

## Thacapzol<sup>®</sup>

R F

### Meda

Tablett 5 mg

(vit, rund, plan, med brytskåra och prägling TH inom bågar, 6 mm)

Hämmar tyroxinsyntesen i sköldkörteln

### Aktiv substans:

Tiamazol

### ATC-kod:

H03BB02

Läkemedel från Meda omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

**FASS-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

*Texten är baserad på produktresumé: 2019-03-27.*

## Indikationer

Hypertyreos.

## Kontraindikationer

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

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

## 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.

*Pediatriisk 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 hypothyreoidism. 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.

## **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 Biverkningar). 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 Graviditet).

## **Interaktioner**

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

### *Pediatriisk population*

Interaktionsstudier har inte utförts hos pediatriiska patienter.

## **Graviditet**

Kategori C.

### *Kvinnor i fertil ålder*

Kvinnor i fertil ålder måste använda effektiva preventivmedel under behandlingen (se avsnitt Varningar och försiktighet).

### *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 Varningar och försiktighet).

## Amning

Grupp III.

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

## 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 Varningar och försiktighet)

### *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.

### 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 pediatriska 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, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## 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.

## Farmakodynamik

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.

## Farmakokinetik

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.

## Innehåll

*1 tablett innehåller:* 5 mg tiamazol, 15 mg laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.

## Hållbarhet, förvaring och hantering

### Hållbarhet

3 år

### Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

### Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

## Förpackningsinformation

*Tablett 5 mg* vit, rund, plan, med brytskåra och prägling TH inom bågar, 6 mm

100 styck burk, 234:49, F