

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Тирозол[®], 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Тирозол[®], 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

действующее вещество: тиамазол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тирозол[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тирозол[®].
3. Прием препарата Тирозол[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тирозол[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тирозол[®] и для чего его применяют

Препарат Тирозол[®] содержит действующее вещество тиамазол, которое относится к группе лекарственных средств «анти тиреоидное средство». Он контролирует повышенную выработку тиреоидных гормонов в щитовидной железе независимо от причины.

Показания к применению:

- тиреотоксикоз;
- подготовка к хирургическому лечению тиреотоксикоза;
- подготовка к лечению тиреотоксикоза радиоактивным йодом;
- терапия в латентный период действия радиоактивного йода. Проводится до начала

действия радиоактивного йода (в течение 4-6 месяцев);

- в исключительных случаях – длительная поддерживающая терапия тиреотоксикоза, когда в связи с общим состоянием или по индивидуальным причинам невозможно выполнить радикальное лечение;
- профилактика тиреотоксикоза при назначении препаратов йода (включая случаи применения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств) при наличии латентного тиреотоксикоза, автономных аденом или тиреотоксикоза в анамнезе.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тирозол®

Противопоказания

Не принимайте препарат Тирозол®, если:

- У Вас гиперчувствительность к тиамазолу, к производным тиомочевины и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- У Вас был агранулоцитоз (патологическое состояние, при котором наблюдается снижение уровня лейкоцитов за счёт гранулоцитов и моноцитов, повышается восприимчивость организма к бактериальным и грибковым инфекциям) во время ранее проводившейся терапии карбимазолом или тиамазолом;
- У Вас гранулоцитопения (снижение элементов крови, участвующих в иммунном ответе) (в том числе в анамнезе);
- У Вас холестаз (синдром, характеризующийся недостаточным выделением в кишечник, накоплением в желчных протоках и возможным попаданием в кровь всех или отдельных компонентов желчи);
- Вы беременны и принимаете левотироксин натрия;
- У Вас ранее отмечалось поражение костного мозга после лечения тиамазолом или карбимазолом;
- У Вас острый панкреатит (воспаление поджелудочной железы) в результате применения тиамазола или карбимазола в анамнезе;
- У Вас в анамнезе реакции гиперчувствительности легкой степени тяжести (например, аллергическая сыпь, зуд).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тирозол® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Поговорите со своим врачом, если у Вас ранее были легкие аллергические реакции на тиамазол, такие как аллергическая сыпь или зуд. Врач решит, можете ли Вы принимать препарат Тирозол®.

Поговорите со своим врачом, если у Вас большой зоб (припухлость передней части шеи), из-за которого Вам трудно дышать, потому что зоб может увеличиться во время лечения Тирозолом®. Ваш врач может принять решение назначить препарат Тирозол® только на ограниченный период времени и будет регулярно проверять Вас во время лечения.

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас есть такие симптомы, как лихорадка, слабость, потеря веса, боли в мышцах и суставах. Это могут быть признаки воспаления кровеносных сосудов (васкулит), и в этом случае Ваш врач может, при необходимости, прекратить лечение. Как правило, эти симптомы обратимы после прекращения лечения.

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас есть такие симптомы, как воспаление слизистой оболочки рта, боль в горле или лихорадка. Это может быть связано с серьезным снижением количества определенных клеток крови (агранулоцитоз). Он может развиваться, особенно в первые недели лечения, и может привести к серьезным последствиям.

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас появится лихорадка или боль в животе, которые могут быть признаками воспаления поджелудочной железы (острого панкреатита). Может потребоваться прекращение приема препарата Тирозол®.

Тирозол® может причинить вред нерожденному ребенку. Если Вы можете забеременеть, используйте надежную контрацепцию с момента начала лечения и во время лечения.

Если у Вас особенно тяжелая форма гиперпродукции гормонов щитовидной железы, Вам, возможно, придется принимать очень высокие дозы Тирозола® (более 120 мг в день). В этом случае Ваш врач будет время от времени брать анализы крови, потому что возможно, что Ваш костный мозг будет затронут. Если это произойдет, Ваш врач может принять решение о прекращении лечения и, при необходимости, даст Вам другое лекарство.

Если Ваш зоб растет на фоне лечения препаратом Тирозол® или если Ваша щитовидная железа недостаточно активна, Вашему врачу, возможно, придется проверить дозу препарата Тирозол®. Однако такие состояния также могут возникать из-за естественного течения Вашего заболевания. Так же может развиваться или ухудшиться определенный тип заболевания глаз (эндокринная орбитопатия), не связанный с лечением препаратом Тирозол®.

Во время лечения препаратом Тирозол® возможно увеличение веса. Это нормальная реакция Вашего организма. Препарат Тирозол® влияет на гормоны щитовидной железы, которые контролируют потребление энергии.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям до 3 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат Тирозол®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете такие препараты как:

- йодсодержащие рентгеноконтрастные средства в высокой дозе (возможно ослабление действия тиамазола);
- сердечные гликозиды (например, дигоксин и дигитоксин) - при одновременном применении может возникнуть необходимость уменьшения доз дигоксина и дигитоксина;
- аминофиллин (бронходилатирующее средство) – при одновременном применении может возникнуть необходимость уменьшения дозы аминофиллина;
- варфарин и другие антикоагулянты – производные кумарина и индандиона - при одновременном применении может возникнуть необходимость увеличения дозы варфарина и других антикоагулянтов;
- препараты лития, бета-адреноблокаторы, резерпин, амиодарон (повышают эффект тиамазола, требуется коррекция дозы);
- сульфаниламиды, метамизол натрия и миелотоксические лекарственные средства (при одновременном применении с тиамазолом повышается риск развития лейкопении);
- лейкоген (стимулятор лейкопоза), фолиевая кислота (витамин) - при одновременном применении с тиамазолом уменьшают риск развития лейкопении;
- гентамицин (антибиотик, усиливает антитиреоидное действие тиамазола).

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Тирозол® может причинить вред нерожденному ребенку.

Если Вы можете забеременеть, используйте надежную контрацепцию с момента начала лечения и во время лечения.

Ваше лечение препаратом Тирозол® возможно потребует продолжения во время беременности, если потенциальная польза превышает потенциальный риск для Вас и Вашего будущего ребенка.

Терапия тиамазолом в период грудного вскармливания при необходимости может быть продолжена. В этом случае Ваш лечащий врач подберет Вам необходимую дозу препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тирозол® не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Препарат Тирозол® содержит лактозу

Препарат Тирозол® содержит лактозу. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

Препарат Тирозол® содержит натрий

Препарат Тирозол® содержит натрий: 2 мг в одной таблетке. Необходимо учитывать, если Вы находитесь на диете с ограничением поступления натрия.

3. Прием препарата Тирозол®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Суточную дозу назначают в один прием или разделяют на две-три разовые дозы. В начале лечения разовые дозы принимаются в течение дня в строго определенное время.

Поддерживающую дозу следует принимать в один прием после завтрака.

Тиреотоксикоз

В зависимости от тяжести заболевания назначают 20-40 мг/сут препарата Тирозол® в течение 3-6 недель. После нормализации функции щитовидной железы (обычно через 3-8 недель) переходят на прием поддерживающей дозы 5-20 мг/сут. С этого времени

рекомендуется дополнительный прием левотироксина натрия.

При подготовке к хирургическому лечению тиреотоксикоза

Назначают 20-40 мг/сут препарата Тирозол® до достижения эутиреоидного состояния. С этого времени рекомендуется дополнительный прием левотироксина натрия.

С целью сокращения времени, необходимого для подготовки к операции, дополнительно назначают бета-адреноблокаторы и препараты йода.

При подготовке к лечению радиоактивным йодом

Назначают 20-40 мг/сут препарата Тирозол® до достижения эутиреоидного состояния.

Терапия в латентный период действия радиоактивного йода

В зависимости от тяжести заболевания назначают 5-20 мг/сут препарата Тирозол® до наступления действия радиоактивного йода (4-6 месяцев).

Длительная тиреостатическая поддерживающая терапия

1,25-2,5-10 мг/сут препарата Тирозол® с дополнительным приемом небольших доз левотироксина натрия. При лечении тиреотоксикоза длительность терапии составляет от 1,5 до 2 лет.

Профилактика тиреотоксикоза при назначении препаратов йода (включая случаи применения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств)

При наличии латентного тиреотоксикоза, автономных аденом или тиреотоксикоза в анамнезе назначают 10-20 мг/сут препарата Тирозол® и 1 г перхлората калия в день в течение 8-10 дней перед приемом йодсодержащих средств.

Беременные женщины

Беременным женщинам назначают в максимально низких дозах: разовая – 2,5 мг, суточная – 10 мг.

Пациенты с нарушением функции печени

Назначают минимально эффективную дозу препарата под тщательным врачебным контролем.

При подготовке к операции пациентов с тиреотоксикозом

Лечение препаратом проводится до достижения эутиреоидного состояния в течение 3-4 недель до запланированного дня операции (в отдельных случаях – длительное) и заканчивается за день до нее.

Применение у детей

Детям от 3 до 17 лет препарат Тирозол® назначают в начальной дозе 0,3-0,5 мг/кг массы тела, которую делят на две-три равные дозы ежедневно. Максимально рекомендованная доза для детей с массой тела более 80 кг – 40 мг/день.

Поддерживающая доза: 0,2-0,3 мг/кг массы тела в день. При необходимости

дополнительно назначают левотироксин натрия.

Путь и/или способ введения

Таблетки следует принимать внутрь после еды, не разжевывая, с достаточным количеством жидкости.

Если Вы приняли препарата Тирозол® больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли более высокую дозу, чем предписано, проблем не возникнет.

Если Вы принимали более высокие дозы, чем предписано, обратитесь к врачу, как только заметите это. У Вас могут возникнуть такие симптомы, как непереносимость холода, слабость, сухость кожи, запоры, увеличение веса, замедление сердечного ритма и рост зоба. Вашему врачу может потребоваться скорректировать дозу препарата Тирозол® или назначить Вам гормоны щитовидной железы в дополнение к предотвращению роста зоба.

Если Вы забыли принять препарат Тирозол®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку, а принимайте обычную дозу на следующий день.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже нежелательных реакций – прекратите прием препарата Тирозол® и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь.

Очень часто (могут возникать более, чем у 1 человека из 10)

Аллергические кожные реакции различной степени тяжести (зуд, высыпания, крапивница).

В большинстве случаев они протекают легко и часто проходят на фоне продолжения терапии.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

Медленно прогрессирующая артралгия без клинических признаков артрита, которая может развиваться постепенно и возникать даже после нескольких месяцев терапии.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

Агранулоцитоз. Его симптомы могут появиться даже спустя недели и месяцы после начала лечения и привести к необходимости отмены препарата.

Редко (могут возникать до 1 из 1000 человек)

Обратимое изменение вкусовых ощущений, головокружение, лекарственная лихорадка, слабость, увеличение массы тела.

Очень редко (могут возникать более, чем у 1 человека из 10 000)

Генерализованная лимфаденопатия, тромбоцитопения, панцитопения, инсулиновый аутоиммунный синдром с гипогликемией, неврит, полинейропатия, острый отек слюнных желез, рвота, холестатическая желтуха и токсический гепатит, тяжелые формы аллергических реакций (включая генерализованный дерматит), алоpecia, красная волчанка, обусловленная действием лекарственного препарата.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных)

Васкулит, острый панкреатит.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при приеме препарата Тирозол® возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 78-98-28

Эл. почта: pdic@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 231-85-14

Факс: +375 17 252-53-58

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт: <https://rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: 0800 800-26-26

dlomt@pharm.kg

www.pharm.kg

5. Хранение препарата Тирозол®

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере и картонной пачке.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тирозол® содержит

Действующим веществом препарата Тирозол® является тиамазол.

Тирозол®, 5 мг, таблетки покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг тиамазола.

Вспомогательными веществами являются:

Кремния диоксид коллоидный, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, гипромеллоза 2910/15, тальк, порошок целлюлозы, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Пленочная оболочка:

Краситель железа оксид желтый, диметикон 100, макрогол 400, титана диоксид, гипромеллоза 2910/15.

Тирозол®, 10 мг, таблетки покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг тиамазола.

Вспомогательными веществами являются:

Кремния диоксид коллоидный, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, гипромеллоза 2910/15, тальк, порошок целлюлозы, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Пленочная оболочка:

Краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный, диметикон 100, макрогол 400, титана диоксид, гипромеллоза 2910/15.

Внешний вид препарата Тирозол® и содержимое упаковки

Дозировка 5 мг

Светло-желтые круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с рисками с обеих сторон. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Дозировка 10 мг

Серо-оранжевые круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с рисками с обеих сторон. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10 или 25 таблеток в блистере из ПВХ/АЛ; по 2, 4, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Мерк»

115054, Москва, ул. Валовая, д. 35.

Производитель

Производитель (выпускающий контроль качества):

Германия

Мерк Хелскеа КГаА,

Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Мерк»

Москва, 115054, ул. Валовая, д. 35.

Тел.: +7 (495) 937-33-04,

Факс: +7 (495) 937-33-05,

E-mail: safety@merck.ru

Республика 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

Республика Казахстан

ТОО «Ацино Каз»

Казахстан, город Алматы, Бостандыкский район, Проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243, почтовый индекс 050047

Номер телефона: +7 727 364 56 61

Адрес электронной почты: PV-KAZ@acino.swiss

Республика Армения

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

Армения

ул. Адонц 6/1, 54, 0014, г. Ереван, Республика Армения

тел. + 374 60 67 01 70

e-mail: PV_AM@acino.swiss

Республика Кыргызстан:

ТОО «Ацино Каз»

Казахстан, город Алматы, Бостандыкский район, Проспект Нурсултан Назарбаев, дом 223,
н.п. 243, почтовый индекс 050047

Номер телефона: +7 727 364 56 61

Адрес электронной почты: PV-KAZ@acino.swiss

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>.