

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tyrazol 5 mg tabletit

karbimatsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tyrazol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tyrazol-valmistetta
3. Miten Tyrazol-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tyrazol-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tyrazol on ja mihin sitä käytetään

Tyrazol-valmisteen vaikuttava aine, karbimatsoli, on kilpirauhasen toimintaa estävä aine. Vaikutus välittyy karbimatsolista kilpirauhasessa syntyvän metimatsolin kautta, joka estää jodin sitoutumista kilpirauhashormoniin.

Lääkkeen vaikutus ilmenee hitaasti; normaalin kilpirauhastoiminnan saavuttaminen vie yli kuukauden. Tämä johtuu elimistössä jo olevien kilpirauhashormonien hitaasta poistumisesta.

Tyrazol-valmistetta käytetään kilpirauhasen liikatoiminnan (tyreotoksikoosi) hoitona, lääkityksenä ennen kilpirauhasleikkausta ja lääkityksenä ennen radiojodihoitoa ja sen jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tyrazol-valmistetta

Älä ota Tyrazol-valmistetta

- jos olet allerginen karbimatsolille, metimatsolille, tiamatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on luuytimen toimintahäiriö
- jos sinulla on struuma, johon ei liity kilpirauhasen liikatoimintaa
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on ollut haimatulehdus (akuutti pankreatiitti) karbimatsolin tai tiamatsolin annon jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tyrazol-valmistetta

- jos sinulla on todettu maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla esiintyy kuumeilua, kurkkukipua, suun haavaumia, mustelmia, verenvuotoa ja yleiskunnan heikkoutta

- jos sinulla on maksan toimintahäiriön merkkejä kuten ylävatsakipua, ruokahaluttomuutta ja kutinaa
- jos sinulle on suunniteltu radiojodihoitoa
- jos sinulla on struuma rintakehän sisällä
- jos olet allerginen propyyliourasiilille
- jos sinulla on lihaskipuja.

Tyrazol voi vahingoittaa sikiötä. Jos voit tulla raskaaksi, käytä luotettavaa ehkäisyä hoidon alusta asti ja hoidon aikana.

Kerro lääkärille heti, jos sinulla on kuumetta tai mahakipua, jotka voivat olla merkkejä haimatulehduksesta (akuutista pankreatiitista). Tyrazol-valmisteen käyttö on mahdollisesti keskeytettävä.

Kerro lääkärille, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Muut lääkevalmisteet ja Tyrazol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tyrazol-valmisteen sisältämällä karbimatsolilla on yhteisvaikutuksia eräiden muiden lääkeaineiden, kuten varfariinin (verenohennuslääke), prednisolonin (kortisoni), digoksiinin (sydänlääke) ja tiettyjen masennuslääkkeiden kanssa. Tyrazol-hoito saattaa vaikuttaa myös diabeteslääkityksen annostarpeeseen. Kilpirauhasen liika- ja vajaatoiminta vaikuttavat teofylliinin (hengitysteiden lääke) ja beetasalpaajien (sydän- ja verenkiertoelimistön lääke) pitoisuuksiin elimistössä. Näiden lääkkeiden annosta on tarvittaessa muutettava.

Muista mainita Tyrazol-valmisteen käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Tyrazol voi vahingoittaa sikiötä.

Jos voit tulla raskaaksi, käytä luotettavaa ehkäisyä hoidon alusta asti ja hoidon aikana.

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kerro siitä heti lääkärille. Hoitoasi Tyrazol-valmisteella voi olla tarpeen jatkaa raskauden aikana, jos mahdollinen hyöty on suurempi kuin sinuun ja sikiöön kohdistuva mahdollinen riski.

Imetys

Karbimatsoli ja metimatsoli erittyvät ihmisen rintamaitoon. Tyrazol-tabletteja voi käyttää imetyksen aikana, mikäli päivittäinen annos ei ylitä 15 mg:aa (3 tablettia). Rintamaidon mukana imeväiseen siirtyvää lääkeainemäärää voidaan huomattavasti vähentää, mikäli 2–4 tuntia lääkkeen otosta erittynyttä maitoa ei käytetä, koska rintamaidon sisältämät lääkeainepitoisuudet ovat tuolloin korkeimmillaan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tyrazol-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Tyrazol-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Alkuannos on tavallisesti 2 tablettia 3–4 kertaa vuorokaudessa, vaikeammissa tapauksissa 3 tablettia 3–4 kertaa vuorokaudessa. Selvä vaikutus havaitaan 1–3 viikon hoidon jälkeen, ja kilpirauhastoiminta normalisoituu yleensä 1–3 kuukaudessa. Tämän jälkeen annosta tulee pienentää. Ylläpitoannos on yksilöllinen.

Käyttö lapsille

Suosittelua aloitusannos lapsilla on 1 tabletti 3 kertaa vuorokaudessa.

Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisuutena.

Jos otat enemmän Tyrazol-valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen vaikutukset ovat pitkälle samoja kuin kohdassa 4 luetellut oireet. Pitkään kestänyt yliannostus voi johtaa kilpirauhasen vajaatoimintaan.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohtat ottaa Tyrazol-valmistettä

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on lääkettä riittävästi.

Jos lopetat Tyrazol-valmisteen oton

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Karbimatsolin aiheuttamia vakavia haittavaikutuksia ovat veren kuvan muutokset. Tästä syystä potilaan veren kuvaa seurataan laboratoriotarkastuksella parin ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Agranulosytoosi (= veren jyväsolujen kato) esiintyy noin 0,1–0,5 %:lla potilaista.

Agranulosytoosi lisää tulehduserkkyyttä. **Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on seuraavia oireita: kuume, kurkkukipu, suun ja nielun tulehdukset tai haavaumat, mustelmat, verenvuoto ja heikko yleiskunto.**

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on maksan toimintahäiriön merkkejä kuten ylävatsakipua, ruokahaluttomuutta ja kutinaa, tai jos sinulla on lihaskipuja.

Karbimatsolin tunnettuja haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, päänsärky, nivelkipu, hiustenlähtö sekä erilaiset iho-oireet (ihottumat, kutina, punoitus).

Harvinaisia haittavaikutuksia ovat maksahaitat, mm. maksa-arvojen suureneminen, maksatulehdus ja sappiteiden tukoksesta johtuva keltaisuus, verisuonitulehdus, pitkäaikaiset iho-oireet, munuaistaudin oireet, imusolmukkeiden suureneminen, imusolmuketauti sekä insuliinivasta-aineteiden muodostus, johon on liittynyt paastoverensokeriarvojen pienenemistä.

Alla on lueteltu muita karbimatsolihoodon yhteydessä raportoituja haittavaikutuksia. Saatavilla olevat tiedot eivät ole riittäviä yleisyyden arviointiin.

- angioedeema, joka ilmenee esimerkiksi kasvojen tai kielen äkillisenä turvotuksena
- hermotulehdus, tuntoharhat, laaja-alainen ääreishermoston sairaus, makuaistin puutos
- kuulon heikkeneminen, tinnitus (korvien soiminen)
- verenvuoto, mustelmat
- äkillinen sylkirauhasten turpoaminen
- vakavat ihoreaktiot mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä, valoallerginen ihotulehdus
- lihaskipu, lihassairaus, nivelturvotus
- haimatulehdus (akuutti pankreatiitti)
- kuume, huonovointisuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tyrazol-valmisteen säilyttäminen

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tyrazol sisältää

- Vaikuttava aine on karbimatsoli, jota on 5 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Valkoinen tai melkein valkoinen, tasainen, viistoreunainen, jakourteellinen tabletti, halkaisija n. 9 mm, koodi ORN 276. Pakkausko: 100 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.2.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Tyrazol 5 mg tabletter

karbimazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Tyrazol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tyrazol
3. Hur du tar Tyrazol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tyrazol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tyrazol är och vad det används för

Det aktiva ämnet i Tyrazol, karbimazol, är ett ämne som hämmar sköldkörtelns funktion. Effekten förmedlas via metimazol, som bildas av karbimazol i sköldkörteln och som förhindrar att jod binds vid sköldkörtelhormonet.

Läkemedlets effekt börjar långsamt; det tar över en månad att uppnå en normal sköldkörtelfunktion. Detta beror på att de redan i kroppen befintliga sköldkörtelhormonerna avlägsnas långsamt.

Tyrazol används för behandling av överfunktion hos sköldkörteln (tyreotoxikos), som medicinering före en sköldkörteloperation och som medicinering före radiojodbehandling och efter den.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tyrazol

Ta inte Tyrazol

- om du är allergisk mot karbimazol, metimazol, tiamazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har funktionsstörningar i benmärgen
- om du har struma som inte har samband med överfunktion hos sköldkörteln
- om du har bristande funktion hos sköldkörteln (hypotyreos)
- om du har svår leversvikt
- om du tidigare haft inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit) efter att du fått karbimazol eller tiamazol.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tyrazol

- om du har konstaterats lida av nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har lindrig feber, halsont, sår i munnen, blåmärken, blödning och nedsatt allmänskondition
- om du har tecken på störning i leverfunktionen såsom smärta i övre delen av magen, aptitlöshet och klåda
- om du kommer att få radiojodbehandling
- om du har struma i bröstkorgen

- om du är allergisk mot propyltiouracil
- om du har muskelsmärter.

Tyrazol 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 Tyrazol kan behöva avbrytas.

Tala även om för läkaren om du har andra sjukdomar eller allergier.

Andra läkemedel och Tyrazol

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

Karbimazol, som ingår i Tyrazol, har samverkningar med vissa andra läkemedel såsom warfarin (blodförtunnande medel), prednisolon (kortison), digoxin (hjärtmedicin) och vissa antidepressiva läkemedel. Behandling med Tyrazol kan också påverka den behövliga dosen av diabetesmediciner. Över- och underfunktion hos sköldkörteln påverkar koncentrationerna av teofyllin (läkemedel för luftvägarna) och betablockerare (läkemedel för hjärtat och blodcirkulationen) i kroppen. Dosen för dessa läkemedel ska ändras vid behov.

Kom ihåg att tala om att du använder Tyrazol i samband med följande läkarbesök.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Tyrazol 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 Tyrazol kan behöva fortsätta under graviditeten om fördelen med behandlingen är större än den möjliga risken för dig och ditt ofödda barn.

Amning

Karbimazol och metimazol utsöndras i bröstmjolk. Tyrazol kan användas under amning om den dagliga dosen inte överskrider 15 mg (3 tabletter). Läkemedelsmängden som går över till det ammade barnet med modersmjölken kan minskas avsevärt genom att inte använda den bröstmjolk som bildas 2–4 timmar efter att läkemedlet tagits, eftersom läkemedelskoncentrationerna i bröstmjölken då är som högst.

Körförmåga och användning av maskiner

Tyrazol har inga skadliga effekter på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

3. Hur du tar Tyrazol

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Startdosen är vanligen 2 tabletter 3–4 gånger i dygnet, i svårare fall 3 tabletter 3–4 gånger i dygnet. En tydlig effekt ses efter att behandlingen pågått i 1–3 veckor, och sköldkörtelfunktionen normaliseras vanligen efter 1–3 månader. Efter detta ska dosen minskas. Underhållsdosen är individuell.

Användning för barn

Rekommenderad startdos för barn är 1 tablett 3 gånger per dygn.

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tablett om du har svårt att svälja den hel.

Om du har tagit för stor mängd av Tyrazol

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

De effekter som förorsakas av en överdosering är i stort sett desamma som symtomen som anges i avsnitt 4. En långvarig överdosering kan leda till en nedsatt funktion av sköldkörteln.

Ta med läkemedelsförpackningen om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta Tyrazol

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Kontrollera inför semester eller resa att du har tillräckligt av läkemedlet.

Om du slutar att ta Tyrazol

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar, förorsakade av karbimazol, är förändringar i blodbilden. Av denna orsak kontrolleras patientens blodbild genom laboratorieprover under de två första månaderna efter att behandlingen påbörjats. Agranulocytos (= sänkning av blodets granulocyter) förekommer hos 0,1–0,5 % av patienterna.

Agranulocytos ökar känsligheten för inflammationer. **Kontakta omedelbart läkare om du får följande symtom: feber, halsont, inflammationer eller sår i munnen och svalget, blåmärken, blödning samt en dålig allmänkondition.**

Kontakta läkare om du har tecken på störning i leverfunktionen såsom smärta i övre delen av magen, aptitlöshet och klåda, eller om du har muskelsmärter.

Kända biverkningar av karbimazol är illamående, huvudvärk, smärter i lederna, håravfall samt olika hudsymtom (eksem, klåda, rodnad).

Sällsynta biverkningar är leverskador, t.ex. ökade levervärden, inflammation i levern, gulhet orsakad av en propp i gallvägarna, inflammation i blodkärl, långvariga hudsymtom, symtom på njursjukdom, förstörade lymfkörtlar, lymfkörtelsjukdom samt bildning av insulinantikroppar varvid man även upptäckt låg blodsockerhalt vid fasta.

Nedan anges andra rapporterade biverkningar i samband med karbimazolbehandling. Tillgängliga data är inte tillräckliga för att bedöma frekvensen.

- angioödem, som uppträder till exempel som plötslig svullnad av ansiktet eller tungan
- nervinflammation, känselstörningar, utbredd sjukdom i perifera nerver, bristande smaksinne
- nedsatt hörsel, tinnitus (ringningar i öronen)

- blödning, blåmärken
- plötslig svullnad av spottkörtlarna
- allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom, ljusallergisk hudinflammation
- muskelsmärta, muskelsjukdom, ledsvullnad
- inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit)
- feber, illamående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Tyrazol ska förvaras

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 karbimazol, varav det finns 5 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Vit eller nästan vit, slät tablett med fasad kant och brytskåra, diameter ca 9 mm, koden ORN 276.
Förpackningsstorlek: 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast 15.2.2019