

Methizol® SD 5 mg

Tabletten

Wirkstoff: Thiamazol



mibe GmbH
Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/ 247-0
Fax: 034954/ 247-100

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Methizol SD 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Methizol SD 5 mg beachten?
3. Wie ist Methizol SD 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methizol SD 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST METHIZOL SD 5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Methizol SD 5 mg ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Schilddrüsenfunktion (Thyreostatikum).

Anwendungsgebiete

- Medikamentöse Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion, die ohne oder nur mit kleiner Schilddrüsenvergrößerung (Kropf) einhergeht, sowie bei jüngeren Patienten
- Operationsvorbereitung bei allen Formen der Schilddrüsenüberfunktion
- Vorbereitung von Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion vor einer geplanten Radioiodtherapie (Anweisung durch den behandelnden Arzt)
- Intervallbehandlung nach einer Radioiodbehandlung
- In Ausnahmefällen zur Dauerbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion, wenn definitive Therapiemaßnahmen wegen des Allgemeinzustandes oder aus persönlichen Gründen nicht durchführbar sind oder abgelehnt werden und wenn Methizol SD 5 mg (in möglichst geringer Dosierung) gut verträglich ist
- Prophylaktische Behandlung bei aus der Vorgeschichte bekannter oder latenter Schilddrüsenüberfunktion und autonomen Adenomen, wenn eine Iodexposition (z. B. eine Untersuchung mit iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln) unumgänglich ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON METHIZOL SD 5 MG BEACHTEN?

Methizol SD 5 mg darf nicht eingenommen werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Carbimazol oder Thiamazol, insbesondere auch bei früherer Knochenmarkschädigung nach einer Behandlung
- bei Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile
- bei Blutbildveränderungen (Granulozytopenie).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Methizol SD 5 mg ist erforderlich

- Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Methizol SD 5 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.
- Bei weniger gefährlichen früheren Überempfindlichkeitsreaktionen auf dieses Arzneimittel (z. B. allergische Hautausschläge, Juckreiz)
 - Methizol SD 5 mg sollte nur kurzfristig und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung angewendet werden bei Schilddrüsenvergrößerung mit Einengung der Luftröhre wegen der Gefahr eines Schilddrüsenwachstums.

Bei Einnahme von Methizol SD 5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Methizol SD 5 mg?

Iodmangel erhöht, Iodüberschuss vermindert das Ansprechen der Schilddrüse auf Methizol SD 5 mg.

Weitere direkte Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt. Es ist jedoch zu beachten, dass bei einer Schilddrüsenüberfunktion der Abbau und die Ausscheidung anderer Arzneimittel beschleunigt sein können. Mit zunehmender Normalisierung der Schilddrüsenfunktion normalisieren sich diese gleichfalls. Gegebenenfalls sind Dosis Korrekturen durch den Arzt vorzunehmen. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Während der Schwangerschaft sollte Methizol SD 5 mg nur, wenn wirklich erforderlich, in der niedrigsten noch wirksamen Dosierung gegeben werden. Eine zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ist nicht angezeigt. Unter der Therapie mit Methizol SD 5 mg kann gestillt werden, jedoch werden nur niedrige Dosen (bis zu 10 mg Thiamazol) angewendet.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Methizol SD 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Methizol SD 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt

ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST METHIZOL SD 5 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Methizol SD 5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungen:

Medikamentöse Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion:

Die Dosis bei Behandlungsbeginn liegt im Allgemeinen – je nach Schwere der Erkrankung – zwischen 4 und 8 Tabletten Methizol SD 5 mg (entsprechend 20 und 40 mg Thiamazol) pro Tag. Die Tagesdosis kann in ein oder zwei (gleichgroßen) Einzelgaben eingenommen werden. Nach Besserung der Krankheit innerhalb der ersten zwei bis sechs Behandlungswochen kann der Arzt die Dosis schrittweise den Erfordernissen anpassen. Die endgültige Dosis, die nach Anweisung des Arztes über ein bis zwei Jahre einzunehmen ist, liegt zwischen 2,5 bis 10 mg Thiamazol pro Tag, in Einzelfällen auch höher. Diese Dosis kann täglich als Einmaldosis, am besten morgens, genommen werden, evtl. zusammen mit einem Schilddrüsenhormon; hierüber entscheidet der Arzt. Höhere Dosen sind bei besonders schwerer Krankheit, insbesondere bei durch Iodgabe ausgelöster Schilddrüsenüberfunktion erforderlich.

Operationsvorbereitung bei allen Formen der Schilddrüsenüberfunktion:

Die Behandlung wird nach den gleichen Grundsätzen durchgeführt. In den letzten 10 Tagen vor der Operation kann, wenn vom Chirurgen bevorzugt, Iod zur Verfestigung des Schilddrüsenorgans eingenommen werden.

Behandlung vor einer Radioiodtherapie:

Dosierung und Therapiedauer nach Anweisung durch den die Radioiodtherapie durchführenden Arzt.

Intervallbehandlung nach einer Radioiodtherapie:

Dosierung und Therapiedauer nach Anweisung durch den behandelnden Arzt.

Dauertherapie in Fällen, in denen eine Heilung der Krankheit nicht zu erzielen ist und definitive Therapiemaßnahmen nicht in Betracht kommen oder abgelehnt werden: Methizol in möglichst niedriger Dosierung von 2,5 bis 10 mg Thiamazol pro Tag ohne Zusatz oder zusammen mit einer geringen Menge von Schilddrüsenhormonen einnehmen.

Prophylaktische Behandlung, wenn die Gefahr besteht, dass durch die diagnostische Gabe iodhaltiger Substanzen eine Schilddrüsenüberfunktion ausgelöst wird:

Auf Anforderung des behandelnden Arztes 2 bis 4 Tabletten Methizol SD 5 mg (entsprechend 10 bis 20 mg Thiamazol) in Kombination mit 1 g Perchlorat, beginnend vor der Iodexposition, über 8–10 Tage.

Dosierung bei Kindern

Initialdosis je nach Schwere der Erkrankung: 0,3–0,5 mg Thiamazol/kg Körpergewicht pro Tag.

Erhaltungsdosis: 0,2–0,3 mg Thiamazol/kg Körpergewicht täglich.

Unter Umständen ist eine Zusatzbehandlung mit Schilddrüsenhormonen notwendig.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden.

Bei der Initialtherapie der Schilddrüsenüberfunktion sollten die oben genannten Einzeldosen in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt eingenommen werden. Die Erhaltungsdosis kann morgens nach dem Frühstück auf einmal eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Bei der konservativen Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion beträgt die Therapiedauer im Allgemeinen ½–2 Jahre (im Mittel 1 Jahr), wobei statistisch die Heilungswahrscheinlichkeit mit der Behandlungsdauer ansteigt.

Zur Operationsvorbereitung von Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion kann die Behandlung mit Methizol SD 5 mg etwa 3–4 Wochen vor dem geplanten Operationstermin begonnen (im Einzelfall auch früher) und am Tag vor der Operation beendet werden.

Bei der Vorbereitung von Patienten mit autonomen Adenomen oder latenter Schilddrüsenüberfunktion vor einer notwendigen Iodexposition richtet sich die Dauer der Behandlung mit Methizol SD 5 mg nach der Verweildauer der iodhaltigen Substanz im Organismus.

Patienten mit einer starken Schilddrüsenvergrößerung und Einengung der Luftröhre sollten nur bedingt kurzfristig mit Methizol SD 5 mg behandelt werden, da es bei langfristiger Gabe zu weiterem Schilddrüsenwachstum kommen kann und somit die Gefahr einer weiteren Einengung der Atemwege besteht. Gegebenenfalls muss die Therapie sorgfältig überwacht werden. Die Therapie erfolgt

vorzugsweise in Kombination mit Schilddrüsenhormonen. Bei Patienten mit Leberschaden sollte die Dosis möglichst gering gehalten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Methizol SD 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Methizol SD 5 mg eingenommen haben als Sie sollten

Bei zu hoher Dosierung kann es zu einer Schilddrüsenunterfunktion sowie zum diffusen Schilddrüsenwachstum kommen. Aus diesem Grund soll die Dosis von Methizol SD 5 mg nach Erreichen der normalen Schilddrüsen-Stoffwechsellage reduziert werden, und/oder es sollte zusätzlich ein Schilddrüsenhormon gegeben werden. Nicht sinnvoll ist es, Methizol SD 5 mg ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Methizol SD 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Methizol SD 5 mg abbrechen

Dies sollte nur im Falle schwerwiegender Nebenwirkungen (siehe hierzu Abschnitt: „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“ unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich“) und wenn möglich nach vorheriger Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen. War dies nicht möglich, sollten Sie Ihren Arzt unverzüglich darüber informieren, damit er mit Ihnen über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Methizol SD 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

In etwa 0,3–0,6% der Fälle treten nach der Anwendung von Methizol SD 5 mg Agranulozytosen (Fehlen der weißen Blutkörperchen) auf. Diese äußern sich als Mundschleimhautentzündungen, Rachenentzündungen, Fieber, Furunkelbildung. Beim Auftreten dieser Erscheinungen muss, besonders in den ersten Therapiewochen, Methizol SD 5 mg sofort abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden, um eine Blutbildkontrolle durchführen zu lassen. Die Symptome können auch noch Wochen bis Monate nach Therapiebeginn auftreten. Meist sind sie spontan rückbildungsfähig.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Einzelfälle: Entzündung der Lymphknoten (Lymphadenitis), Verminderung der Blutplättchen und anderer Blutbestandteile.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Arzneimittelfieber

Einzelfälle: Lupus erythematoses (Autoimmunerkrankung, deren Symptome nach Absetzen von Methizol SD 5 mg wieder verschwinden), Insulin-Autoimmunsyndrom (mit starkem Abfall des Blutzuckerwertes).

Erkrankungen des endokrinen (hormonbildenden) Systems
Weiteres Wachstum der bereits vergrößerten Schilddrüse unter der Therapie mit Methizol SD 5 mg bei unterdrückten TSH-Spiegeln (TSH ist ein die Schilddrüsenproduktion stimulierendes Hormon) ist als Folge der Grunderkrankung anzusehen und durch zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen nicht zu verhindern.

In einem geringen Prozentsatz ist auch nach einer Therapie mit Methizol SD 5 mg ohne zusätzliche operative Maßnahme eine spätere Schilddrüsenunterfunktion möglich. Hierbei handelt es sich nicht um eine Nebenwirkung von Methizol SD 5 mg, sondern um entzündliche Prozesse im Schilddrüsenengewebe im Rahmen der Grunderkrankung.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Durch Methizol SD 5 mg wird der Energiebedarf, der durch die Schilddrüsenüberfunktion krankhaft gesteigert war, vermindert. Dies bedeutet, dass es unter der Behandlung

mit Methizol SD 5 mg bei gleichbleibender Ernährung zu einem Anstieg des Körpergewichts kommen kann. Dies ist aus medizinischer Sicht im Allgemeinen erwünscht.

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Geschmacksstörungen (sind nach dem Absetzen von Methizol SD 5 mg rückbildungsfähig, wobei die Normalisierung mehrere Wochen dauern kann)

Einzelfälle: Nervenentzündungen und allgemeine Sensibilitätsstörungen.

Augenerkrankungen

Ein Auftreten oder eine Verschlimmerung einer für Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion typischen Augenerkrankung (endokrine Orbitopathie) ist weitgehend unabhängig vom Verlauf der Schilddrüsenenerkrankung; eine solche Komplikation ist, für sich genommen, kein Anlass, das Therapiekonzept zu ändern, und sie ist nicht als Nebenwirkung einer sachgemäß durchgeführten Therapie aufzufassen.

Gefäßkrankungen

Einzelfälle: Gefäßentzündungen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Einzelfälle: Akute Speicheldrüsenschwellung.

Leber- und Gallenerkrankungen

Einzelfälle: Gelbsucht oder toxische Leberentzündung, welche durch gestörten Galleabfluss bedingt sind (Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels zurück).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Allergische Hauterscheinungen (Juckreiz, Rötung, Ausschlag) wechselnder Ausprägung, meist mit leichtem Verlauf (bilden sich meist unter fortgeführter Therapie zurück)

Einzelfälle: Schwere Verlaufsformen allergischer Hautreaktionen bis zur generalisierter Dermatitis, Haarausfall.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Einzelfälle: Gelenkschmerzen, die sich in der Regel schleichend und noch nach mehrmonatiger Therapiedauer entwickeln (Zeichen einer Gelenkentzündung fehlen).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST METHIZOL SD 5 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder dem Etikett des Röhrchens und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Blister und Röhrchen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Röhrchen fest verschlossen halten.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit des Arzneimittels nach Anbruch des Röhrchens beträgt 3 Monate.

Sie dürfen Methizol SD 5 mg nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:

starke Verfärbung der weißen Tabletten (infolge unsachgemäßer Lagerung).

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Methizol SD 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Thiamazol.

1 Tablette enthält 5 mg Thiamazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.].

Wie Methizol SD 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Methizol SD 5 mg sind weiße bis leicht creme-weiße, flache Tabletten mit Facetten und einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Methizol SD 5 mg ist in Packungen mit 20 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.

