

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Methizol® SD 5 mg Tabletten

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 Methizol SD 5 mg und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von Methizol SD 5 mg beachten?

Methizol SD 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Carbimazol oder Thiamazol, insbesondere auch bei früherer Knochenmarkschädigung nach einer Behandlung, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Blutbildveränderungen (Granulozytopenie)
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Verabreichung von Thiamazol oder Carbimazol eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) aufgetreten ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Methizol SD 5 mg einnehmen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Methizol SD 5 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen.

- 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.

Methizol SD 5 mg 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.

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. Methizol SD 5 mg muss möglicherweise abgesetzt werden.

Einnahme von Methizol SD 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 Dosiskorrekturen durch den Arzt vorzunehmen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Methizol SD 5 mg 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 Methizol SD 5 mg muss möglicherweise während der Schwangerschaft fortgesetzt werden, wenn der potenzielle Nutzen gegenüber dem potenziellen Risiko für Sie und Ihr ungeborenes Kind überwiegt.

Eine zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen darf nicht erfolgen.

Stillzeit

Thiamazol, der Wirkstoff in Methizol SD 5 mg, geht in die Muttermilch über, sodass die Gefahr einer Schilddrüsenunterfunktion beim Säugling besteht. Sie können unter der Einnahme von Methizol SD 5 mg 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

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

Methizol SD 5 mg 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 5mg 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungen:

Anwendung bei Erwachsenen

Medikamentöse Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion:

Die Dosis bei Behandlungsbeginn liegt im Allgemeinen - je nach Schwere der Erkrankung - zwischen 4 und 8 Tabletten Methizol SD 5mg (entsprechend 20 und 40mg 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 10mg 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 Schilddrüsengewebes 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen von 3 bis 17 Jahren:

Anfangsdosis:

Die Anfangsdosis zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen über 3 Jahre sollte an das Körpergewicht des Patienten angepasst werden. Üblicherweise wird die Behandlung mit einer Dosis von 0,5 mg/kg begonnen, aufgeteilt auf 2 oder 3 gleiche Einzelgaben.

Erhaltungsdosis:

Für die weitere Behandlung kann die Erhaltungsdosis abhängig vom Ansprechen des Patienten auf die Therapie reduziert werden. Unter Umständen ist eine Zusatzbehandlung mit Schilddrüsenhormonen notwendig.

Die gesamte Tagesdosis sollte 40 mg Thiamazol nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern (2 Jahre und jünger):

Sicherheit und Wirksamkeit von Thiamazol bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht geprüft. Die Anwendung von Thiamazol bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) eingenommen werden. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt 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 $\frac{1}{2}$ - 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 weiter zu behandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Methizol SD 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 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 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Allergische Hauterscheinungen (Juckreiz, Rötung, Ausschlag) wechselnder Ausprägung, meist mit leichtem Verlauf (bilden sich meist unter fortgeführter Therapie zurück).
- Gelenk- und Muskelschmerzen können sich schleichend entwickeln und noch nach mehrmonatiger Therapiedauer auftreten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Schwere Verlaufsformen allergischer Hautreaktionen bis zur generalisierten Dermatitis, Haarausfall.
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (generalisierte Dermatitis, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom), bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen.
- Gelenkentzündung

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Entzündung der Lymphknoten (Lymphadenitis), Verminderung der Blutplättchen und anderer Blutbestandteile

- Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung, deren Symptome nach Absetzen von Methizol SD 5 mg wieder verschwinden)
- Insulin-Autoimmunsyndrom (mit starkem Abfall des Blutzuckerwertes).
- 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 Schilddrüsengewebe im Rahmen der Grunderkrankung.
- 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.
- Nervenentzündungen und allgemeine Sensibilitätsstörungen

- 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, für sich genommen, kein Anlass, das Therapiekonzept zu ändern, und sie ist nicht als Nebenwirkung einer sachgemäß durchgeführten Therapie aufzufassen.
- Gefäßentzündungen
- akute Speicheldrüsenschwellung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)
- Gelbsucht oder toxische Leberentzündung, welche durch gestörten Galleabfluss bedingt sind (Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels zurück)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Häufigkeit, Art und Schwere der Nebenwirkungen sind bei Kindern ähnlich wie bei Erwachsenen.

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 Methizol SD 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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).

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Methizol SD 5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Thiamazol.
Eine 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, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).