

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Thyrozol 5 mg apvalkotās tabletes
Thyrozol 10 mg apvalkotās tabletes
Thyrozol 20 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra Thyrozol 5 mg apvalkotā tablete satur 5 mg tiamazola (thiamazolum).
Katra Thyrozol 10 mg apvalkotā tablete satur 10 mg tiamazola (thiamazolum).
Katra Thyrozol 20 mg apvalkotā tablete satur 20 mg tiamazola (thiamazolum).

Palīgvielas: satur 200 mg laktozes (Thyrozol 5 mg), skatīt apakšpunktu 4.4.
satur 195 mg laktozes (Thyrozol 10 mg), skatīt apakšpunktu 4.4.
satur 185 mg laktozes (Thyrozol 20 mg), skatīt apakšpunktu 4.4.
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes.

Thyrozol 5 mg: dzeltena, apaļas formas, abpusēji izliekta, apvalkota tablete ar dalījuma rievu.
Thyrozol 10 mg: pelēcīgi oranža, apaļas formas, abpusēji izliekta, apvalkota tablete ar dalījuma rievu.
Thyrozol 20 mg: brūna, apaļas formas, abpusēji izliekta, apvalkota tablete ar dalījuma rievu.

Tableti var sadalīt vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Hipertireozes ārstēšanai, tai skaitā:

- Hipertireozes konservatīvai terapijai, īpaši, ja strumas nav vai tā ir maza,
- Sagatavošanās operācijai visu veidu hipertireozes gadījumos,
- Sagatavošanās plānveida terapijai ar radioaktīvo jodu, īpaši hipertireozes smagu formu gadījumos,
- Īslaicīgai terapijai pēc ārstēšanas ar radioaktīvo jodu,
- Profilaktiski pacientiem ar subklīnisku hipertireozi, autonomu adenomu vai hipertireozi anamnēzē, kuriem ir nepieciešama joda preparātu lietošana (piemēram, izmeklējums ar jodu saturošām kontrastvielām).

4.2. Devas un lietošanas veids

Tiamazols ir karbimazola aktīvais metabolīts, tomēr 1 mg tiamazola neatbilst 1 mg karbimazola. Tas ir jāņem vērā, uzsākot ārstēšanu ar tiamazolu vai nomainot ārstēšanu no karbimazola uz tiamazolu. Jāievēro šādas devu rekomendācijas.

Vispārēji norādījumi par devām:

- Devas pieaugušajiem

Atkarībā no slimības smaguma pakāpes un joda uzņemšanas ārstēšanu parasti uzsāk ar tiamazola devu no 10 līdz 40 mg reizi dienā. Daudzos gadījumos vairogdziedzera hormonu izdalīšanos var nomākt ar devām no 20 līdz 30 mg tiamazola dienā. Vieglākos gadījumos pilnīgi bloķējoša deva var nebūt

nepieciešama, tādēļ var lietot mazāku sākotnējo devu. Smagākos hipertireozes gadījumos var būt nepieciešama sākotnējā deva 40 mg dienā.

Devu pielāgo individuāli, atkarībā no pacienta vielmaiņas stāvokļa un atbilstoši vairogdziedzera hormonu daudzuma izmaiņām.

Uzturošai terapijai iesaka vienu no šādiem ārstēšanas variantiem:

- a) Uzturošā deva no 5 līdz 20 mg ik dienas, kombinējot to ar levotiroksīnu, lai izvairītos no hipotireozes.
- b) Monoterapija ar devu 2,5 līdz 10 mg tiamazola dienā.

Joda izraisītai hipertireozei var būt nepieciešamas lielākas devas.

- Devas bērniem

Vidējā sākotnējā deva bērniem ir 0,5 mg tiamazola uz kilogramu ķermeņa svara ik dienas. Pēc tam, kad vairogdziedzera funkcija ir normalizējusies, šī deva tiek pakāpeniski samazināta līdz mazākai uzturošai devai, kas ir atkarīga no pacienta vielmaiņas stāvokļa.

Lai izvairītos no hipotireozes, var būt nepieciešams papildus lietot levotiroksīnu.

Hipertireozes konservatīva ārstēšana

Ārstēšanas mērķis ir pēc ierobežota ilguma terapijas sasniegt eutireoīdu vielmaiņas stāvokli un ilgtermiņa remisiju. Atkarībā no pacientu atlases viena gada remisiju var sasniegt līdz pat 50% pacientu. Novērotie remisijas biežumi ievērojami atšķiras, šo atšķirību iemesli nav līdz galam noskaidroti. Iespējams, to ietekmē hipertireozes veids (imūna vai neimūna), ārstēšanas ilgums, tiamazola deva un joda uzņemšana ar pārtiku vai zālēm.

Konservatīva hipertireozes ārstēšana parasti ilgst no 6 mēnešiem līdz 2 gadiem (vidēji – 1 gads). Ārstēšanas ilgums palielina remisijas statistisko biežumu. Gadījumos, kad nevar panākt slimības remisiju un galīgas ārstēšanas metodes nevar pielietot, tiamazolu var lietot kā ilgtermiņa tireostatisko terapiju ar pēc iespējas mazām devām ar papildus levotiroksīnu mazās devās vai bez tā.

Pacienti ar izteiktu strumu un trahejas nospiešanu terapiju ar tiamazolu vajadzētu nozīmēt tikai īslaicīgi vai iztikt bez tās, jo ilgtermiņa tiamazola lietošana var izsaukt strumas palielināšanos. Var būt nepieciešams īpaši rūpīgi uzraudzīt ārstēšanu (TSH daudzums asinīs, trahejas lūmens). Vēlams ārstēšanu kombinēt ar papildus levotiroksīnu.

Sagatavošana operācijai

Īslaicīga (3 – 4 nedēļas, atsevišķos gadījumos ilgāk) sagatavošana operācijai var nodrošināt eutireoīdu vielmaiņas stāvokli un tādejādi samazināt ar operāciju saistītos riskus.

Operāciju vajadzētu veikt, tiklīdz pacients ir sasniedzis eutireoīdu vielmaiņas stāvokli. Pretējā gadījumā papildus jāordinē levotiroksīns. Terapiju var pārtraukt dienu pirms operācijas.

Tiamazola izraisīto paaugstināto kaulu trauslumu un asiņošanas risku var kompensēt ar papildus joda ordinēšanu augstās devās 10 dienas pirms operācijas (Plummera terapija ar jodu).

Ārstēšana pirms terapijas ar radioaktīvo jodu

Eutireoīda vielmaiņas stāvokļa sasniegšana pirms terapijas ar radioaktīvo jodu ir īpaši svarīga smagas hipertireozes gadījumos, jo atsevišķos gadījumos pēc šādas terapijas, ja pirms tās nav veikta iepriekšēja ārstēšana, ir novērota tireotoksiskā krīze.

Piebilde. Tionamīda atvasinājumi var samazināt vairogdziedzera audu jutību pret staru terapiju. Autonomo adenomu plānveida terapijas ar radioaktīvo jodu gadījumā ir jānovērš iespēja, ka iepriekšējās terapijas rezultātā aktivizējas paranodulārie audi.

Īslaicīga terapija pēc ārstēšanas ar radioaktīvo jodu

Terapijas ilgums un devas jāpielāgo individuāli, atkarībā no slimības smaguma pakāpes un novērtētā laika perioda, kāds paies, līdz iestāsies radioaktīvā joda iedarbība (aptuveni 4 – 6 mēneši).

Profilakse, ja pastāv risks, ka diagnostikas nolūkos lietoti joda preparāti var izraisīt hipertireozi

Vispārējā gadījumā aptuveni 10 dienas ilgi lieto pa 10 – 20 mg tiamazola un/vai 1 g perhlorāta dienā (piemēram, ja lietotas kontrastvielas, kas izdalās caur nierēm). Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no laika, cik ilgi jodu saturošā viela paliek organismā.

Devas īpašām pacientu grupām

Aknu mazspējas gadījumā ir samazināts tiamazola plazmas klīrenss, tāpēc devām vajadzētu būt pēc iespējas mazākām un pacientus vajadzētu rūpīgi novērot.

Tā kā nav pietiekami daudz datu par tiamazola farmakokinētiskām īpašībām pacientiem, kuriem ir nieru darbības traucējumi, šiem pacientiem ir ieteicama rūpīga individuālās devas pielāgošana un cieša novērošana. Devu vajadzētu izvēlēties pēc iespējas mazāku.

Lai gan gados vecākiem pacientiem netiek sagaidīta tiamazola uzkrāšanās, tomēr ir ieteicama individuāla devas pielāgošana un rūpīga novērošana.

Lietošana

Tabletes jānorij veselas, uzdzerot pietiekošu daudzumu šķidruma.

Uzsākot hipertireozes ārstēšanu ar lielām devām, iepriekš norādītās devas vajadzētu sadalīt un ieņemt vienmērīgi visas dienas laikā.

Uzturošo devu var lietot visu vienā reizē no rīta pēc brokastīm vai to laikā.

4.3. Kontrindikācijas

Thyrozol nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir:

- paaugstināta jutība pret tiamazolu, citiem tionamīda atvasinājumiem vai jebkuru no palīgvielām (skatīt apakšpunktu 6.1);
- vidēji izteiktas vai smagas izmaiņas asinsainā (granulocitopēnija);
- iepriekš pastāvoša holestāze, ko nav izraisījusi hipertireoze;
- bijuši kaulu smadzeņu bojājumi pēc iepriekšējās terapijas ar tiamazolu vai karbimazolu.

Kombinēta tiamazola un vairogdziedzera hormonu terapija ir kontrindicēta grūtniecēm (skatīt apakšpunktu 4.6).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Thyrozol nevajadzētu lietot pacientiem, kuriem:

- iepriekš bijušas vieglas paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, alerģiski izsitumi, nieze).

Thyrozol vajadzētu lietot, rūpīgi uzraugot, un tikai īslaicīgi pacientiem, kuriem:

- struma ir liela un nospiež traheju, jo pastāv risks, ka struma var palielināties.

Aptuveni 0,3 – 0,6 % tiamazola lietošanas gadījumos ir ziņots par agranulocitozi, tādēļ pirms ārstēšanas uzsākšanas pacientus vajadzētu informēt par tās simptomiem (stomatītu, faringītu, drudzi). Parasti tā attīstās ārstēšanas pirmo nedēļu laikā, tomēr var izpausties arī dažus mēnešus pēc ārstēšanas uzsākšanas vai pēc ārstēšanas atsākšanas. Pirms un pēc ārstēšanas uzsākšanas ir ieteicams rūpīgi novērot asinsainu, it īpaši gadījumos, ja ir iepriekš pastāvoša viegla granulocitopēnija. Parādoties kādam no šiem simptomiem, it īpaši terapijas pirmajās nedēļās, pacientam būtu jāiesaka nekavējoties apmeklēt ārstu, lai veiktu asinsanalīzes. Ja tiek konstatēta agranulocitoze, zāļu lietošanu nepieciešams pārtraukt.

Citas miotoksiskas blakusparādības ieteicamo devu gadījumos tiek novērotas reti. Par tām ir bieži ziņots gadījumos, kad tiamazola deva ir bijusi liela (aptuveni 120 mg dienā). Šāda deva būtu jāordinē tikai īpašos gadījumos (smaga slimības forma, tireotoksiskā krīze). Kaulu smadzeņu toksicitātes izpausme ārstēšanas ar tiamazolu laikā ir pamats zāļu lietošanas pārtraukšanai un, ja nepieciešams, citas grupas tireostatiska līdzekļa ordinēšanai.

Pārmērīgas devas var novest pie subklīniskas vai klīniskas hipotireozes un strumas palielināšanās paaugstināta TSH līmeņa dēļ. Tādēļ tiamazola devu ir jāsamazina, tiklīdz ir sasniegts eutireoīds vielmāiņas stāvoklis, un, ja nepieciešams, papildus ir jāordinē levotiroksīns. Nav ieteicams vispār pārtraukt tiamazola lietošanu un turpināt tikai levotiroksīna lietošanu.

Strumas palielināšanās tiamazola terapijas laikā gadījumos, kad TSH līmenis ir pazemināts, ir saistīta ar pamatslimību, un to nevar novērst ar papildus ārstēšanu ar levotiroksīnu.

Normai atbilstoša TSH līmeņa sasniegšana ir svarīga, lai samazinātu endokrīnās oftalmopātijas rašanās vai progresēšanas risku. Tomēr tās attīstība bieži vien ir neatkarīga no vairogdziedzera slimības gaitas. Šī komplikācija nav pamats mainīt adekvātu ārstēšanas režīmu un to nevajadzētu uzskatīt par pareizi veiktas terapijas blakusparādību.

Retos gadījumos pēc tireostatiskas terapijas bez ķirurģiskas iejaukšanās var rasties vēlīna hipotireoze. Šī, iespējams, nav zāļu blakusparādība, bet gan ir uzskatāma par pamatslimības izsauktu iekaisīgu un destruktīvu procesu vairogdziedzera parenhīmā.

Ārstēšanas ar tiamazolu laikā patoloģiski paaugstinātā enerģijas patēriņa mazināšanās var izsaukt ķermeņa svara palielināšanos (kas parasti ir vēlams). Pacientus vajadzētu informēt, ka klīniskā stāvokļa uzlabošanās norāda uz enerģijas patēriņa normalizēšanos.

Thyrozol apvalkotās tabletes satur laktozi, tādēļ tā lietošana nav ieteicama pacientiem, kuriem ir reti, iedzimti galaktozes nepanesamības, Lapp laktāzes nepietiekamības vai traucētas glikozes-galaktozes uzsūkšanās stāvokļi.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Samazināts joda daudzums organismā pastiprina, bet palielināts – mazina vairogdziedzera jutību pret tiamazolu. Citas tiešas mijiedarbības ar citiem medikamentiem nav zināmas. Tomēr jāņem vērā, ka hipertireoze var paātrināt citu medikamentu metabolismu un elimināciju. Šie procesi normalizējas vienlaicīgi ar vairogdziedzera darbības normalizēšanos. Vajadzības gadījumā nepieciešama devas korekcija.

4.6. Grūtniecība un zīdīšana

Kopumā grūtniecībai ir labvēlīga ietekme uz hipertireozi. Tomēr bieži ir nepieciešama hipertireozes ārstēšana, it īpaši pirmajos grūtniecības mēnešos. Grūtniecības laikā neārstēta hipertireoze var novest pie nopietnām komplikācijām, piemēram, priekšlaicīgām dzemdībām vai iedzimtām anomālijām. Tomēr nepiemērotu tiamazola devu izsaukta hipotireoze arī ir saistīta ar paaugstinātu abortu risku.

Tiamazols šķērso placentu un augļa asinīs sasniedz koncentrāciju, kas līdzinās koncentrācijai mātes serumā. Nepiemērotu devu gadījumā tas var novest pie strumas un hipotireozes attīstības auglim, kā arī samazināta dzimšanas svara. Ir vairāki ziņojumi par daļēju galvas ādas aplāziju jaundzimušajiem, kuri piedzimuši mātēm, kuras ir tikušas ārstētas ar tiamazolu. Šis defekts sadzīst pats no sevis dažus nedēļu laikā.

Ar augstu devu tiamazola terapiju pirmo grūtniecības nedēļu laikā tiek saistīti arī atsevišķi citi iedzimtie defekti, piemēram, hoanalatrēzija, barības vada atrēzija, krūtsgalu hipoplāzija, aizkavēta psihiskā un motorā attīstība. Tai pat laikā vairāki pētījumi par prenatālu pakļaušanu tiamazolam nav konstatējuši nedz morfoloģiskus attīstības traucējumus, nedz ietekmi uz bērna vairogdziedzeri vai fizisko un intelektuālo attīstību.

Tā kā toksiska ietekme uz embriju nevar tikt izslēgta, tad grūtniecības laikā Thyrozol jāordinē tikai pēc rūpīgas risku un ieguvumu izvērtēšanas, tikai mazākajās iedarbīgajās devās un bez vairogdziedzera hormonu papildus ordinēšanas.

Tiamazols nokļūst mātes pienā, kur tas var sasniegt koncentrāciju, kas atbilst koncentrācijai mātes serumā, tādēļ bērnam pastāv hipotireozes attīstības risks.

Lietojot Thyrozol, bērnu ar krūti var barot, taču Thyrozol drīkst lietot tikai mazās devās līdz 10 mg dienā bez papildus vairogdziedzera hormonu ordinēšanas.

Regulāri jāpārbauda jaundzimušā vairogdziedzera darbība.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transporta līdzekli un apkalpot mehānismus

Tiamazols neietekmē spēju vadīt transporta līdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību novērtējums ir balstīts uz šādu sastopamības biežuma definīciju:

Ļoti bieži	$\geq 1/10$
Bieži	$\geq 1/100, < 1/10$
Retāk	$\geq 1/1'000, < 1/100$
Reti	$\geq 1/10'000, < 1/1'000$
Ļoti reti	$< 1/10'000$

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Retāk

Agranulocitoze rodas apmēram 0,3 – 0,6% gadījumu. Tā var manifestēties arī vairākas nedēļas vai mēnešus pēc terapijas uzsākšanas, un tās gadījumā nepieciešams pārtraukt medikamenta lietošanu. Vairumā gadījumu asinsaina normalizējas spontāni.

Ļoti reti

Trombocitopēnija, pancitopēnija, ģeneralizēta limfadenopātija.

Endokrīnās sistēmas traucējumi

Ļoti reti

Insulīna autoimūnais sindroms (ar izteiktu glikozes līmeņa asinīs pazemināšanos).

Nervu sistēmas traucējumi

Reti

Reti sastopamas izmaiņas garšas sajūtās (izmainīta garšas sajūta vai garšas sajūtas zudums); pārtraucot terapiju, garšas sajūtas var normalizēties, taču šis normalizēšanās process var ilgt vairākas nedēļas.

Ļoti reti

Neirīts. Polineuropātija.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Ļoti reti

Akūts siekalu dziedzeru iekaisums.

Aknu un/vai žultsceļu traucējumi

Ļoti reti

Aprakstīti atsevišķi holestātiskas dzeltes vai toksiska hepatīta gadījumi. Simptomi parasti izzūd pēc medikamenta lietošanas pārtraukšanas. Būtu jādiferencē klīniski maskētas holestāzes simptomi, kas radušies terapijas rezultātā, no hipertireozes izsauktiem traucējumiem, piemēram, GGT (gamma glutamiltransferāzes) un sārmainās fosfatāzes vai tās kaulaudu izoenzīma daudzuma palielināšanās serumā.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Ļoti bieži

Dažādas intensitātes alerģiskas ādas reakcijas (nieze, izsitumi, nātrene). Pārsvārā to norise ir viegla un, terapiju turpinot, tās bieži izzūd.

Ļoti reti

Alerģiskas ādas reakcijas smagas formas, ieskaitot ģeneralizētu dermatītu. Alopēcija. Zāļu izsaukta sarkanā vilkēde.

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Bieži

Artrālģija, kas attīstās pakāpeniski un var parādīties pēc vairākiem terapijas mēnešiem.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Reti

Zāļu izsaukts drudzis.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšana izraisa hipotireozi un atbilstošos samazinātās vielmaiņas simptomus un atgriezeniskās saites reakcijas rezultātā stimulē hipofīzes priekšējās daivas darbību, kas, savukārt, izraisa strumas palielināšanos. No tā var izvairīties, samazinot devu, tiklīdz ir sasniegts eutireoīds vielmaiņas stāvoklis un, ja nepieciešams, papildus ordinējot levotiroksīnu (skatīt apakšpunktu 4.2).

Lielas tiamazola devas nejaušas ieņemšanas negatīvas sekas nav zināmas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamika

Farmakoterapeitiskā grupa: Tireostatiskais līdzeklis, sēru saturošs imidazola atvasinājums.

ATĶ kods: H03BB02

Tiamazols, atkarībā no devas, inhibē joda iekļaušanu tirozīna struktūrā un tādejādi – vairogdziedzera hormonu neosintēzi. Šī īpašība nodrošina hipertireozes simptomātisku terapiju neatkarīgi no slimības etioloģijas. Vai tiamazols tādā veidā ietekmē imunoloģiski inducētas hipertireozes (Greivsa slimība) „dabīgo norisi”, t.i. vai tas nomāc imunopatogēnēzes procesus, kas ir slimības pamatā, pašlaik skaidri nav zināms. Jau sintezēto vairogdziedzera hormonu atbrīvošanās netiek ietekmēta. Tas izskaidro individuālos gadījumos atšķirīgo ilgumu latentajam periodam, līdz normalizējas tiroksīna un trijodtironīna koncentrācija serumā un iestājas klīniska uzlabošanās. Netiek ietekmēta arī hipertireoze, ko izsauc hormonu atbrīvošanās sakarā ar vairogdziedzera destruktiju, piemēram, pēc terapijas ar radioaktīvo jodu vai tireoidīta gadījumā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Tiamazols tiek absorbēts ātri un pilnībā. Pēc tiamazola uzņemšanas maksimālā koncentrācija serumā tiek sasniegta 0,4 – 1,2 stundu laikā. Saistīšanās ar olbaltumvielām ir niecīga. Tiamazols uzkrājas vairogdziedzerī, kur tas metabolizējas lēnām. Kaut gan tiamazola koncentrācija serumā ir mainīga, tā uzkrāšanās vairogdziedzerī tomēr nodrošina koncentrācijas plato. Tā rezultātā reizes devas darbības ilgums ir gandrīz 24 stundas. Saskaņā ar šābrīža datiem, tiamazola kinētika nav atkarīga no vairogdziedzera funkcijas. Pusizvades periods ir 3 – 6 stundas, bet aknu mazspējas gadījumā tas ir garāks. Tiamazols tiek izvadīts caur nierēm un aknām; ar fēcēm izdalās neliels daudzums, kas liecina par enterohepatisko cirkulāciju. 70% vielas izdalās caur nierēm 24 stundu laikā. Tikai neliels daudzums izdalās neizmainītā veidā. Šobrīd nav pieredzes par metabolītu farmakoloģisko darbību. Dati par farmakokinētiskajām īpašībām pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem ir ierobežoti (skatīt apakšpunktu 4.2). Dati par atkārtotu devu lietošanas sekām nav pieejami (skatīt apakšpunktu 4.2).

5.3. Preklīniskie dati par drošību

Preklīnisko pētījumu dati par drošību ir ierobežoti.

Vienas devas toksicitātes pētījumi uzrāda, ka tiamazola akūtās toksicitātes īpašības ir neizteiktas.

Atkārtotu devu pētījumos tika novērots kaulu smadzeņu nomākums pie devām, kas ievērojami pārsniedz terapeitiskās devas.

Genotoksicitātes pētījumi neuzrāda mutagēnu vai kancerogēnu ietekmi.

Divu gadu hroniskās toksicitātes pētījumā ar žurkām netika konstatēta nekāda cita farmakoloģiska ietekme, kā tikai uz vairogdziedzeri. Divu gadu pētījumā ar pelēm tika novērots hepatomu incidences pieaugums, kas nesasniedza statistisko ticamību, gadījumos, kad tiamazols tika pievienots dzeramajam ūdenim koncentrācijā 500 mg/l. Tomēr šī novērojuma nozīmība ir apšaubāma un atbilstoši IARC (Starptautiskā vēža pētniecības aģentūra – International Agency for Research of Cancer) un NTP (Nacionālā toksikoloģijas programma – National Toxicology Program) kritērijiem tiamazols nav klasificēts kā kancerogēns.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes serde:

Koloidālais bezūdens silīcija dioksīds
Magnija stearāts
Hipromeloze
Talks
Celuloze
Kukurūzas ciete
Laktozes monohidrāts
Cietes nātrija glikolāts

Tabletes apvalks

Dimetikons 100
Makrogols 400
Hipromeloze
Titāna dioksīds (E 171)
Dzelzs oksīds (E 172)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

4 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Blisteriepakojums, kas izgatavots no polivinilhlorīda plēves ar alumīnija folijas apvalku.

Iepakojuma lielums:

Thyrozol 5 mg: 20, 30, 50, 100 apvalkotās tabletes.

Thyrozol 10 mg: 20, 30, 50, 100 apvalkotās tabletes.

Thyrozol 20 mg: 20, 30, 50 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi par atkritumu likvidēšanu

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

Thyrozol 5 mg Reģ. Nr. 08-0163

Thyrozol 10 mg Reģ. Nr. 08-0164

Thyrozol 20 mg Reģ. Nr. 08-0165

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 20.06.2008.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

MM/GGGG

