

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Thyrozol 5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid** tiamasool

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Thyrozol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Thyrozol'i võtmist
3. Kuidas Thyrozol'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Thyrozol'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Thyrozol ja milleks seda kasutatakse**

See ravim sisaldab tiamasooli. See hoiab kontrolli all kilpnäärmehormoonide ületootmist kilpnäärmes, tekkepõhjusest olenemata.

Thyrozol'i kasutatakse kilpnäärmehormoonide liigse tootmise raviks,

- kui te peate võtma ravimit kilpnäärme ületalitluse raviks, eelkõige juhul kui teil on väike struuma (kaela esikülje turse) või kui see puudub;
- kui teil seisab ees kilpnäärme operatsioon;
- kui teil seisab ees ravi, kus kasutatakse ravi radioaktiivse joodiga, eelkõige kilpnäärme hormoonide raske ületootmise puhul;
- pärast ravi radioaktiivse joodiga, kuni radioaktiivse joodi toime ei ole veel täielikult avaldunud.

Thyrozol'i kasutatakse ka kilpnäärmehormoonide ületootmise ennetamiseks, enne seda kui teile manustatakse joodi, nt joodi sisaldavate kontrastainetega teostatavate uuringute korral,

- kui teil on kilpnäärmehormoonide kerge ületootmine ilma täiendavate sümptomiteta;
- kui teie kilpnäärmes on teatud piirkonnad, mis toodavad hormoone (autonoomsed adenoomid);
- kui teil on varem esinenud kilpnäärme hormoonide ületootmist.

#### **2. Mida on vaja teada enne Thyrozol'i võtmist**

##### **Thyrozol'i ei tohi võtta**

- kui olete tiamasooli, sellega sarnanevate ainete (tioonamiidi derivaadid) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui laboriuuringute tulemused näitavad, et teil on teatud tüüpi vererakkude arvu vähenemine (granulotsütopeenia);
- kui teie sapinõristus on enne ravi alustamist Thyrozol'iga blokeeritud;
- kui teil on esinenud luuüdi kahjustusi pärast eelnevat tiamasooli või karbimasooli ravi;
- kui teil on pärast tiamasooli või karbimasooli manustamist varem tekkinud kõhunäärme põletik (äge pankreatiit).

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Thyrozol'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rääkige oma arstile, kui teil on varem tiamasooli suhtes esinenud kergeid allergilisi reaktsioone, nagu allergilisi nahalööbeid või sügelust. Teie arst otsustab, kas te võite Thyrozol'i võtta.

Rääkige oma arstiga, kui teil on suur struuma (kaela esikülje turse), mis raskendab teie hingamist, kuna struuma võib Thyrozol'i ravi ajal kasvada. Teie arst võib otsustada määrata teile Thyrozol'i ainult lühikeseks perioodiks ja jälgib teid ravi jooksul regulaarselt.

Pidage otsekohe nõu oma arstiga, kui teil on sellised sümptomid, nagu palavik, väsimus, kehakaalu langus ja lihas- ning liigesevalud. Need võivad olla veresoonte põletiku (vaskuliit) nähud; sel juhul võib teie arst vajadusel ravi lõpetada. Üldiselt on need sümptomid pöörduvad pärast ravi lõpetamist.

Pöörduge oma arsti poole otsekohe kui teil tekivad sümptomid, nagu suu limaskestade põletik, kurguvalu või palavik. Need võivad tekkida teatud tüüpi vererakkude arvu tugeva languse tõttu (agranulotsütoos). See võib tekkida eelkõige esimeste ravinädalate jooksul ja tuua kaasa tõsiseid tagajärgi.

Rääkige oma arstile otsekohe, kui teil tekib palavik või kõhuvalu – need sümptomid võivad viidata kõhunäärmpõletikule (äge pankreatiit). Ravi Thyrozol'iga võib olla vaja lõpetada.

Thyrozol võib kahjustada sündimata last. Kui te olete rasestumisvõimeline naine, siis kasutage alates ravi alustamisest kogu ravi vältel usaldusväärset rasestumisvastast vahendit.

Kui teil on kilpnäärmehormoonide eriti raske ületootmise vorm, tuleb teil võib-olla võtta väga suuri Thyrozol'i annuseid (rohkem kui 120 mg ööpäevas). Sellisel juhul teeb arst aeg-ajalt vereanalüüsi, kuna on võimalik, et selline ravi mõjutab teie luuüdi. Kui see juhtub, võib teie arst otsustada ravi lõpetada ja anda teile vajadusel teist ravimit.

Kui teie struuma Thyrozol'i ravi ajal kasvab või kui teie kilpnääre on väheaktiivne, võib teie arst teie Thyrozol'i annused uuesti üle vaadata. Samas võivad sellised seisundid avalduda ka teie haiguse loomuliku kulu korral. Samamoodi võib tekkida või süveneda teatud silmahaigus (endokriinne orbitopaatia), mis ei ole seotud Thyrozol'i raviga.

On võimalik, et teie kehakaal suureneb Thyrozol'i ravi ajal. See on teie keha normaalne reaktsioon. Thyrozol mõjutab teie kilpnäärme hormoone, mis kontrollivad teie energiatarbimist.

## **Muud ravimid ja Thyrozol**

Thyrozol'i toimet mõjutavad teie organismi joodivarud. Teie arst otsustab teie Thyrozol'i annuse üle, lähtudes teie organismi joodivarudest ja kilpnäärme funktsioonist.

Rääkige oma arstiga, kui te kasutate antikoagulante (vere hüübimist takistavad ravimid), kuna Thyrozol'i kasutamisest tingitud kilpnäärme funktsiooni normaliseerumine võib nende toimet mõjutada. Sama võib kehtida ka teiste ravimite kohta. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

## **Rasedus ja imetamine**

Thyrozol võib kahjustada sündimata last.

Kui te olete rasestumisvõimeline naine, siis kasutage alates ravi alustamisest kogu ravi vältel usaldusväärset rasestumisvastast vahendit.

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, rääkige otsekohe oma arstiga. Teie ravi Thyrozol'iga võib olla vaja raseduse ajal jätkata, kui ravist saadav kasu on suurem kui risk teile ja teie sündimata lapsele.

Thyrozol'i toimeaine tiamasool eritub rinnapiima. Teie arst otsustab, kas teil on tarvis võtta Thyrozol'i rinnaga toitmise ajal. Sellisel juhul võib võtta vaid väikese annuse, kuni 10 mg tiamasooli. Teie arst kontrollib regulaarselt, kuidas teie vastsündinu kilpnääre töötab.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Thyrozol ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Oluline teave mõningate Thyrozol'i koostisainete suhtes**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga, kuna Thyrozol sisaldab laktoosi.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Thyrozol'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

### Tavaline annus

Sõltuvalt teie seisundi raskusastmest otsustab teie arst teie individuaalse annuse üle. Tavaliselt soovitatakse järgnevat annuseid:

- *Täiskasvanud*  
Algannuseks on 10...40 mg Thyrozol'i ööpäevas (või teatud patsientidel ka rohkem), kuni kilpnääre töötab normaalselt. Säilitusannus on kas 5...20 mg Thyrozol'i ööpäevas kombinatsioonis kilpnäärmehormoonidega või 2,5...10 mg Thyrozol'i ööpäevas ilma kilpnäärmehormoonideta. \*
- *Kasutamine lastel ja noorukitel (3...17-aastased)*  
Algannuseks 0,5 mg Thyrozol'i kg kehakaalu kohta ööpäevas. Teie arst otsustab seejärel, kas madalam säilitusannus on piisav ja kas täiendavad kilpnäärmehormoonid on vajalikud. \*

### *Kasutamine lastel (2-aastased ja nooremad)*

Thyrozol'i kasutamine 2-aastastel ja noorematel lastel ei ole soovitatav.

Kui teil on oht kilpnäärmehormoonide ületootmise tekkimiseks pärast joodi sisaldavate kontrastainetega teostatud diagnostilisi protseduure, võib teie arst teile määrata 10...20 mg Thyrozol'i ööpäevas koos perkloraadiga ligikaudu 10 ööpäevaks (kuni joodi sisaldavad kontrastained on organismist väljutatud). \*

\* Väiksemate annuste manustamiseks on saadaval 5 mg tabletid.

### Maksaprobleemidega patsiendid

Öelge oma arstile, kui teil on olnud maksaprobleeme või maksahaigusi. Sellisel juhul tuleb teil Thyrozol'i annust langetada.

### Neeruprobleemidega patsiendid

Öelge oma arstile, kui teil on neeruprobleemid või neeruhaigused. Sellisel juhul tuleb teil Thyrozol'i annust langetada.

### Ravi kestus

Ravi kestus võib varieeruda sõltuvalt seisundist, mille tõttu te Thyrozol'i kasutate. Teie arst arutab teiega, kui kaua te peate seda ravimit võtma. Tavaliselt on ravi kestus järgmine:

- Kilpnäärmehormooni ületootmise ravi (ilma operatsioonita): 6 kuud kuni 2 aastat.

- Ravi enne kilpnäärme operatsiooni: 3...4 nädalat enne operatsiooni.
- Ravi enne radiojoodravi: kuni teie kilpnäärme funktsioon on normaliseerunud.
- Ravi pärast radiojoodravi: 4...6 kuud, kuni radiojoodravi hakkab toimima.

### Manustamine

Neelake tabletid alla mõningase koguse vedelikuga, nt poole klaasi veega, hommikul pärast hommikusööki. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kui te võtate rohkem kui ühe tableti ööpäevas, võite te neid võtta ka mitme annusena regulaarsete ajavahemike järel kogu ööpäeva jooksul.

### **Kui te võtate Thyrozol'i rohkem, kui ette nähtud**

Probleeme ei teki, kui te olete võtnud kogemata teile määratud suurema annuse. Kui te olete võtnud suuremaid annuseid sagedamini, pöörduge oma arsti poole niipea, kui te seda märkate. Teil võivad tekkida sellised sümptomid, nagu külma talumatus, väsimus, naha kuivus, kõhukinnisus, kehakaalu tõus, südame löögisageduse aeglustumine ja struuma kasv. Teie arst peab võib-olla teie Thyrozol'i annust kohandama või andma teile täiendavalt kilpnäärmehormoone, et vältida struuma kasvu.

### **Kui te unustate Thyrozol'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata, vaid võtke tavapärane annus järgmisel päeval.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te Thyrozol'i võtate, võib teil tekkida üks või mitu järgnevatest kõrvaltoimetest, mõningatel juhtudel isegi pärast mitmekuulist ravi:

**Väga sage** (võivad tekkida rohkem kui 1-l kasutajal 10-st):

- Erineva raskusastmega nahareaktsioonid (lööve, sügelus, sügelevad kublad). Need on enamasti kerge kuluga ja kaovad Thyrozol'i ravi käigus.

**Sage** (võivad tekkida kuni 1-l kasutajal 10-st):

- Liigesvalu (artralgia).

**Aeg-ajalt** (võivad tekkida kuni 1-l kasutajal 100-st):

- Kui teil tekivad sümptomid, nagu suu limaskestade põletik, kurguvalu või palavik, pöörduge otsekohe oma arsti poole. See võib olla märgiks teatud vererakkude arvu suurest langusest (agranulotsütoos).

**Harv** (võivad tekkida kuni 1-l kasutajal 1000-st):

- Maitsetundlikkuse häired või selle kaotus (düsgeusia, ageusia)
- Palavik.

**Väga harv** (võivad tekkida kuni 1-l kasutajal 10000-st):

- Vereliistakute arvu langus (trombotsütopeenia), kõigi vererakkude arvu langus (pansütopeenia), lümfisõlmede haigus (generaliseerunud lümfadenopaatia)
- Vere glükoositaset reguleerivate hormoonide häired koos veresuhkru taseme väljendunud langusega (insuliini autoimmuunse sündroom)
- Närvipõletik või -ärritus (neuriit, polüneuropaatia)
- Süljenäärmete turse
- Maksafunktsiooni häired või maksapõletik (kolestaatiline ikterus, toksiline hepatiit). Need sümptomid kaovad üldiselt pärast ravi lõpetamist

- Rasked allergilised nahareaktsioonid, mis võivad tekkida kogu keha ulatuses, sh bulloosne nahareaktsioon (Stevensi-Johnsoni sündroom), juuste väljalangemine, naha ja sidekoe põletikuline autoimmuunhaigus (erütematoosne luupus).

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Kõhunäärme põletik (äge pankreatiit)
- Veresoonte põletik (vaskuliit).

### **Lapsed ja noorukid**

Lastel ja noorukitel esinevad kõrvaltoimed on võrreldavad täiskasvanutel täheldatutega.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Thyrozol'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Thyrozol sisaldab**

- Toimeaine on tiamasool. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg tiamasooli.
- Teised koostisosad on:  
Tableti sisu: kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, hüpromelloos, talk, pulbristatud tselluloos, maisitärklis, laktoosmonohüdraat, naatriumtärklisglükolaat.  
Tableti kate: dimetikoon 100, makrogool 400, hüpromelloos, titaandioksiid (E 171) ja raudoksiid (E 172).

### **Kuidas Thyrozol välja näeb ja pakendi sisu**

Thyrozol 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on kollased, kaksikkumerad, ümmargused ning poolitusjoonega mõlemal küljel.

Thyrozol 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval pakendites, mis sisaldavad 20, 30, 50 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Merck Serono SIA  
Duntes str. 23A  
LV-1005 Riga  
Läti

#### Tootjad

Merck Healthcare KGaA  
Frankfurter Str. 250  
64293 Darmstadt  
Saksamaa

ja

P&G Health Austria GmbH & Co. OG  
Hösslgasse 20  
9800 Spittal/Drau  
Austria

**See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Bulgaaria: Thyrozol  
Eesti: Thyrozol  
Leedu: Thyrozol  
Läti: Thyrozol  
Poola: Thyrozol  
Prantsusmaa: Thyrozol  
Rumeenia: Thyrozol  
Saksamaa: Thyrozol  
Slovakkia: Thyrozol  
Tšehhi: Thyrozol

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2023.**