**B. PAKUOTĖS LAPELISPakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Thyrozol 5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Thyrozol 10 mg plėvele dengtos tabletės**

**Thyrozol 20 mg plėvele dengtos tabletės**

tiamazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Thyrozol ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Thyrozol

3. Kaip vartoti Thyrozol

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Thyrozol

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Thyrozol ir kam jis vartojamas**

Šio vaisto sudėtyje yra tiamazolo. Jis kontroliuoja dėl bet kokių priežasčių padidėjusią tiroidinių hormonų gamybą skydliaukėje.

Thyrozol vartojamas gydyti padidėjusią skydliaukės hormonų gamybą.

* jei yra padidėjusi skydliaukės hormonų gamyba, ypač tuo atveju, jei skydliaukės gūžys yra nedidelis (padidėjimas priekinėje kaklo dalyje) arba jo visiškai nėra;
* jei planuojama skydliaukės operacija;
* jei planuojamas gydymas radioaktyviuoju jodu, ypač sunkiais atvejais, kai skydliaukės hormonų gamyba itin padidėjusi;
* po gydymo radioaktyviuoju jodu, kol prasidės radioaktyvaus jodo poveikis.

Thyrozol taip pat vartojamas užkirsti kelią padidėjusiai skydliaukės hormonų gamybai, kai planuojamos procedūros, kurių metu reikalingas jodo skyrimas, pvz., tyrimui su jodo turinčia kontrastine medžiaga:

* jei skydliaukės hormonų gamyba padidėjusi nedaug ir su tuo susijusių simptomų nėra;
* jei skydliaukė turi tam tikras hormonus gaminančias sritis (autonominė adenoma);
* jei kada nors anksčiau buvo padidėjusi skydliaukės hormonų gamyba.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Thyrozol**

**Thyrozol vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija tiamazolui, tionamido derivatams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei laboratorinių tyrimų metu nustatytas sumažėjęs tam tikrų kraujo ląstelių kiekis (granulocitopenija);
* jei prieš gydymą Thyrozol yra sutrikęs tulžies nutekėjimas;
* jei po ankstesnio gydymo tiamazolu ar karbimazolu buvo pažeista kaulų čiulpų funkcija;
* jeigu praeityje, pavartojus tiamazolo arba karbimazolo buvo diagnozuotas kasos uždegimas (ūminis pankreatitas).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Thyrozol.

Jei ankstesnis tiamazolo vartojimas buvo sukėlęs silpną alerginę reakciją, pvz., išbėrimą, niežulį, pasakykite gydytojui. Gydytojas nuspręs ar Jūs toliau galite vartoti Thyrozol.

Gydantis Thyrozol vaistu gūžys gali didėti. Jei jis didelis (padidėjimas priekinėje kaklo dalyje) ir trukdo kvėpuoti, pasakykite gydytojui. Jis gali nuspręsti skirti Thyrozol tik trumpą laiką, nuolat stebint gydymo eigą.

Jeigu Jums pasireiškia tokie simptomai kaip karščiavimas, nuovargis, kūno svorio sumažėjimas, raumenų ir sąnarių skausmas, nedelsdami pasitarkite su gydytoju. Tai gali būti kraujagyslių uždegimo (vaskulito) požymiai. Tokiu atveju, jeigu reikia, gydytojas gali nutraukti gydymą. Paprastai nutraukus gydymą šie simptomai išnyksta.

Jei atsirado burnos gleivinių ar gerklės uždegimas, karščiavimas, nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Šie simptomai gali atsirasti dėl žymaus tam tikrų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimo (agranulocitozės). Tai gali išsivystyti ypač pirmomis gydymo savaitėmis ir sukelti rimtas nepageidaujamas pasekmes.

Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu pradėtumėte karščiuoti arba pradėtų skaudėti juosmens srityje, nes tai gali būti kasos uždegimo (ūminio pankreatito) požymiai. Gali tekti nutraukti gydymą Thyrozol.

Thyrozol gali pakenkti dar negimusiam vaikui. Jeigu Jūs galite pastoti, nuo gydymo pradžios visą gydymo laikotarpį naudokite patikimas kontracepcijos priemones.

Jei yra ypatingai sunki skydliaukės hormonų perprodukcijos forma, Jums gali būti skiriamos labai didelės Thyrozol dozės (daugiau nei 120 mg per parą). Tokiu atveju, gydytojas nuolat stebės Jūsų kraujo tyrimus, nes gali būti pažeista kaulų čiulpų funkcija. Taip atsitikus, gydytojas gali nuspręsti nutraukti gydymą ir, jei būtina, skirti kitą vaistą.

Jei gydant Thyrozol gūžys didėja arba skydliaukės veikla sumažėja perdaug, gydytojas gali koreguoti dozę. Tačiau tokia būklė gali atsirasti dėl natūralios ligos eigos. Taip pat gali atsirasti ar sustiprėti akių endokrininiai pakitimai, bet tai nėra susiję su gydymu Thyrozol.

Gydant Thyrozol Jūsų kūno svoris gali padidėti. Tai normali organizmo reakcija. Thyrozol veikia skydliaukės hormonus, kurie kontroliuoja energijos apykaitą.

**Kiti vaistai ir Thyrozol**

Jodo kiekis įtakoja Thyrozol poveikį. Atsižvelgdamas į Jūsų suvartojamą jodo kiekį ir skydliaukės funkciją, gydytojas nuspręs kokią individualią vaisto dozę Jums skirti.

Pasakykite gydytojui, jei vartojate antikoaguliantus (vaistus mažinančius kraujo krešumą), kadangi skydliaukės funkcijos normalizacija gali įtakoti šių bei kitų vaistų veikimą. Todėl, jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Thyrozol gali pakenkti dar negimusiam vaikui.

Jeigu Jūs galite pastoti, nuo gydymo pradžios visą gydymo laikotarpį naudokite patikimas kontracepcijos priemones.

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, nedelsdama pasakykite apie tai savo gydytojui. Jums taikomą gydymą Thyrozol gali tekti tęsti nėštumo laikotarpiu, jeigu galima nauda bus didesnė už galimą riziką Jums ir dar negimusiam Jūsų vaikui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Thyrozol neturi poveikio gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

**Thyrozol sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Kadangi Thyrozol sudėtyje yra laktozės, pasakykite gydytojui, jei netoleruojate angliavandenių.

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Thyrozol**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Įprastos dozės

Priklausomai nuo ligos sunkumo, gydytojas paskirs Jums individualią dozę. Paprastai rekomenduojamos sekančios dozės:

* Suaugusiesiems

 Pradinė paros dozė 10 mg – 40 mg Thyrozol (arba išskirtinais atvejais didesnė) skiriama, kol skydliaukė pradeda tinkamai funkcionuoti. Palaikomoji Thyrozol dozė yra 5 mg – 20 mg per parą papildomai skiriant skydliaukės hormonus. Gydant vien tik Thyrozol be skydliaukės hormonų, paros dozė yra nuo 2,5 mg iki 10 mg.\*

* Vaikams ir paaugliams (3‑17 metų)

 Pradinė paros dozė yra 0,5 mg vienam kilogramui kūno svorio. Gydytojas nuspręs, kokia palaikomoji dozė yra pakankama ir ar reikalinga papildomai skirti skydliaukės hormonų. \*

Vartojimas vaikams (2 metų ir jaunesniems)

Thyrozol nerekomenduojama vartoti 2 metų ir jaunesniems vaikams.

Jei Jūsų gydytojas įtaria, kad po diagnostinės procedūros, kurios metu naudojama jodo turinti kontrastinė medžiaga gali padidėti skydliaukės hormonų gamyba, jis apytiksliai 10 parų laikotarpiui gali paskirti po 10 -20 mg per parą Thyrozol kartu su perchloratu (kol jodo turinti kontrastinė medžiaga pasišalins iš organizmo). \*

\* Mažesnėms dozėms galima vartoti tabletes su 5 mg veikliosios medžiagos.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pasakykite savo gydytojui, jei anksčiau sirgote kepenų ligomis. Tokiu atveju gydytojas paskirs mažesnę Thyrozol dozę.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pasakykite savo gydytojui, jei Jums yra inkstų sutrikimų arba sergate inkstų liga. Tokiu atveju gydytojas paskirs mažesnę Thyrozol dozę.

Gydymo trukmė

Gydymo trukmė gali varijuoti priklausomai nuo priežasties, dėl kurios Jums buvo paskirtas Thyrozol. Gydytojas aptars su Jumis gydymo trukmę. Paprastai gydymo trukmė yra:

* padidėjusios skydliaukės hormonų gamybos gydymas (be operacijos): nuo 6 mėnesių iki 2 metų;
* prieš skydliaukės operaciją: 3 – 4 savaitės prieš operaciją;
* prieš gydymą radioaktyviuoju jodu: tol kol skydliaukė pradės tinkamai funkcionuoti;
* po gydymo radioaktyviuoju jodu: 4 – 6 mėnesiai, kol pasireikš radioaktyvaus jodo poveikis.

Vartojimo būdas

Tabletes reikia nuryti, užgeriant skysčiu, pvz., puse stiklinės vandens, geriausiai ryte po pusryčių. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.

Jei Jums skirta daugiau nei viena tabletė per parą, Jūs galite išgerti jas lygiomis dalimis ir vienodais laiko intervalais visos dienos bėgyje.

**Ką daryti pavartojus per didelę Thyrozol dozę?**

Jei Jūs vieną kartą atsitiktinai pavartojote didesnę negu Jums paskirta dozę, jokių problemų neturėtų kilti. Jei didesnę dozę vartojote daug kartų, kreipkitės į gydytoją, kai tik tai pastebėsite. Jeigu delsite Jums gali pasireikšti tokie simptomai kaip šalčio netoleravimas, nuovargis, sausa oda, vidurių užkietėjimas, kūno svorio augimas, lėtas širdies plakimas, skydliaukės padidėjimas. Gydytojas pakoreguos Thyrozol dozę arba papildomai paskirs skydliaukės hormonų, kad išvengtų skydliaukės augimo.

**Pamiršus pavartoti Thyrozol**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą. Kitą dieną išgerkite įprastą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Gydymo Thyrozol metu gali pasireikšti vienas ar keli šalutiniai poveikiai, tam tikrais atvejais jie gali išryškėti po kelių gydymo mėnesių.

**Labai dažni** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

* Įvairaus stiprumo odos reakcijos (niežulys, išbėrimas). Jos paprastai būna lengvos formos ir gydymo eigoje išnyksta.

**Dažni** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10)

* Sąnarių skausmas (artralgija).

**Nedažni** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 100)

* Jei Jums pasireiškė burnos gleivinių ar gerklės uždegimas ar pradėjote karščiuoti, kuo skubiau kreipkitės į gydytoją. Tai gali būti ženklai, kad Jūsų kraujyje sumažėjo tam tikrų kraujo ląstelių (agranulocitozė).

**Reti** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 1000)

* Skonio jutimo sutrikimai ar skonio jutimo praradimas (disgeuzija, ageuzija).
* Karščiavimas.

**Labai reti** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10000)

* Trombocitų kiekio sumažėjimas kraujyje (trombocitopenija), visų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (pancitopenija), limfmazgių liga (išplitusi limfadenopatija).
* Gliukozės kiekį kraujyje reguliuojančių hormonų sutrikimai, pasireiškiantys sumažėjusiu cukraus kiekiu kraujyje (insulino autoimuninis sindromas).
* Nervų uždegimas ar pažeidimas (neuritas, polineuropatija).
* Seilių liaukų padidėjimas.
* Kepenų funkcijos sutrikimai ar kepenų uždegimas (cholestazinė gelta, toksinis hepatitas). Simptomai paprastai išnyksta nutraukus gydymą.
* Sunkios alerginės reakcijos, paprastai pasireiškiančios visame kūne, įskaitant pūslines odos reakcijas (*Stevens-Johnson* sindromą), nuplikimas, uždegiminė autoimuninė odos ir jungiamojo audinio liga (raudonoji vilkligė).

**Dažnis nežinomas** (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

* Kasos uždegimas (ūminis pankreatitas).
* Kraujagyslių uždegimas (vaskulitas).

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams pasireiškiantis šalutinis poveikis yra panašus į atsirandantį suaugusiems žmonėms.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Thyrozol**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Thyrozol sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra tiamazolas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg, 10 mg arba 20 mg tiamazolo.
* Pagalbinės medžiagos yra:

tabletės branduolys: koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas, hipromeliozė, talkas, celiuliozės milteliai, kukurūzų krakmolas, laktozė monohidratas, karboksimetilkrakmolo natrio druska.

plėvelė: dimetikonas 100, makrogolis 400, hipromeliozė, titano dioksidas (E 171), geležies oksidas (E 172).

**Thyrozol išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Thyrozol 5 mg plėvele dengtos tabletės yra geltonos, abipus išgaubtos, apskritos, su dalijimo vagele abiejose pusėse.

Thyrozol 10 mg plėvele dengtos tabletės yra pilkai oranžinės, abipus išgaubtos, apskritos, su dalijimo vagele abiejose pusėse.

Thyrozol 20 mg plėvele dengtos tabletės yra rudos, abipus išgaubtos, apskritos, su dalijimo vagele abiejose pusėse.

Thyrozol 5 mg ir 10 mg plėvele dengtos tabletės tiekiamos pakuotėse po 20, 30, 50 arba 100 tablečių.

Thyrozol 20 mg plėvele dengtos tabletės tiekiamos pakuotėse po 20, 30 arba 50 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Merck Serono SIA

Duntes str. 23A

LV-1005, Riga

Latvija

Gamintojai

Merck Healthcare KGaA

Frankfurter Str. 250

64293 Darmstadt

Vokietija

arba

P&G Health Austria GmbH & Co. OG

Hösslgasse 20

9800 Spittal/Drau

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Merck Serono UAB

Savanorių pr. 192,

LT-44151 Kaunas

Tel: +370 37320603

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Bulgarija: Thiamazole Merck

Čekija: Thyrozol

Estija: Thyrozol

Latvija: Thyrozol 5 mg (10 mg; 20 mg) apvalkotās tabletes

Lenkija: Thyrozol

Lietuva: Thyrozol
Vokietija: Thyrozol

Prancūzija: Thyrozol

Rumunija: Thyrozol 5 mg (10 mg; 20 mg) comprimate filmate

Slovakija: Thyrozol

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-21.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt/.