

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Neo-Mercazole 5 mg overtrukne tabletter Carbimazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Neo-Mercazole til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlagsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Neo-Mercazole
3. Sådan skal du tage Neo-Mercazole
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel er Neo-Mercazole overtrukne tabletter og indeholder carbimazol som det aktive indholdsstof. Det er et antithyreoidt stof, der forebygger dannelsen af stofskeftehormon i skjoldbruskkirtlen og anvendes, når den danner for meget hormon (thyroideahormon) (hyperthyroidisme).

Dette lægemiddel anvendes til behandling af følgende:

- Tyreotoksikose (en anden form for overaktiv skjoldbruskkirtel)
- Graves 'sygdom. (forstyrrelser i immunsystemet, der resulterer i overproduktion af skjoldbruskkirtelhormoner)
- For at genoprette normal skjoldbruskkirtels funktion inden operation.

Neo-Mercazole kan også bruges til behandling med radioaktivt jod.

Neo-Mercazole bruges til at behandle voksne, børn og unge.

Lægen kan have givet dig Neo-Mercazole for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

Kontakt læge hvis du ikke får det bedre, eller hvis du bliver værre under behandling Neo-Mercazole.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Neo-Mercazole

Tag ikke Neo-Mercazole

- hvis du er allergisk over for carbimazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Neo-Mercazole (angivet i afsnit 6)
- hvis du har en alvorlig blodsygdom
- hvis du har en alvorlig leversygdom
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Neo-Mercazole

- hvis du føler dig utilpashed, har tendens til infektioner, især ondt i halsen og feber. Dette kan skyldes ændringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt din læge
- hvis du har en lidelse kaldet agranulocytose (lavt antal hvide blodlegemer)
- hvis du har en mild til moderat leversygdom eller udvikler gulsot (symptomer omfatter gulfarvning af øjne), eller hvis du oplever smerter i øvre del af maven, appetitløshed eller kløe over hele kroppen, skal du stoppe behandlingen og tale med din læge
- hvis du har fået at vide af en læge, du har et uhensigtsmæssigt jod niveau
- hvis du har en hævelse på halsen der kaldes "intrathoracic struma" eller hvis din skjoldbruskkirtel bliver større under behandlingen (struma), og du udvikler åndedrætsbesvær
- hvis du skal opereres, da Neo-Mercazole kan gøre dig mere tilbøjelige til blødninger
- hvis du ikke er i stand til at følge instruktionerne for anvendelse af Neo-Mercazole eller ikke kan overvåges regelmæssigt på grund af dårlig hukommelse
- hvis du har muskelsvækkelse
- hvis du er i den fødedygtige alder
- hvis du tager anden medicin mod forhøjet stofskifte (propylthiouracil, thiamazol).

Børn og unge

Neo-Mercazole anbefales ikke til børn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Neo-Mercazole

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager følgende medicin:

- Blodfortyndende midler (antikoagulantia), f.eks. warfarin
- Theophyllin, der anvendes ved astma eller vejtrækningsproblemer
- Steroider såsom prednisolon
- Antibiotika såsom erythromycin
- Hjertermedicin såsom digitalisglycosid eller betablokkere (f.eks. propranolol).

Det er især vigtigt, at du taler med lægen, hvis du er i behandling med jod eller har taget jod i under de seneste år.

Brug af Neo-Mercazole sammen med mad og drikke

Du kan tage Neo-Mercazole i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Neo-Mercazole med et glas vand.

Graviditet, amning, og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er gravid, må du ikke tage Neo-Mercazole i din normaldosering. Tal med lægen.

Du må ikke amme, hvis du tager Neo-Mercazole, da medicinen går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Neo-Mercazole påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan denne medicin påvirker dig.

Neo-Mercazole indeholder lactose og saccharose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Neo-Mercazole

Tag altid Neo-Mercazole nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Lægen fastsætter dosis til dig personligt. Den anbefalede dosis er:

Voksne:

Svære tilfælde:

Startdosis 4 til 12 tabletter (20-60 mg) dagligt, fordelt på 2-3 daglige doser.

Lette tilfælde:

Startdosis 4 tabletter (20 mg) dagligt.

Vedligeholdelsesdosis:

1 til 4 tabletter (5-20 mg) dagligt. Behandlingen bør fortsætte i 6-18 måneder.

Hvis du har forstørret skjoldbruskkirtel, eller du har været i behandling med jod, kan lægen i begyndelsen af behandlingen ordinere meget store doser (f.eks. 24 tabletter (120 mg)).

Brug til børn og unge

3-17 år – den anbefalede startdosis kan varierer fra 0,2 til 0,5 mg/kg legemsvægt per dag i to opdelte doser og justeres afhængigt af niveau af skjoldbruskkirtelhormoner i blodet.

Den maksimale anbefalede dosis carbimazol til børn er 30 mg/dag.

Indgivelsesmåde

Tabletterne skal tages med et glas vand.

Dit barn bør generelt ikke tygge tabletterne, medmindre det er "tyggetabletter".

Behandlingsvarighed

Behandlingen bør fortsætte i 6-18 måneder med rutinemæssig kontrol for thyroxin (T4) i blodet. Din sygdom bliver sædvanligvis bedre i løbet af 1-3 uger. Det varer dog normalt 4-8 uger, før du får fuld gavn af behandlingen.

Når din sygdom er under kontrol, kan din læge gradvist reducere dosis. Du må ikke ændre dosis uden først at have talt med lægen.

Du skal evt. fortsætte med at tage Neo-Mercazole i flere måneder for at holde skjoldbruskkirtlen under kontrol. Lægen vil afgøre, hvornår behandlingen kan stoppes. Lægen kan bede dig om at få foretaget lejlighedsvis blodprøver for at se, hvor godt behandlingen virker.

Radiojodbehandling

En anden behandling af en overaktiv skjoldbruskkirtel heder "radiojodbehandling". Hvis du har brug for radiojodbehandling, vil din læge bede dig om at holde op med at tage Neo-Mercazole i en periode.

Hvis du har taget for meget Neo-Mercazole

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Neo-Mercazole, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag beholderen og resten af tabletterne med dig.

Du kan få forstørret skjoldbruskkirtel (struma) og for lavt stofskifte, hvis du i længere tid tager for meget Neo-Mercazole.

Hvis du har glemt at tage Neo-Mercazole

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du springe den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Neo-Mercazole

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Neo-Mercazole kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

- Agranulocytose (forandringer i blodbilledet, der giver træthed, blødning fra hud og slimhinder, infektioner (halsbetændelse) og feber. Kontakt lægen eller skadestuen.
- Visse bivirkninger kan være alvorlige blodsygdomme (Anæmi), der giver træthed, mundsår og blegthed. Kontakt straks læge.
- Hurtig hævelse af forskellige dele af kroppen, forårsaget af en ophobning af væske (angioødem) med symptomer som hævelse af tunge, læber, ansigt eller hals. Ring 112.
- Bivirkninger produceret af normale immunsystem i flere organer, symptomerne kan være; hududslæt, åndenød, feber, muskelsmerter, nedsat vandladning og ubehag.
- Livstruende hudlidelse (Stevens-Johnson syndrom) med blæreformede udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber eller afskalning af huden over store dele af kroppen. Kontakt læge eller skadestue.
- Leversygdom med gulsot
- Mæthed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose).
- Føleforstyrrelser og lammelser fortrinsvis i arme og ben, men vejrtrækningen kan også rammes. Kontakt læge eller skadestue. Hvis du får åndenød, ring 112.
- Hvis du oplever træthed, anoreksi, kvalme, opkastning, smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse, muligt med hævede hænder, fødder og ansigt. Kontakt læge eller skadestue.

Hvis du oplever nogen af ovenstående symptomer, skal du straks kontakte din læge, da behandlingen måske skal justeres.

Følgende bivirkninger kan opstå som følge af administrationen af Neo-Mercazole. I vurderingen af bivirkninger er følgende hyppighed af deres forekomst taget i betragtning.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine, svimmelhed
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed
- Nervesmerter, nedsat fornemmelse
- Kvalme, fordøjelsesbesvær
- Ledsmerter (især i tommelfingerens grundled)
- Allergiske reaktioner såsom hududslæt, kløe, nældefeber
- Mavebesvær.
- Udslæt, kløe, nældefeber

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Tab af tungens smagsfunktion
- Hårtab.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 af 1.000 personer):

- Mundsår, opkastning, eller smerter eller ømhed i halsen (sialoadenitis).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Muskelsvækkelse.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Vækst af skjoldbruskkirtlen (struma).
- Udstående øjne.
- Lavt blodsukker
- Lav aktivitet af skjoldbruskkirtlen, hvilket resulterer i forsinket vækst og mental udvikling hos børn og voksne
- Muskelsmerter.
- Feber
- Generelt ubehag
- Svaghed
- Blodtest som afslører unormal leverfunktion
- Unormal leverfunktion
- Unormal creatinkinase niveau, der er et enzym, der findes i hjerte, hjerne, skeletmuskel og andre væv.
- Øgede mængder af CK frigives i blodet, når der er muskelskade.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Neo-Mercazole må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke Neo-Mercazole efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Neo-Mercazole indeholder:

- Aktivt stof: Carbimazol.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactose, saccharose, majsstivelse, gelatine, magnesiumstearat, akaciegummi, talcum samt rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningstørrelser

Neo-Mercazole findes som 5 mg lyserøde tabletter. Tabletterne er runde og mærket Neo 5 på den ene side.

Pakningstørrelse: 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irland
Tlf.: +44 1268 82 3049

Fremstiller:

Wasdell Packaging Ltd
Gloucestershire, GL10 2BJ
England

eller

CENEXI SAS
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2015