Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Thiamazol 5 mg Henning®
Filmtabletten

Thiamazol

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 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 ist Thiamazol 5 mg Henning und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thiamazol 5 mg Henning beachten?
3. Wie ist Thiamazol 5 mg Henning einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thiamazol 5 mg Henning aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Thiamazol 5 mg Henning und wofür wird es angewendet?

Thiamazol 5 mg Henning ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Schilddrüsenüberfunktion (Thyreostatikum).

Thiamazol 5 mg Henning wird angewendet:
- zur medikamentösen Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion, die ohne oder nur mit kleiner Schilddrüsenvergrößerung (Kropf) einhergeht, sowie bei jüngeren Patienten,
- zur Operationsvorbereitung bei allen Formen der Schilddrüsenüberfunktion,
- zur Vorbereitung bzw. zur Intervallbehandlung ergänzend zu einer Radioiodbehandlung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thiamazol 5 mg Henning beachten?

Thiamazol 5 mg Henning darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Thiamazol, verwandte Wirkstoffe (Thioamidderivate) wie Carbimazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen durch Laboruntersuchungen eine Veränderung des Blutbilds festgestellt wird, z. B. eine verminderte Anzahl bestimmter Blutzellen (Granulozytopenie),
- wenn bei Ihnen vor Therapiebeginn mit Thiamazol eine Gallenstauung vorliegt,
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Verabreichung von Thiamazol oder Carbimazol eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) aufgetreten ist,
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit Thiamazol oder Carbimazol eine Knochenmarkschädigung aufgetreten ist.

Thiamazol 5 mg Henning darf in der Schwangerschaft nicht zusammen mit Schilddrüsenhormonen eingenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Thiamazol 5 mg Henning einnehmen,

- wenn bei Ihnen früher einmal eine leichte allergische Reaktion auf Thiamazol aufgetreten ist, z. B. ein allergischer Ausschlag oder Juckreiz. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Thiamazol 5 mg Henning einnehmen dürfen.
- wenn Sie einen großen Kropf (Schwellung im Vorderbereich des Halses), der Ihre Atmung behindert, haben, weil sich der Kropf unter der Therapie mit Thiamazol weiter vergrößern kann. Ihr Arzt wird möglicherweise Thiamazol nur für einen begrenzten Zeitraum verordnen und Sie regelmäßig kontrollieren.

Vor und während der Behandlung mit Thiamazol 5 mg Henning sind zur Beurteilung von Blutbildveränderungen regelmäßige Kontrollen des Blutbildes durch den Arzt erforderlich.

Beim Auftreten von Fieber, Halsschmerzen, Mundschleimhautentzündung oder Furunkelbildung müssen Sie Thiamazol 5 mg Henning sofort absetzen und den Arzt aufsuchen. Dies kann durch einen starken Rückgang bestimmter Blutzellen (Agranulozytose) verursacht sein, vor allem in den ersten Behandlungswochen auftreten und schwerwiegende Folgen haben.

Wenn Sie an einer besonders schweren Form der Schilddrüsenüberfunktion leiden, müssen Sie unter Umständen sehr hohe Thiamazol-Dosen (mehr als 120 mg pro Tag) einnehmen. In einem solchen Fall wird Ihr Arzt regelmäßige Blutbildkontrollen durchführen, da es möglich ist, dass dadurch Ihr Knochenmark angegriffen wird. Sollte dies eintreten, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die Therapie zu beenden und Ihnen, falls erforderlich, ein anderes Arzneimittel verordnen.

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. Thiamazol 5 mg Henning muss möglicherweise abgesetzt werden.

Thiamazol 5 mg Henning kann 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 es unter der Therapie mit Thiamazol zu einer Vergrößerung Ihres Kropfes kommt oder wenn sich eine Unterfunktion der Schilddrüse entwickelt, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Thiamazol-Dosis überprüfen müssen. Jedoch kann eine Schilddrüsenvergrößerung auch durch den natürlichen Krankheitsverlauf bedingt sein.

In ähnlicher Weise kann es auch zur Verschlimmerung einer Augenerkrankung (endokrine Orbitopathie) kommen, die nicht im Zusammenhang mit der Thiamazol-Therapie steht.

Es ist möglich, dass sich unter der Thiamazol-Therapie Ihr Körpergewicht erhöht. Dies ist als normale Reaktion Ihres Körpers anzusehen. Thiamazol beeinflusst Ihre Schilddrüsenhormone, die Ihren Energiebedarf steuern.

Einnahme von Thiamazol 5 mg Henning zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ihre Iodversorgung hat Einfluss auf die Wirkung von Thiamazol 5 mg Henning. Ihr Arzt wird die Dosierung entsprechend Ihrer individuellen Iodversorgung und Ihrer Schilddrüsenfunktion festlegen. Iodmangel erhöht, Iodüberschuss vermindert das Ansprechen der Schilddrüse auf Thiamazol.

Weitere direkte Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt. Allerdings können bei einer Überfunktion der Schilddrüse Abbau und Ausscheidung anderer Arzneimittel beschleunigt sein. Mit zunehmender Normalisierung der Schilddrüsenfunktion kann daher eine Anpassung der Dosierung anderer Arzneimittel durch Ihren Arzt erforderlich werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Antikoagulanzien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) einnehmen, weil ihre Wirkung durch die durch Thiamazol bedingte Normalisierung der Schilddrüsenfunktion beeinflusst werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Thiamazol 5 mg Henning kann 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 Thiamazol 5 mg Henning muss möglicherweise während der Schwangerschaft fortgesetzt werden, wenn der potenzielle Nutzen gegenüber dem potenziellen Risiko für Sie und Ihr ungeborenes Kind überwiegt. In diesem Fall darf Thiamazol nur in der niedrigsten noch wirksamen Dosierung angewendet werden. Eine zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen darf nicht erfolgen.

Der Wirkstoff Thiamazol geht in die Muttermilch über, sodass die Gefahr einer Schilddrüsenunterfunktion beim Säugling besteht. Sie können unter der Einnahme von Thiamazol 5 mg Henning stillen, jedoch sollen nur niedrige Dosen an Thiamazol (bis zu 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.

Thiamazol 5 mg Henning enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Thiamazol 5 mg Henning daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Thiamazol 5 mg Henning einzunehmen?

Nehmen Sie Thiamazol 5 mg Henning immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung und Dauer der Anwendung
Medikamentöse Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion
Die Dosis bei Behandlungsbeginn liegt im Allgemeinen – je nach Schwere der Erkrankung – zwischen 4 und 8 Filmtabletten Thiamazol 5 mg Henning (entsprechend 20 und 40 mg Thiamazol) pro Tag.

Die Tagesdosis soll zu Behandlungsbeginn in mehreren (gleich großen) Einzelgaben über den Tag verteilt eingenommen werden.

Nach Besserung der Krankheit, in der Regel innerhalb der ersten drei bis acht 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 ½ und 2 Tabletten Thiamazol 5 mg Henning (entsprechend 2,5 bis 10 mg Thiamazol) pro Tag, in Einzelfällen auch höher.

Die Dosis kann täglich als Einmaldosis, am besten morgens, genommen werden, eventuell zusammen mit einem Schilddrüsenhormon; hierüber entscheidet der Arzt. Höhere Dosen sind bei besonders schwerer Krankheit, insbesondere bei durch Iodgabe ausgelöster Schilddrüsenüberfunktion, erforderlich.

Nach Erreichen einer ausgeglichenen Schilddrüsenfunktionslage (Euthyreose) kann eine Zusatztherapie mit Schilddrüsenhormonen erfolgen. Es empfiehlt sich die tägliche Gabe von 50−100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

Operationsvorbereitung bei allen Formen der Schilddrüsenüberfunktion
Zur Vorbereitung auf eine chirurgische Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion kann Thiamazol 5 mg Henning (in den letzten 10 Tagen vor der Operation eventuell unter zusätzlicher Gabe von Iodpräparaten und bei längerer Zeitspanne bis zur Operation auch Schilddrüsenhormon) bis zum Operationstermin eingenommen werden.

Behandlung vor einer Radioiodtherapie
Die Dosierung und die Therapiedauer werden durch den die Radioiodtherapie durchführenden Arzt festgelegt.

Intervallbehandlung nach einer Radioiodtherapie
Die Dosierung und die Therapiedauer werden durch den behandelnden Arzt festgelegt.

Dosierungshinweis in der Schwangerschaft
Bei Schwangeren muss die Thiamazol-Dosis so gering wie möglich gewählt werden (2,5−10 mg Thiamazol) und die Behandlung ohne zusätzliche Schilddrüsenhormongabe durchgeführt werden.

Dosierungshinweis bei eingeschränkter Leberfunktion
Bei eingeschränkter Leberfunktion sollte die Dosis von Thiamazol 5 mg Henning möglichst niedrig gehalten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung von Thiamazol bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen.
Bei Kindern ab 3 Jahren und Jugendlichen bis 17 Jahre sollte die Anfangsdosis dem Körpergewicht des Patienten angepasst werden. Üblicherweise wird die Behandlung mit einer Dosis von 0,5 mg/kg begonnen, aufgeteilt auf 2 oder 3 gleiche Einzelgaben. Für die weitere Behandlung kann die Erhaltungsdosis abhängig vom Behandlungserfolg vermindert werden. Die gesamte Tagesdosis sollte 40 mg Thiamazol nicht überschreiten.
Es kann erforderlich sein, dass Sie zusätzlich ein Schilddrüsenhormon erhalten, um eine Schilddrüsenunterfunktion zu vermeiden.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]).

Wenn Sie eine größere Menge von Thiamazol 5 mg Henning eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie einmal aus Versehen eine höhere Dosis als verordnet eingenommen haben, ist nicht mit Problemen zu rechnen. Wenn Sie häufiger eine höhere Dosis als verordnet eingenommen haben, wenden Sie sich bitte, sobald Sie dies bemerken, an Ihren Arzt. Ihr Arzt muss eventuell Ihre

Thiamazol-Dosis anpassen oder wird Ihnen zusätzlich Schilddrüsenhormone geben, um eine Vergrößerung der Schilddrüse zu vermeiden.

Wenn Sie die Einnahme von Thiamazol 5 mg Henning vergessen haben
Haben Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen, nehmen Sie bitte die fehlenden Tabletten nicht nachträglich ein. Da Thiamazol 5 mg Henning über mehrere Tage fortwirkt, besteht auch bei fehlender Einnahme über einige Tage eine, wenn auch abnehmende, Wirkung. Setzen Sie die übliche Einnahme zu den gewohnten Zeiten fort. Bitte denken Sie daran, dass eine gute Wirksamkeit nur bei gleichbleibender Einnahme der Ihnen verordneten Dosis erreicht werden kann!

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Während der Einnahme von Thiamazol 5 mg Henning können eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, in einigen Fällen sogar erst nach einigen Monaten der Behandlung.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Allergische Hautreaktionen unterschiedlichen Schweregrades (Ausschlag, Juckreiz, juckende Quaddeln). Sie haben meist einen leichten Verlauf und bilden sich meist unter fortgeführter Thiamazol-Therapie zurück.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Wenn bei Ihnen Fieber, Halsschmerzen, Mundschleimhautentzündung oder Furunkelbildung auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Dies kann durch einen starken Rückgang bestimmter Blutzellen (Agranulozytose) verursacht sein.
- Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Störungen oder Verlust des Geschmacks (Dysgeusie, Ageusie) oder Geruchsstörungen
- Fieber

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und anderer Blutbestandteile (Panzytopenie), Entzündung der Lymphknoten (generalisierte Lymphadenopathie)
- Störungen der blutzuckerregulierenden Hormone mit ausgeprägtem Abfall des Blutzuckerwertes (Insulin-Autoimmunsyndrom)
- Nervenentzündungen und allgemeine Sensibilitätsstörungen (Neuritis, Polyneuropathie)
- Entzündung von Blutgefäßen
- Speicheldrüsenschwellung
- Durch einen gestörten Galleabfluss bedingte Gelbsucht, Leberfunktionsstörung, Leberentzündung (cholestatischer Ikterus, toxische Hepatitis). Die Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels zurück.
- Schwere allergische Hautreaktionen, die unter Umständen den ganzen Körper betreffen (generalisierte Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom), Haarausfall, eine entzündliche Autoimmunkrankheit der Haut und des Bindegewebes (Lupus erythematodes)

- Gelenkentzündung
- Nierenentzündung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)

Ein Auftreten oder eine Verschlimmerung einer für Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion typischen Augenerkrankung (endokrine Orbitopathie) ist weitgehend unabhängig vom Verlauf der Schilddrüsenerkrankung. Eine solche Komplikation ist nicht als Nebenwirkung einer vom Arzt sachgemäß durchgeführten Therapie anzusehen.

Kinder und Jugendliche
Häufigkeit, Art und Schwere der Nebenwirkungen sind bei Kindern ähnlich wie bei Erwachsenen. Sehr selten sind, wie auch bei Erwachsenen, schwere Überempfindlichkeits- oder Entzündungsreaktionen der Haut berichtet worden, die unter Umständen alle Hautflächen am Körper betreffen können (wie z. B. eine sogenannte generalisierte Dermatitis oder ein Stevens-Johnson-Syndrom).

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 ist Thiamazol 5 mg Henning aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel sowie auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Thiamazol 5 mg Henning enthält
Der Wirkstoff ist Thiamazol.
1 Filmtablette enthält 5 mg Thiamazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon (Typ A), Povidon (K 25), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogolstearat 400, Propylenglykol, Titandioxid (E 171).

Wie Thiamazol 5 mg Henning aussieht und Inhalt der Packung
Thiamazol 5 mg Henning ist eine weiße, ovale, bikonvexe Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe und der Bezeichnung „M1“ auf einer Seite (Länge ca. 10,0 mm, Breite ca. 5,0 mm, Höhe ca. 3,2 mm). Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Thiamazol 5 mg Henning ist in Packungen mit 20 Filmtabletten, 50 Filmtabletten, 100 Filmtabletten und 500 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 52 52 010

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.