

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Tapazole 5mg compresse metimazolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Tapazole e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tapazole
3. Come prendere Tapazole
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tapazole
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Tapazole e a cosa serve**

Tapazole contiene il principio attivo metimazolo, una sostanza che viene usata per bloccare la produzione degli ormoni tiroidei (antitiroideo).

Tapazole è indicato per curare l'aumento della produzione degli ormoni tiroidei (ipertiroidismo) e nella terapia a lungo termine può portare alla guarigione del paziente.

Tapazole, inoltre, è usato:

- per preparare il paziente alla parziale rimozione chirurgica della tiroide (tiroidectomia);
- per preparare il paziente alla terapia con iodio-radioattivo;
- quando la rimozione della tiroide è controindicata o non consigliabile.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Tapazole**

##### **NON prenda Tapazole**

- se è allergico al metimazolo o ad altri medicinali antitiroidei o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tapazole.

##### Se è in trattamento con Tapazole

Il medico la terrà sotto stretto controllo. Lo informi immediatamente se manifesta qualsiasi sintomo come:

- mal di gola,
- alterazioni della pelle (eruzioni cutanee),
- febbre,
- emicrania (particolare tipo di mal di testa caratterizzato da violente crisi dolorose localizzate in una metà della testa),
- malessere generale.

In questi casi il medico potrebbe richiederle di eseguire degli esami di laboratorio per escludere la riduzione nel sangue di un tipo di globuli bianchi noti come granulociti (agranulocitosi) e di effettuare un controllo più accurato se sta assumendo contemporaneamente medicinali che possono causare agranulocitosi.

Informi, inoltre, il medico:

- se ha l'epatite,
- se ha delle infiammazioni alla pelle con formazione di scaglette biancastre (dermatite esfoliativa),
- se ha una riduzione del numero di leucociti (leucopenia) e delle piastrine (trombocitopenia),
- se ha una diminuzione del numero dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine (anemia aplastica o pancitopenia).

In questi casi il medico può decidere di sospendere il trattamento con Tapazole.

Tapazole può causare problemi al fegato anche gravi, pertanto deve riferire al medico qualsiasi sintomo che possa ricondurre a un danno al fegato come:

- perdita marcata dell'appetito,
- prurito,
- dolore al fianco destro ecc.

In questo caso il medico le chiederà di effettuare degli esami per valutare la funzionalità del fegato e potrà decidere di sospendere il trattamento con Tapazole nel caso in cui il suo fegato non funzioni bene.

Il medico può richiederle di eseguire periodicamente degli esami per valutare:

- la funzionalità della tiroide, perché se il livello dell'ormone che stimola la tiroide (TSH) risulta più alto il medico potrà ridurre la dose di Tapazole;
- la funzionalità della coagulazione del sangue (livelli di protrombina), specialmente prima di un intervento chirurgico, perché Tapazole può causare una diminuzione dei livelli di protrombina (ipoprotrombinemia);
- la funzione emopoietica ovvero la capacità del suo organismo di produrre le cellule del sangue.

### **Bambini e adolescenti**

Tapazole non è raccomandato nei bambini sotto i 2 anni di età a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia in questa fascia d'età.

Nella primissima infanzia il farmaco va usato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **Altri medicinali e Tapazole**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Presti particolare attenzione se sta usando o potrebbe usare i medicinali elencati di seguito:

- anticoagulanti orali (medicinali usati per rendere più fluido il sangue) perché Tapazole può aumentare la fluidità del sangue;
- beta-bloccanti (usati per trattare la pressione sanguigna alta e per problemi al cuore) perché potrebbe essere necessario ridurre la loro dose;
- glicosidi digitalici (usati per trattare problemi al cuore) perché potrebbe essere necessario ridurre la loro dose;
- teofillina (usata per trattare problemi di respirazione) perché potrebbe essere necessario ridurre la sua dose.

Non sono stati condotti studi di interazione in età pediatrica.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Se è in corso una gravidanza il medicinale le sarà prescritto solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Tapazole attraversa rapidamente la placenta, pertanto può causare nel feto:

- un'aumento del volume della ghiandola tiroidea (gozzo)
- una diminuzione della secrezione degli ormoni tiroidei con conseguente arresto dello sviluppo fisico e mentale (cretinismo).

Inoltre, i neonati le cui madri erano state trattate con Tapazole durante la gravidanza raramente hanno presentato alla nascita i seguenti difetti:

- mancato sviluppo della pelle specialmente del cuoio capelluto (aplasia cutis);
- sviluppo incompleto dell'esofago (atresia esofagea) con comunicazione anomala tra trachea ed esofago (fistola tracheoesofagea);
- sviluppo incompleto di una o di entrambe le cavità nasali (atresia coanale) accompagnata da mancato o incompleto sviluppo dei capezzoli.

Il medico la informerà dei potenziali rischi a cui può andare incontro il feto se prende Tapazole durante la gravidanza o se il concepimento avviene durante il trattamento con questo medicinale.

Il medico, inoltre, potrà sostituire il metimazolo con un altro medicinale, ad esempio il propiltiouracile, per il quale non si sono verificati i suddetti difetti congeniti nei neonati di madri che avevano preso il propiltiouracile durante la gravidanza. Il medico terrà sempre in considerazione il rischio che il feto sviluppi gozzo e ipotiroidismo.

Se sta assumendo Tapazole durante la gravidanza, il medico potrebbe diminuire la dose perché l'anomalia nel funzionamento della tiroide potrebbe diminuire con l'avanzare dei mesi della gravidanza. Il medico, inoltre, potrebbe sospenderle il Tapazole 2-3 settimane prima del parto.

#### Allattamento

Tapazole non deve essere usato durante l'allattamento al seno a causa del passaggio del medicinale nel latte materno.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non è stato riportato alcun effetto di Tapazole sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **Tapazole contiene lattosio monoidrato**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Tapazole**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Tapazole è assunto per bocca (via orale) generalmente in tre dosi uguali a intervalli di 8 ore.

#### Ipertiroidismo lieve

La dose raccomandata è di 15 mg al giorno.

#### Ipertiroidismo moderato

La dose raccomandata è di 30-40 mg al giorno.

#### Ipertiroidismo grave

La dose raccomandata è di 60 mg al giorno.

La dose di mantenimento raccomandata è di 5-15 mg al giorno.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Tapazole non è raccomandato nei bambini di età uguale o inferiore a 2 anni.

#### Bambini e adolescenti (3-17 anni)

La dose iniziale per il trattamento dei bambini di età superiore ai 3 anni e degli adolescenti deve essere calcolata in rapporto al peso corporeo. Generalmente, la dose iniziale giornaliera è di 0,5/mg/kg suddivisa in due o tre dosi uguali.

Per la terapia di mantenimento, la dose giornaliera può essere ridotta in base alla risposta del paziente al trattamento.

Un trattamento aggiuntivo con levotiroxina può essere necessario per evitare l'ipotiroidismo. Non deve essere superata la dose di 40 mg al giorno.

La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

### **Se prende più Tapazole di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Tapazole, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Per avere informazioni aggiornate, se ha assunto una dose eccessiva di Tapazole contatti il Centro Regionale di controllo antiveneni.

I segni e i sintomi che si possono presentare quando viene assunta una dose eccessiva includono:

- nausea;
- vomito;
- mal di stomaco;
- mal di testa;
- febbre;
- dolore alle articolazioni;
- prurito;
- accumulo di liquido nei tessuti (edema).

Entro alcune ore o giorni dall'assunzione di una dose eccessiva di Tapazole si può avere:

- una diminuzione del numero dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine (anemia aplastica);
- una diminuzione del numero dei granulociti (agranulocitosi). Sebbene non sia ancora noto il meccanismo che scateni l'agranulocitosi, il fenomeno è associato generalmente all'assunzione di dosi di metimazolo uguali o superiori ai 40 mg in pazienti di più di 40 anni d'età.

Con frequenza minore possono verificarsi:

- infiammazione del fegato (epatite);
- alterazione della filtrazione dei reni con conseguente perdita di proteine con le urine (sindrome nefrosica);
- infiammazione della pelle con formazione di scaglie biancastre (dermatite esfoliativa);
- disturbi al sistema nervoso periferico (neuropatie);
- stimolazione o riduzione dell'attività del sistema nervoso centrale.

### **Se dimentica di prendere Tapazole**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Tapazole**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono **gravi** e avvengono con frequenza molto minore rispetto alle reazioni avverse non gravi. Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati di seguito, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale:

- inibizione della funzione del midollo osseo (agranulocitosi, granulocitopenia e trombocitopenia);
- diminuzione contemporanea del numero delle cellule del sangue come globuli bianchi, rossi e piastrine (anemia aplastica);
- febbre da farmaco;
- sindrome con manifestazione simile a una malattia autoimmune chiamata lupus;
- sindrome autoimmune verso l'insulina, che può provocare coma a causa della diminuzione degli zuccheri nel sangue (coma ipoglicemico);
- epatite e colorazione gialla della pelle e delle mucose, determinate dall'accumulo di una sostanza chiamata bilirubina (ittero) che può persistere per molte settimane dopo la sospensione del farmaco;
- infiammazione della parete di una arteria (periarterite);
- diminuzione dei livelli di protrombina nel sangue (ipoprotrombinemia) con rischio di emorragie.

Effetti indesiderati non gravi comprendono:

- lesioni della pelle caratterizzate da rossore e pustole (eruzione cutanea);
- orticaria;
- nausea;
- vomito;
- mal di stomaco;
- dolore articolare;
- alterazione della sensibilità;
- perdita del gusto;
- perdita dei capelli;
- dolore muscolare;
- mal di testa;
- prurito;
- sonnolenza;
- infiammazione o alterazione del funzionamento dei nervi (neurite);
- accumulo di liquido nei tessuti (edema);
- vertigini;
- colorazione della pelle;
- aumento delle dimensioni e/o dolore a carico delle ghiandole salivari (sialoadenopatia) e linfatiche (linfadenopatia).

Molto raramente si verifica:

- infiammazione a carico del rene (nefrite).

#### **Popolazione pediatrica**

La frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse nei bambini sono paragonabili a quelle degli adulti. Sono state riportate gravi reazioni allergiche cutanee sia negli adulti sia nei pazienti pediatrici, incluso una sindrome acuta di natura allergica molto rara a carico della pelle e delle mucose

(sindrome di Stevens-Johnson) e casi isolati di infiammazioni della pelle (dermatite) generalizzate in forma grave.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Tapazole**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Tapazole**

- Il principio attivo è metimazolo. Ogni compressa contiene 5 mg di metimazolo.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, talco.

#### **Descrizione dell'aspetto di Tapazole e contenuto della confezione**

Ogni confezione contiene 100 compresse divisibili da 5 mg in blister.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

#### **Produttore**

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

27100 Pavia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**