

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Strumazol 10 mg, tabletten thiamazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Strumazol is een geneesmiddel dat thiamazol bevat. Thiamazol remt de vorming van schildklierhormonen en wordt gebruikt bij een te snel werkende schildklier (hyperthyreoïdie).

De meest voorkomende oorzaak van hyperthyreoïdie is de ziekte van Graves-Basedow. Dit is een auto-immuunziekte waarbij uw lichaam een abnormaal eiwit aanmaakt dat zich richt tegen de schildklier. Hierdoor gaat de schildklier te veel hormonen aanmaken.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor thiamazol of voor vergelijkbare chemische stoffen (thionamidederivaten) of voor een van de hulpstoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft een matige tot ernstige bloedbeeldstoornis waarbij er te weinig van een bepaald soort witte bloedcellen in uw bloed zitten (granulocytopenie).
- U heeft een aandoening van de galblaas die niet door uw schildklieraandoening is veroorzaakt.
- U heeft schade aan het beenmerg gehad bij een eerdere behandeling met thiamazol of carbimazol.
- U hebt in het verleden ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis) gehad na toediening van thiamazol of carbimazol.

Als u zwanger bent, mag u thiamazol niet gebruiken samen met schildklierhormonen (zie de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Als u eerder last heeft gehad van lichte allergische reacties zoals huiduitslag en jeuk, mag u Strumazol niet gebruiken.
- Als u een grote schildklierzwellings (krop of struma) heeft met vernauwing van de luchtpijp, mag u alleen voor een korte periode behandeld worden onder zorgvuldige controle van uw arts.
- Uw arts zal vóór en tijdens de behandeling met Strumazol regelmatig uw bloed controleren, onder andere op tekenen van bloedstoornissen. Wanneer u symptomen krijgt die kunnen wijzen op een sterke vermindering van het aantal witte bloedcellen, zoals koorts, keelpijn, zweren in de mond of een andere infectie, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Bij de normale doseringen komen schadelijke effecten op het beenmerg zelden voor. Ze worden vaak gemeld bij zeer hoge doses thiamazol (ongeveer 120 mg/dag), die alleen bij ernstige vormen van de ziekte gebruikt worden. Als beenmergschade voorkomt, moet de behandeling stopgezet worden en waar nodig moet overgestapt worden naar een ander type geneesmiddel.
- Als er verbetering optreedt, zal uw lichaam minder energie gaan verbruiken. Daardoor is het mogelijk dat u zwaarder wordt, wat meestal gewenst is bij deze aandoening.
- Als uw lever minder goed werkt, moet uw dosis thiamazol zo laag mogelijk gehouden worden, omdat het geneesmiddel minder snel uit uw lichaam verwijderd wordt.
- Thiamazol kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Als u zwanger kunt worden, dient u vanaf het moment dat u met de behandeling begint en tijdens de behandeling betrouwbare anticonceptie te gebruiken.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u koorts of buikpijn krijgt; dit kunnen tekenen van ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis) zijn. Het kan zijn dat de toediening van thiamazol moet worden stopgezet.

### **Kinderen (2 jaar en jonger)**

Het gebruik van thiamazol bij kinderen onder de 2 jaar wordt niet aanbevolen omdat er bij deze leeftijdsgroep onvoldoende onderzoek is gedaan.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Strumazol nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u te weinig jodium in uw lichaam heeft, kan dit de reactie van de schildklier op thiamazol verhogen, maar bij te veel jodium is de reactie van de schildklier verminderd.

Strumazol leidt tot een verandering in de snelheid van de stofwisseling, en daarom kan het nodig zijn om de dosering van andere geneesmiddelen aan te passen.

Bij een te snel werkende schildklier hebben stoffen die de bloedstolling tegengaan een sterker effect. Omdat Strumazol de werking van de schildklier vertraagt, kan het zijn dat het effect van deze stoffen weer normaal wordt.

### **Zwangerschap**

Thiamazol kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind.

Als u zwanger kunt worden, dient u vanaf het moment dat u met de behandeling begint en tijdens de behandeling betrouwbare anticonceptie te gebruiken.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw behandeling met thiamazol moet tijdens de zwangerschap eventueel worden voortgezet als het mogelijke voordeel groter is dan het mogelijke risico voor u en uw ongeboren kind.

Als hyperthyreoïdie onbehandeld blijft tijdens de zwangerschap, kan dit ernstige gevolgen hebben, zoals vroeggeboorte en misvorming. Maar behandeling met verkeerde doses thiamazol geeft een hogere kans op een miskraam en kan ook schadelijk zijn voor het kind. Daarom mag Strumazol alleen tijdens de zwangerschap gebruikt worden na een zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen en dan bij de laagste nog werkzame dosis. De arts zal de dosis bepalen op basis van de hoeveelheid schildklierhormoon in uw bloed. Als u zwanger bent en schildklierhormonen gebruikt, mag u thiamazol niet gebruiken.

### **Borstvoeding**

Borstvoeding mag alleen gegeven worden bij gebruik van lage doses thiamazol (tot 10 mg per dag). De schildklierfunctie van het kind moet dan regelmatig worden gecontroleerd. Als u borstvoeding geeft en schildklierhormonen gebruikt, mag u thiamazol niet gebruiken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Thiamazol heeft geen effect op uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te gebruiken.

### **Strumazol bevat lactose**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Strumazol kan alleen of in combinatie met levothyroxine (schildklierhormoon) worden gebruikt.

De gebruikelijke startdosering bij combinatietherapie is eenmaal daags Strumazol 30 mg of driemaal daags Strumazol 10 mg. Na ongeveer 6 weken wordt levothyroxine toegevoegd aan deze behandeling.

Als Strumazol alleen gebruikt wordt, wordt de dosering aangepast aan de hand van bloedonderzoek.

In geval van ernstige overproductie van schildklierhormoon of bij een grote krop, kan de dosering van Strumazol verhoogd worden tot 90 mg per dag.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen en jongeren (3-17 jaar):

De startdoserings voor de behandeling van kinderen en jongeren boven de 3 jaar wordt aangepast aan het lichaamsgewicht. Gewoonlijk wordt de behandeling gestart met een dagelijkse dosis van 0,5 milligram per kilogram lichaamsgewicht, verdeeld over 2 of 3 gelijke doses. Voor de onderhoudstherapie kan, afhankelijk van de reactie op de behandeling, de dagelijkse dosis worden verlaagd. Een aanvullende behandeling met levothyroxine is mogelijk nodig om een te snel werkende schildklier te voorkomen. De totale dosis per dag mag niet hoger dan 40 mg thiamazol zijn.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel Strumazol heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Als u te veel van dit geneesmiddel gebruikt, kan de werking van de schildklier te sterk onderdrukt worden. Teken hiervan zijn onder andere:

- zich sloom en moe voelen, een slecht geheugen, moeite met concentreren, spierpijn en spierzwakte, het steeds koud hebben, droge huid, haaruitval, verstopping van de darmen, veranderingen in de menstruatie en soms verdikking van het schildklierweefsel.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Strumazol kan een vergroting van de schildklier veroorzaken; neem contact op met uw arts als u verdikking van het schildklierweefsel opmerkt.

Vooral bij het optreden van ernstige bijwerkingen zoals bijvoorbeeld koorts, neusbloedingen en keelpijn dient u contact op te nemen met uw arts. Deze zal beslissen of verder onderzoek of staken van de behandeling nodig is.

De meest voorkomende bijwerking is huiduitslag, die doorgaans spontaan verdwijnt zonder onderbreking van de behandeling.

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen gemeld zijn:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Vaak (bij 1 tot 10 van de 100 patiënten)

Soms (bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten)

Zelden (bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Zeer vaak:

- allergische huidreacties van verschillende ernst (jeuk, uitslag, galbulten).

Vaak:

- gewrichtspijn.

Soms:

- sterk verlaagd aantal witte bloedcellen, waarbij plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen voorkomen (agranulocytose).

Zelden:

- abnormale smaak of geen smaak in de mond (dysgeusie, ageusie)
- koorts veroorzaakt door geneesmiddelgebruik.

Zeer zelden:

- te laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie); te lage aantallen witte en rode bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie); zwelling van lymfeklieren op meerdere plaatsen in het lichaam (gegeneraliseerde lymfadenopathie)
- aanmaken van antistoffen tegen insuline, waardoor het bloedglucose sterk verlaagd wordt (insuline auto-immuunsyndroom)
- zenuwontsteking, met als verschijnselen pijn, gevoelsstoornissen en soms een verminderde werking van de zenuw (neuritis); zenuwaandoening die kan leiden tot een doof gevoel, prikkelingen, tintelingen, veranderd gevoel, pijn, evenwichtsstoornissen, kramp, dunner worden van de spieren en zwakte (polyneuropathie)

- plotselinge speekselklierzwellings
- geelzucht veroorzaakt door een galaandoening; leverontsteking veroorzaakt door geneesmiddelgebruik (toxische hepatitis)
- ernstige allergische huidreacties, waaronder: huidontstekingen over het gehele lichaam (gegeneraliseerde dermatitis); ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (stevens-johnsonsyndroom); haaruitval (alopecia); een aandoening veroorzaakt door een geneesmiddelgebruik, waarbij het lichaam antistoffen maakt die vooral de huid, de gewrichten, het bloed en de nieren aantasten (lupus erythematosus door geneesmiddelgebruik).

Niet bekend:

- bloedarmoede doordat het beenmerg te weinig bloedcellen aanmaakt (aplastische anemie); gewrichtsontsteking (artritis); een aandoening waarbij de nieren het bloed niet goed filteren waardoor er te veel eiwitten in de urine terecht komen, wat vochtophoping kan veroorzaken op verschillende plaatsen in het lichaam (nefrotisch syndroom)
- ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis).

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 10 mg thiamazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, voorverstijfseld maïszetmeel en magnesiumstearaat (E572).

### Hoe ziet Strumazol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Strumazol 10 mg tabletten zijn ronde, witte tabletten met een breukstreep.

Elke verpakking bevat 100 tabletten verpakt in een doosje met 5 blisterverpakkingen van 20 tabletten.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Registratiehouder/ompakker:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Van der Giessenweg 5

2921 LP Krimpen a/d IJssel

*Fabrikant*

Takeda Pharma Sp. z o.o.

12 Ksietwa Lowickiego ST.

99-240 Lyszkowice

Polen

### In het register ingeschreven onder:

RVG 118688//02224 Strumazol 10 mg, tabletten (België)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2019.**

Euro Registratie Collectief b.v., 150219-0219\_Struta03