

ULOTKA DLA PACJENTA:  
INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

## Metizol

5 mg, tabletki  
Thiamazolum

### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Metizol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metizol
3. Jak stosować Metizol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Metizol
6. Inne informacje

### 1. CO TO JEST METIZOL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Metizol jest lekiem hamującym wytwarzanie hormonów tarczycy. Nie wpływa jednak na ilość już wytworzonych hormonów, ani też na ich uwalnianie, dlatego efekty jego działania pojawiają się dopiero po kilku dniach stosowania leku.

Dzięki swoim właściwościom lek Metizol stosowany jest w nadczynności tarczycy (niezależnie od jej rodzaju), w przełomie tarczycowym, w przygotowaniu do zabiegu wycięcia tarczycy oraz jako środek wspomagający w leczeniu jodem radioaktywnym.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU METIZOL

#### Kiedy nie stosować leku Metizol

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na tiamazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Metizol.

#### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Metizol

- jeśli u pacjenta pojawi się kaszel, stan zapalny gardła i błony śluzowej jamy ustnej, gorączka, chrypka lub inne objawy stanu zapalnego, gdyż mogą one świadczyć o wystąpieniu jednego z działań niepożądanych – agranulocytozy, leukopenii (nieprawidłowości w składzie krwi polegające na niedoborze krwinek odpowiedzialnych za odporność) lub niedokrwistości aplastycznej (nieprawidłowości w składzie krwi polegające na niedoborze wszystkich krwinek, w tym również tych odpowiedzialnych za odporność); jeśli objawy takie wystąpią należy skontaktować się z lekarzem;
- gdy u pacjenta występuje niewydolność wątroby, ponieważ wydalanie leku z ustroju może być wydłużone, a siła jego działania zwiększona.

Przedwczesne odstawienie leku może spowodować nasilenie nadczynności tarczycy.

#### Stosowanie leku Metizol z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Jod oraz leki zawierające jod (np. amiodaron), jak też radiologiczne środki cieniujące zmniejszają siłę działania tiamazolu. Natomiast tiamazol powoduje zmniejszenie wychwytu jodu radioaktywnego przez tarczycę.

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

#### Stosowanie leku Metizol z jedzeniem i piciem

Lek Metizol można przyjmować niezależnie od posiłku.

#### Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### Ważne informacje o niektórych składnikach leku Metizol

Lek zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### 3. JAK STOSOWAĆ METIZOL

Lek Metizol należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Dawkowanie lekarz ustala indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od nasilenia nadczynności tarczycy i wielkości wola.

Początkowa dawka dobową wynosi zwykle 40 – 60 mg (8 – 12 tabletek) 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 (1 – 4 tabletek) 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 (20 tabletek), a następnie, co 8 godzin, w dawce 30 mg (6 tabletek).

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

W przygotowaniu do zabiegu wycięcia tarczycy lek 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 szczególnie dokładnie stosować się do zaleceń lekarza i nie stosować większych dawek leku, niż zalecane.

Lek Metizol należy przyjmować regularnie.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metizol**

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

Osoba, która przedawkowała lek powinna zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie (obejmujące m. in. prowokowanie wymiotów, płukanie żołądka i podanie węgla aktywowanego).

#### **Pominięcie zastosowania leku Metizol**

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się już czas zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Metizol**

W przypadku przedwczesnego przerwania leczenia lekiem Metizol może wystąpić nasilenie nadczynności tarczycy.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Metizol może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych pojawia się w trakcie pierwszych 4 – 8 tygodni leczenia, a częstość

ich występowania oraz nasilenie zależą od dawki leku.

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: bardzo często - zmniejszone stężenie wszystkich krwinek białych we krwi, mogące się objawiać m. in. kaszlem, stanem zapalnym gardła i błony śluzowej jamy ustnej, gorączką, chrypką (częstość występowania w trakcie stosowania leku Metizol: u dorosłych 12%, u dzieci 25%; u pacjentów z nieleczoną nadczynnością tarczycy 10%); niezbyt często - zmniejszone stężenie granulocytów we krwi mogące się objawiać tak jak zmniejszone stężenie wszystkich krwinek białych (częstość występowania: 0,4%); częstość nieznana - niedokrwiłość aplastyczna (kaszel, stan zapalny gardła i błony śluzowej jamy ustnej, gorączka, osłabienie, duszność wysiłkowa, krwawienia, wybroczyny), zmniejszone stężenie trombocytów we krwi (nadmierne krwawienia, częste pojawianie się siniaków, obecność krwi w stolcu lub moczu, ciemne stolce, punkcikowate wybroczyny na skórze), powiększenie węzłów chłonnych.

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 (drętwienie i mrowienie w obrębie rąk, stóp i twarzy), zawroty głowy.

Zaburzenia naczyniowe: częstość nieznana - zapalenie naczyń.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: częstość nieznana - bóle i zapalenie stawów (ból i obrzęmienie stawów, zaczerwienienie skóry pokrywającej stawy), zespół toczeniopodobny (ogólne osłabienie i gorączka).

Zaburzenia żołądka i jelit: częstość nieznana - nudności, wymioty, bóle brzucha, powiększenie ślinianek.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: częstość nieznana - żółtaczka zastoinowa (zażółcenie skóry oraz białek oczu) i martwica wątroby.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: częstość nieznana - zapalenie nerek i zapalenie naczyń nerkowych (ból w okolicy krzyża, zwiększenie lub zmniejszenie ilości oddawanego moczu, obrzęmienie stóp i goleni).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: częstość nieznana - osłabienie apetytu.

W przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### **5. JAK PRZECHOWAĆ METIZOL**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Metizol po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. INNE INFORMACJE**

##### **Co zawiera lek Metizol**

- Substancją czynną leku jest tiamazol.
- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, powidon, talk, magnezu stearynian.

##### **Jak wygląda lek Metizol i co zawiera opakowanie**



Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.  
50 tabletek (2 blistry po 25 sztuk).

##### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów, Polska  
Tel. (48 17) 865 51 00

**Data zatwierdzenia ulotki:** 08.12.2008



ICN Polfa Rzeszów S.A.		ULOTKA PIL			
Nazwa produktu Product	<b>Metizol</b>	Krój czcionki Fonts Used			
Kraj Country	<b>PL</b>	Gill Sans MT Pro			
Kod komponentu Component code	<b>P1PX03</b>				
Wymiar ulotki PIL size	<b>300x180 mm (37,5x180 mm)</b>				
Kod farmaceutyczny Pharmacode	<b>307</b>				
Rozmiar czcionki Font size	<b>minimum 10 pt.</b>	Kolor nadruku Colours used			
Opracowane przez Designed by	<b>Monika Walczuk</b>	 BLACK			
Nr korekty Proof Nr	<b>3</b>	Data Date	<b>16-12-2008</b>		
Komentarze Comments	<i>- harmonizacja</i>				
<b>Akceptacja</b> Approval	Podpis Signature			Data Date	

