

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

STRUMAZOL 10 mg, Tabletten STRUMAZOL 30 mg, Tabletten

Thiamazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Strumazol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Strumazol beachten?
3. Wie ist Strumazol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Strumazol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST STRUMAZOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Strumazol wird bei der Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) angewendet, insbesondere bei:

1. Basedow-Krankheit (Autoimmunerkrankung, bei der eine Schilddrüsenüberfunktion vorliegt).
2. Vorbereitung auf einen chirurgischen Eingriff an der Schilddrüse oder eine Behandlung mit radioaktivem Jod.
3. Verbindung mit einer Behandlung mit radioaktivem Jod.
4. Erneutem Auftreten von Hyperthyreose nach einer Operation an der Schilddrüse.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON STRUMAZOL BEACHTEN?

Strumazol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Thiamazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Strumazol sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Thioharnstoffderivate (andere Arzneimittel zur Behandlung von Hyperthyreose) sind.
- wenn Sie nach der Einnahme anderer Arzneimittel, die die Schilddrüsenfunktion hemmen, bereits eine schwere allergische Reaktion gehabt haben.
- wenn Sie nach einer früheren Behandlung mit Strumazol eine starke Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen gehabt haben.
- wenn Sie nach einer früheren Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die die Schilddrüse hemmen (Carbimazol oder Propylthiouracil) eine starke Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen gehabt haben.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie eine mittelschwere bis schwere Störung des Blutbilds haben (Granulozytopenie).
- wenn Sie bereits eine cholestatische Erkrankung (eine Lebererkrankung) haben, die nicht durch eine Schilddrüsenüberfunktion verursacht ist.
- wenn Ihr Knochenmark bereits durch eine Behandlung mit Thiamazol oder Carbimazol geschädigt ist.

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Verabreichung von Thiamazol oder Carbimazol eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) aufgetreten ist.

Eine Kombinationsbehandlung mit Thiamazol und Schilddrüsenhormonen ist während der Schwangerschaft zu vermeiden (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Strumazol anwenden

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. Strumazol muss möglicherweise abgesetzt werden.

Strumazol 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.

Strumazol darf nicht angewendet werden, wenn Sie bereits leichte Überempfindlichkeitsreaktionen festgestellt haben (zum Beispiel allergischer Ausschlag, Juckreiz).

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome bemerken, die auf eine Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis) hinweisen könnten, wie: Atemnot, Husten, Veränderungen der Urinfarbe, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Hautausschlag, Juckreiz oder Hautgeschwüre.

Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Strumazol regelmäßig Ihr Blut kontrollieren.

- Wenn Sie **Anzeichen** einer **Infektion** aufweisen, wie Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, Kopfschmerzen oder allgemeines Unwohlsein, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Dies kann auf eine starke **Senkung** der Anzahl **weißer Blutkörperchen** hinweisen.
- Wenn Sie einen **leichten Hautausschlag** bekommen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es kann notwendig sein, die Dosis zu senken oder ein Arzneimittel gegen Allergien einzunehmen. Wenn die allergische Reaktion schwer ist, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Strumazol enthält Lactose und daher ist die Anwendung dieses Arzneimittels nicht empfohlen, wenn Sie eine seltene erbliche Erkrankung haben, wie Galactoseintoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption.

Kinder

Anwendung bei Kindern (2 Jahre und jünger)

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

Anwendung von Strumazol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es kann notwendig sein, die Dosierung anderer Arzneimittel anzupassen. Nebenwirkungen können vermehrt auftreten, wenn Sie gleichzeitig auch die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Jod und Jodide (Arzneimitteln bei Schilddrüsenerkrankungen),
- Hydantoine (Arzneimitteln bei Epilepsie),
- Amiodaron (Arzneimitteln bei Herzrhythmusstörungen)
- Blutzucker-senkende Sulfonamide (bei Diabetes) einnehmen.

Strumazol kann die Wirkung von Substanzen abschwächen, die die Blutgerinnung hemmen.

Einnahme von Strumazol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Strumazol 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 Strumazol muss möglicherweise während der Schwangerschaft fortgesetzt werden, wenn der potenzielle Nutzen gegenüber dem potenziellen Risiko für Sie und Ihr ungeborenes Kind überwiegt.

Strumazol kann unter strenger Aufsicht eines Arztes während der Schwangerschaft eingenommen werden. Ihr Arzt wird dann die Dosis festlegen.

Die Anwendung von Strumazol während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Während einer Behandlung mit Thiamazol darf gestillt werden, es dürfen dann aber nur niedrige Dosen bis zu 10 mg täglich ohne zusätzliche Verabreichung von Schilddrüsenhormonen angewendet werden. Die Schilddrüsenfunktion des Neugeborenen muss regelmäßig kontrolliert werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Thiamazol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Strumazol enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Strumazol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST STRUMAZOL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Strumazol immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene:

Beim Erwachsenen beträgt die Dosis im Allgemeinen anfangs 60-90 mg täglich und wird dann schrittweise bis auf die Unterhaltungsdosis gesenkt. Diese beträgt im Allgemeinen 15-20 mg täglich, wenn Strumazol allein verabreicht wird, oder 30 mg täglich, wenn es mit dem Schilddrüsenhormon kombiniert wird.

Die Tagesdosis Strumazol darf auf einmal oder verteilt über 2 oder 3 Einnahmen eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Strumazol anwenden müssen. Eine Behandlung bei Erwachsenen dauert meist 18 Monate.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (3 bis 17 Jahre)

Die Anfangsdosis zur Behandlung von Kindern ab 3 Jahren und Jugendlichen sollte an das Körpergewicht angepasst werden. Üblicherweise wird die Behandlung mit einer Tagesdosis von 0,5mg/kg angefangen, diese wird in zwei oder drei gleiche Dosen verteilt. Als Erhaltungstherapie kann die tägliche Dosis, abhängig vom Ansprechen des Patienten auf die Behandlung, reduziert werden. Eine Tagesdosis von 40 mg Thiamazol sollte nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Strumazol angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Strumazol haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Bei der Einnahme zu großer Mengen kann die Funktion der Schilddrüse zu stark unterdrückt werden. Anzeichen dafür sind:

- Auftreten oder Zunahme von Übelkeit, Erbrechen oder Magenschmerzen.
- Größere Empfindlichkeit bei Kälte, trockene Haut, Haarausfall und manchmal Vergrößerung des

Kropfes.

Den Arzt zu Rate ziehen, ob die Behandlung bei schwächerer Dosierung fortgesetzt werden oder abgebrochen werden soll. Es kann nützlich sein, ein Beruhigungsmittel für den Magen einzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Strumazol vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Strumazol abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Strumazol Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

- Anzeichen einer ernsthaften Verringerung der weißen Blutkörperchen : Fieber, Halsschmerzen, Verschlechterung des Allgemeinzustands, Infektionen. Sie dürfen Strumazol in diesem Fall nicht mehr anwenden.
- Verdauungsstörungen: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Leberprobleme, Schwellung der Speicheldrüsen.
- Kopfschmerzen, Verringerung des Geschmackssinns, Nervenentzündungen, Arterienentzündungen.
- Allergische Reaktionen: Hautrötungen oder -ausschlag, Nesselsucht, Haarausfall, Schwellung der Lymphdrüsen, Hautentzündung, *Lupus erythematosus* (eine Autoimmunerkrankung).
- Größere Empfindlichkeit bei Kälte, trockene Haut, Haarausfall und manchmal Vergrößerung des Kropfes wenn Strumazol in Überdosierungen verabreicht wird.
- Abnahme des Blutzuckerspiegels, insbesondere bei Menschen asiatischer Abstammung.
- Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis).
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis).

Pädiatrische Patienten

Die Frequenz, Art und Ernst der Nebenwirkungen bei Kindern sind vergleichbar mit denen bei Erwachsenen. Schwere Überempfindlichkeit der Haut wird sowohl bei Erwachsenen, als auch bei pädiatrischen Patienten gemeldet, worunter das Stevens-Johnson-Syndrom.

Dieses Syndrom kommt sehr selten vor und ist eine schwere allergische Reaktion mit hohem Fieber, Blasen auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST STRUMAZOL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Tabletten von 10 mg:

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tabletten von 30 mg:

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Strumazol enthält

- Der Wirkstoff ist: Thiamazol, beziehungsweise 10 mg und 30 mg pro Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke (vorgelatinierte), Magnesiumstearat.

Wie Strumazol aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten mit Bruchkerbe.

Packung mit 100 Tabletten von 10 mg in PVC Kristal/Al Blisterpackung und 30 Tabletten von 30 mg in PVC Kristal/Al Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dänemark

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Orifarm Healthcare BV
L. da Vincilaan 7
1930 Zaventem
info-BE@orifarm.com

Hersteller

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księżwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polen

Zulassungsnummern

BE:

BE086371, STRUMAZOL 10 mg

BE153203, STRUMAZOL 30 mg

LU:

2008049760, STRUMAZOL 10 mg

2008049761, STRUMAZOL 30 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2026.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.