

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

MERCAZOLIL-ZDOROVIE 5 mg comprimate

Thiamazolium

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mercazolil-Zdorovie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mercazolil-Zdorovie
3. Cum să utilizați Mercazolil-Zdorovie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mercazolil-Zdorovie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mercazolil-Zdorovie și pentru ce se utilizează

Mercazolil-Zdorovie este un medicament, care conține tiamazol. El controlează producerea în exces de hormoni tiroidieni, la nivelul glandei tiroide, indiferent de cauză.

Mercazolil-Zdorovie este utilizat pentru a trata producerea în exces de hormoni tiroidieni:

- dacă aveți nevoie să luați un medicament pentru tratamentul glandei tiroide, care funcționează în exces, în special dacă aveți o gușă mică (o umflătură în fața gâtului) sau nu aveți gușă,
- dacă urmează să vi se efectueze o operație la glanda tiroidă,
- dacă urmează să vi se efectueze un tratament care utilizează iod radioactiv, în special în cazurile severe de producere în exces de hormoni tiroidieni,
- după tratamentul cu iod radioactiv, până când efectul iodului radioactiv s-a stabilizat total.

De asemenea, Mercazolil-Zdorovie este utilizat pentru prevenirea producerii în exces de hormoni tiroidieni, înainte de a trebui să urmați o procedură care implică expunerea la iod, cum este o examinare cu substanțe de contrast care conțin iod,

- dacă aveți o ușoară producere în exces de hormoni tiroidieni, fără alte simptome suplimentare,
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă are anumite zone care produc hormoni (adenom autonom),
- dacă ați avut, mai devreme în cursul vieții, producere în exces de hormoni tiroidieni.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mercazolil-Zdorovie

Nu utilizați Mercazolil-Zdorovie dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la tiamazol, la orice substanțe înrudite (derivați de tioamidă) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct.6);

- dacă testele de laborator arată că aveți o reducere a numărului unor anumite celule din sânge (granulocitopenie);
- dacă aveți vezica biliară blocată înainte de începerea tratamentului cu Mercazolil-Zdorovie;
- dacă ați avut măduva osoasă afectată după tratamentul anterior cu tiamazol sau carbimazol.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut înainte reacții alergice ușoare la tiamazol, cum sunt erupție trecătoare pe piele de cauză alergică sau mâncărimi. Medicul va decide dacă puteți să utilizați Mercazolil-Zdorovie.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți o gușă mare (o umflătură în fața gâtului), care vă produce dificultăți la respirație, deoarece gușa poate crește în timpul tratamentului cu Mercazolil-Zdorovie. Medicul dumneavoastră poate decide să prescrie Mercazolil-Zdorovie doar pentru o perioadă limitată și vă va controla regulat în timpul tratamentului.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți simptome cum sunt inflamație a mucoasei bucale, dureri în gât sau febră. Acestea pot fi determinate de o reducere marcată a numărului unor anumite celule din sânge (granulocitopenie). Aceasta poate să apară, în special, în primele săptămâni de tratament și poate duce la consecințe grave.

Dacă aveți o formă severă de producere în exces de hormoni tiroidieni, este posibil să utilizați doze foarte mari de Mercazolil-Zdorovie (mai mult de 120 mg pe zi). În acest caz, medicul dumneavoastră vă va efectua teste din sânge din când în când, deoarece este posibil ca măduva dumneavoastră osoasă să fie afectată. Dacă se întâmplă aceasta, medicul dumneavoastră poate decide să oprească tratamentul și, dacă este necesar, vă va recomanda un alt medicament.

Dacă gușa dumneavoastră crește în timpul tratamentului cu Mercazolil-Zdorovie sau dacă glanda dumneavoastră tiroidă funcționează sub limita normală, medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice doza de Mercazolil-Zdorovie. Oricum, asemenea situații pot, de asemenea, să apară datorită cursului natural al bolii dumneavoastră. Similar, un anumit tip de boală a ochilor (oftalmopatie endocrină) poate să apară sau se poate agrava, dar nu este legată de tratamentul cu Mercazolil-Zdorovie.

Este posibil să creșteți în greutate în timpul tratamentului cu Mercazolil-Zdorovie. Aceasta este o reacție normală a corpului dumneavoastră. Mercazolil-Zdorovie vă influențează hormonii tiroidieni, care controlează consumul dumneavoastră de energie.

Mercazolil-Zdorovie împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Cantitatea de iod ingerată de dumneavoastră are un efect asupra modului în care acționează Mercazolil-Zdorovie – deficitul de iod crește răspunsul tiroidei la tiamazol, în timp ce excesul de iod scade răspunsul. Medicul dumneavoastră va decide doza de Mercazolil-Zdorovie, în funcție de cantitatea de iod pe care o ingerăți și de funcția glandei tiroide.

Alte interacțiuni directe cu alte medicamente nu sunt cunoscute.

Cu toate acestea, trebuie luat în considerație faptul că metabolizarea și eliminarea altor medicamente pot fi accelerate în hipertiroidie. Acestea se normalizează pe măsură ce funcția tiroidiană revine la normal. Dacă este necesar, doza trebuie ajustată.

Mercazolil-Zdorovie împreună cu alimente și băuturi

Pe durata tratamentului cu Mercazolil-Zdorovie, evitați consumul de alcool întrucât efectul hipoglicemic al acestuia poate fi intensificat sau redus de alcool.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În general, sarcina are un efect pozitiv asupra producerii de hormoni tiroidieni. În orice caz, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesar să continuați utilizarea Mercazolil-Zdorovie, în special în primele luni de sarcină. Medicul dumneavoastră poate decide să vă micșoreze doza de Mercazolil-Zdorovie, în scopul evitării oricărui efect dăunător pentru copilul dumneavoastră. Aceasta are, în mod special, importanță dacă ați luat Mercazolil-Zdorovie împreună cu hormoni tiroidieni, deoarece o astfel de asociere nu trebuie utilizată în timpul sarcinii.

Aceleași lucruri sunt valabile dacă vreți să alăptați. În mod normal, administrarea unor doze de până la 10 mg nu are efecte nocive asupra copilului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va verifica regulat cum funcționează glanda tiroidă a nou-născutului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu influențează asupra capacității de conducere a vehiculelor sau de manevrare a utilajului.

Mercazolil-Zdorovie conține zahăr.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Mercazolil-Zdorovie

Luați întotdeauna Mercazolil-Zdorovie exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală

În funcție de cât de gravă este boala dumneavoastră, medicul va decide doza dumneavoastră individuală.

De obicei, sunt recomandate următoarele doze:

- Adulți

Doza inițială este cuprinsă între 10 și 40 mg Mercazolil-Zdorovie pe zi (sau mai mare la anumiți pacienți), până când funcția tiroidiană revine la normal. Doza de întreținere este fie cuprinsă între 5 și 20 mg Mercazolil-Zdorovie pe zi, în asociere cu hormoni tiroidieni, fie între 2,5 și 10 mg Mercazolil-Zdorovie pe zi, fără hormoni tiroidieni.

- Copii (cu vârsta peste 3 ani)

Doza inițială este de 0,5 mg Mercazolil-Zdorovie pe kg, zilnic. Ulterior, medicul dumneavoastră va decide dacă este suficientă o doză de întreținere mai mică și dacă este necesară suplimentarea cu hormoni tiroidieni.

Dacă prezentați riscul de apariție a unei produceri în exces de hormoni tiroidieni, după un test diagnostic cu o substanță de contrast care conține iod, medicul dumneavoastră poate să prescrie 10-20 mg Mercazolil-Zdorovie pe zi, împreună cu perclorat, pentru aproximativ 10 zile (până când substanța de contrast care conține iod a fost eliminată din organism).

Pacienți cu afecțiuni ale ficatului

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut tulburări sau boli ale ficatului. În acest caz, doza dumneavoastră de Mercazolil-Zdorovie va trebui redusă.

Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o tulburare sau o boală a rinichilor. În acest caz, doza dumneavoastră de Mercazolil-Zdorovie va trebui redusă.

Durata tratamentului

Durata tratamentului poate varia, în funcție de afecțiunea pentru care utilizați Mercazolil-Zdorovie. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră cât timp este necesar să utilizați acest medicament. De obicei, durata tratamentului este următoarea:

- tratamentul producerii în exces de hormoni tiroidieni (fără intervenție chirurgicală): 6 luni-2 ani;
- tratamentul înainte de intervenția chirurgicală asupra tiroidei: 3-4 săptămâni înainte de intervenția chirurgicală;
- tratamentul înainte de radioterapia cu iod: până când funcția dumneavoastră tiroidiană s-a normalizat;
- tratamentul după radioterapia cu iod: 4-6 luni, până când se instalează efectul radioterapiei cu iod.

Mod de administrare

Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid, cum este o jumătate de pahar cu apă, fără a fi mestecate, dimineața, după micul dejun.

Dacă luați mai mult de un comprimat pe zi, puteți, de asemenea, să le luați în câteva prize, la intervale regulate, pe parcursul zilei.

Dacă ați utilizat mai mult Mercazolil-Zdorovie decât trebuie

Dacă, în mod accidental, ați luat o doză mai mare decât cea prescrisă, nu va fi nicio problemă. Dacă ați luat mai des doze mai mari decât cea prescrisă, adresați-vă medicului imediat ce ați constatat acest lucru. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de Mercazolil-Zdorovie sau vă poate prescrie suplimentar hormoni tiroidieni, pentru a evita creșterea gūșii.

Dacă ați uitat să utilizați Mercazolil-Zdorovie

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Mercazolil-Zdorovie

Nu întrerupeți tratamentul, nu modificați doza din proprie inițiativă. Dacă se impune o modificare a tratamentului, consultați imediat medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Mercazolil-Zdorovie poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timp ce utilizați Mercazolil-Zdorovie, puteți să aveți una sau mai multe dintre următoarele reacții adverse, în unele cazuri chiar după câteva luni de tratament.

Dacă prezentați vreuna din următoarele reacții adverse opriți administrarea de Mercazolil-Zdorovie și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat:

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți):

- reacții pe piele de diferite grade (erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie). Acestea au mai ales o formă moderată și dispar în timpul terapiei ulterioare.

Reacții adverse frecvente (afectează până la 1 din 10 pacienți):

- inflamație a mucoasei gurii, dureri în gât sau febră – acestea pot fi semne ale unei reduceri severe a numărului unor anumite celule din sânge (agranulocitoză).

Reacții adverse rare (afectează până la 1 din 1000 pacienți):

- reducere a numărului de trombocite (trombocitopenie), reducere a numărului tuturor celulelor din sânge (pancitopenie);
- tulburare a hormonilor care reglează cantitatea de zahăr din sânge, cu scăderea marcată a zahărului din sânge (sindrom autoimun insulenic);
- tulburări sau pierdere a gustului (disgeuzie, ageuzie) care dispar după întreruperea tratamentului (uneori senzațiile gustative se restabilesc peste câteva săptămâni după întreruperea tratamentului);
- febră.

Reacții adverse foarte rare (afectează până la 1 din 10000 pacienți):

- boală a ganglionilor limfatici (limfadenopatie generalizată);
- inflamații sau iritații ale nervilor (nevrită, polineuropatie);
- inflamația acută a glandelor salivare;
- disfuncție sau inflamație a ficatului cu colorația galbenă a pielii și mucoaselor (icter colestatic, hepatită toxică). În general, simptomele dispar după oprirea tratamentului.
- reacții alergice severe pe piele, posibil pe tot corpul, inclusiv dermatită generalizată, cădere a părului, o boală inflamatoare autoimună a pielii și a țesutului conjunctiv (lupus eritematos);
- dureri articulare (artralgie), care se dezvoltă treptat, uneori chiar și peste câteva săptămâni după terapie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mercazolil-Zdorovie

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Mercazolil-Zdorovie după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare.

Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mercazolil-Zdorovie

Substanța activă este tiamazolul.

Fiecare comprimat conține tiamazol 5 mg.

Celelalte componente sunt amidon de cartofi, stearat de calciu, zahăr, talc.

Cum arată Mercazolil-Zdorovie și conținutul ambalajului

Mercazolil-Zdorovie se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, cu suprafață plată, cu margini teșite.

Mercazolil-Zdorovie este disponibil în cutii cu un flacon din masă plastică a câte 50 sau 100 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul Deținătorul certificatului de înregistrare

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina. 61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Fabricantul

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina. 61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Acest prospect este revizuit în noiembrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>