

CARBIMAZOL TEVA 5 MG
tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 februari 2019

Deel I B : Produktinformatie

Blz.: 1

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Carbimazol Teva 5 mg, tabletten.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet: 5 mg carbimazol.

FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties

Hyperthyreoïdie.

Dosering en wijze van toediening

Afhankelijk van de ernst van de hyperthyreoïdie:

Begindosis : 15-50 mg per dag verdeeld over 3 gelijke doses.

Onderhoudsdosis: 2,5 mg (½ tablet) tot 10 mg per dag.

De maximale dosering bedraagt 150 mg per dag. In geval van monotherapie dient de dosering individueel te worden ingesteld aan de hand van de hormoonspiegels.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor carbimazol en/of thiamazol of een van de andere bestanddelen van de tabletten, tracheale obstructie, ernstige leverfunctiestoornissen, agranulocytose bij een eerdere behandeling met thioureumderivaten.

Patiënten met een voorgeschiedenis van acute pancreatitis na toediening van carbimazol of thiamazol.

Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Het verdient aanbeveling de behandeling met carbimazol voort te zetten zolang niet is gebleken dat de euthyreoïde status zich gedurende 6-12 maanden op een constant niveau heeft gehandhaafd.

Zelden treedt een agranulocytose op als bijwerking van carbimazol. De verschijnselen hiervan (koorts, bacteriële infecties met name van de luchtwegen) treden meestal acuut op en vaak binnen 2-3 maanden na het begin van het gebruik van carbimazol. Het is raadzaam de patiënt op deze verschijnselen te attenderen en te instrueren direct contact op te nemen wanneer dergelijke verschijnselen zich bij hem/haar

CARBIMAZOL TEVA 5 MG
tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 februari 2019

Deel I B : Produktinformatie

Blz.: 2

voordoen. Wanneer een agranulocytose optreedt, dient het gebruik van carbimazol gestaakt te worden. Vrijwel altijd treedt binnen enkele weken herstel op. Fatale afloop is echter ook gemeld. In verband met kruisovergevoeligheid is het niet raadzaam de therapie voort te zetten met een ander thyreostaticum.

Er zijn meldingen geweest van acute pancreatitis bij patiënten die carbimazol of thiamazol (de actieve metaboliet van carbimazol) kregen toegediend. In het geval van acute pancreatitis dient de toediening van carbimazol onmiddellijk te worden stopgezet. Carbimazol mag niet worden toegediend aan patiënten met een voorgeschiedenis van acute pancreatitis na toediening van carbimazol of thiamazol. Nieuwe blootstelling kan leiden tot het opnieuw optreden van acute pancreatitis, met een kortere tijd tot aanvang.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het hypothyreoïde effect van lithium en van jodiden kan additief werken bij gelijktijdig gebruik van carbimazol.

Door de normalisatie van de schildklierfunctie kan tijdens behandeling met carbimazol de behoefte aan anticoagulantia van het cumarinetype toenemen.

Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

Vrouwen die kinderen kunnen krijgen en zwangerschap

Vrouwen die zwanger kunnen worden dienen tijdens de behandeling effectieve anticonceptie te gebruiken.

Het gebruik van carbimazol bij zwangere vrouwen moet gebaseerd worden op de individuele batenrisicobeoordeling. Als carbimazol wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, moet de laagste werkzame dosis worden toegediend zonder aanvullende toediening van thyroïdhormonen. Nauwlettende maternale, foetale en neonatale controle is aangewezen.

Zwangerschap

Hyperthyreoïdie bij zwangere vrouwen moet afdoende behandeld worden om ernstige maternale en foetale complicaties te voorkomen.

Carbimazol kan de menselijke placenta passeren.

Op basis van ervaring bij de mens afkomstig van epidemiologische onderzoeken en spontane meldingen wordt vermoed dat carbimazol aangeboren afwijkingen veroorzaakt wanneer het wordt toegediend tijdens de zwangerschap, met name in het eerste trimester van de zwangerschap en in hoge doses.

Gemelde misvormingen zijn aplasia cutis congenita, craniofaciale misvormingen (choanale atresie, dysmorfie van het gelaat), exomphalos, oesofageale atresie, afwijking van de omfalo-mesenterische buis en ventriculair septumdefect.

Carbimazol mag tijdens de zwangerschap alleen worden toegediend na een strenge individuele

CARBIMAZOL TEVA 5 MG
tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 februari 2019

Deel I B : Produktinformatie

Blz.: 3

batenrisicobeoordeling en alleen in de laagste werkzame dosis zonder aanvullende toediening van thyroidhormonen. Als carbimazol wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, wordt nauwlettende maternale, foetale en neonatale controle aanbevolen.

Het gebruik van carbimazol tijdens de zwangerschap of lactatie kan aanleiding geven tot foetale/neonatale hypothyreoïdie, struma en cretinisme. Het geven van borstvoeding tijdens behandeling met carbimazol wordt ontraden.

Propylthiouracil is het middel van eerste keuze voor de behandeling van hyperthyreoïdie tijdens de zwangerschap.

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Er zijn geen gegevens bekend over de mogelijke invloed van dit produkt op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Indien tijdens het gebruik misselijkheid optreedt, kan dit de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken nadelig beïnvloeden.

Bijwerkingen

Hypothyreoïdie, struma, exophthalmus, allergische reacties (huiduitslag, jeuk), nausea, gastrointestinale klachten, alopecia, hoofdpijn, spierpijn, koorts, smaakverlies, arthralgie, leukopenie, trombopenie, aplastische anemie, agranulocytose, cholestatische icterus, acute pancreatitis.

Overdosering

Bij te hoge dosis van dit geneesmiddel kunnen bloedafwijkingen ontstaan, zoals agranulocytose of beenmergdepressie.

In zo'n geval dient de behandeling met carbimazol direct gestaakt te worden. Afhankelijk van de ernst moet toediening van antibiotica en bloedtransfusie overwogen worden.

FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacodynamische eigenschappen

Carbimazol is een thyreostaticum. Het vermindert, ten gevolge van een competitieve remming van het enzym peroxidase in de schildklier, de jodering van thyroglobuline, waardoor de synthese van de schildklierhormonen trijoodthyronine (T₃) en thyroxine (T₄) afneemt. Uiteindelijk zal de remming van de synthese tot een depletie van T₃ en T₄ leiden. Dit betekent dat er een latentietijd voor werkzaamheid optreedt. Deze latentietijd kan variëren van enkele dagen tot weken, afhankelijk van de status van de schildklier.

Carbimazol heeft geen invloed op de vrijgifte van reeds gevormd trijoodthyronine en thyroxine uit de

CARBIMAZOL TEVA 5 MG
tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 februari 2019

Deel I B : Produktinformatie

Blz.: 4

schildklier.

Farmacokinetische eigenschappen

Tijdens het absorptieproces wordt carbimazol snel en volledig omgezet tot de werkzame metaboliet thiamazol. 10 mg Carbimazol is equivalent aan 6-7 mg thiamazol. Plasmaspiegels van carbimazol zijn niet meetbaar. Een maximale concentratie van thiamazol in het plasma wordt bereikt na 0,5-1 uur na inname van carbimazol. De eliminatie van thiamazol uit het plasma verloopt met een halfwaardetijd van 3-7 uur. Omdat thiamazol cumuleert in de schildklier is de werkingsduur echter veel langer: ongeveer 24 uur.

Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Lijst van hulpstoffen

Aardappelzetmeel, gemodificeerd aardappelzetmeel, lactose, magnesiumstearaat, citroenzuur.

Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

Houdbaarheid

Op onderstaande wijze bewaard, is dit geneesmiddel te gebruiken tot de op de verpakking vermelde datum. De houdbaarheid bedraagt 5 jaar in flacons en 2 jaar in EAV-verpakking.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Droog en bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren in de goed gesloten verpakking.

Aard en inhoud van de verpakking

Flacons à 250 en 1000 stuks.
EAV-verpakking à 50 stuks.

Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies

Geen bijzonderheden.

Naam en/of permanent adres of officiële vestigingsplaats van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

CARBIMAZOL TEVA 5 MG
tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 februari 2019

Deel I B : Produktinformatie

Blz.: 5

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 50906.

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 2 november 1992

Datum van laatste hernieuwing: 2 november 2012

Datum van goedkeuring/herziening van de samenvatting

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken Contra-indicaties, Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik, Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding, Bijwerkingen: 27 maart 2019

0219.3v.IL