

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Favistan® Tabletten Thiamazol 20 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Favistan Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Favistan Tabletten beachten?
3. Wie sind Favistan Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Favistan Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Favistan Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Favistan Tabletten werden zur Hemmung der Schilddrüsenfunktion (Thyreostatikum) angewendet.

Favistan Tabletten werden angewendet:

- bei medikamentöser Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion, die ohne oder nur mit kleiner Schilddrüsenvergrößerung (Kropf) einhergeht, sowie bei jüngeren Patienten.
- bei Operationsvorbereitung bei allen Formen der Schilddrüsenüberfunktion.
- zur Vorbereitung von Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion vor einer geplanten Radiojodtherapie, Anweisung durch den behandelnden Arzt.
- zur Intervallbehandlung nach einer Radiojodbehandlung.
- in Ausnahmefällen zur Dauerbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion, wenn definitive Therapiemaßnahmen wegen des Allgemeinzustandes oder aus persönlichen Gründen nicht durchführbar sind oder abgelehnt werden und wenn Favistan Tabletten (in möglichst geringer Dosierung) gut verträglich sind.
- zur prophylaktischen Behandlung bei aus der Vorgeschichte bekannter oder latenter Schilddrüsenüberfunktion und autonomen Adenomen, wenn eine Jodexposition (z.B. eine Untersuchung mit jodhaltigen Röntgenkontrastmitteln) unumgänglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Favistan Tabletten beachten?

Favistan Tabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Thiamazol, andere Thioharnstoffderivate (z. B. Carbimazol) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Favistan Tabletten sind,
- bei früherer Knochenmarkschädigung nach einer Behandlung mit Thiamazol oder Carbimazol,
- bei mäßigen bis schweren Blutbildveränderungen (Granulozytopenie),
- bei bestehender Gallenstauung vor Therapiebeginn (Cholestase),
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Verabreichung von Thiamazol oder Carbimazol eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) aufgetreten ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Favistan Tabletten ist erforderlich bei:

- leichten Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte, wie z.B. allergischen Hautausschlägen und/oder Juckreiz. In diesen Fällen sollen Favistan Tabletten nicht angewendet werden.
- einer Schilddrüsenvergrößerung mit Einengung der Luftröhre. In diesen Fällen sollte nur kurzfristig mit Favistan Tabletten behandelt werden, da es bei langfristiger Behandlung zum Kropfwachstum kommen kann; gegebenenfalls muss die Therapie besonders sorgfältig kontrolliert werden (TSH-Spiegel, Luftröhrenvolumen), vorzugsweise Kombination mit Schilddrüsenhormonen.
- toxischem Adenom. In diesen Fällen sind Favistan Tabletten lediglich im Rahmen einer Operations-Vorbehandlung (Prämedikation), nicht aber zur alleinigen Dauertherapie geeignet.

Favistan Tabletten können zu gesundheitsschädlichen Wirkungen beim ungeborenen Kind führen. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit der Behandlung beginnen, und während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Fieber oder Bauchschmerzen auftreten. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) handeln. Favistan Tabletten müssen möglicherweise abgesetzt werden.

In etwa 0,3 - 0,6 % der Fälle treten nach der Anwendung von Favistan Tabletten Agranulozytosen (Fehlen der weißen Blutkörperchen) auf. Diese äußern sich als Mundschleimhautentzündungen, Rachenentzündungen, Fieber, Furunkelbildung. Beim Auftreten dieser Erscheinungen müssen, besonders in den ersten Therapiewochen, Favistan Tabletten sofort abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden, um eine Blutbildkontrolle durchführen zu lassen. Die Symptome können auch noch Wochen bis Monate nach Therapiebeginn auftreten. Meist sind sie spontan rückbildungsfähig.

Nach zu hoher Dosierung kann es zu einer subklinischen oder klinischen Hypothyreose sowie zum Strumawachstum kommen, bedingt durch einen TSH-Anstieg. Aus diesem Grunde soll die Dosis von Thiamazol nach Erreichen der euthyreoten Stoffwechsellage reduziert werden, und/oder es soll zusätzlich Levothyroxin-Natrium gegeben werden. Nicht sinnvoll ist, Thiamazol ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln.

Während der Behandlung mit Favistan Tabletten kann es zu einem Anstieg des Körpergewichts kommen, da sich der durch die Schilddrüsenüberfunktion krankhaft gesteigerte Energieverbrauch wieder normalisiert.

Bei Einnahme von Favistan Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ein bestehender Jodmangel verstärkt, ein bestehender Jodüberschuss vermindert das Ansprechen auf Thiamazol.

Weitere direkte Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt. Es ist jedoch zu beachten, dass bei einer Schilddrüsenüberfunktion der Abbau und die Ausscheidung anderer Arzneimittel beschleunigt sein können. Mit zunehmender Normalisierung der Schilddrüsenfunktion normalisieren sich diese gleichfalls. Gegebenenfalls sind Dosiskorrekturen durch den Arzt vorzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Favistan Tabletten können zu gesundheitsschädlichen Wirkungen beim ungeborenen Kind führen. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit der Behandlung beginnen, und während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Ihre Behandlung mit Favistan Tabletten muss möglicherweise während der Schwangerschaft fortgesetzt werden, wenn der potenzielle Nutzen gegenüber dem potenziellen Risiko für Sie und Ihr ungeborenes Kind überwiegt.

Wegen einer nicht gänzlich auszuschließenden fruchtschädigenden Wirkung sollte Ihr behandelnder Arzt bei Ihnen Favistan Tabletten während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn dies eindeutig erforderlich ist. Favistan Tabletten soll in der niedrigsten noch wirksamen Dosierung angewendet werden. Eine zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ist nicht angezeigt.

Thiamazol, der Wirkstoff in Favistan Tabletten, geht in die Muttermilch über, so dass die Gefahr einer Schilddrüsenunterfunktion beim Säugling besteht. Sie können unter Favistan Tabletten-Anwendung stillen, jedoch sollten nur niedrige Dosen an Thiamazol (unter 10 mg pro Tag) ohne zusätzliche Gabe von Schilddrüsenhormonen angewendet werden. Die Schilddrüsenfunktion des Säuglings ist dabei regelmäßig zu überwachen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Favistan Tabletten enthalten Lactose und Sucrose.

Bitte nehmen Sie Favistan Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Favistan Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Medikamentöse Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion:

Die Dosis bei Behandlungsbeginn liegt im Allgemeinen - je nach Schwere der Erkrankung - zwischen 1 und 2 Tabletten (entsprechend 20 und 40 mg Thiamazol) pro Tag. Die Tagesdosis kann in ein oder zwei (gleichgroßen) Einzeldosen eingenommen werden. Nach Besserung der Krankheit innerhalb der ersten zwei bis sechs Behandlungswochen kann der Arzt die Dosis schrittweise den Erfordernissen anpassen. Die endgültige Dosis, die nach Anweisung des Arztes über ein bis zwei Jahre einzunehmen ist, liegt zwischen 2,5 und 10 mg Thiamazol pro Tag, in Einzelfällen auch höher. Eine Therapie mit Tagesdosen unter 5 mg Thiamazol sollte mit anderen Applikationsformen durchgeführt werden. Diese Dosis kann täglich als Einmaldosis, am besten morgens, genommen werden, evtl. zusammen mit einem Schilddrüsenhormon; hierüber entscheidet der Arzt. Höhere Dosen sind bei besonders schwerer Krankheit, insbesondere bei durch Jodgabe ausgelöster Schilddrüsenüberfunktion, erforderlich.

Operationsvorbereitung bei allen Formen der Schilddrüsenüberfunktion:

Die Behandlung wird nach den gleichen Grundsätzen durchgeführt. In den letzten 10 Tagen vor der Operation kann, wenn vom Chirurgen bevorzugt, Jod zur Verfestigung des Schilddrüsengewebes eingenommen werden.

Behandlung vor einer Radiojodtherapie:

Dosierung und Therapiedauer nach Anweisung durch den die Radiojodtherapie durchführenden Arzt.

Intervallbehandlung nach einer Radiojodtherapie:

Dosierung und Therapiedauer nach Anweisung durch den behandelnden Arzt.

Dauertherapie in Fällen, in denen eine Heilung der Krankheit nicht zu erzielen ist und definitive Therapiemaßnahmen nicht in Betracht kommen oder abgelehnt werden:

Möglichst niedrige Dosierung von 2,5 bis 10 mg Thiamazol pro Tag ohne Zusatz oder zusammen mit einer geringen Menge von Schilddrüsenhormonen. Eine Therapie mit Tagesdosen unter 5 mg Thiamazol sollte mit anderen Applikationsformen durchgeführt werden.

Prophylaktische Behandlung, wenn die Gefahr besteht, dass durch die diagnostische Gabe jodhaltiger Substanzen eine Schilddrüsenüberfunktion ausgelöst wird:

Auf Anordnung des behandelnden Arztes 1/2 bis 1 Tablette (entsprechend 10 bis 20 mg Thiamazol) in Kombination mit 1 g Perchlorat, beginnend vor der Jodexposition, über 8 bis 10 Tage.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche von 3 bis 17 Jahren werden mit einer Initialdosis von 0,3 bis 0,5 mg Thiamazol/kg Körpergewicht täglich und einer Erhaltungsdosis von 0,2 bis 0,3 mg Thiamazol/kg Körpergewicht täglich behandelt. Die gesamte Tagesdosis sollte 40 mg Thiamazol nicht überschreiten

Die Anwendung von Thiamazol bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen.

Unter Umständen ist eine Zusatzbehandlung mit Schilddrüsenhormonen notwendig.

Art der Anwendung:

Tabletten zum Einnehmen.

Hinweis zur Teilung der Tabletten:

Die Tablette wird mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage gelegt. Man drückt senkrecht von oben mit einem Finger auf die Tablette, wodurch diese in vier Teile zerbricht.

Die Tabletten sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) eingenommen werden.

Bei der Initialtherapie der Schilddrüsenüberfunktion sollten die oben angegebenen Einzeldosen in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt eingenommen werden. Die Erhaltungsdosis kann morgens nach dem Frühstück auf einmal eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Bei der konservativen Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion beträgt die Therapiedauer im Allgemeinen 1/2 bis 2 Jahre (im Mittel 1 Jahr), wobei statistisch die Heilungswahrscheinlichkeit mit der Behandlungsdauer ansteigt.

Zur Operationsvorbereitung von Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion kann die Behandlung mit Favistan Tabletten etwa 3 bis 4 Wochen vor dem geplanten Operationstermin begonnen (im Einzelfall auch früher) und am Tag vor der Operation beendet werden.

Bei der Vorbereitung von Patienten mit autonomem Adenom oder latenter Schilddrüsenüberfunktion vor einer notwendigen Jodexposition richtet sich die Dauer der Behandlung mit Favistan Tabletten nach der Verweildauer der jodhaltigen Substanz im Organismus.

Patienten mit starker Schilddrüsenvergrößerung und Einengung der Luftröhre sollten nur bedingt kurzfristig mit Favistan Tabletten behandelt werden, da es bei langfristiger Gabe zu weiterem Schilddrüsenwachstum kommen kann und somit die Gefahr einer weiteren Einengung der Atemwege besteht. Gegebenenfalls muss die Therapie besonders sorgfältig überwacht werden. Die Therapie erfolgt vorzugsweise in Kombination mit Schilddrüsenhormonen.

Bei Patienten mit Leberschaden sollte die Dosis möglichst gering gehalten werden.

Anwendung in der Schwangerschaft:

Im Allgemeinen wird eine Schilddrüsenüberfunktion durch die Schwangerschaft günstig beeinflusst. Ist eine Normalisierung des Hormongleichgewichts (thyreostatische Therapie) erforderlich, sollen Favistan Tabletten in möglichst niedriger Dosierung in Abhängigkeit vom T₃-Spiegel ohne Zusatz von Schilddrüsenhormonen eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Favistan Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Favistan Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei zu hoher Dosierung kann es zu einer Schilddrüsenunterfunktion sowie zum diffusen Schilddrüsenwachstum kommen. Aus diesem Grund soll die Dosis von Favistan Tabletten nach Erreichen der normalen Schilddrüsen-Stoffwechsellage reduziert werden, und/oder es sollte zusätzlich ein Schilddrüsenhormon gegeben werden. Nicht sinnvoll ist es, Favistan Tabletten ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln.

Negative Folgen versehentlicher Einnahmen höherer Thiamazoldosen sind nicht bekannt. Bei sehr hohen Dosen (etwa 120 mg Thiamazol pro Tag) sind gehäuft knochenmarkschädigende Nebenwirkungen beschrieben worden. Diese Dosierungen sollten nur besonderen Anwendungsgebieten vorbehalten sein (schwere Krankheitsverläufe, thyreotoxische Krise). Das Auftreten einer Knochenmarkschädigung unter der Therapie mit Favistan Tabletten erfordert das Absetzen des Arzneimittels und ggf. das Ausweichen auf ein Thyreostatikum einer anderen Stoffgruppe.

Wenn Sie die Einnahme von Favistan Tabletten vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Einnahme mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Favistan Tabletten abbrechen:

Sollten Sie die Tabletteneinnahme z.B. aufgrund einer Nebenwirkung unterbrechen oder vorzeitig beenden, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Es können erneut Zeichen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten. Eine geplante Operation oder Radiojodbehandlung der Schilddrüse können durch Unterbrechung oder Beendigung der Tabletteneinnahme unmöglich gemacht werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig

- allergische Hauterscheinungen wechselnder Ausprägung (Ausschläge, Juckreiz, Rötungen, Nesselausschlag)

Häufig

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Gelenks- und Muskelschmerzen. Diese können sich allmählich entwickeln und auch erst einige Monate nach der Behandlung auftreten.

Gelegentlich

- Mundschleimhautentzündungen, Rachenentzündungen oder Fieber als Anzeichen einer Blutbildveränderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Selten

- Störungen des Geschmackssinns (Dysgeusie, Ageusie; nach Absetzen rückbildungsfähig, wobei die Normalisierung der Werte mehrere Wochen dauern kann)
- Arzneimittelfieber

Sehr selten

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Lymphknotenschwellung, starke Verminderung der Blutzellen aller Systeme (Panzytopenie)
- Insulin-Autoimmun-Syndrom (mit starkem Abfall des Blutzuckerwertes). Infolge zu hoher Dosierung kann es zu einer Unterfunktion der Schilddrüse sowie zum Strumawachstum kommen, bedingt durch einen Anstieg des Thyreoidea-stimulierenden Hormons (TSH); Hypotherose, Struma (Kropf)
- Sehnerventzündung (Neuritiden), Erkrankung der peripheren Nerven (Polyneuropathien)
- akute Speicheldrüsenschwellung
- Leberfunktionsstörung oder Leberentzündung (Gelbsucht oder Lebervergiftung)

- schwere Verlaufsformen von allergischen Hautreaktionen bis zur generalisierten Dermatitis, Haarausfall, ein arzneimittelbedingter Lupus erythematosus (Autoimmunerkrankung mit unterschiedlich starken Hautausschlägen)
- Entzündungen der Nieren (Nephritiden)

Nicht bekannt

- Gefäßentzündung (ANCA-induzierte Vaskulitis, Vaskulitiden),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis).

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Kinder und Jugendliche

Häufigkeit, Art und Schwere der Nebenwirkungen bei Kindern scheinen mit denen bei Erwachsenen vergleichbar zu sein. Schwere kutane Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom sind bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten berichtet worden (sehr selten einschließlich Einzelfälle: schwere Verlaufsformen einschließlich generalisierte Dermatitis wurden nur in Einzelfällen beschrieben).“

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Favistan Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Favistan Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Thiamazol.

Jede Tablette enthält 20 mg Thiamazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, Sucrose, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Favistan Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Favistan Tabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Favistan Tabletten sind runde, bikonvexe, beigefarbene Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Temmler Pharma GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Telefon (06421) 494-0
Telefax (06421) 494-202

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Temmler Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

TA020192111150170005
24.05.2019