

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednio w języku obcym.**

Metizol[®]

5 mg, tabletki*Thiamazolum***Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Metizol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metizol
3. Jak stosować lek Metizol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metizol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Metizol i w jakim celu się go stosuje

Metizol jest lekiem hamującym wytwarzanie hormonów tarczycy. Nie wpływa jednak na ilość już wytworzonych hormonów ani na ich uwalnianie, dlatego skutki jego działania pojawiają się dopiero po kilku dniach stosowania.

Dzięki swoim właściwościom lek Metizol stosowany jest w nadczynności tarczycy (niezależnie od jej rodzaju), w przełomie tarczycowym, w przygotowaniu do zabiegu wycięcia tarczycy oraz jako środek wspomagający w leczeniu jodem radioaktywnym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metizol**Kiedy nie stosować leku Metizol**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tiamazol, substancje o budowie zbliżonej do tiamazolu (pochodne tionamidu) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zmniejszenie liczby niektórych krwinek (granulocytopenia);
- jeśli przed rozpoczęciem leczenia lekiem Metizol u pacjenta stwierdzono zastój żółci;
- jeśli w przeszłości u pacjenta po leczeniu tiamazolem lub karbimazolem doszło do uszkodzenia szpiku.

Nie należy stosować jednocześnie tiamazolu i hormonów tarczycy u kobiet w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Metizol należy omówić to z lekarzem.

Jeśli w przeszłości występowały łagodne reakcje alergiczne na tiamazol, np. wysypki alergiczne lub świąd skóry, należy powiedzieć o tym lekarzowi – lekarz zadecyduje, czy pacjent może przyjmować lek Metizol.

W przypadku dużego wola tarczycy, które utrudnia oddychanie, należy porozmawiać o tym z lekarzem, gdyż w czasie leczenia lekiem Metizol wole może się powiększyć. Lekarz może podjąć decyzję o stosowaniu leku przez krótszy czas i regularnie kontrolować pacjenta w czasie leczenia.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zleci badania morfologii krwi.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią takie objawy, jak np. zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, ból gardła, gorączka. Objawy te mogą świadczyć o ciężkim działaniu niepożądanym leku – agranulocytocie (znaczny niedobór niektórych rodzajów białych krwinek odpowiedzialnych za reakcje odpornościowe w organizmie). Zwykle występują one w ciągu pierwszych tygodni leczenia, lecz mogą pojawić się nawet po upływie paru miesięcy po rozpoczęciu terapii lub podczas rozpoczynania leczenia po raz kolejny. W razie wystąpienia takich objawów, lekarz zleci badanie morfologii krwi i może podjąć decyzję o zakończeniu stosowania leku Metizol.

W przypadku konieczności stosowania bardzo dużych dawek leku Metizol (około 120 mg na dobę) lekarz będzie zlecał kontrolne badania krwi, gdyż możliwe jest uszkodzenie szpiku kostnego. Jeśli dojdzie do toksycznego działania leku na szpik kostny, lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia i - w razie konieczności - zapisać inny lek.

Jeśli w czasie leczenia lekiem Metizol dojdzie do powiększenia wola lub jeśli czynność tarczycy będzie nadmiernie osłabiona, lekarz może zmodyfikować dawkę leku Metizol, a w razie potrzeby także dodatkowo zleci przyjmowanie hormonów tarczycy.

W trakcie leczenia może również dojść do wystąpienia lub nasilenia choroby oczu zwanej orbitopatią endokrynną, co nie ma związku z leczeniem lekiem Metizol.

W czasie leczenia lekiem Metizol możliwe jest zwiększenie masy ciała. Jest to prawidłowa reakcja organizmu. Lek Metizol wpływa na hormony tarczycy, które kontrolują zużycie energii w organizmie.

Dzieci i młodzież

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku Metizol u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Lek Metizol można stosować u dzieci i młodzieży w wieku od 3 do 17 lat (patrz punkt 3). W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zwrócić się do lekarza.

Lek Metizol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Działanie tiamazolu zmniejsza się pod wpływem:

- jodu;
- leków zawierających jod (np. amiodaron – lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- radiologicznych środków cieniujących.

Tiamazol zmniejsza wychwyt jodu radioaktywnego przez tarczycę.

W przypadku stosowania leków przeciwzakrzepowych (zapobiegających krzepnięciu krwi), należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż normalizacja czynności tarczycy pod wpływem leku Metizol może mieć wpływ na działanie tych leków.

Może odnosić się to także do innych leków. Wraz z powrotem stężeń hormonów tarczycy we krwi do prawidłowych wartości pod wpływem leczenia lekiem Metizol, stężenie we krwi niektórych jednocześnie stosowanych leków może ulec zmianie. W związku z tym konieczna może być zmiana dawkowania stosowanych jednocześnie leków.

Lek Metizol z jedzeniem i pićm

Lek Metizol można przyjmować niezależnie od posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Po dokonaniu starannej oceny korzyści i ryzyka, lekarz może podjąć decyzję o stosowaniu leku Metizol. Jednak aby uniknąć szkodliwego wpływu na dziecko, konieczne może być zmniejszenie dawki leku Metizol. W okresie ciąży nie wolno stosować jednocześnie leku Metizol oraz hormonów tarczycy.

W okresie karmienia piersią można stosować lek Metizol wyłącznie w małych dawkach, do 10 mg na dobę. Nie wolno jednak wówczas przyjmować jednocześnie hormonów tarczycy. Dziecko pacjentki leczonej lekiem Metizol, która karmi piersią, powinno być regularnie badane przez lekarza, który będzie kontrolował czynność tarczycy u dziecka.

Pacjentki, które stosują duże dawki leku Metizol nie mogą karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Metizol wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lek ten może powodować zawroty głowy (patrz punkt 4). Pacjenci, u których wystąpi to działanie niepożądane, nie powinni prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn do momentu jego całkowitego ustąpienia.

Lek Metizol zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Metizol

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dawkowanie lekarz ustala indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od nasilenia nadczynności tarczycy i wielkości wola.

Początkowa dawka dobową wynosi zwykle 40 mg do 60 mg (8 do 12 tabletek) i podawana jest w 3 lub 4 dawkach podzielonych. Dawkowanie takie utrzymuje się aż do zahamowania czynności tarczycy (zwykle 2 – 3 tygodnie, choć niekiedy konieczne jest utrzymanie takiego dawkowania przez 8 tygodni, a nawet dłużej). Następnie dawki leku należy stopniowo zmniejszać do dawki podtrzymującej wynoszącej zwykle 5 mg do 20 mg (1 do 4 tabletek) na dobę. Dawka ta podawana jest w pojedynczej dawce dobowej lub w 2 dawkach podzielonych.

W leczeniu przełomu tarczycowego lek podaje się początkowo w dawce 100 mg (20 tabletek), a następnie, co 8 godzin, w dawce 30 mg (6 tabletek).

Leczenie nadczynności tarczycy lekiem Metizol trwa zwykle od 6 miesięcy do 2 lat.

W przygotowaniu do zabiegu wycięcia tarczycy lek stosuje się zwykle przez 3 – 4 tygodnie poprzedzające zabieg.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku od 3 do 17 lat):

U dzieci i młodzieży w wieku 3 lat i powyżej dawka jest dostosowana do masy ciała pacjenta. Zazwyczaj na początku leczenia stosuje się 0,5 mg/kg masy ciała, podzielone na 2 lub 3 równe dawki. Później lekarz może zalecić zmniejszenie dawki. Nie należy przekraczać całkowitej dawki dobowej 40 mg.

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku do 2 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

W razie zaburzeń czynności wątroby lub choroby wątroby, należy powiedzieć o tym lekarzowi. W takich przypadkach konieczne może być zmniejszenie dawki leku Metizol.

Lek Metizol należy przyjmować regularnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Metizol

W razie zastosowania większej niż zalecana dawka leku Metizol, należy zgłosić się do lekarza, który wdroży odpowiednie postępowanie, obejmujące m.in. prowokowanie wymiotów, płukanie żołądka i podanie węgla aktywnego oraz leczenie objawowe.

W przypadku przedawkowania leku mogą wystąpić między innymi: nudności, wymioty, bóle mięśni, zaparcia, bóle głowy, u kobiet zaburzenia menstruacji, zmniejszenie się temperatury ciała, powiększenie lub pojawienie się wola (obrzemienia na przedniej części szyi), nadmierna senność lub ospałość oraz zmęczenie, zwiększenie masy ciała, nadmierna suchota skóry i bezsenność.

Pominięcie zastosowania leku Metizol

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się już czas zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Metizol

W przypadku przedwczesnego przerwania leczenia lekiem Metizol może wystąpić nasilenie nadczynności tarczycy.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą wystąpić:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100)

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Jeżeli wystąpi jedno z poniższych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Objawy takie, jak: zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, ból gardła, gorączka, które mogą świadczyć o niezbyt często występującym działaniu niepożądanym - agranulocytocie (znaczne zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek białych).
Objawy te mogą pojawić się w ciągu pierwszych tygodni leczenia lub dopiero po kilku tygodniach, lub miesiącach stosowania leku.

Ponadto, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często występujące działania niepożądane:

- alergiczne reakcje skórne o różnym nasileniu (świąd, wysypka, pokrzywka) - na ogół mają łagodny przebieg i ustępują w trakcie dalszego stosowania leku;

Często występujące działania niepożądane:

- bóle stawów, które mogą pojawić się nawet po kilku miesiącach terapii lekiem;

Rzadko występujące działania niepożądane:

- zaburzenia smaku (zmienione odczuwanie smaku, brak odczuwania smaku) – objawy te mogą ustąpić po zakończeniu leczenia, przy czym może to trwać nawet kilka tygodni;
- gorączka;

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane:

- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi; może objawiać się nadmiernym krwawieniem, np. po zabiegach, krwawieniem z nosa; częstym pojawianiem się siniaków; obecnością krwi w stolcu lub moczu; punkcikowatymi wybroczynami na skórze);
- pancytopenia (zmniejszenie liczby wszystkich krwinek);
- uogólniona limfadenopatia (powiększenie węzłów chłonnych), zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (wywołane zaburzeniami procesów regulacji stężenia glukozy we krwi);
- zapalenie nerwu, polineuropatia (uszkodzenie nerwów, może objawiać się drętwieniem i mrowieniem w obrębie rąk, stóp i twarzy);
- obrzęk ślinianki;

- żółtaczka cholestatyczna (objawiająca się żółtzeniem skóry, błon śluzowych oraz białkówki oczu) i toksyczne zapalenie wątroby – objawy te zazwyczaj ustępują po zakończeniu stosowania leku;
- ciężkie postaci skórnych reakcji alergicznych, w tym uogólnione zapalenie skóry;
- wypadanie włosów;
- toczeń rumieniowaty polekowy (choroba o podłożu immunologicznym; może objawiać się m.in. zmęczeniem, brakiem apetytu, występowaniem charakterystycznego rumienia na twarzy w kształcie motyla);

Częstość nieznana:

- zawroty głowy.

Dzieci i młodzież

Rodzaj, częstość występowania i stopień ciężkości działań niepożądanych u dzieci są podobne do obserwowanych u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Metizol

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Metizol**

- Substancją czynną leku jest tiamazol.
- Pozostałe składniki leku to: laktatoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, powidon, talk, magnez stearynian.

Jak wygląda lek Metizol i co zawiera opakowanie

Lek Metizol to białe, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „M” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Opakowanie zawiera 50 tabletek w blistrach z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny na Litwie, w kraju eksportu:

SIA Meda Pharma
Mūkusalas 101
Ryga LV-1004, Łotwa

Wytwórca:

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polska

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia na Litwie, w kraju eksportu: LT/1/95/2571/001

Numer pozwolenia na import równoległy: 354/14

Data zatwierdzenia ulotki: 01.08.2019

Metizol jest zastrzeżonym znakiem towarowym BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED.