



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Thiamazol ARISTO® 5 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 3 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Thiamazol



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht 1. Was ist Thiamazol Aristo® und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thiamazol Aristo® beachten?	3. Wie ist Thiamazol Aristo® einzunehmen? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Thiamazol Aristo® aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
---	--

1. Was ist Thiamazol Aristo® und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Thiamazol. Es kontrolliert die Überproduktion von Schilddrüsenhormonen in der Schilddrüse, unabhängig von deren Ursache.

Thiamazol Aristo® dient zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion,

- wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüse benötigen, die zu viel Hormon produziert, besonders wenn bei Ihnen ein kleiner Kropf (Schwellung im Vorderbereich des Halses) oder kein Kropf vorliegt;
- wenn bei Ihnen eine Schilddrüsenoperation ansteht;
- wenn bei Ihnen eine Radiojodtherapie durchgeführt werden soll, besonders bei Vorliegen einer schweren Schilddrüsenüberfunktion;
- nach einer Radiojodtherapie bis zum Einsetzen der vollen Radiojodwirkung.

Thiamazol Aristo® wird auch vor einer Jodgabe eingesetzt, um einer Schilddrüsenüberfunktion vorzubeugen, z. B. vor einer Untersuchung mit jodhaltigen Kontrastmitteln,

- wenn bei Ihnen eine leichte Schilddrüsenüberfunktion vorliegt ohne weitere Symptome;
- wenn Ihre Schilddrüse bestimmte hormonbildende Bezirke (autonome Adenome) aufweist;
- wenn bei Ihnen früher einmal eine Schilddrüsenüberfunktion aufgetreten ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thiamazol Aristo® beachten?

Thiamazol Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Thiamazol, verwandte Wirkstoffe (Thioharnstoff-Derivate z. B. Carbimazol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn durch Laboruntersuchungen festgestellt wird, dass bei Ihnen eine verminderte Anzahl bestimmter Zellen im Blut vorliegt (Granulozytopenie);
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Verabreichung von Thiamazol oder Carbimazol eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) aufgetreten ist;
- wenn bei Ihnen vor Therapiebeginn mit Thiamazol Aristo® eine Gallenstauung (Cholestase) vorliegt;
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit Thiamazol oder Carbimazol eine Knochenmarkschädigung aufgetreten ist.

Thiamazol Aristo® darf in der Schwangerschaft nicht zusammen mit Schilddrüsenhormonen angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Thiamazol Aristo® einnehmen.

Thiamazol Aristo® sollte nicht eingenommen werden, wenn bei Ihnen früher einmal eine leichte allergische Reaktion auf Thiamazol aufgetreten ist, z. B. ein allergischer Ausschlag oder Juckreiz.

Bei Schilddrüsenvergrößerung (Kropf) mit Einengung der Luftröhre sollte Thiamazol Aristo® wegen der Gefahr eines weiteren Schilddrüsenwachstums nur kurzfristig und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung eingenommen werden.

Vor und während der Behandlung mit Thiamazol Aristo® sind zur Beurteilung von Blutbildveränderungen regelmäßige Kontrollen des Blutbildes erforderlich.

Thiamazol Aristo® kann zu gesundheitsschädlichen Wirkungen beim ungeborenen Kind führen. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit der Behandlung beginnen, und während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Spezieller Warnhinweis

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen Symptome wie Fieber, Halsschmerzen, Mundschleimhautentzündung oder Furunkelbildung auftreten. Dies kann durch einen starken Rückgang von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) verursacht sein und vor allem in den ersten Behandlungswochen auftreten und schwerwiegende Folgen haben (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Fieber oder Bauchschmerzen auftreten. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) handeln. Thiamazol Aristo® muss möglicherweise abgesetzt werden.

Wenn Sie an einer besonders schweren Form der Schilddrüsenüberfunktion leiden, müssen Sie unter Umständen sehr hohe Thiamazol-Dosen (mehr als 120 mg pro Tag) einnehmen. In einem solchen Fall wird Ihr Arzt regelmäßige Blutbildkontrollen durchführen, da es möglich ist, dass dadurch Ihr Knochenmark angegriffen wird. Sollte dies eintreten, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die Therapie zu beenden und, falls erforderlich, Ihnen ein anderes Medikament verordnen.

Wenn es unter der Therapie mit Thiamazol Aristo® zu einer Vergrößerung Ihres Kropfes kommt oder, wenn sich eine Unterfunktion der Schilddrüse entwickelt, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Thiamazol-Dosis überprüfen müssen und, sofern erforderlich, zusätzlich ein Schilddrüsenhormon verordnen. Jedoch können solche Bedingungen auch durch den natürlichen Krankheitsverlauf bedingt sein. In ähnlicher Weise kann es auch zur Verschlimmerung einer Augenerkrankung (endokrine Orbitopathie) kommen, die nicht im Zusammenhang mit der Therapie mit Thiamazol Aristo® steht.

Zu einem geringen Prozentsatz kommen auch unter alleiniger Therapie mit Thiamazol Aristo® spätere Schilddrüsenunterfunktionsstörungen vor. Hierbei handelt es sich nicht um eine Nebenwirkung des Arzneimittels, sondern um entzündliche Prozesse im Schilddrüsengewebe im Rahmen der Grunderkrankung.

Durch Thiamazol Aristo® wird der Energiebedarf, der durch die Schilddrüsenüberfunktion krankhaft gesteigert war, normalisiert. Dies bedeutet, dass es unter der Behandlung mit Thiamazol Aristo® bei gleichbleibender Ernährung zu einem Anstieg des Körpergewichts kommen kann. Dies ist aus medizinischer Sicht im Allgemeinen gewünscht.

Einnahme von Thiamazol Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ihre Jodversorgung hat Einfluss auf die Wirkung von Thiamazol Aristo®. Ihr Arzt wird die Dosierung von Thiamazol Aristo® entsprechend Ihrer individuellen Jodversorgung und Ihrer Schilddrüsenfunktion festlegen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien) einnehmen. Die Wirkung von Antikoagulantien kann durch Normalisierung der Schilddrüsenfunktion durch Thiamazol Aristo® beeinflusst werden.

Weitere direkte Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind bisher nicht bekannt. Allerdings können bei einem Überfunktionszustand der Schilddrüse Abbau und Ausscheidung anderer Medikamente beschleunigt sein. Dabei ist zu beachten, dass sich dieser Vorgang mit zunehmender Normalisierung der Schilddrüsenfunktion ebenfalls wieder normalisiert.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Thiamazol Aristo® kann zu gesundheitsschädlichen Wirkungen beim ungeborenen Kind führen.

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit der Behandlung beginnen, und während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Ihre Behandlung mit Thiamazol Aristo® muss möglicherweise während der Schwangerschaft fortgesetzt werden, wenn der potenzielle Nutzen gegenüber dem potenziellen Risiko für Sie und Ihr ungeborenes Kind überwiegt.

Thiamazol Aristo® soll in der niedrigsten noch wirksamen Dosierung angewendet werden, um jegliche Schädigung Ihres Babys zu vermeiden. Eine zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen darf nicht erfolgen.

Stillzeit

Thiamazol, der Wirkstoff in Thiamazol Aristo®, geht in die Muttermilch über, sodass die Gefahr einer Schilddrüsenunterfunktion beim Säugling besteht. Sie können unter der Einnahme von Thiamazol Aristo® stillen, jedoch sollen nur niedrige Dosen an Thiamazol (bis zu 10 mg pro Tag) ohne zusätzliche Gabe von Schilddrüsenhormonen angewendet werden. Die Schilddrüsenfunktion des Säuglings ist dabei regelmäßig zu überwachen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Thiamazol Aristo® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen.

Thiamazol Aristo® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Thiamazol Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Übliche Dosierung

Abhängig vom Schweregrad Ihrer Erkrankung wird Ihr Arzt Ihre individuelle Dosierung festlegen. Normalerweise werden nachfolgende Dosierungen empfohlen:

- Erwachsene
Die Anfangsdosis beträgt 10–40 mg Thiamazol Aristo® täglich (oder mehr bei entsprechenden Patienten) bis zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion. Die Erhaltungsdosis beträgt entweder in Kombination mit Schilddrüsenhormonen 5–20 mg Thiamazol Aristo® täglich oder ohne Schilddrüsenhormongabe 2,5–10 mg Thiamazol Aristo® täglich.
- Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (3 bis 17 Jahre alt)
Die Anfangsdosis beträgt 0,5 mg Thiamazol Aristo® pro kg Körpergewicht täglich. Ihr Arzt wird danach entscheiden, ob eine niedrigere Erhaltungsdosis ausreichend ist und, ob zusätzlich Schilddrüsenhormone erforderlich sind.
- Anwendung bei Kindern (2 Jahre alt und jünger)
Die Anwendung von Thiamazol Aristo® bei Kindern im Alter von 2 Jahren und jünger wird nicht empfohlen.

Wenn bei Ihnen ein Risiko besteht, nach diagnostischer Gabe von jodhaltigen Kontrastmitteln eine Schilddrüsenüberfunktion zu entwickeln, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise für 10 Tage 10 - 20 mg Thiamazol Aristo® täglich zusammen mit Perchlorat (solange bis das jodhaltige Kontrastmittel wieder aus Ihrem Körper ausgeschieden ist).

Patienten mit Leberproblemen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit der Leber haben oder bei Ihnen eine Lebererkrankung vorliegt. In diesem Fall muss Ihre Dosis von Thiamazol Aristo® reduziert werden.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit der Niere haben oder bei Ihnen eine Nierenerkrankung vorliegt. In diesem Fall muss Ihre Dosis von Thiamazol Aristo® reduziert werden.

Einnahme

Schlucken Sie die Tabletten morgens nach dem Frühstück mit ausreichend Flüssigkeit, z. B. einem Glas Wasser. Wenn Sie

mehr als eine Tablette täglich einnehmen müssen, können Sie diese auch in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt einnehmen.

Hinweis

Thiamazol Aristo® Tabletten stehen in den Dosierungsstärken 5 mg, 10 mg und 20 mg zur Verfügung. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.



Hinweis zur leichteren Teilbarkeit:

Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine feste ebene Unterlage. Drücken Sie mit dem Daumen von oben mittig auf die Tablette, um die Tablette zu teilen.

Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer kann abhängig vom Grund für die Behandlung mit Thiamazol Aristo® unterschiedlich sein. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie lange die Behandlung dauern soll. Normalerweise liegt die Therapiedauer bei:

- Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion (ohne Operation): 6 Monate – 2 Jahre.
- Behandlung vor einer Operation: 3–4 Wochen vor dem Operationstermin.
- Behandlung vor einer Radiojodtherapie: bis zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion.
- Behandlung nach einer Radiojodtherapie: 4–6 Monate, bis zum Einsetzen der Radiojodwirkung.

Wenn Sie eine größere Menge von Thiamazol Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten,
benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt, damit er erforderliche Maßnahmen einleiten kann.

Bei zu hoher Dosierung kann es zu einer Schilddrüsenunterfunktion sowie zum diffusen Schilddrüsenwachstum kommen. Aus diesem Grund sollte die Dosis von Thiamazol Aristo® nach Erreichen der normalen Schilddrüsenstoffwechsellage reduziert werden, und/oder es sollte zusätzlich ein Schilddrüsenhormon gegeben werden. Nicht sinnvoll ist es, Thiamazol Aristo® ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Thiamazol Aristo® vergessen haben

Haben Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen, nehmen Sie bitte die fehlenden Tabletten nicht nachträglich ein. Da Thiamazol Aristo® über mehrere Tage fortwirkt, besteht auch bei fehlender Einnahme über einige Tage eine, wenn auch abnehmende Wirkung. Setzen Sie die übliche Einnahme zu den gewohnten Zeiten fort. Bitte denken Sie daran, dass eine gute Wirksamkeit nur bei gleichbleibender Einnahme der Ihnen verordneten Dosis erreicht werden kann!

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Während der Einnahme von Thiamazol Aristo®, können eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, in einigen Fällen sogar erst nach einigen Monaten der Behandlung.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- allergische Hauterscheinungen (Juckreiz, Ausschlag) wechselnder Ausprägung, die meist einen leichten Verlauf haben und sich oft auch unter fortgeführter Therapie zurückbilden.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelenk- und Muskelschmerzen können sich schleichend entwickeln und noch nach mehrmonatiger Therapiedauer auftreten.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose). Dies äußert sich als Mundschleimhautentzündung, Rachenentzündung, Fieber oder Furunkelbildung. Bei Auftreten dieser Erscheinungen muss, besonders in den ersten Therapiewochen, Thiamazol Aristo® 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.
- Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme)

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
- Geschmacksstörungen bzw. Geruchsstörungen, die nach dem Absetzen rückbildungsfähig sind, wobei die Normalisierung mehrere Wochen dauern kann
- Arzneimittelfieber
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und anderer Blutbestandteile (Panzytopenie), Entzündung der Lymphknoten (generalisierte Lymphadenopathie)
- Störungen der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Abfall des Blutzuckerwertes (Insulin-Autoimmunsyndrom)
- Nervenentzündungen und allgemeine Empfindungsstörungen der Haut (Sensibilitätsstörungen, Polyneuropathie)
- Gefäßentzündungen
- Akute Speicheldrüsenanschwellung
- Gelbsucht, bedingt durch einen gestörten Galleabfluss, oder toxische Leberfunktionsstörung oder Leberentzündung (cholestatischer Ikterus, toxische Hepatitis). Die Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels zurück.
- Allergische Hautreaktionen mit schweren Verlaufsformen bis zur generalisierten Hautentzündung (Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom), Haarausfall, eine durch Thiamazol ausgelöste Bindegewebskrankheit (Lupus erythematoses)
- Gelenkentzündung
- Nierenentzündung

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis).

Ein Auftreten oder eine Verschlimmerung einer für Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion typischen Augenerkrankung (endokrine Orbitopathie) ist weitgehend unabhängig vom Verlauf der Schilddrüsenerkrankung. Eine solche Komplikation ist nicht als Nebenwirkung einer vom Arzt sachgemäß durchgeführten Therapie anzusehen.

Kindern und Jugendlichen

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind ähnlich, wie die bei Erwachsenen beobachteten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Thiamazol Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Thiamazol Aristo® 5 mg Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Thiamazol
Jede Tablette enthält 5 mg Thiamazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur)

Wie Thiamazol Aristo® 5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Thiamazol Aristo® 5 mg sind weiße bis gelbliche Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Thiamazol Aristo® 5 mg ist in Blisterpackungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250