

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Thiamazol 5 mg HEXAL

Tabletten

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 dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Thiamazol 5 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thiamazol 5 mg HEXAL beachten?
3. Wie ist Thiamazol 5 mg HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thiamazol 5 mg HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Thiamazol 5 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?

Thiamazol 5 mg HEXAL ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Schilddrüsenfunktion (Thyreostatikum).

Thiamazol 5 mg HEXAL wird angewendet

- 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 Radioiodtherapie, um dem Risiko einer nach einer Operation auftretenden lebensbedrohlichen Verschlechterung einer Schilddrüsenüberfunktion vorzubeugen
- zur Intervallbehandlung nach einer Radioiodbehandlung
- 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 5 mg HEXAL (in möglichst geringer Dosierung) gut verträglich ist
- zur vorbeugenden Behandlung bei aus der Vorgeschichte bekannter oder latenter Schilddrüsenüberfunktion und autonomen Adenomen (unkontrolliert hormonbildende Bezirke in der Schilddrüse), wenn eine Iodgabe (z. B. eine Untersuchung mit iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln) unumgänglich ist

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thiamazol 5 mg HEXAL beachten?

Thiamazol 5 mg HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Thiamazol, verwandte Wirkstoffe (Thioharnstoff-Derivate, z. B. Carbimazol) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen durch Laboruntersuchungen festgestellt wird, dass bei Ihnen eine verminderte Anzahl bestimmter Zellen im Blut vorliegt (Granulozytopenie)
- wenn bei Ihnen vor Therapiebeginn mit Thiamazol 5 mg HEXAL eine Gallenstauung (Cholestase) vorliegt
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit Thiamazol oder Carbimazol eine Knochenmarkschädigung aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Verabreichung von Thiamazol oder Carbimazol eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) aufgetreten ist

Thiamazol 5 mg HEXAL darf in der Schwangerschaft nicht zusammen mit Schilddrüsenhormonen angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Thiamazol 5 mg HEXAL einnehmen.

Thiamazol 5 mg HEXAL sollte nicht eingenommen werden, wenn bei Ihnen früher einmal eine leichte allergische Reaktion auf Thiamazol aufgetreten ist, z. B. ein allergischer Ausschlag oder Juckreiz.

Bei Schilddrüsenvergrößerung (Kropf) mit Einengung der Luftröhre sollte Thiamazol 5 mg HEXAL wegen der Gefahr eines weiteren Schilddrüsenwachstums nur kurzfristig und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung eingenommen werden.

Vor und während der Behandlung mit Thiamazol 5 mg HEXAL sind zur Beurteilung von Blutbildveränderungen regelmäßige Kontrollen des Blutbildes erforderlich.

Thiamazol 5 mg HEXAL kann zu gesundheitsschädlichen Wirkungen beim ungeborenen Kind führen. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit der Behandlung beginnen, und während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Spezieller Warnhinweis

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen Symptome wie Fieber, Halsschmerzen, Mundschleimhautentzündung oder Furunkelbildung auftreten. Dies kann durch einen starken Rückgang von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) verursacht sein und vor allem in den ersten Wochen der Behandlung auftreten. Stellt der Arzt eine Agranulozytose fest, muss das Medikament abgesetzt werden (siehe auch Abschnitt 4).

Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Fieber oder Bauchschmerzen auftreten. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) handeln. Thiamazol 5 mg HEXAL muss möglicherweise abgesetzt werden.

Wenn Sie an einer besonders schweren Form der Schilddrüsenüberfunktion leiden, müssen Sie unter Umständen sehr hohe Thiamazol-Dosen (mehr als 120 mg pro Tag) einnehmen. In einem solchen Fall wird Ihr Arzt regelmäßige Blutbildkontrollen durchführen, da es möglich ist, dass dadurch Ihr Knochenmark angegriffen wird. Sollte dies eintreten, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die Therapie zu beenden und, falls erforderlich, Ihnen ein anderes Medikament verordnen.

Wenn es unter der Therapie mit Thiamazol 5 mg HEXAL zu einer Vergrößerung Ihres Kropfes kommt oder wenn sich eine Unterfunktion der Schilddrüse entwickelt, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Thiamazol-Dosis überprüfen müssen und, sofern erforderlich, zusätzlich ein Schilddrüsenhormon verordnen. Jedoch können solche Bedingungen auch durch den natürlichen Krankheitsverlauf bedingt sein.

In ähnlicher Weise kann es auch zur Verschlimmerung einer Augenerkrankung (endokrine Orbitopathie) kommen, die nicht im Zusammenhang mit der Thiamazol-Therapie steht.

Zu einem geringen Prozentsatz kommen auch unter alleiniger Therapie mit Thiamazol 5 mg HEXAL spätere Schilddrüsenunterfunktionsstörungen vor. Hierbei handelt es sich nicht um eine Nebenwirkung des Arzneimittels, sondern um entzündliche Prozesse im Schilddrüsen Gewebe im Rahmen der Grunderkrankung.

Durch Thiamazol 5 mg HEXAL wird der Energiebedarf, der durch die Schilddrüsenüberfunktion krankhaft gesteigert war, normalisiert. Dies bedeutet, dass es unter der Behandlung mit Thiamazol 5 mg HEXAL bei gleichbleibender Ernährung zu einem Anstieg des Körpergewichts kommen kann. Dies ist aus medizinischer Sicht im Allgemeinen gewünscht.

Einnahme von Thiamazol 5 mg HEXAL 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.

Ihre Iodversorgung hat Einfluss auf die Wirkung von Thiamazol 5 mg HEXAL. Ihr Arzt wird die Thiamazol-Dosierung entsprechend Ihrer individuellen Iodversorgung und Ihrer Schilddrüsenfunktion festlegen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien) einnehmen. Die Wirkung von Antikoagulantien kann durch die Normalisierung der Schilddrüsenfunktion durch Thiamazol 5 mg HEXAL beeinflusst werden.

Weitere direkte Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind bisher nicht bekannt. Allerdings können bei einem Überfunktionszustand der Schilddrüse Abbau und Ausscheidung anderer Medikamente beschleunigt sein. Dabei ist zu beachten, dass sich dieser Vorgang mit zunehmender Normalisierung der Schilddrüsenfunktion ebenfalls wieder normalisiert.

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Thiamazol 5 mg HEXAL kann zu gesundheitsschädlichen Wirkungen beim ungeborenen Kind führen. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit der Behandlung beginnen, und während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Ihre Behandlung mit Thiamazol 5 mg HEXAL muss möglicherweise während der Schwangerschaft fortgesetzt werden, wenn der potenzielle Nutzen gegenüber dem potenziellen Risiko für Sie und Ihr ungeborenes Kind überwiegt.

Thiamazol 5 mg HEXAL soll in der niedrigsten noch wirksamen Dosierung angewendet werden. Eine zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen darf nicht erfolgen.

Stillzeit

Thiamazol, der Wirkstoff in Thiamazol 5 mg HEXAL, geht in die Muttermilch über, sodass die Gefahr einer Schilddrüsenunterfunktion beim Säugling besteht. Sie können unter der Einnahme von Thiamazol 5 mg HEXAL stillen, jedoch sollen nur niedrige Dosen an Thiamazol (bis zu 10 mg pro Tag) ohne zusätzliche Gabe von Schilddrüsenhormonen angewendet werden. Die Schilddrüsenfunktion des Säuglings ist dabei regelmäßig zu überwachen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

Thiamazol 5 mg HEXAL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Thiamazol 5 mg HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis

Medikamentöse Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion

Die Dosis bei Behandlungsbeginn liegt im Allgemeinen – je nach Schwere der Erkrankung – zwischen 4 und 8 Tabletten Thiamazol 5 mg HEXAL (entsprechend 20 und 40 mg Thiamazol) pro Tag.

Die Tagesdosis sollte zu Behandlungsbeginn in mehreren (gleich großen) Einzelgaben über den Tag verteilt eingenommen werden.

Nach Besserung der Krankheit innerhalb der ersten 2 – 6 Behandlungswochen kann der Arzt die Dosis schrittweise den Erfordernissen anpassen. Die endgültige Dosis, die nach Anweisung des Arztes über 1 – 2 Jahre einzunehmen ist, liegt zwischen $\frac{1}{2}$ und 2 Tabletten (entsprechend 2,5 – 10 mg Thiamazol) pro Tag, in Einzelfällen auch höher.

Diese Dosis kann täglich als Einmaldosis, am besten morgens, genommen werden, eventuell zusammen mit einem Schilddrüsenhormon; hierüber entscheidet der Arzt. Höhere Dosen sind bei besonders schwerer Krankheit, insbesondere bei durch Iodgabe ausgelöster Schilddrüsenüberfunktion, erforderlich.

Nach Erreichen einer ausgeglichenen Schilddrüsenfunktionslage (Euthyreose) kann eine Zusatztherapie mit Schilddrüsenhormonen erfolgen. Es empfiehlt sich die tägliche Gabe von 50–100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

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, Iod zur Verfestigung des Schilddrüsengewebes eingenommen werden.

Behandlung vor einer Radioiodtherapie

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

Intervallbehandlung nach einer Radioiodtherapie

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 5 mg HEXAL ist in möglichst niedriger Dosierung von $\frac{1}{2}$ – 2 Tabletten (entsprechend 2,5 – 10 mg Thiamazol) pro Tag ohne Zusatz oder zusammen mit einer geringen Menge von Schilddrüsenhormonen einzunehmen.

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

Auf Anordnung des behandelnden Arztes 2 – 4 Tabletten Thiamazol 5 mg HEXAL (entsprechend 10 – 20 mg Thiamazol) in Kombination mit 1 g Perchlorat, beginnend vor der Iodgabe, über 8 – 10 Tage.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen von 3 bis 17 Jahren

Bei Kindern beträgt die Anfangsdosis 0,5 mg Thiamazol pro kg Körpergewicht täglich, aufgeteilt auf 2 oder 3 gleiche Einzelgaben. Ihr Arzt wird danach entscheiden, ob eine niedrigere Erhaltungsdosis ausreichend ist und ob zusätzlich Schilddrüsenhormone erforderlich sind.

Die gesamte Tagesdosis sollte 40 mg Thiamazol nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern (2 Jahre und jünger)

Sicherheit und Wirksamkeit von Thiamazol bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht geprüft. Die Anwendung von Thiamazol bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen.

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

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

Hinweis

Thiamazol HEXAL Tabletten stehen in den Dosierungsstärken 5 mg, 10 mg und 20 mg zur Verfügung.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) ein.

Anwendungshinweis

Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen teilt man die Tablette.



Bei der Anfangstherapie der Schilddrüsenüberfunktion sollten die 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 beträgt die Therapiedauer im Allgemeinen $\frac{1}{2}$ – 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 5 mg HEXAL 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 Iodgabe richtet sich die Dauer der Behandlung mit Thiamazol 5 mg HEXAL nach der Verweildauer der iodhaltigen Substanz im Organismus.

Patienten mit starker Schilddrüsenvergrößerung und Einengung der Luftröhre sollten nur bedingt kurzfristig mit Thiamazol 5 mg HEXAL 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Thiamazol 5 mg HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten,
benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt, damit er erforderliche Maßnahmen einleiten kann.

Bei zu hoher Dosierung kann es zu einer Schilddrüsenunterfunktion sowie zum diffusen Schilddrüsenwachstum kommen. Aus diesem Grund sollte die Dosis von Thiamazol 5 mg HEXAL nach Erreichen der normalen Schilddrüsenstoffwechsellage reduziert werden, und/oder es sollte zusätzlich ein Schilddrüsenhormon gegeben werden. Nicht sinnvoll ist es, Thiamazol 5 mg HEXAL ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Thiamazol 5 mg HEXAL vergessen haben

Haben Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen, nehmen Sie bitte die fehlenden Tabletten nicht nachträglich ein. Da Thiamazol 5 mg HEXAL über mehrere Tage fortwirkt, besteht auch bei fehlender Einnahme über einige Tage eine, wenn auch abnehmende Wirkung. Setzen Sie die übliche Einnahme zu den gewohnten Zeiten fort. Bitte denken Sie daran, dass eine gute Wirksamkeit nur bei gleichbleibender Einnahme der Ihnen verordneten Dosis erreicht werden kann!

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.

Häufigkeitsangaben:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig:

- allergische Hauterscheinungen (Juckreiz, Rötung, Ausschlag) wechselnder Ausprägung, die meist einen leichten Verlauf haben und sich oft auch unter fortgeführter Therapie zurückbilden

Häufig:

- Gelenk- und Muskelschmerzen können sich schleichend entwickeln und noch nach mehrmonatiger Therapiedauer auftreten.

Gelegentlich:

- Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
Dies äußert sich als Mundschleimhautentzündung, Rachenentzündung, Fieber oder Furunkelbildung. Bei Auftreten dieser Erscheinungen muss, besonders in den ersten Therapiewochen, Thiamazol 5 mg HEXAL 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.

- Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme)

Selten:

- Geschmacksstörungen bzw. Geruchsstörungen, die nach dem Absetzen rückbildungsfähig sind, wobei die Normalisierung mehrere Wochen dauern kann
- Arzneimittelfieber

Sehr selten:

- Verminderung der Blutplättchen und anderer Blutbestandteile, Lymphdrüenschwellungen (generalisierte Lymphadenopathie)
- Störungen der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Abfall des Blutzuckerwertes (Insulin-Autoimmunsyndrom)
- Nervenentzündungen und allgemeine Empfindungsstörungen der Haut (Sensibilitätsstörungen, Polyneuropathie)
- Gefäßentzündungen
- akute Speicheldrüenschwellung
- Gelbsucht, bedingt durch einen gestörten Galleabfluss, oder toxische Leberentzündung
Die Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels zurück.
- Hauterkrankungen mit schweren Verlaufsformen bis zur generalisierten Hautentzündung (Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom), Haarausfall, eine durch Thiamazol ausgelöste Bindegewebskrankheit (Lupus erythematodes)
- Gelenkentzündung
- Nierenentzündung

Nicht bekannt:

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)

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 nicht als Nebenwirkung einer vom Arzt sachgemäß durchgeführten Therapie anzusehen.

Kinder und Jugendliche

Häufigkeit, Art und Schwere der Nebenwirkungen sind bei Kindern ähnlich wie bei Erwachsenen. Sehr selten sind schwere Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie generalisierte Dermatitis, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen berichtet worden.

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

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 5 mg HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Thiamazol 5 mg HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Thiamazol.

1 Tablette enthält 5 mg Thiamazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Mannitol (Ph.Eur.)

Wie Thiamazol 5 mg HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Thiamazol 5 mg HEXAL ist eine weiße bis gelbliche, runde Tablette, gewölbt, mit Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „T5“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Thiamazol 5 mg HEXAL ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

ersteller

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.