо применение препаратов йода (например, при проведении обследования с введением йодсодержащих контрастных препаратов), в частности:

- Если у Вас наблюдается легкая форма гиперфункции щитовидной железы, не сопровождающаяся симптомами;
- Если у Вас в щитовидной железе находятся определенные области, вырабатывающие гормоны (состояние, называемое «функциональная автономия щитовидной железы»);
- Если ранее у Вас наблюдалась гиперфункция щитовидной железы;
- Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. Что необходимо знать перед тем, как начать прием лекарственного препарата Тирозол®

Не принимайте лекарственный препарат Тирозол® в следующих случаях:

- Если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к действующему веществу (тиамазол), родственным соединениям (производные тиомочевины) либо к вспомогательным веществам лекарственного препарата Тирозол® (перечислены в разделе 6 данного листка-вкладыша);
- Если лабораторные тесты показывают снижение количества определенных клеток у Вас в крови (гранулоцитопения);
- Если до начала приема лекарственного препарата Тирозол® у Вас диагностирован холестаз (закупорка желчевыводящих путей);
- Если ранее у Вас были зарегистрированы повреждения костного мозга после лечения тиамазолом или карбимазолом;
- Если ранее у Вас наблюдалось воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит) после приема тиамазола или карбимазола.

Предупреждения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки перед началом приема лекарственного препарата Тирозол®.

Сообщите своему лечащему врачу, если ранее у Вас наблюдались легкие аллергические реакции при приеме тиамазола, такие как сыпь или зуд. Ваш лечащий врач примет решение о целесообразности назначения Вам лекарственного препарата Тирозол®.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом в случае, если у Вас зоб больших размеров (прощупывается в передней части шеи), и при этом Ваше дыхание затруднено, поскольку прием лекарственного препарата Тирозол® может вызвать увеличение щитовидной железы. В этом случае Ваш врач может назначить Вам лекарственный препарат Тирозол® на ограниченный период времени и при этом регулярно контролировать Ваше состояние.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если у Вас наблюдаются такие симптомы, как лихорадка, усталость (утомляемость), снижение массы тела, боль в мышцах и суставах. Это могут быть признаки воспаления кровеносных сосудов (васкулита), в этом случае Ваш

СОГЛАСОВАНО
МНИСТЕРСТВОМ ЛАБОРАТАРЫ
ДЛЯ ЗАДРАВООХРАНЫ
Республика Беларусь

3223 - 2019

лечащий врач может (при необходимости) порекомендовать прекращение лечения. Как правило, вышеперечисленные симптомы исчезают после прекращения лечения.

Немедленно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если у Вас наблюдается воспаление слизистой оболочки полости рта, першение в горле или лихорадка. Данные симптомы могут возникать при существенном снижении количества определенных клеток в крови (агранулоцитоз). Агранулоцитоз чаще развивается в течение первых пяти недель лечения и может иметь серьезные последствия для организма.

Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу, если у Вас лихорадка и боль в области живота, это могут быть симптомы воспаления поджелудочной железы (острого панкреатита). Ваш врач может порекомендовать Вам прекратить прием лекарственного препарата Тирозол®.

Прием лекарственного препарата Тирозол® может отрицательно повлиять на развитие плода. Пациенткам репродуктивного возраста во время лечения необходимо использовать эффективные методы контрацепции.

При тяжелой форме гиперфункции щитовидной железы врач может назначить Вам прием высоких доз лекарственного препарата Тирозол® (более 120 мг в сутки). Вам также будет рекомендовано регулярное проведение лабораторных анализов, чтобы исключить возможность повреждения костного мозга при приеме высоких доз лекарственного препарата Тирозол®. В случае необходимости врач может порекомендовать Вам прекратить прием лекарственного препарата Тирозол® и назначит другой лекарственный препарат.

При приеме лекарственного препарата Тирозол® размер зоба может увеличиваться, а активность щитовидной железы проявляться недостаточно, в этом случае Ваш лечащий врач может пересмотреть рекомендованную дозу лекарственного препарата Тирозол®. Необходимо учитывать, тем не менее, что описанные выше симптомы могут являться следствием течения основного заболевания. У пациента также может ухудшиться течение определенных глазных патологий (в частности, эндокринной орбитопатии), что не связано с приемом лекарственного препарата Тирозол®.

При приеме лекарственного препарата Тирозол® масса Вашего тела может увеличиться. Это нормальное явление, поскольку лекарственный препарат Тирозол® влияет на синтез гормонов щитовидной железы, которые контролируют расход энергии организмом человека.

Прием других лекарственных препаратов совместно с лекарственным препаратом Тирозол®

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы употребляете продукты/лекарственные препараты, содержащие йод, поскольку это может повлиять на эффективность действия лекарственного препарата Тирозол®. Ваш врач подберет дозировку лекарственного препарата, учитывая состояние щитовидной железы и уровень потребления продуктов, содержащих йод.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗАЩИТЫ ПРАВ
ПРИКАМ МИНИСТЕРСТВА ЗАЩИТЫ ПРАВ
ОБРАЗОВАНИЯ

Проинформируйте Вашего лечащего врача, если Вы принимаете антикоагулянты (лекарственные препараты, препятствующие свертыванию крови), поскольку нормализация функции щитовидной железы при приеме лекарственного препарата Тирозол® может повлиять на эффективность действия антикоагулянтов. Аналогичный эффект может наблюдаться в отношении других лекарственных препаратов. Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарственные препараты.

НД РБ
3223 - 2019

Беременность и грудное вскармливание

Прием лекарственного препарата Тирозол® может отрицательно повлиять на развитие плода.

Пациенткам репродуктивного возраста во время лечения необходимо использовать эффективные методы контрацепции.

Если Вы беременны, считаете, что беременны или планируете беременность, обязательно сообщите об этом Вашему врачу перед началом приема лекарственного препарата Тирозол®. Прием лекарственного препарата Тирозол® может быть продолжен во время беременности в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат Тирозол® не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Важная информация о вспомогательных веществах, входящих в состав лекарственного препарата Тирозол®

Проконсультируйтесь с Вашим врачом в случае, если у Вас непереносимость некоторых сахаров, поскольку лекарственный препарат Тирозол® содержит лактозу.

Лекарственный препарат Тирозол® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. Как принимать лекарственный препарат Тирозол®

Всегда принимайте лекарственный препарат Тирозол® именно так, как рекомендовал Ваш лечащий врач. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу.

Обычные рекомендуемые дозы

Оценив Ваше состояние, Ваш лечащий врач подберет индивидуальную дозу лекарственного препарата Тирозол®. Обычные рекомендуемые дозы приведены ниже.

Взрослые пациенты

Начальная суточная доза лекарственного препарата Тирозол® составляет 10-40 мг (для некоторых категорий пациентов возможно повышение дозы) – до момента нормализации функции щитовидной железы. Суточная поддерживающая доза лекарственного препарата Тирозол® составляет 5-20 мг в сочетании с гормонами щитовидной железы либо 2,5-10 мг без назначения гормонов щитовидной железы.

Дети и подростки (3-17 лет)

Начальная суточная доза лекарственного препарата Тирозол® составляет 0,5 мг на 1 кг массы тела пациента. Врач может скорректировать (уменьшить) поддерживающую дозу в зависимости от состояния пациента, а также принять решение о дополнительном назначении гормонов щитовидной железы.

3223 - 2019

Дети в возрасте 2 лет и младше

Применение лекарственного препарата Тирозол® у детей в возрасте 2-х лет и младше не рекомендуется.

Для предотвращения развития гиперфункции щитовидной железы после применения препаратов йода (например, при проведении обследования с введением йодсодержащих контрастных препаратов) Ваш лечащий врач может назначить Вам прием лекарственного препарата Тирозол® в суточной дозе 10-20 мг с дополнительным приемом перхлората в течение 10 дней (до момента выведения йодсодержащего контрастного вещества из организма).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Проинформируйте Вашего лечащего врача, если у Вас обнаружено заболевание печени. В этом случае врач может порекомендовать снижение дозы лекарственного препарата Тирозол®.

Пациенты с почечной недостаточностью

Проинформируйте Вашего лечащего врача, если у Вас обнаружено заболевание почек. В этом случае врач может порекомендовать снижение дозы лекарственного препарата Тирозол®.

Продолжительность лечения

Продолжительность приема лекарственного препарата Тирозол® зависит от состояния и диагноза пациента. Ваш лечащий врач проинформирует Вас о планируемой продолжительности лечения. Обычно продолжительность лечения составляет:

- при консервативном лечении гиперфункции щитовидной железы (без проведения хирургического вмешательства): от 6 месяцев до 2 лет;
- при подготовке к хирургическому вмешательству: в течение 3-4 недель перед операцией;
- при подготовке к лечению радиоактивным йодом: до момента нормализации функции щитовидной железы;
- после проведения лечения радиоактивным йодом: в течение 4-6 месяцев, до появления эффекта от данной терапии.

Способ применения

Принимать таблетки лекарственного препарата Тирозол® следует утром после завтрака с небольшим количеством жидкости (например, полстакана воды). Разделительная риска на таблетке позволяет разделить таблетку на две равные дозы.

Если Вы принимаете более одной таблетки лекарственного препарата Тирозол® в сутки, суточную дозу можно разделить на несколько доз, которые следует принимать через равные промежутки времени в течение дня.

Если Вы приняли больше таблеток лекарственного препарата Тирозол[®], чем назначено

В случае приема более высокой дозы препарата следует незамедлительно сообщить об этом врачу или работнику аптеки.

Если Вы по ошибке приняли большую дозу лекарственного препарата, чем Вам было рекомендовано, это не должно ухудшить Ваше состояние. Однако если Вы регулярно превышали рекомендованную дозировку, Вам следует связаться с Вашим лечащим врачом. При систематическом превышении дозировки у Вас могут развиваться следующие симптомы: повышенная чувствительность/непереносимость холода, чувство усталости, сухость кожи, запоры, увеличение массы тела, уменьшение частоты сердечных сокращений, увеличение размеров щитовидной железы.

В этом случае Ваш лечащий врач может скорректировать принимаемую дозу лекарственного препарата Тирозол[®] или дополнительно назначить прием гормонов щитовидной железы.

Если Вы забыли принять лекарственный препарат Тирозол[®]

Если Вы забыли принять лекарственный препарат Тирозол[®], не следует принимать двойную дозу в следующий прием. Примите рекомендованную Вам дозу в обычное время на следующий день.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению лекарственного препарата Тирозол[®], проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, лекарственный препарат Тирозол[®] может вызывать нежелательные реакции у некоторых пациентов. Во время приема лекарственного препарата Тирозол[®] (иногда через несколько месяцев после начала лечения) у пациентов могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

- **очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10):
 - Аллергические кожные реакции различной степени тяжести (зуд, сыпь, крапивница). В большинстве случаев данные реакции протекают легко и исчезают при продолжении лечения.
- **часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
 - Боль в суставах (артралгия).
- **нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
 - Если у Вас наблюдается воспаление слизистой оболочки полости рта, першение в горле или лихорадка, Вам следует немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу. Данные симптомы могут возникать при существенном снижении количества определенных клеток в крови (агранулоцитоз).
- **редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):
 - Нарушения или потеря вкусовых ощущений (дисгевзия, агевзия);

- Лихорадка.
- **очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10.000):
 - Снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), снижение общего количества клеток крови (панцитопения), воспаление лимфатических узлов (генерализованная лимфаденопатия);
 - Нарушение функционирования гормонов, контролирующих уровень глюкозы в крови, сопровождающееся выраженным снижением уровня глюкозы (инсулиновый аутоиммунный синдром);
 - Воспаление или нарушение чувствительности нервных волокон (неврит, полинейропатия);
 - Отек (увеличение) слюнных желез;
 - Нарушение работы печени или воспаление печени (холестатическая желтуха, токсический гепатит). Обычно данные симптомы исчезают после прекращения приема лекарственного препарата.
 - Тяжелые формы аллергических реакций, включая кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона), выпадение волос, воспалительное аутоиммунное заболевание кожи и соединительной ткани (эритематозная волчанка).
- **неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
 - Воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит)
 - Воспаление кровеносных сосудов (васкулит)

Дети и подростки

Нежелательные реакции, проявляющиеся у детей и подростков, аналогичны нежелательным реакциям у взрослых пациентов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как хранить лекарственный препарат Тирозол®

Храните лекарственный препарат Тирозол® в недоступном для детей месте.

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности: 4 года.

Данный лекарственный препарат не следует утилизировать с бытовыми отходами или выбрасывать в сточные воды. Спросите у работника аптеки, как утилизировать

лекарственные препараты, которые больше не нужны. Эти меры помогут защитить окружающую среду.



6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что содержат таблетки лекарственного препарата Тирозол® 3223 - 2019

- Действующее вещество лекарственного препарата Тирозол®: тиамазол. Каждая таблетка содержит: 5 мг или 10 мг тиамазола.
- Вспомогательные вещества:

Дозировка 5 мг:

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный - 2 мг, натрия крахмалгликолят (тип С) - 2 мг, магния стеарат - 2 мг, гипромеллоза 2910/15 - 3 мг, тальк - 6 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 10 мг, крахмал кукурузный - 20 мг, лактозы моногидрат - 200 мг.

Пленочная оболочка: оксид железа желтый (Е 172) - 0,04 мг, диметикон 100 - 0,16 мг, макрогол 400 - 0,79 мг, титана диоксид (Е 171) - 1,43 мг, гипромеллоза 2910/15 - 3,21 мг.

Дозировка 10 мг:

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный - 2 мг, натрия крахмалгликолят (тип С) - 2 мг, магния стеарат - 2 мг, гипромеллоза 2910/15 - 3 мг, тальк - 6 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 10 мг, крахмал кукурузный - 20 мг, лактозы моногидрат - 195 мг.

Пленочная оболочка: оксид железа желтый (Е 172) - 0,54 мг, оксид железа красный (Е 172) - 0,004 мг, диметикон 100 - 0,16 мг, макрогол 400 - 0,79 мг, титана диоксид (Е 171) - 0,89 мг, гипромеллоза 2910/15 - 3,21 мг.

Внешний вид таблеток лекарственного препарата Тирозол® и содержимое упаковки

Дозировка 5 мг: светло-желтые круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с рисками с обеих сторон.

Дозировка 10 мг: серо-оранжевые круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с рисками с обеих сторон.

Упаковка: По 10 таблеток в блистере из ПВХ/АЛ; по 5 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. По 25 таблеток в блистере из ПВХ/АЛ; по 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Мерк»

Адрес: 35, ул. Валовая, 115054 Москва, Россия.

Производитель

Мерк Хелскеа КГаА, Германия (Merck Healthcare KGaA, Germany)

Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия (Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany)



За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях наличия претензий и возникновения нежелательных реакций следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения

на территории Республики Армения:

Представительство «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Армения

ул. Адоңц 6/Г, 54, 0014, г. Ереван, Республика Армения

тел. + 374 60 67 01 70

e-mail: PV_AM@acino.swiss

на территории Республики Беларусь:

Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

пр-т Победителей, 106-34, 220062, г. Минск, Республика Беларусь

тел. + 375 (17) 319-91-41; + 375 (29) 700-65-90, факс + 375 (17) 319-91-40

e-mail: Safety_BY@acino.swiss

на территории Грузии:

Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Грузии

ул. К.Марджанишвили 5 / ул. Д.Узнадзе 16-18, 0102, г. Тбилиси, Грузия

тел. + 995 32 220 69 42

e-mail: PV_GE@acino.swiss