

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, se avsnitt 4.4.

För fullständig förteckning över hjälpämnena se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

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 administreringssätt

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 till en underhållsdos på 5-20 mg dagligen, fördelat på en eller två gånger per dag. En av två olika doseringsregimer rekommenderas:

- a) tiamazol 5-20 mg dagligen som underhållsdos kan användas i kombination med levotyroxin för att förhindra hypotyreos
- b) tiamazol 5-10 mg dagligen som monoterapi.

Dosen bestäms utifrån varje patients metaboliska status, som indikeras av nivåerna av TSH (tyreoideastimulerande hormon) och sköldkörtelhormoner.

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

Pediatrik population

Barn och ungdomar (2-17 år)

Initial dosering för behandling av barn och ungdomar över 2 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 hypothyreoidism.

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

Barn under 2 år

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.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Hos patienter med nedsatt leverfunktion bör den lägsta effektiva dosen ges, se avsnitt 4.4.

Administreringssätt

Tabletten ska sväljas med tillräcklig mängd vätska utan att tuggas.

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.

Tiamazol bör användas med försiktighet hos patienter med nedsatt leverfunktion. Vid svår leversjukdom skall dosen noga regleras. Dosjustering kan komma att krävas.

Thacapzol innehåller laktos

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

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 tyreoglobulin varför behandlingen skall upphöra i samband med administrering av terapeutiska doser av radioaktivt jod.

Som ett resultat av normaliseringen av sköldkörtelhormonnivåerna i blodet på grund av tiamazolbehandlingen, kan koncentrationen av vissa andra läkemedel (tex. teofyllin, hjärtglykosider, antikoagulantia) förändras och en dosjustering av dessa läkemedel kan krävas.

Pediatrisk population

Interaktionsstudier har inte utförts hos pediatriska 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

Tiamazol kan genom hämning av fostrets tyreoideahormonsyntes 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 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 tyreoideahormon. 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. Amning ska avbrytas vid behandling med Thacapol.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Thacapol 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.

Ingen känd frekvens Kolestatisk ikterus.

Hud och subkutan vävnad

Vanliga Urtikaria, exantem (3-5 %).

Sällsynta Mucokutant syndrom.

Muskuloskeletala 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.

Pediatrisk 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

4.9 Överdoser

Toxicitet: Förgiftningar vid engångsförtäring ej kända.

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

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

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: tyreostatiska medel; svavelhaltiga imidazolderivat
ATC-kod: H03B B02

Tiamazol är ett pyrazolonderivat med kraftig antityreoid effekt. Tiamazol verkar genom att i sköldkörteln hämma oxidationen av jodid, vilket hämmar bindningen av jod till tyrosin, och härigenom hindras syntesen av sköldkörtelhormon. Tiamazol påverkar inte mängden sköldkörtelhormon som redan producerats eller deras frisättning, så dess effekt inträffar först efter flera dagars intag av läkemedlet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Tiamazol absorberas väl från mag-tarmkanalen vid oral administrering.

Distribution

Vid intaget av 60 mg av läkemedlet oralt, uppnådes högsta koncentrationen i blodet efter cirka 30-60 minuter. Tiamazol har en biotillgänglighet på 93 %. En påtaglig ackumulation av tiamazol sker i sköldkörteln. Det är praktiskt taget obundet till plasmaproteiner.

Elimination

Tiamazol metaboliseras i levern och utsöndras i urinen. Halveringstiden för tiamazol i plasma är 3-6 timmar. 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 polyethylen) med barnskyddande lock av PP (polypropen).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatri AB
Box 23033
104 35 Stockholm

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

2024-12-16