

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **STRUMAZOL 10 mg, tabletten STRUMAZOL 30 mg, tabletten**

Thiamazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Strumazol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Strumazol niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Strumazol?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Strumazol?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS STRUMAZOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Strumazol wordt gebruikt bij de behandeling van een overmatige werking van de schildklier (hyperthyroïdie).

Meer specifiek in geval van:

1. Ziekte van Basedow (auto-immuunziekte waarbij de schildklier overmatig werkt).
2. Voorbereiding op chirurgie van de schildklier of op een behandeling met radio-actief jodium.
3. In combinatie met een behandeling met radio-actief jodium.
4. Het terugkeren van hyperthyroïdie na een chirurgische ingreep op de schildklier.

#### **2. WANNEER MAG U STRUMAZOL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Strumazol niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel, Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere thionamide afgeleiden (andere geneesmiddelen voor de behandeling van hyperthyroïdie).
- U heeft reeds een ernstige allergische reactie gehad na inname van andere geneesmiddelen die de schildklierwerking remmen.
- U had een sterke vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes na een eerdere behandeling met Strumazol.
- U had een sterke vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes na een eerdere behandeling met andere geneesmiddelen die de schildklier remmen (carbimazol of propylthiouracil).
- U geeft borstvoeding.
- U heeft matige tot ernstige verstoringen van het bloedbeeld (granulocytopenie).
- U heeft reeds cholestatische ziekte (een leverziekte) niet veroorzaakt door een verhoogde werking van de schildklier.
- U heeft al aangetast beenmerg door behandeling met thiazamol of carbizamol.
- U hebt in het verleden ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis) gehad na toediening van thiamazol of carbimazol.

Een combinatiebehandeling met thiamazol en schildklierhormonen dient vermeden te worden tijdens de zwangerschap (zie 'Zwangerschap en borstvoeding').

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Strumazol?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u koorts of buikpijn krijgt; dit kunnen tekenen van ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis) zijn. Het kan zijn dat de toediening van Strumazol moet worden stopgezet.

Strumazol kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Als u zwanger kunt worden, dient u vanaf het moment dat u met de behandeling begint en tijdens de behandeling betrouwbare anticonceptie te gebruiken.

Strumazol mag niet worden gebruikt indien u reeds te maken hebt gehad met milde overgevoeligheidsreacties (bijvoorbeeld allergische uitslag, jeuk).

Uw arts zal vóór en tijdens de behandeling met Strumazol regelmatig uw bloed controleren.

- Wanneer u **tekenen** van een **infectie** vertoont zoals koorts, keelpijn, zweren in de mond, hoofdpijn of algemeen onwel voelen, neem dan onmiddellijk contact met uw arts. Dit kan wijzen op een sterke **vermindering** van het aantal **witte bloedlichaampjes**.
- Als u een **lichte huiduitslag** krijgt, raadpleeg dan uw arts. Het kan nodig zijn de dosis te verminderen of een anti-allergieproduct in te nemen. Als de allergische reactie ernstig is moet de behandeling worden gestopt.

Strumazol bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt..

### **Kinderen**

Gebruik bij kinderen (2 jaar en jonger)

De veiligheid en werkzaamheid van thiamazol bij kinderen onder de 2 jaar zijn niet systematisch onderzocht. Gebruik van thiamazol bij kinderen jonger dan twee jaar wordt daarom niet aanbevolen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Strumazol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het kan nodig zijn om de dosering van andere geneesmiddelen aan te passen. Er kunnen meer bijwerkingen optreden als u gelijktijdig ook de volgende geneesmiddelen inneemt:

- jodium en iodides (geneesmiddelen gebruikt in geval van schildklieraandoeningen),
- hydantoïnes (geneesmiddelen gebruikt bij epilepsie),
- amiodarone (geneesmiddelen gebruikt bij hartritmestoornissen),
- hypoglycemiserende sulfonamiden (geneesmiddelen gebruikt bij suikerziekte).

Strumazol kan het effect verminderen van stoffen die de bloedstolling tegengaan.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Strumazol kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind.

Als u zwanger kunt worden, dient u vanaf het moment dat u met de behandeling begint en tijdens de behandeling betrouwbare anticonceptie te gebruiken.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw behandeling met Strumazol moet tijdens de zwangerschap eventueel worden voortgezet als het mogelijke voordeel groter is dan het mogelijke risico voor u en uw ongeboren kind.

Strumazol kan onder strikt toezicht van een arts worden ingenomen tijdens de zwangerschap. Uw arts zal dan de dosis bepalen.

Het gebruik van Strumazol tijdens het geven van borstvoeding wordt niet aangeraden. Het geven van borstvoeding is mogelijk tijdens een behandeling met thiamazol maar slechts lage dosissen tot 10 mg per dag kunnen worden gebruikt zonder bijkomende toediening van schildklierhormonen. De functie van de schildklier van de pasgeborene moet regelmatig worden gecontroleerd.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Thiamazol heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

### **Strumazol bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

## **3. HOE GEBRUIKT U STRUMAZOL?**

Gebruik Strumazol altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### *Volwassenen:*

In het algemeen bedraagt de begin dosis bij de volwassene 60-90 mg per dag. Deze dosis wordt geleidelijk verlaagd tot de onderhoudsdosis die meestal 15-20 mg per dag bedraagt indien alleen Strumazol wordt toegediend. Wanneer u ook schildklierhormoon inneemt, bedraagt de onderhoudsdosis 30 mg per dag.

De dagelijkse dosis Strumazol mag in één enkele keer worden ingenomen of mag verspreid worden over 2 of 3 innames.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Strumazol moet gebruiken. Een behandeling bij volwassenen duurt gewoonlijk 18 maanden.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren (3 tot 17 jaar)**

De initiële dosering voor de behandeling van kinderen en adolescenten vanaf 3 jaar moet worden aangepast aan het lichaamsgewicht. Meestal wordt de behandeling gestart met een dagelijkse dosis van 0,5 mg/kg, verdeeld over twee of drie gelijke doses. Als onderhoudsbehandeling kan de dagelijkse dosis worden verlaagd afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.

U mag niet meer dan 40 mg thiamazol per dag innemen.

### **Heeft u te veel Strumazol ingenomen?**

Wanneer u te veel Strumazol heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Bij het innemen van te grote hoeveelheden, kan de werking van de schildklier te sterk onderdrukt worden. Teken hiervan zijn:

- Optreden of verergering van misselijkheid, braken of maagpijn.
- Verhoogde gevoeligheid voor koude, droge huid, haaruitval en soms een merkbare verdikking van de schildklier.

Vraag de arts of de behandeling dient voortgezet te worden met een lagere dosis, of onderbroken dient te worden. Het nemen van een verzachtend middel voor de maag kan aangewezen zijn.

### **Bent u vergeten Strumazol in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

## **Als u stopt met het innemen van Strumazol**

Stop de behandeling niet zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook Strumazol bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- Tekenen van een ernstige verlaging van het aantal witte bloedlichaampjes: koorts, keelpijn, verslechtering van de algemene toestand, infecties. U mag in dit geval Strumazol niet meer gebruiken.
- Spijsverteringsstoornissen: gebrek aan eetlust, misselijkheid, leverproblemen, speekselklierzwellling.
- Hoofdpijn, verminderde smaak, zenuwontstekingen, slagaderontstekingen.
- Allergieverschijnselen: roodheid of huiduitslag, netelroos, haaruitval, zwelling van de lymfeklieren, huidontsteking, *Lupus erythematosus* (een auto-immuunziekte).
- Verhoogde gevoeligheid voor koude, droge huid, haaruitval en soms een merkbare verdikking van de schildklier wanneer Strumazol in te hoge dosissen wordt toegediend.
- Vermindering van het suikergehalte in het bloed, in het bijzonder bij personen van Aziatische oorsprong.
- Spierpijn, spierzwakte, gewrichtspijn, gewrichtsontsteking.
- Ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis).

### **Pediatrie patiënten**

De frequentie, aard en ernst van de bijwerkingen bij kinderen lijken vergelijkbaar te zijn met die bij volwassenen. Zeer zelden werd een ernstige overgevoeligheid van de huid gemeld bij zowel volwassen als pediatrie patiënten, waaronder Stevens-Johnson-syndroom – ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

#### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U STRUMAZOL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Tabletten van 10 mg:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Tabletten van 30 mg:

Bewaren op kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik Strumazol niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in Strumazol?**

- De werkzame stof in Strumazol is thiamazol, respectievelijk 10 en 30 mg per tablet.
- De andere stoffen in Strumazol zijn: lactose monohydraat, maïszetmeel (pregelatiniseerd), magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Strumazol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tabletten met een breukgleuf.

Verpakking van 100 tabletten van 10 mg in PVC kristal/Al blisterverpakking en 30 tabletten van 30 mg in PVC kristal/Al blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Orifarm Healthcare A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Denemarken

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Orifarm Healthcare BV  
L. da Vincilaan 7  
1930 Zaventem  
[info-BE@orifarm.com](mailto:info-BE@orifarm.com)

### **Fabrikant**

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

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

STRUMAZOL 10 mg: BE086371  
STRUMAZOL 30 mg: BE153203

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2021.**  
**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021.**