

UPUTSTVO ZA LEK

Tiastat[®], 20 mg, tablete tiamazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Tiastat i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tiastat
3. Kako se uzima lek Tiastat
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Tiastat
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Tiasat i čemu je namenjen

Lek Tiasat pripada grupi lekova za lečenje štitaste žlezde. Tiamazol, aktivna supstanca leka sprečava pojačan rad štitaste žlezde (tireostatik).

Lek Tiasat se primenjuje za:

- Lečenje pojačane aktivnosti štitaste žlezde, bez postojećeg uvećanja ili sa manjim uvećanjem štitaste žlezde, kao i kod mlađih pacijenata;
- Pripremu prilikom operativnog zahvata svih oblika pojačane aktivnosti štitaste žlezde;
- Pripremu za lečenje radioaktivnim jodom ili intervalno lečenje, kao dopuna terapije sa radioaktivnim jodom.

Lek Tiasat se koristi za lečenje odraslih, kao i adolescenata i dece uzrasta 3 do 17 godina.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tiasat

Lek Tiasat ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na tiamazol, druge derivate tioamida (kao npr. karbimazol) ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka (navedene u odeljku 6.);
- ako su laboratorijske analize krvi pokazale da imate poremećaj krvne slike, npr. smanjen broj određenih krvnih ćelija (granulocitopenija);
- ako ste pre početka lečenja ovim lekom već imali zastoj žuči (holestazu);
- ako je nakon lečenja tiamazolom ili karbimazolom došlo do oštećenja koštane srži.

Lek Tiasat u kombinaciji sa hormonima štitaste žlezde ne smete primenjivati u periodu trudnoće.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Tiasat:

- ukoliko ste ranije imali blagu alergijsku reakciju na ovaj lek (npr. osip, svrab). Vaš lekar će odlučiti da li možete da uzimate Tiasat;
- ako imate strumu (gušavost ili uvećanje štitaste žlezde), sa suženjem dušnika što otežava disanje, s obzirom na to da tokom terapije lekom Tiasat štitasta žlezda), može dalje rasti. Vaš lekar će Vam možda propisati Tiasat, ali samo kratkoročno i uz redovne kontrole.

Pre i tokom lečenja ovim lekom, neophodno je da redovno kontrolišete krvnu sliku da bi se na vreme uočile eventualne promene u krvnoj slici.

U slučaju pojave povišene telesne temperature, bolova u grlu, zapaljenja sluznice usta, gnojnih čireva na koži odmah prekinite uzimanje leka Tiasat i obratite se Vašem lekaru, jer navedeni simptomi mogu ukazivati na pojavu nedostatka belih krvnih ćelija (agranulocitoza).

Visoke doze leka (oko 120 mg tiamazola dnevno) namenjene su samo za lečenje teških oblika bolesti. U tom slučaju lekar će redovno kontrolisati Vašu krvnu sliku. Ukoliko se pojavi oštećenje koštane srži Vaš lekar će prekinuti primenu leka Tiasat i, ako je neophodno potrebno, propisati primenu nekog drugog leka za lečenje pojačanog rada štitaste žlezde.

Tokom terapije ovim lekom može doći do daljeg rasta štitaste žlezde ili smanjenja funkcije štitaste žlezde. Zbog toga će možda Vaš lekar da koriguje dozu leka. Međutim, dalji rast već uvećane štitaste žlezde može biti posledica i prirodnog toka bolesti.

Slično tome, može doći i do pojave ili pogoršanja jedne očne bolesti (endokrina orbitopatija).

Moguće je da dobijete na telesnoj masi tokom lečenja lekom Tiasat. Ovo je normalna reakcija Vašeg tela, jer ovaj lek deluje na tireoidne hormone koji kontrolišu potrošnju energije u Vašem organizmu.

Deca

Ovaj lek se ne sme primenjivati kod dece uzrasta od 2 godine i mlađe.

Drugi lekovi i Tiasat

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Vaš unos joda utiče na delovanje leka Tiasat. Lekar će odrediti dozu ovog leka koja Vama odgovara, u skladu sa individualnim unosom joda i funkcijom Vaše štitaste žlezde. Nedostatak joda pojačava, a višak joda smanjuje odgovor štitaste žlezde na tiamazol.

Direktne interakcije sa drugim lekovima nisu poznate. Poznato je da kod stanja pojačane funkcije štitaste žlezde može doći do ubrzane razgradnje i izlučivanja drugih lekova. Sa normalizacijom aktivnosti štitaste žlezde, lekar će možda prilagoditi doziranje drugih lekova koje istovremeno primenjujete.

Posavjetujte se sa Vašim lekarom ukoliko primenjujete lekove protiv zgrušavanja krvi (antikoagulanse), jer na njihovo dejstvo može uticati normalizacija aktivnosti štitaste žlezde koju uzrokuje lek Tiasat.

Ispitivanja istovremene primene ovog leka sa drugim lekovima nisu sprovedena kod dece.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Zbog mogućeg štetnog dejstva na plod, lek Tiasat možete uzimati samo uz izričitu preporuku Vašeg lekara, a tek nakon što je lekar pažljivo procenio da potencijalna korist za majku prevazilazi mogući rizik za plod. Ako je ipak neophodna terapija tiamazolom u trudnoći, preporučuje se primena najnižih mogućih efektivnih doza. Dodatna terapija hormonima štitaste žlezde ne sme da se koristi tokom trudnoće.

Dojenje

Tiamazol se izlučuje u majčino mleko, zbog čega postoji opasnost od pojave smanjene aktivnosti štitaste žlezde odojčeta. Tiamazol možete uzimati u periodu dojenja, ali u što manjim dozama (do 10 mg dnevno) bez primene dodatnih hormona štitaste žlezde. U tom slučaju, neophodno je redovno pratiti funkciju štitaste žlezde odojčeta.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Tiasat nema uticaj na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Tiasat sadrži laktozu i saharozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Tiasat

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza za:

- lečenje pojačane aktivnosti štitaste žlezde

Zavisno od težine oboljenja preporučena početna doza tiamazola je 1 do 2 tablete (što odgovara 20 do 40 mg tiamazola) na dan, podeljeno u nekoliko pojedinačnih doza.

Sa poboljšanjem stanja, u periodu od 3 do 8 nedelja, Vaš lekar će dozu adekvatno smanjiti. Doza održavanja, koju prema preporuci lekara treba uzimati jednu do dve godine, je od 2,5 do 10 mg tiamazola na dan. U pojedinim slučajevima, doza održavanja može biti i veća.

Ova doza se može uzimati odjednom, najbolje ujutro, eventualno zajedno sa hormonom štitaste žlezde, o čemu će odlučiti Vaš lekar. Veće doze su potrebne u slučaju posebno teških oboljenja, naročito kod pojačane funkcije štitaste žlezde koja je uzrokovana primenom joda.

Nakon postizanja normalne funkcije štitaste žlezde (eutireoidno stanje), može se uključiti dodatno lečenje sa hormonima štitaste žlezde. Preporučuje se doza od 50 do 100 mikrograma levotiroksin-natrijuma na dan.

- pripreme za hirurški zahvat kod svih oblika pojačane funkcije štitaste žlezde

U pripremi za hirurško lečenje pojačane funkcije štitaste žlezde, lek Tiasat primenjuju se do termina za hirurški zahvat (10 dana pre operacije može se dodati preparat joda, a u slučaju da je do operacije ostao duži vremenski period mogu se dodati i hormoni štitaste žlezde).

- primena pre lečenja radioaktivnim jodom

Doziranje i trajanje lečenja određuje lekar koji vodi lečenje radioaktivnim jodom.

- intervalno lečenje nakon lečenja radioaktivnim jodom

Doziranje i trajanje lečenja određuje Vaš lekar.

Napomena za doziranje u periodu trudnoće

Trudnicama treba odrediti najmanju moguću dozu (2,5-10 mg tiamazola). Lečenje treba sprovesti bez dodavanja hormona štitaste žlezde.

Napomena za doziranje kod poremećene funkcije jetre

Kod poremećene funkcije jetre potrebno je smanjiti dozu leka.

Primena kod dece i adolescenata (od 3 do 17 godina)

Početnu dozu za primenu kod dece i adolescenata od 3 godine do 17 godina prilagodiće lekar prema telesnoj masi. Uobičajena početna doza leka je 0,5 mg/kg telesne mase dnevno, podeljeno u 2 ili 3 jednake doze. Dozu održavanja može smanjiti lekar u zavisnosti od terapijskog odgovora. Maksimalna dnevna doza je 40 mg tiamazola.

Ukoliko je neophodno, lekar može propisati i primenu dodatne terapije hormonima štitaste žlezde, da bi se izbegla pojava hipotireoidizma.

Način primene

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Dozu leka progutajte bez žvakanja uz dovoljnu količinu tečnosti (najbolje čaša vode).

Tableta se može podeliti na četiri jednake doze.

Ako ste uzeli više leka Tiasat nego što treba

Ako jednom slučajno uzmete višu dozu leka od one koja Vam je propisana, ne očekuju se posebni problemi. Međutim, ako često uzimate dozu višu od propisane, čim to primetite, molimo Vas da se odmah javite Vašem lekaru. Lekar će možda morati da prilagodi Vašu dozu leka Tiasat ili će Vam dodatno propisati hormone štitaste žlezde u svrhu sprečavanja rasta štitaste žlezde.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Tiasat

Ne uzimajte duplu dozu leka da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti lek, ne uzimajte naknadno doze koje ste izostavili, jer lek Tiastat deluje nekoliko dana čak i ako ste izostavili dozu, s tim da mu je delovanje oslabljeno. Nastavite uzimati lek u propisano vreme. Ne zaboravite da se najbolje delovanje leka može postići samo ako se uzima u propisano vreme i u dozi koju Vam je lekar odredio.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Tiastat

Ovaj lek uzimajte onoliko dugo koliko Vam je propisao lekar!

Ne menjajte način uzimanja leka i ne prekidajte uzimanje leka, a da prethodno o tome niste obavestili lekara.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni leka Tiastat obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Tokom lečenja lekom Tiastat može da se javi jedno ili više sledećih neželjenih dejstava, u nekim slučajevima i nekoliko meseci nakon početka primene leka:

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Alergijske kožne reakcije (svrab, osip, crvenilo,) različitog stepena, najčešće u blagom obliku, čiji se simptomi obično sami povlače tokom lečenja.

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Bolovi u zglobovima i mišićima.

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Ako imate povišenu telesnu temperaturu, zapaljenje grla, zapaljenje sluznice usta ili Vam se pojave čirevi na koži, odmah se javite Vašem lekaru. Navedeni simptomi mogu biti uzrokovani izrazitim padom određenih krvnih ćelija (agranulocitoza).
- Zadržavanje vode u organizmu (edemi).

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Poremećaj čula ukusa (disgeuzija, augeuzija), odnosno poremećaj čula mirisa.
- Povišena telesna temperatura izazvana lekom.

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Smanjenje broja trombocita (trombocitopenija) i drugih krvnih elemenata (pancitopenija), uvećane limfne žlezde (generalizovana limfadenopatija).
- Poremećaj hormona koji reguliše koncentraciju šećera u krvi sa velikim padom vrednosti šećera (insulinski autoimunski sindrom).
- Zapaljenje nerava i opšti poremećaj osećaja (neuritis, polineuropatija).
- Zapaljenje krvnih sudova.
- Otok pljuvačnih žlezda.
- Žutica zbog poremećaja protoka žuči, poremećaj funkcije jetre, zapaljenje jetre (holestatska žutica, toksični hepatitis). Simptomi se, uglavnom, povlače nakon prestanka primene leka.
- Teški oblici kožnih alergijskih reakcija koje zahvataju čitavu površinu kože (generalizovani dermatitis, Stevens-Johnson-ov sindrom), gubitak kose, autoimunsko zapaljenje kože i vezivnog tkiva (*lupus erythematosus*).
- Zapaljenje zglobova.
- Zapaljenje bubrega.

Pojava pogoršanja očne bolesti tipične za pacijente sa pojačanom funkcijom štitaste žlezde (endokrini orbitopatija), uglavnom je nezavisna od toka bolesti štitaste žlezde. Takva komplikacija sama po sebi nije razlog za promenu režima lečenja i ne treba je smatrati neželjenim dejstvom ukoliko se pravilno sprovodi lečenje.

Neželjena dejstva kod dece

Učestalost, vrsta i ozbiljnost neželjenih dejstava kod dece ne razlikuju se od neželjenih dejstava leka kod odraslih. Teški oblici reakcija preosetljivosti na koži ili zapaljenje sluznice i promene na koži (*Stevens-Johnson*-ov sindrom ili generalizovani dermatitis) primećeni su veoma retko.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Tiastat

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Tiastat posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Tiastat

Aktivna supstanca je tiamazol.
Jedna tableta leka Tiastat 20 mg sadrži 20 mg tiamazola.

Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; skrob, kukuruzni; saharoza; talk; gvožđe (III)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Tiastat i sadržaj pakovanja

Tablete su bež boje, okruglog oblika sa utisnute dve unakrsne podeone linije sa jedne strane. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je kontejner za tablete od polistirena sa zatvaračem sa spiralom od polietilena niske gustine u kome se nalazi 20 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan kontejner sa tabletama i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: PREDSTAVNIŠTVO BOSNALIJEK DD, BEOGRAD, Cara Nikolaja II 61/B, Beograd
Proizvođač: BOSNALIJEK D.D., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-05215-17-001 od 17.12.2018.