

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Metizol 5 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 5 mg tiamazolu (*Thiamazolium*).

Substancje pomocnicze biologicznie czynne: laktoza jednowodna (94 mg).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Białe, okrągłe, obustronnie płaskie, tabletki pozbawione zapachu, posiadające z jednej strony grawer w postaci litery M.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Nadczynność tarczycy.

Przełom tarczycowy.

Przygotowanie do zabiegu wycięcia tarczycy.

Wspomaganie leczenia jodem radioaktywnym.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie ustala się indywidualnie dla każdego pacjenta i zależy od nasilenia nadczynności tarczycy i wielkości wola.

Początkowa dawka dobową wynosi zwykle 40 – 60 mg i podawana jest w 3 – 4 dawkach podzielonych. Dawkowanie takie utrzymuje się aż do zahamowania czynności tarczycy (zwykle 2 – 3 tygodnie, choć niekiedy konieczne jest utrzymanie takiego dawkowania przez 8 tygodni a nawet dłużej). Następnie dawki leku należy stopniowo zmniejszać do dawki podtrzymującej wynoszącej zwykle 5 - 20 mg na dobę. Dawka ta podawana jest w pojedynczej dawce dobowej lub w 2 dawkach podzielonych.

W leczeniu przełomu tarczycowego lek podaje się początkowo w dawce 100 mg, a następnie co 8 godzin w dawce 30 mg.

Leczenie nadczynności tarczycy przy pomocy tiamazolu trwa zwykle od 6 miesięcy do 2 lat.

W przygotowaniu do zabiegu wycięcia tarczycy produkt stosuje się zwykle przez 3 – 4 tygodnie poprzedzające zabieg.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

Należy stosować najmniejsze dawki skuteczne (patrz punkt 4.4).

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przedwczesne odstawienie tiamazolu może spowodować nasilenie nadczynności tarczycy.

W przypadku wystąpienia objawów mogących świadczyć o agranulocytozie (m.in. kaszel, stan zapalny gardła i błony śluzowej jamy ustnej, gorączka, chrypka) należy wykonać kontrolne

badanie morfologii krwi. Badania takie należy również wykonywać okresowo w trakcie leczenia.

U pacjentów z niewydolnością wątroby eliminacja leku z ustroju może być wydłużona. Z tego powodu stosując produkt u pacjentów z niewydolnością wątroby należy zachować ostrożność i stosować najmniejsze dawki skuteczne.

Produkt zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jod oraz leki zawierające jod (np. amiodaron), jak też radiologiczne środki cieniujące zmniejszają siłę działania tiamazolu. Natomiast tiamazol powoduje zmniejszenie wychwyty jodu radioaktywnego przez tarczycę.

Wraz z powrotem stężeń hormonów tarczycy we krwi do prawidłowych wartości pod wpływem leczenia tiamazolem, stężenie we krwi niektórych jednocześnie stosowanych leków (teofiliny, teofilianu choliny, aminofiliny, glikozydów nasercowych, leków przeciwzakrzepowych) może ulec zmianie. W związku z tym konieczne może być zmiana ich dawkowania.

4.6 Ciąża i laktacja

Tiamazol przechodzi przez barierę łożyskową i może wywoływać niedoczynność tarczycy i powstawanie wola u płodu. Z tego powodu produkt może być stosowany w ciąży jedynie wówczas, gdy jego zastosowanie u matki jest bezwzględnie konieczne, a zastosowanie alternatywnej metody leczenia jest niemożliwe lub niewskazane. W okresie ciąży należy stosować najmniejsze dawki skuteczne, pozwalające na utrzymanie stężeń hormonów tarczycy na górnej granicy normy (szczególnie w ostatnim trymestrze ciąży).

Tiamazol wydzielany jest do mleka kobiecego. Dlatego stosując lek u kobiet karmiących piersią należy stosować najmniejsze dawki skuteczne nie przekraczając dawki 10 mg na dobę. W razie konieczności stosowania wysokich dawek tiamazolu, pacjentka powinna zaprzestać karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Metizol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Większość działań niepożądanych pojawia się w trakcie pierwszych 4 – 8 tygodni leczenia, a częstość ich występowania oraz nasilenie zależą od dawki tiamazolu.

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: bardzo często - leukopenia (częstość występowania w trakcie leczenia tiamazolem: u dorosłych 12%, u dzieci 25%; u pacjentów z nieleczonej nadczynnością tarczycy 10%); niezbyt często - agranulocytoza (u 0,4% pacjentów); częstość nieznana - niedokrwistość aplastyczna, trombocytopenia, limfadenopatia.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: często - gorączka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: często - wysypki skórne lub świąd skóry (u 3 – 5% pacjentów).

Zaburzenia układu nerwowego: częstość nieznana - neuropatia obwodowa, zawroty głowy.

Zaburzenia naczyniowe: częstość nieznana - zapalenie naczyń.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: częstość nieznana - bóle i zapalenie stawów, zespół toczniopodobny.

Zaburzenia żołądka i jelit: częstość nieznana - nudności, wymioty, bóle brzucha, zmiany w obrębie ślinianek (sialadenopatie).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: częstość nieznana - żółtaczką zastoinową i martwica wątroby.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: częstość nieznana - zapalenie nerek i zapalenie naczyń nerkowych.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: częstość nieznana - osłabienie apetytu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania leku mogą wystąpić między innymi: nudności, wymioty, bóle mięśni, zaparcia, bóle głowy, zaburzenia menstruacji (u kobiet), zmniejszenie się temperatury ciała, powiększenie lub pojawienie się wola, nadmierna senność lub ospałość oraz zmęczenie, zwiększenie masy ciała, nadmierna suchość skóry i bezsenność.

Postępowanie w przypadku przedawkowania obejmuje:

- usuwanie tiamazolu z organizmu (prowokowanie wymiotów, płukanie żołądka, podawanie węgla aktywowanego),
- monitorowanie stanu pacjenta (m.in. gazometrii, morfologii krwi, stężeń elektrolitów we krwi),
- leczenie objawowe.

Hemodializa nie jest skuteczna w usuwaniu tiamazolu z organizmu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach tarczycy, preparaty stosowane w nadczynności tarczycy, pochodne tioimidazolu, kod ATC: H03B B02.

Tiamazol jest metabolitem karbimazolu hamującym syntezę hormonów tarczycy. Służąc jako substrat dla układu peroksydaz tarczycy hamuje wbudowywanie jodu do tyrozyny zawartej w tyreoglobulinie i dzięki temu hamuje wytwarzanie monoiodotyrozyny, dwujodotyrozyny, trójiodotyrozyny oraz tyroksyny. Nie wpływa na ilość już zsyntetyzowanych hormonów tarczycy, ani też na ich uwalnianie, dlatego efekty działania tiamazolu pojawiają się dopiero po kilku dniach stosowania leku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym tiamazol szybko wchłaniany jest z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie we krwi, wynoszące po podaniu doustnym 60 mg tiamazolu około 1,184 mikrograma/ml, pojawia się 30 – 60 minut po przyjęciu leku. Biodostępność wynosi 93%, zaś względna objętość dystrybucji około 0,6 l/kg mc. Tiamazol jest w sposób czynny gromadzony w gruczole tarczowym. Praktycznie nie wiąże się z białkami osocza.

Lek metabolizowany jest w wątrobie, a wydalany wraz z moczem. Okres półtrwania leku wynosi 5 – 6 godzin.

Od rozpoczęcie leczenia tiamazolem w dawce 30 mg na dobę do normalizacji stężeń tyroksyny i trójiodotyroniny we krwi upływa zwykle około 7 tygodni (w jednym badaniu, w którym lek stosowany był w dawce 40 mg na dobę okres ten wyniósł 4 tygodnie).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki badań na zwierzętach wskazują na możliwość działania mutagennego i rakotwórczego tiamazolu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, powidon, talk, magnezu stearynian.

- 6.2 Niezgodności farmaceutyczne**
Nie dotyczy.
- 6.3 Okres ważności**
3 lata.
- 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**
Tabletki pakuje się po 25 sztuk w blistry z folii Al/PVC. W kartoniku jednostkowym z nadrukiem umieszcza się 2 blistry wraz z ulotką informacyjną.
- 6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**
Brak szczególnych wymagań.
- 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2,
35-959 Rzeszów.
- 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
Pozwolenie nr R/2319
- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA**
24.05.1999 r.
- 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -12- 0 8