

Bipacksedel: Information till användaren

Thiamazole Uni-Pharma

5 mg tabletter

tiamazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Thiamazole Uni-Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Thiamazole Uni-Pharma
3. Hur du använder Thiamazole Uni-Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Thiamazole Uni-Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Thiamazole Uni-Pharma är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller tiamazol. Tiamazol håller överproduktionen av sköldkörtelhormon i sköldkörteln under kontroll, oavsett orsak.

Thiamazole Uni-Pharma används vid ökad hormonutsöndring från sköldkörteln (hypertyreos) hos vuxna och barn från 3 års ålder.

Du måste tala med en läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Tiamazol som finns i Thiamazole Uni-Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Thiamazole Uni-Pharma

Ta inte Thiamazole Uni-Pharma

- om du är allergisk mot tiamazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har haft allvarliga allergiska reaktioner mot substanser som används för att behandla överproduktion av sköldkörtelhormoner (t.ex. karbimazol, propyltiouracil).
- om laborietester visar att du har en minskning av antalet av vissa blodkroppar (granulocytopeni).

- om du har blockerat gallflöde innan behandling med tiamazol påbörjas.
- om du har haft benmärgsskador efter tidigare behandling med tiamazol eller karbimazol.
- i kombination med sköldkörtelhormon under graviditet.
- om du tidigare haft inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit) efter att du fått tiamazol eller karbimazol.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Thiamazole Uni-Pharma:

- om du har haft milda allergiska reaktioner tidigare, såsom allergiska utslag eller klåda.
- om du har en leversjukdom.
- om du har en stor struma (svullnad i främre halsen) som gör det svårt för dig att andas, eftersom struma kan växa under behandling med Thiamazole Uni-Pharma.
- om struman växer under behandlingen med tiamazol eller om sköldkörteln är underaktiv, kan din läkare behöva kontrollera dosen. Emellertid kan sådana förhållanden också uppstå på grund av din sjukdoms naturliga förlopp. På liknande sätt kan en viss typ av ögonsjukdom (endokrin orbitopati) utvecklas eller förvärras, men det är inte relaterat till behandlingen med tiamazol.

Du måste avbryta behandlingen och kontakta din läkare:

- om du har symptom som inflammation i slemhinnan i munnen, blödningar från hud och slemhinnor, halsont, feber eller andra

symtom på infektion. Dessa kan bero på en kraftig minskning av antalet av vissa blodkroppar (agranulocytos). Det kan utvecklas särskilt under de första veckorna av behandlingen och leda till allvarliga konsekvenser.

Om du har en särskilt svår form av överproduktion av sköldkörtelhormon, kan du behöva ta mycket höga doser av Thiamazole Uni-Pharma. I detta fall kommer läkaren att ta blodprov från gång till gång, eftersom det är möjligt att benmärgen kommer att påverkas. Om detta händer, kan din läkare besluta att avbryta behandlingen och, om nödvändigt, ge dig ett annat läkemedel.

När den förhöjda ämnesomsättningen blir normal igen, kan du uppleva viktökning under behandlingen med Thiamazole Uni-Pharma. Detta är en normal reaktion i kroppen och innebär att din ämnesomsättning håller på att normaliseras. Thiamazole Uni-Pharma påverkar dina sköldkörtelhormoner, som styr din energiförbrukning.

Thiamazole Uni-Pharma kan orsaka skador på ett ofött barn. Om du kan bli gravid, använd tillförlitliga preventivmedel från det att du påbörjar behandlingen och under behandlingen.

Tala genast om för din läkare om du får feber eller buksmärta, som kan vara tecken på inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit). Användningen av Thiamazole Uni-Pharma kan behöva avbrytas.

Barn och ungdomar

Tiamazol är inte avsedd att användas av barn under 3 års ålder.

Andra läkemedel och Thiamazole Uni-Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Din jodtillförsel påverkar hur Thiamazole Uni-Pharma fungerar. Tala med din läkare om du behandlas eller har behandlats med jod under de senaste åren. Läkaren avgör dosen av Thiamazole Uni-Pharma enligt din individuella jodtillförsel och din sköldkörtelfunktion.

Observera att din sjukdom kan förändra effekten av andra läkemedel. Tala med din läkare om du tar antikoagulantia (läkemedel som används för att förhindra blodproppar), eftersom normalisering av sköldkörtelfunktionen med Thiamazole Uni-Pharma kan påverka deras effekt. Detsamma kan gälla andra läkemedel, så dosen av andra läkemedel kan behöva ändras när funktion i sköldkörteln har normaliserats.

Thiamazole Uni-Pharma med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Thiamazole Uni-Pharma tillsammans med mat, även om det inte är nödvändigt.

Graviditet och amning

Thiamazole Uni-Pharma kan orsaka skador på ett ofött barn.

Om du kan bli gravid, använd tillförlitliga preventivmedel från det att du påbörjar behandlingen och under behandlingen.

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn ska du genast berätta detta för läkaren. Din behandling med Thiamazole Uni-Pharma kan behöva fortsätta under graviditeten om fördelen med behandlingen är större än den möjliga risken för dig och ditt ofödda barn.

Tiamazol passerar över i bröstmjölk. Tiamazol ska användas under amning endast om din läkare anser att detta är absolut nödvändigt. Fråga din läkare om råd innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Thiamazole Uni-Pharma har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Thiamazole Uni-Pharma innehåller laktos

Om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Thiamazole Uni-Pharma

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Rekommenderad dos:

Beroende på hur allvarligt ditt tillstånd är, bestämmer läkaren din individuella dos. Följande doser brukar rekommenderas:

Användning till vuxna

Allvarliga fall:

Inledande dos: 6 till 8 tabletter (30-40 mg) dagligen uppdelat i flera doser. Följ läkarens anvisningar.

Milda fall:

Inledande dos: 2 till 4 tabletter (10-20 mg) dagligen uppdelat i två doser. Följ läkarens anvisningar.

Underhållsdos:

1 till 2 tabletter (5-10 mg) dagligen.

Om du har en förstörad sköldkörtel, eller om du har behandlats med jod, kan din läkare ordinera mycket stora doser i början av behandlingen.

Din läkare kan minska dosen efter dina individuella behov. Thiamazole Uni-Pharma kan användas i kombination med sköldkörtelhormon för att behandla ditt tillstånd. Du bör ta tabletterna med ett glas vatten.

Användning till barn och ungdomar

Barn och ungdomar (3-17 år):

Dosen beror på barnets vikt. Läkaren avgör lämplig dos och hur länge behandlingen ska pågå.

Patienter med leverproblem

Tala om för din läkare om du har haft leverproblem eller leversjukdomar. I så fall, måste din dos av Thiamazole Uni-Pharma minskas.

Patienter med njurproblem

Tala om för din läkare om du har haft problem med njurarna eller njursjukdomar. I så fall, måste din dos av Thiamazole Uni-Pharma minskas.

Behandlingstid

Behandlingstiden kan variera beroende på sjukdomstillståndet du tar Thiamazole Uni-Pharma för. Din läkare kommer därför att diskutera med dig om hur länge du ska behandlas.

Hur du tar tableterna

Svälj tableterna med lite vätska, till exempel ett halvt glas vatten, på morgonen tillsammans med eller efter frukost. Tugga inte tableterna.

Om du tar mer än en tablett dagligen, kan du också ta dem uppdelat på flera tillfällen med jämna mellanrum över dagen.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Thiamazole Uni-Pharma

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering kan vara förändringar i blodet som kan leda till trötthet, blödningar från hud och slemhinnor samt infektion

er och feber. Möjligen svimning, kallsvettning, hunger, förvirring, medvetslöshet på grund av lågt blodsocker och påverkan på leverfunktionen. Överdoserings kan också leda till en minskad produktion av sköldkörtelhormon, med symtom som t.ex. tendens till viktökning, sömnighet och ibland torr, vaxartad svullnad med onormala nivåer i huden och andra vävnader av en substans som heter mucin (myxödem). Din läkare kan behöva justera din dos av Thiamazole Uni-Pharma eller ge dig tillägg av sköldkörtelhormoner för att undvika strumatillväxt.

Om du har glömt att använda Thiamazole Uni-Pharma

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett, utan ta den vanliga dosen följande dag.

Om du slutar att använda Thiamazole Uni-Pharma

För att behandlingen ska vara framgångsrik måste Thiamazole Uni-Pharma tas regelbundet i de doser som har ordinerats av din läkare. Du ska inte ändra, avbryta eller avsluta behandlingen utan att diskutera med läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Medan du tar Thiamazole Uni-Pharma kan du uppleva en eller flera av följande biverkningar, i vissa fall även efter flera månaders behandling:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Allmän sjukdomskänsla, tendens till inflammation (infektioner), särskilt halsont och feber på grund av förändringar i blodet (minskning av antalet vita blodkroppar -granulocyter). Det kan bli allvarligt. Om du får feber ska du kontakta läkare omedelbart.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Minskning av antalet vita blodkroppar (leukopeni). Det kan bli allvarligt. Om du får feber ska du kontakta läkare omedelbart.
- Smärta, värme och svullnad i en eller flera leder på grund av inflammation (artrit), särskilt i basen av tummen, kan utvecklas gradvis och även inträffa flera månader efter behandlingen.
- Allergiska reaktioner och hudreaktioner av olika grad (utslag, klåda, nässelutslag). Dessa har oftast ett mildt förlopp och försvinner ofta vid fortsatt behandling.
- Feber.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Kraftig minskning av antalet vita blodkroppar som ökar risken för infektioner (agranulocytos). Kontakta läkare omedelbart.

- Blödning från hud och slemhinnor och blåmärken på grund av förändringar i blodet (lågt antal blodplättar). Kontakta läkare omedelbart.
- Gulfärgning av hud eller ögonvitor. Detta kan vara tecken på gulsot eller nedsatt leverfunktion. Det kan bli allvarligt. Om du har gulsot, kontakta läkare.
- Illamående eller kräkningar och magsmärtor.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Allvarlig leversjukdom. Kontakta läkare omedelbart.
- Kraftig minskning av blodkroppar, vilket kan orsaka svaghet, blåmärken eller öka risken för infektioner (aplastisk anemi). Kontakta läkare.
- Svullna salivkörtlar.
- Svullna lymfkörtlar. Förändring i eller förlust av smaksinne, som kan avta efter avslutad behandling.
- Feber, rodnad i ögon och läppar och insidan av munnen, tandköttssjukdom, svullna körtlar i halsen och utslag som är upphöjda och ljusröda (mukokutant syndrom).
- Yrsel.
- Smärta över den nedre delen av ryggen, feber, skummande eller blodig urin på grund av njurinflammation. Kontakta läkare omedelbart.
- Feber på grund av överkänslighet mot Thiamazole Uni-Pharma.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- Feber, extrem trötthet, allmän sjukdomskänsla på grund av inflammation i blodkärlen. Det kan vara eller bli allvarligt. Kontakta läkare.
- Kraftig minskning av blodkroppar, vilket kan orsaka svaghet, blåmärken eller öka risken för infektioner (pancytopeni). Kontakta läkare omedelbart.
- Smärta och känselstörningar på grund av nervinflammation.
- Försämrade känsel och förlamning främst i armar och ben, men även andningen kan påverkas. Kontakta läkare omedelbart.
- Muskelvärk.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Störning av de hormoner som reglerar glukos i blodet med minskade blodsockernivåer som följd. Kontakta läkare.
- inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Thiamazole Uni-Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tiamazol. 1 tablett innehåller 5 mg tiamazol.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat, talk och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Thiamazole Uni-Pharma 5 mg tabletter är vita, delbara tabletter med flat yta och fasade kanter.

Förpackningar: 100, 105 eller 125 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14 km National Road Athens-Lamia 1,
GR-145 64 Kifissia
Grekland

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska
samarbetsområdet under namnen:**

Danmark: Thiamazole Uni-Pharma
Sverige: Thiamazole Uni-Pharma
Island: Thiamazole Uni-Pharma
Finland: Thiamazole Uni-Pharma
Frankrike: Thiamazole Uni-Pharma

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-08-07