

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Thacapzol 5 mg tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller: tiamazol 5 mg.

Hjälpämne med känd effekt: Laktosmonohydrat 15 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnena se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Vit, rund, plan, med delskåra, präglad TH inom bågar, diameter 6 mm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hypertyreos.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

För långtidsbehandling rekommenderas en initial dagsdos av 10-40 mg uppdelad på två doser (1-4 tabletter 2 gånger dagligen). Initialdosen anpassas lämpligen till sjukdomens aktivitet som i sin tur avspeglas i serumkoncentrationen av trijodtyronin (T3). Efter 2-8 veckor kan dosen successivt minskas och tyroxin kan tilläggas i substitutionsdos.

Före operation av hypertyreos förbehandlas med Thacapzol-doser enligt ovan och tyroxin adderas så att kombinationsbehandling pågått i minst 4 veckor.

Pediatrisk population

Barn och ungdomar (3-17 år)

Initial dosering för behandling av barn och ungdomar över 3 år ska anpassas till patientens kroppsvikt. Vanligtvis påbörjas behandling med en daglig dos av 0,5 mg/kg, uppdelat på 2 eller 3 lika stora doser. Vid underhållsbehandling kan den dagliga dosen minskas beroende på hur patienten svarar på behandlingen. Tilläggsbehandling med levotyroxin kan behövas för att undvika hypotyroidism.

Den totala dagliga dosen av tiamazol ska inte överstiga 40 mg.

Barn 2 år och yngre

Säkerheten och effekten av tiamazol hos barn under 2 år har inte utvärderats systematiskt. Användning av tiamazol för barn under 2 år rekommenderas därför inte.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Patienter som tidigare haft akut pankreatit efter att de fått tiamazol eller dess prodrug karbimazol.

4.4 Varningar och försiktighet

Regelbunden leukocyträkning anses inte tillräckligt för att tidigt fånga upp agranulocytoser. Patienten skall uppmanas att vid feber, halsont eller annan infektionssjukdom omedelbart kontakta läkare för ställningstagande till blodanalys. Vid svår leversjukdom skall dosen noga regleras.

Insulin autoimmunt syndrom har rapporterats hos patienter som tagit tiamazol vid terapeutiska doser (se avsnitt 4.8). En majoritet av rapporterna kommer från Japan.

Efter godkännandet för försäljning har det förekommit rapporter om akut pankreatit hos patienter som fått tiamazol eller dess prodrug karbimazol. Om akut pankreatit inträffar ska tiamazol omedelbart sättas ut. Tiamazol får inte ges till patienter som tidigare haft akut pankreatit efter att de fått tiamazol eller dess prodrug karbimazol. Återexponering kan leda till återkomst av akut pankreatit, med kortare tid till debuten.

Kvinnor i fertil ålder och graviditet

Kvinnor i fertil ålder måste använda effektiva preventivmedel under behandlingen. Användning av tiamazol till gravida kvinnor måste bygga på individuell nytta-riskbedömning. Om tiamazol används under graviditeten ska lägsta effektiva dos ges utan ytterligare administrering av tyreoidhormon. Modern, fostret och det nyfödda spädbarnet måste noga övervakas (se avsnitt 4.6).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Antityreoidala medel interfererar med inkorporeringen av jod i tyroglobulin varför behandlingen skall upphöra i samband med administrering av terapeutiska doser av radioaktivt jod.

Pediatrik population

Interaktionsstudier har inte utförts hos pediatrika patienter.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kvinnor i fertil ålder

Kvinnor i fertil ålder måste använda effektiva preventivmedel under behandlingen (se avsnitt 4.4).

Graviditet

Antityreoida substanser kan genom hämning av fostrets tyreoidhormonsyntes ge upphov till kongenital struma.

Hypertyreoidism hos gravida kvinnor ska behandlas på lämpligt sätt för att förebygga allvarliga komplikationer hos modern och fostret.

Tiamazol passerar mänsklig placenta.

Baserat på erfarenhet från epidemiologiska studier och spontan rapportering misstänks tiamazol orsaka kongenitala missbildningar vid administrering under graviditeten på människa, särskilt under graviditetens första trimester och vid höga doser.

Rapporterade missbildningar inkluderar aplasia cutis congenita, kraniofaciala missbildningar (koanalatresi; ansiktsdysmorfi), omfalocele, esofagusatresi, omfalo-mesenterisk ductusanomali, och ventrikelseptumdefekt.

Tiamazol får endast administreras under graviditeten efter en strikt individuell nytta-riskbedömning och endast vid lägsta effektiva dos utan ytterligare administrering av tyreoidhormon. Om tiamazol används under graviditeten rekommenderas noga övervakning av modern, fostret och det nyfödda spädbarnet (se avsnitt 4.4).

Amning

Tiamazol passerar över i modersmjölk i sådana mängder att risk för påverkan på barnet föreligger även med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Thacapzol har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Vanligast förekommande är granulocytopeni.

Biverkningarna som listas nedan är indelade efter frekvens och organsystemklass.

Frekvenskategorierna definieras enligt följande konvention: vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Blodet och lymfsystemet

Vanliga Leukocytopeni (5%).

Mindre vanliga Agranulocytos, trombocytopeni.

Endokrina systemet

Ingen känd frekvens Insulin autoimmunt syndrom med hypoglykemi (se avsnitt 4.4).

Centrala och perifera nervsystemet

Sällsynta Smakförlust.

Blodkärl

Sällsynta Vaskulit.

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens Akut pankreatit.

Lever och gallvägar

Mindre vanliga Leverpåverkan.

Hud och subkutan vävnad

Vanliga Urticaria, exantem (3-5 %).

Sällsynta Mucokutant syndrom.

Muskuloskeletal systemet och bindväv
Vanliga Artrit.

I de fall biverkningar uppstår skall Thacapzol-terapin avbrytas. Byte till tiouracilpreparat kan därefter ske utom i fall med benmärgspåverkan.

Pediatrik population

Frekvens, typ och allvarlighetsgrad av biverkningar hos barn verkar vara jämförbara med de hos vuxna. Allvarliga, kutana överkänslighetsreaktioner har rapporterats hos både vuxna och pediatrika patienter, inkluderande Stevens-Johnson syndrom (mycket sällsynta inkluderande enstaka fall; allvarliga former, inkluderande generaliserad dermatit, har endast beskrivits i enstaka fall).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet: Förgiftningar vid engångsförtäring ej kända.

Symtom: Tyreoidea förstoring, myxödem. Agranulocytos. Ev. hypoglykemi (IAS) och leverpåverkan.

Behandling: Om befogat, ventrikeltömning, kol. Observation. Kontrollera blodbild och leverfunktion (polikliniskt) under en vecka. Symptomatisk behandling. Kontrollera även blodsöcker.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: hämmar tyroxinsyntesen i sköldkörteln,
ATC-kod: H03B B02

Tiamazol är ett pyrazolonderivat med kraftig antityreoid effekt. Tiamazol verkar genom att i sköldkörteln hämma oxidationen av jodid och härigenom hindra syntesen av sköldkörtelhormon. Nedsättning av pulsfrekvens och ämnesomsättning inträder snabbt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Halveringstiden för tiamazol i plasma är 4-5 timmar. En påtaglig ackumulation av tiamazol sker i sköldkörteln. Den intratyreoidala halveringstiden är betydligt längre än halveringstiden i plasma.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

100 tabletter i vita plastburkar av HDPE (high density polyetylen).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Meda AB
Box 906
170 09 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

4309

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 23 juni 1953

Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2006

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-03-27