

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Thiamazol Aristo® 10 mg Tabletten**

Zur Anwendung bei Kindern ab 3 Jahre 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 der 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?**

Thiamazol Aristo® ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Schilddrüsenfunktion (Thyreostatikum).

### **Anwendungsgebiete:**

- zur medikamentösen Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion, die ohne oder nur mit kleiner Schilddrüsenvergrößerung (Kropf) einhergeht, sowie bei jüngeren Patienten
- zur Operationsvorbereitung bei allen Formen der Schilddrüsenüberfunktion
- zur Vorbereitung von Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion vor einer geplanten Radiojodtherapie, um dem Risiko einer möglichen lebensbedrohlichen Verschlechterung der Schilddrüsenüberfunktion nach einer Radiojodtherapie vorzubeugen
- Intervallbehandlung nach einer Radiojodbehandlung
- In Ausnahmefällen zur Dauerbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion, wenn definitive Therapiemaßnahmen wegen des Allgemeinzustandes oder aus persönlichen Gründen nicht durchführbar sind oder abgelehnt werden und wenn Thiamazol Aristo® (in möglichst geringer Dosierung) gut verträglich ist
- Vorbeugende Behandlung bei einer aus der Vorgeschichte bekannten oder latenten Schilddrüsenüberfunktion und autonomen Adenomen (unkontrolliert hormonbildende Bezirke in der Schilddrüse), wenn eine Jodgabe (z.B. eine Untersuchung mit jodhaltigen Röntgenkontrastmitteln) unumgänglich ist

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

### **Thiamazol Aristo® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Thiamazol, Carbimazol oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- insbesondere auch bei früherer Knochenmarkschädigung nach einer Behandlung mit Thiamazol oder Carbimazol.
- bei Blutbildveränderungen (Granulozytopenie).
- bei einer vor Therapiebeginn bestehenden Gallestauung.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- bei weniger gefährlichen früheren Überempfindlichkeitsreaktionen auf dieses Arzneimittel (z.B. allergische Hautausschläge, Juckreiz)
- bei einer Schilddrüsenvergrößerung mit Einengung der Luftröhre wegen der Gefahr eines Schilddrüsenwachstums sollte Thiamazol Aristo® nur kurzfristig und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung angewendet werden.

In etwa 0,3-0,6 % der Fälle treten nach der Anwendung von Thiamazol Aristo® Agranulozytosen (Fehlen der weißen Blutkörperchen) auf. Diese äußern sich als Mundschleimhautentzündungen, Rachenentzündungen, Fieber, Furunkelbildung. Beim 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.

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Thiamazol Aristo® einnehmen.

### **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.

Jodmangel erhöht, Jodüberschuss vermindert das Ansprechen der Schilddrüse auf Thiamazol Aristo®.

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.

### **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 um Rat.

Während der Schwangerschaft sollte Thiamazol Aristo® nur, wenn wirklich erforderlich, in der niedrigsten noch wirksamen Dosierung gegeben werden. Eine zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ist nicht angezeigt.

Unter der Therapie mit Thiamazol Aristo® kann gestillt werden, jedoch werden nur niedrige Dosen (bis zu 10 mg Thiamazol täglich) angewendet. Die Schilddrüsenfunktion des Säuglings ist regelmäßig zu kontrollieren.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Thiamazol Aristo® die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder das Arbeiten mit Maschinen und das Arbeiten ohne sicheren Halt einschränkt.

**Thiamazol Aristo® enthält Natrium, aber weniger als 1mmol (23 mg) Natrium pro Tablette.**

### **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.

**Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### **Medikamentöse Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion**

Die Dosis bei Behandlungsbeginn liegt im Allgemeinen - je nach Schwere der Erkrankung - zwischen 2 und 4 Tabletten Thiamazol Aristo® 10 mg (entsprechend 20 und 40 mg Thiamazol) pro Tag. Die Tagesdosis sollte bei Beginn der Behandlung in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt 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.

Hierfür stehen auch Thiamazol Aristo® 5 mg Tabletten zur Verfügung (siehe „Hinweis“).

Diese Dosis kann täglich als Einmaldosis, am besten morgens, eingenommen werden, evtl. zusammen mit einem Schilddrüsenhormon; hierüber entscheidet der Arzt. Höhere Dosen sind bei besonders schwerer Krankheit, insbesondere bei durch Jodgabe 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, Jod zur Verfestigung des Schilddrüsengewebes eingenommen werden.

### **Behandlung vor einer Radiojodtherapie**

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

### **Intervallbehandlung nach einer Radiojodtherapie**

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**

Thiamazol Aristo® ist in möglichst niedriger Dosierung von 2,5 bis 10 mg Thiamazol pro Tag ohne Zusatz oder zusammen mit einer geringen Menge von Schilddrüsenhormonen einzunehmen.

Hierfür stehen auch Thiamazol Aristo® 5 mg Tabletten zur Verfügung (siehe „Hinweis“).

### **Vorbeugende Behandlung, wenn die Gefahr besteht, dass durch die diagnostische Gabe jodhaltiger Substanzen eine Schilddrüsenüberfunktion ausgelöst wird**

Auf Anordnung des behandelnden Arztes sollten Sie 1-2 Tabletten Thiamazol Aristo® 10 mg (entsprechend 10-20 mg Thiamazol) in Kombination mit 1 g Perchlorat, beginnend vor der Jodgabe, über 8-10 Tage einnehmen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von Thiamazol bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen.

Bei Kindern ab 3 Jahren und Jugendlichen bis 17 Jahre sollte die Anfangsdosis dem 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. Für die weitere Behandlung kann die Erhaltungsdosis abhängig vom Behandlungserfolg vermindert werden. Die gesamte Tagesdosis sollte 40 mg Thiamazol nicht überschreiten.

### **Hinweis**

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

### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Bei der Anfangstherapie der Schilddrüsenüberfunktion sollten die oben angegebenen 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 medikamentösen Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion mit Thiamazol 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 Thiamazol Aristo® 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 autonomem Adenom oder latenter Schilddrüsenüberfunktion vor einer notwendigen Jodgabe, richtet sich die Dauer der Behandlung mit Thiamazol Aristo® nach der Verweildauer der jodhaltigen Substanz im Organismus.

Patienten mit starker Schilddrüsenvergrößerung und Einengung der Luftröhre sollten nur bedingt kurzfristig mit Thiamazol Aristo® 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 besonders sorgfältig überwacht werden. Die Therapie erfolgt vorzugsweise in Kombination mit Schilddrüsenhormonen.

Bei Patienten mit Leberschaden sollte die Dosis möglichst gering gehalten werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Thiamazol Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei zu hoher Dosierung kann es zu einer Schilddrüsenunterfunktion sowie zum Schilddrüsenwachstum kommen. Aus diesem Grund soll 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**

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

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.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

**Häufig (bis zu 1 von 10 Behandelten):** Allergische Hauterscheinungen (Juckreiz, Rötung, Ausschlag) wechselnder Ausprägung treten häufig auf. Sie haben meist einen leichten Verlauf und bilden sich meist unter fortgeführter Therapie zurück.

**Selten (bis zu 1 von 1.000 Behandelten):**

Arzneimittelfieber tritt selten auf.

Geschmacksstörungen treten selten auf. Sie sind nach dem Absetzen von Thiamazol Aristo® rückbildungsfähig, wobei die Normalisierung mehrere Wochen dauern kann.

**Sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Behandelten):**

Schwere Verlaufsformen bis zur schweren, auf die gesamte Hautoberfläche ausgedehnten Entzündung der Haut wurden beschrieben.

Schwere allergische Hautreaktionen, die unter Umständen den ganzen Körper betreffen (generalisierte Dermatitis, Steven-Johnson-Syndrom).

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

Gelenkschmerzen, die sich in der Regel schleichend und noch nach mehrmonatiger Therapiedauer entwickeln, wurden in Einzelfällen mitgeteilt. Zeichen einer Gelenkentzündung fehlen.

Einzelfälle einer durch gestörten Galleabfluss bedingten Gelbsucht oder toxischen Leberentzündung wurden beschrieben. Die Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels zurück.

In Einzelfällen wurden beschrieben: eine Entzündung der Lymphknoten (Lymphadenitis), akute Speicheldrüsenanschwellung, Verminderung der Blutplättchen und anderer Blutbestandteile, Gefäßentzündungen, Nervenentzündungen und allgemeine Sensibilitätsstörungen, Haarausfall, ein durch Thiamazol Aristo® ausgelöstes Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung, deren Symptome nach Absetzen von Thiamazol Aristo® wieder verschwinden) sowie ein Insulin-Autoimmunsyndrom (mit starkem Abfall des Blutzuckerwertes).

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

Weiteres Wachstum der bereits vergrößerten Schilddrüse unter der Therapie mit Thiamazol Aristo® 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.

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.

Zu einem geringen Prozentsatz ist auch nach einer Therapie mit Thiamazol Aristo® ohne zusätzliche operative Maßnahme eine spätere Schilddrüsenunterfunktion möglich. Hierbei handelt es sich nicht um eine Nebenwirkung von Thiamazol Aristo®, sondern um entzündliche Prozesse im Schilddrüsenewebe im Rahmen der Grunderkrankung.

## **Kinder und Jugendliche**

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

Sehr selten sind, wie auch bei Erwachsenen, schwere Überempfindlichkeits- oder Entzündungsreaktionen der Haut berichtet worden, die unter Umständen alle Hautflächen am Körper betreffen können (wie z. B. eine sogenannte generalisierte Dermatitis oder ein Stevens-Johnson-Syndrom).

## **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](http://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.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Thiamazol Aristo® enthält**

Der Wirkstoff ist: Thiamazol

1 Tablette Thiamazol Aristo® 10 mg enthält 10 mg Thiamazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Mannitol (Ph.Eur), Farbstoff: Eisen(III)-hydroxid-oxid H<sub>2</sub>O (E172)

### **Hinweis für Diabetiker**

Thiamazol Aristo® 10 mg enthält Kohlenhydrate, entsprechend weniger als 0,01 BE pro Tablette.

### **Wie Thiamazol Aristo® aussieht und Inhalt der Packung**

Thiamazol Aristo® 10 mg sind gelbe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient zum Teilen der Tablette in gleiche Dosen.

Thiamazol Aristo® 10 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8-10

13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094 4200

Fax: +49 30 71094 4250

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.**