

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

STRUMAZOL 10 mg, comprimés
STRUMAZOL 30 mg, comprimés

Thiamazol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE STRUMAZOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER STRUMAZOL ?
3. COMMENT UTILISER STRUMAZOL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER STRUMAZOL ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE STRUMAZOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Strumazol est utilisé pour le traitement du fonctionnement excessif de la thyroïde (hyperthyroïdie). Plus spécifiquement en cas de:

1. Maladie de Basedow (maladie auto-immune dans laquelle la glande thyroïde fonctionne de manière excessive).
2. Préparation à une intervention chirurgicale sur la thyroïde ou à un traitement par l'iode radioactif.
3. En association à un traitement par l'iode radioactif.
4. Réapparition d'une hyperthyroïdie après une ablation chirurgicale de la thyroïde.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER STRUMAZOL ?

N'utilisez jamais Strumazol

- Si vous êtes allergique au thiamazol ou à l'un des autres composants contenus dans Strumazol mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous êtes allergique à d'autres dérivés du thionamide (autres médicaments pour le traitement de l'hyperthyroïdie).
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique sévère après la prise d'autres médicaments qui inhibent le fonctionnement de la thyroïde.
- Si vous avez eu une grave diminution du nombre de globules blancs après un traitement antérieur par Strumazol.
- Si vous avez eu une grave diminution du nombre de globules blancs après un traitement antérieur par d'autres médicaments qui inhibent la thyroïde (carbimazol ou propylthiouracile).
- Si vous allaitez.
- Vous présentez des troubles modérés à sévères de la formule sanguine (granulocytopénie).
- Vous avez déjà souffert d'une maladie cholestatique (une maladie du foie) non provoquée par une activité excessive de la thyroïde.
- Vous présentez déjà une atteinte de la moelle osseuse suite à un traitement par thiamazol ou carbimazol.
- si vous avez présenté une inflammation du pancréas (pancréatite aiguë) après une administration antérieure de thiamazole ou de carbimazole.

Il convient d'éviter tout traitement combiné par thiamazol et des hormones thyroïdiennes pendant la grossesse (voir 'Grossesse et allaitement').

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Strumazol.

Veillez informer votre médecin immédiatement si vous avez de la fièvre ou des douleurs abdominales, ces symptômes pouvant indiquer une inflammation du pancréas (pancréatite aiguë). Il pourra s'avérer nécessaire d'interrompre le traitement par Strumazol.

Strumazol peut être néfaste pour l'enfant à naître. Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser une contraception fiable dès l'instauration du traitement et pendant toute la durée de celui-ci.

Strumazol ne doit pas être utilisé si vous avez déjà présenté des réactions d'hypersensibilité légères (par exemple éruption cutanée allergique, démangeaisons).

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes pouvant indiquer une inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite), tels que : essoufflement, toux, changement de couleur de l'urine, douleurs musculaires ou articulaires, éruption cutanée, démangeaisons ou ulcères cutanés.

Votre médecin contrôlera régulièrement votre sang avant et pendant le traitement par Strumazol.

- En cas de **signes d'infection** comme: fièvre, maux de gorge, ulcères dans la bouche, maux de tête, malaise général, avertissez immédiatement le médecin. Cela peut indiquer une grave **diminution** du nombre de **globules blancs**.
- Si vous présentez une **légère éruption cutanée**, consultez votre médecin. Il peut s'avérer nécessaire de réduire la dose ou de prendre un produit antiallergique. Si la réaction allergique est sévère, le traitement doit être arrêté.

Strumazol contient du lactose; par conséquent, son utilisation n'est pas recommandée si vous présentez une maladie héréditaire rare, telle qu'une intolérance au galactose, un déficit en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

Enfants

Utilisation chez les enfants (2 ans et moins)

L'innocuité et l'efficacité du thiamazol chez les enfants de moins de 2 ans n'ont pas fait l'objet d'une étude systématique. Raison pour laquelle l'utilisation du thiamazol est déconseillée chez les enfants de moins de deux ans.

Autres médicaments et Strumazol

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Il peut être nécessaire d'adapter la posologie des autres médicaments. Il peut se produire plus d'effets indésirables si vous prenez en même temps les médicaments suivants:

- l'iode et des iodures (médicaments utilisés en cas de troubles de la thyroïde),
- des hydantoïnes (médicaments utilisés dans l'épilepsie),
- de l'amiodarone (médicaments utilisés en cas de troubles du rythme cardiaque),
- des sulfamides hypoglycémisants (médicaments utilisés en cas de diabète).

Strumazol peut diminuer l'effet de substances qui contrecarrent la coagulation du sang.

Strumazol avec des aliments et boissons

Pas d'application.

Grossesse et allaitement

Strumazol peut être néfaste pour l'enfant à naître.

Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser une contraception fiable dès l'instauration du traitement et pendant toute la durée de celui-ci.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, veuillez en informer immédiatement votre médecin. La poursuite de votre traitement par Strumazol pendant votre grossesse pourrait s'avérer nécessaire si les bénéfices escomptés l'emportent sur les risques encourus par vous et votre enfant à naître.

Strumazol peut être pris pendant la grossesse sous contrôle strict d'un médecin. C'est votre médecin qui déterminera la dose. L'utilisation de Strumazol n'est pas recommandée pendant l'allaitement. L'allaitement est possible pendant un traitement par thiamazol, mais les doses utilisées ne dépasseront pas 10 mg par jour et elles ne seront pas accompagnées de l'administration d'hormones thyroïdiennes. La fonction

thyroïdienne du nouveau-né doit être régulièrement contrôlée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Thiamazol n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Strumazol contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER STRUMAZOL ?

Veillez à toujours utiliser Strumazol en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes:

Chez l'adulte, en général, la dose est de 60-90 mg par jour au début puis est diminuée graduellement jusqu'à la dose d'entretien. Celle-ci s'élève habituellement à 15-20 mg par jour si le Strumazol est administré seul ou 30 mg par jour s'il est combiné à l'hormone de la thyroïde.

La dose habituelle de Strumazol peut être prise en une fois ou divisée en 2 ou 3 prises.

Votre médecin vous conseillera la durée de la prise de Strumazol. Chez les adultes, un traitement dure habituellement 18 mois.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (3 à 17 ans)

La posologie initiale pour le traitement des enfants et adolescents âgés de 3 ans et plus doit être ajustée au poids corporel. En général, le traitement est initié avec une dose quotidienne de 0,5 mg/kg, fractionnée en deux ou trois doses égales. Comme traitement d'entretien, on peut réduire la dose quotidienne en fonction de la réponse du patient au traitement.

Ne pas dépasser une dose quotidienne de 40 mg thiamazol.

Si vous avez pris plus de Strumazol que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Strumazol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Lors de la prise de trop grandes quantités, l'activité de la thyroïde peut être trop fortement inhibée. Les signes en sont:

- Apparition ou augmentation de nausées, vomissements ou douleurs de l'estomac.
- Sensibilité accrue au froid, peau sèche, perte de cheveux et parfois augmentation du goitre.

Demandez au médecin s'il faut continuer le traitement à plus faible dose ou l'interrompre. Il peut être utile de prendre un calmant de l'estomac.

Si vous oubliez de prendre Strumazol

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Strumazol

N'arrêtez pas le traitement sans consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Strumazol peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir:

- Signes de diminution grave du nombre de globules blancs dans le sang: fièvre, maux de gorge, détérioration de l'état général, infections. Dans ce cas vous ne devez plus utiliser Strumazol.
- Troubles digestifs: perte d'appétit, nausées, problèmes hépatiques, gonflement de la glande salivaire.
- Maux de tête, diminution du goût, inflammations des nerfs, inflammations des artères.
- Manifestations allergiques: rougeur ou éruption cutanée, urticaire, perte de cheveux, gonflement de ganglions, inflammation cutanée, *Lupus erythematosus* (une maladie auto-immune).
- Sensibilité accrue au froid, peau sèche, perte de cheveux et parfois augmentation du goitre si le Strumazol est donné à trop forte dose.
- Diminution du sucre dans le sang, spécialement chez les personnes de race asiatique.
- Douleur musculaire, faiblesse musculaire, douleurs articulaires, inflammation articulaire.
- Inflammation du pancréas (pancréatite aiguë).
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite).

Patients pédiatriques

La fréquence, la nature et la gravité des effets indésirables chez les enfants semblent être comparables à celles observées chez les adultes. Très rarement, une hypersensibilité cutanée sévère a été signalée chez les patients aussi bien adultes que pédiatriques, dont le syndrome de Stevens-Johnson – réaction allergique sévère accompagnée d'une forte fièvre, cloques, douleurs articulaires et/ou inflammation de l'œil.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STRUMAZOL ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Comprimés de 10 mg:

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Comprimés de 30 mg:

A conserver à température ambiante (15-25°C).

N'utilisez pas Strumazol après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée et l'emballage extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Strumazol

- La substance active est le thiamazol, respectivement 10 mg et 30 mg par comprimé.
- Les autres composants sont: le lactose monohydraté, l'amidon de maïs (pré-gélatinisé), le stéarate de magnésium.

Aspect de Strumazol et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés avec une barre de cassure.

Emballage de 100 comprimés à 10 mg en plaquette thermoformée Al/PVC cristal et de 30 comprimés à 30 mg en plaquette thermoformée Al/PVC cristal.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danemark

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Pologne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE:
BE086371, STRUMAZOL 10 mg
BE153203, STRUMAZOL 30 mg

LU:
2008049760, STRUMAZOL 10 mg
2008049761, STRUMAZOL 30 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2026.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026.