SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

STRUMAZOL 10 mg, tabletten
STRUMAZOL 30 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

STRUMAZOL 10 mg en STRUMAZOL 30 mg, tabletten bevatten respectievelijk 10 en 30 mg thiamazol.

Hulpstof met bekend effect:
STRUMAZOL 10 mg bevat 273,6 mg lactose (als lactosemonohydraat). STRUMAZOL 30 mg bevat 249,9 mg lactose (als lactosemonohydraat).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten. De tabletten hebben een breukgleuf.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van hyperthyroïdie

1. Ziekte van Basedow.
2. Voorbereiding tot strumectomie of een behandeling met radio-actief jodium.
3. In combinatie met een behandeling met radio-actief jodium.
4. Recidief van hyperthyroïdie na strumectomie.

STRUMAZOL niet afzonderlijk gebruiken bij een thyrotoxische aanval of ter behandeling van een ernstige fulminante hyperthyroïdie. Deze aandoeningen vereisen toediening van jodium of een jodide, meestal in combinatie met een bêtablokker om de cardiovasculaire verschijnselen te behandelen.
STRUMAZOL is niet aangewezen bij hyperthyroïdie die gepaard gaat met een subacute of lymfocytaire thyroïditis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Oraal gebruik.

De dagdosis STRUMAZOL mag in één enkele inname of in 2 tot 3 innames per dag toegediend worden.

Volwassenen

Een behandeling met STRUMAZOL duurt gewoonlijk 18 maanden; ze kan op 2 manieren ingesteld worden:

1. Uitsluitend suppressieve behandeling

De dosis STRUMAZOL wordt aangepast teneinde klinisch en biochemisch euthyroïdie te verkrijgen en nadien te handhaven:

- de behandeling inzetten met een dosis van 30 mg STRUMAZOL per dag gedurende één week.
- daarna deze dagdosis verlagen tot 15-20 mg totdat euthyroïdie bereikt is.
- de dagdosis regelmatig aanpassen naargelang de klinische en biochemische evolutie.

Een hogere aanvangsdosis (60 tot 90 mg) kan soms nodig zijn in geval van ernstige hyperthyroïdie.

2. Suppressieve behandeling in combinatie met een substitutiebehandeling met schildklierhormonen

STRUMAZOL wordt de ganse duur van de behandeling in een vaste dosis toegediend (30 mg per dag). Wanneer euthyroïdie bereikt is (normale plasmaspiegels van LT4 en LT3), wordt een behandeling met schildklierhormoon ingesteld.

Pediatrische patiënten

Gebruik bij kinderen en adolescenten (3 tot 17 jaar)
De initiële dosering voor de behandeling van kinderen en adolescenten vanaf 3 jaar moet worden aangepast aan het lichaamsgewicht van de patiënten. Meestal wordt de behandeling gestart met een dagelijkse dosis van 0,5 mg/kg, verdeeld over twee of drie gelijke doses. Als onderhoudstherapie kan de dagelijkse dosis worden verlaagd afhankelijk van de respons van de patiënt op de behandeling. Aanvullende behandeling met levothyroxine kan nodig zijn om hypothyreoïdie te voorkomen.
Een dagelijkse dosis van 40 mg thiamazol niet overschrijden.

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.

Specifieke patiëntengroepen

Bij patiënten met leverinsufficiëntie is de plasmaklaring van thiamazol verminderd. Daarom moet de dosis zo laag mogelijk worden gehouden.

Opgelet:
In geval van fulminante hyperthyroïdie is hospitalisatie noodzakelijk daar STRUMAZOL slechts één van de te nemen maatregelen is bij de behandeling van deze aandoening.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor thiamazol, andere thionamide derivaten of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ernstige allergische antecedenten tegenover andere thyreostatica. Bij lichte antecedenten mag een STRUMAZOL-behandeling uitgetest worden. Men zal evenwel voor ogen houden dat reacties van kruisovergevoeligheid frequent optreden (ongeveer 50 % van de patiënten). Lichte huidreacties verdwijnen meestal niettegenstaande het voortzetten van de behandeling.
- Zwangerschap vormt geen absolute contra-indicatie voor STRUMAZOL. Men zal evenwel een hormonale contraceptie overwegen, die zonder bezwaar kan ingesteld worden onder behandeling met thyreostatica.
- Borstvoeding
- Matige tot ernstige verstoringen van het bloedbeeld (granulocytopenie)
- Reeds bestaande cholestatische ziekte niet veroorzaakt door hyperthyroïdie
- Eerdere aantasting van het beenmerg na behandeling met thiamazol of carbimazol
- Antecedenten van agranulocytose als gevolg van een behandeling met thiamazol, carbimazol of propylthiouracil.
- Patiënten met een voorgeschiedenis van acute pancreatitis na toediening van thiamazol of carbimazol.

Combinatietherapie met thiamazol en schildklierhormonen dient vermeden te worden tijdens de zwangerschap (zie rubriek 4.6).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er zijn meldingen geweest van acute pancreatitis bij patiënten die thiamazol of carbimazol (de prodrug van thiamazol) kregen toegediend. In het geval van acute pancreatitis dient de toediening van thiamazol onmiddellijk te worden stopgezet. Thiamazol mag niet worden toegediend aan patiënten met een voorgeschiedenis van acute pancreatitis na toediening van thiamazol of carbimazol. Nieuwe blootstelling kan leiden tot het opnieuw optreden van acute pancreatitis, met een kortere tijd tot aanvang.

STRUMAZOL mag niet worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van milde overgevoeligheidsreacties (bijvoorbeeld allergische uitslag, pruritus).

Alvorens de behandeling aan te vangen, is het belangrijk om eventuele bloedafwijkingen op te sporen.
Gezien het risico op agranulocytose, dient de patiënt gedurende de eerste drie maanden van de behandeling klinisch en hematologisch nauw opgevolgd te worden.

Gedurende de eerste maand van de behandeling moet er wekelijks een bloedcontrole worden uitgevoerd waarbij onder andere het aantal leucocyten in de bloedformule wordt bepaald en nadien wanneer er een vermoeden bestaat van een mogelijke leucopenie en/of granulocytopenie.

De patiënt informeren dat hij onmiddellijk met zijn geneesheer contact dient op te nemen wanneer er zich verschijnselen en symptomen voordoen zoals koorts, keelpijn, of andere zichtbare infecties, teneinde het bloedbeeld te controleren.

Bij een lichte leucopenie kan de behandeling worden voortgezet op voorwaarde dat men er zich met een wekelijks bloedonderzoek van vergewist dat het aantal leucocyten stabiel blijft of zich normaliseert.
Indien het aantal granulocyten 1.500/µl of minder bedraagt, is het voorzichtiger de behandeling stop te zetten. Wanneer er een vermoeden van agranulocytose bestaat, dient de toediening van STRUMAZOL onmiddellijk te worden stopgezet (zie rubriek « Bijwerkingen »).

Agranulocytose werd gerapporteerd als voorkomend bij ongeveer 0,3 tot 0,6% van de gevallen en de patiënt zijn aandacht moet worden gevestigd op de symptomen (stomatitis, faryngitis, koorts) voorafgaand aan de start van de therapie. Agranulocytose komt meestal voor tijdens de eerste weken van de behandeling, maar kan zich nog steeds manifesteren enkele maanden na de start van de behandeling en bij herintroductie. Een nauwkeurige controle van het bloedbeeld wordt aanbevolen vóór en na de start van de therapie vooral in gevallen van een reeds vooraf bestaande milde granulocytopenie. Indien één van deze symptomen wordt waargenomen, vooral tijdens de eerste weken van de behandeling, moeten patiënten worden geadviseerd hun arts onmiddellijk te contacteren voor een bloedonderzoek. Een bevestigde agranulocytose vereist een stopzetting van het geneesmiddel. Gezien het toegenomen risico op agranulocytose is bijzondere voorzichtigheid vereist bij patiënten die ouder zijn dan 40 jaar of die behandeld worden met een dosis hoger dan 40 mg per dag, of die gelijktijdig behandeld worden met potentieel myelotoxische geneesmiddelen.

Andere myelotoxische bijwerkingen zijn zeldzaam met de aanbevolen dosissen. Ze werden gemeld in verband met zeer hoge dosissen van thiamazol (ongeveer 120 mg per dag). Deze doseringen dienen te worden voorbehouden voor speciale indicaties (ernstige vormen van de ziekte, thyrotoxische crisis). Het optreden van beenmergtoxiciteit tijdens de behandeling met thiamazol vereist een stopzetting van het geneesmiddel en, indien nodig, het overschakelen op een anti-schildklier geneesmiddel van een andere substantiegroep.

Het gebruik van het geneesmiddel moet, indien nodig, worden gestopt als symptomen van vasculitis optreden. Over het algemeen zijn de symptomen omkeerbaar nadat het gebruik van het geneesmiddel is gestopt, maar ernstigere gevallen kunnen bijkomende behandelingsmaatregelen vereisen.

- Een lichte huidreactie (rash) vereist niet noodzakelijk dat de behandeling wordt stopgezet. Een dosisreductie of het toedienen van een antihistaminicum kan hierbij nuttig blijken. De behandeling dient onderbroken te worden in geval van een ernstige allergische reactie.

- STRUMAZOL bijzonder voorzichtig toedienen of zelfs absoluut niet voorschrijven bij tekenen van een tracheale obstructie met ernstige respiratoire obstructie als gevolg van een strumigene reactie op de behandeling.

Thiamazol mag alleen kortstondig gebruikt worden en met een zorgvuldige controle bij patiënten met een groot kropgezwel met vernauwing van de luchtpijp omwille van het risico van groei van het kropgezwel.

- STRUMAZOL dient met de nodige voorzorgen en onder strikte medische controle te worden toegediend wanneer de hyperthyroïdie zich tijdens de zwangerschap voordoet of wanneer de patiënte tijdens een behandeling met STRUMAZOL zwanger wordt (zie rubriek « Zwangerschap en borstvoeding»).

Vrouwen die zwanger kunnen worden dienen tijdens de behandeling effectieve anticonceptie te gebruiken.
Het gebruik van thiamazol bij zwangere vrouwen moet gebaseerd worden op de individuele baten-risicobeoordeling. Als thiamazol wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, moet de laagste werkzame dosis worden toegediend zonder aanvullende toediening van thyroïdhormonen. Nauwlettende maternale, foetale en neonatale controle is aangewezen (zie rubriek 4.6).

Overdosering kan leiden tot subklinische of klinische hypothyroïdie en groei van het kropgezwel als gevolg van TSH-verhoging. Daarom moet de dosis van thiamazol worden verminderd van zodra een euthyroïde metabole toestand wordt bereikt en, indien nodig, moet bijkomend levothyroxine worden gegeven. Het is niet zinvol om helemaal te stoppen met thiamazol en alleen door te gaan met levothyroxine.

Kropgezwelgroei bij behandeling met thiamazol ondanks onderdrukte TSH is een gevolg van de onderliggende ziekte en kan niet worden voorkomen door bijkomende behandeling met levothyroxine.

Het bereiken van normale TSH-waarden is cruciaal om het risico op optreden of verslechtering van endocriene orbitopathie tot een minimum te beperken. Deze aandoening is echter vaak onafhankelijk van het verloop van de schildklierziekte. Een dergelijke complicatie is geen reden om het doeltreffende behandelingsregime te veranderen en is niet te beschouwen als een bijwerking van de correct uitgevoerde therapie.

Bij een laag percentage kan late hypothyroïdie optreden na anti-schildkliertherapie zonder extra excisiemaatregelen. Dit is waarschijnlijk geen bijwerking van het geneesmiddel maar te beschouwen als inflammatoire en destructieve processen in het parenchym van de schildklier als gevolg van de onderliggende ziekte.

De vermindering van het pathologisch verhoogde energieverbruik bij hyperthyroïdie kan leiden tot een (meestal gewenste) toename van het lichaamsgewicht tijdens de behandeling met thiamazol. Patiënten moeten worden geïnformeerd dat de verbetering van het klinische beeld wijst op normalisering van hun energieverbruik.

Strumazol bevat lactose; patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Jodiumtekort versterkt de reactie van de schildklier op thiamazol, terwijl een jodiumoverschot de reactie dan weer vermindert. Verdere onmiddellijke interacties met andere geneesmiddelen zijn niet bekend. Er moet echter rekening worden gehouden met het metabolisme en de eliminatie van andere geneesmiddelen die kunnen worden versneld bij hyperthyroïdie. Beide normaliseren in correlatie met toenemende normalisatie van de schildklierfunctie. De dosering moet worden aangepast waar nodig.

Bij combinatie met hypoglycemiërende sulfonamiden, hydantoïnes, amiodarone, jodium en jodides, dient rekening gehouden te worden met het mogelijks versterken van de thyreostatische effecten.

Verder zijn er aanwijzingen dat de correctie van hyperthyroïdie de verhoogde activiteit van anticoagulantia bij hyperthyroïdie patiënten mogelijks normaliseert.

Interactiestudies zijn niet uitgevoerd bij pediatrische patiënten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger kunnen worden
Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten tijdens de behandeling effectieve anticonceptie te gebruiken (zie rubriek 4.4).

Zwangerschap
Hyperthyreoïdie bij zwangere vrouwen moet afdoende behandeld worden om ernstige maternale en foetale complicaties te voorkomen.

Thiamazol kan de menselijke placenta passeren.

Op basis van ervaring bij de mens afkomstig van epidemiologische onderzoeken en spontane meldingen wordt vermoed dat thiamazol aangeboren afwijkingen veroorzaakt wanneer het wordt toegediend tijdens de zwangerschap, met name in het eerste trimester van de zwangerschap en in hoge doses.

Gemelde misvormingen zijn aplasia cutis congenita, craniofaciale misvormingen (choanale atresie, dysmorfie van het gelaat), exomphalos, oesofageale atresie, afwijking van de omfalo-mesenterische buis en ventriculair septumdefect.

Thiamazol mag tijdens de zwangerschap alleen worden toegediend na een strenge individuele baten-risicobeoordeling en alleen in de laagste werkzame dosis zonder aanvullende toediening van thyroïdhormonen. Als thiamazol wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, wordt nauwlettende maternale, foetale en neonatale controle aanbevolen (zie rubriek 4.4).

Onbehandelde hyperthyroïdie tijdens de zwangerschap kan leiden tot ernstige complicaties, zoals vroeggeboorte en misvorming. Hypothyroïdie veroorzaakt door behandeling met ongepaste thiamazoldosissen wordt echter ook in verband gebracht met neiging tot abortus.

Wanneer een patiënte met hyperthyroïdie zwanger wordt of indien deze hyperthyroïdie optreedt tijdens de zwangerschap en een strumectomie niet aangewezen is, dient men STRUMAZOL in de kleinst mogelijke dosis toe te dienen om de thyroxinemie rondom de normale bovengrens te handhaven. Het is aanbevolen het vrije thyroxine te bepalen; deze moet binnen de normale waarden liggen.

Men zal voor ogen houden dat de thyroxinemie in de loop van de zwangerschap hoog is (12,5 tot 17,5 µg/dl) wegens de gestegen TBG-spiegel (Thyroxine Binding Globulin). Een thyroxinemie binnen de normale grenzen, zoals ze voorkomt bij niet-zwangere vrouwen, geeft aan dat de dosis STRUMAZOL te hoog is. Hier is strikt medisch toezicht onontbeerlijk, rekening houdend met het feit dat de ernst van een hyperthyroïdie schommelt of dat de aandoening zelfs spontaan verdwijnt gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap. De dosis STRUMAZOL dient aangepast te worden of de behandeling eventueel stopgezet. Voor ogen houden dat recidieven kunnen optreden na de bevalling.
STRUMAZOL dringt door de placenta en kan de schildklierfunctie van de foetus remmen vanaf de derde maand van de zwangerschap. Hierdoor ontstaat het risico voor een intra-uteriene foetale hypothyroïdie en voor een kropgezwel alsook voor een verminderd geboortegewicht. Het toedienen van schildklierhormoon aan de moeder om deze verwikkeling te vermijden is niet aan te raden daar thyroxine slechts weinig door de placenta dringt.

Er zijn enkele gevallen gerapporteerd van vermoeden van een verband tussen thiamazol en een specifiek patroon van aangeboren afwijkingen zoals aplasia cutis (met schedelhuiddefecten) met spontane genezing binnen enkele weken, slokdarmatresie met tracheo-oesofageale fistel alsook atresie van de choanae gepaard met afwezigheid van of hypoplastische tepels, vertraagde mentale en motorische ontwikkeling. Hoewel een dergelijk verband tot nog toe niet werd teruggevonden in verschillende case studies, moet met die mogelijkheid toch rekening worden gehouden, hoe klein het risico ook mag zijn. Dat minimale risico moet worden afgewogen tegen het risico voor de moeder en de foetus als thiamazol wordt stopgezet.

Borstvoeding
STRUMAZOL gaat over in de moedermelk in concentraties die de schildklierfunctie van de zuigeling kunnen afremmen; STRUMAZOL is bijgevolg tegenaangewezen tijdens de lactatieperiode.
Het geven van borstvoeding is mogelijk tijdens een behandeling met thiamazol maar slechts lage doses 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.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Thiamazol heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De indeling van de bijwerkingen is gebaseerd op volgende frequenties:
Zeer vaak (≥1/10), vaak (≥1/100, <1/10), soms (≥1/1.000, <1/100), zelden (≥1/10.000, <1/1.000), zeer zelden (<1/10.000).

Ongewenste bijwerkingen treden meestal op in de loop van de eerste drie maanden van de behandeling en omvatten:

Bloed-en lymfestelselaandoeningen
Meestal voorbijgaande leucopenie
Soms: agranulocytose
Agranulocytose (komt voor bij ongeveer 3/1.000 tot 6/1.000 gevallen) met verschijnselen van koorts, verslechtering van de algemene toestand, infectie en een leucocytose lager dan 250/µl vormt de meest schrikwekkende verwikkeling van een behandeling met STRUMAZOL. Deze verwikkeling vereist een onmiddellijke onderbreking van de behandeling en het toedienen van breedspectrum-antibiotica, bloedtransfusies en een behandeling met corticosteroïden. Agranulocytose wordt meestal vastgesteld in de loop van de eerste weken van de behandeling maar soms ook later; zij treedt meestal plots en explosief op. De meeste gevallen gaan spontaan voorbij.
Zeer zelden: thrombocytopenie, aplastische anemie, neutropenie, pancytopenie en algemene lymfadenopathie.

Bloedvataandoeningen
Arteritis.
Niet bekend: vasculitis

Maagdarmstelselaandoeningen, lever- en galaandoeningen
Zoals gebrek aan eetlust, misselijkheid, hepatitis, cholestatische hepatitis, anomalieën van de levertesten.
Zeer zelden: acute speekselklierzwelling
Individuele gevallen van cholestatische geelzucht of toxische hepatitis zijn beschreven. De symptomen gaan over het algemeen voorbij na stopzetting van de inname van het geneesmiddel. Klinisch onopvallende tekens van cholestase tijdens de behandeling dienen te worden onderscheiden van storingen veroorzaakt door hyperthyroïdie, zoals een verhoging van GGT (Gamma-glutamyltransferase) en alkalische fosfatase of haar botspecifieke iso-enzyme.
Niet bekend: Acute pancreatitis

Huid- en onderhuidaandoeningen
Zeer vaak: Allergische huidreacties van verschillende gradatie (pruritus, huiduitslag, urticaria). Deze kennen meestal een mild verloop en gaan vaak voorbij tijdens de voortzetting van de behandeling.
Zeer zelden: Ernstige vormen van allergische huidreacties zoals gegeneraliseerde dermatitis. Alopecia. Geneesmiddel-geïnduceerde *lupus erythematosus*.

Endocriene aandoeningen, voedings- en stofwisselingsstoornissen
STRUMAZOL kan aanleiding geven tot hypothyroïdie: overgevoeligheid voor koude, huiduitdroging, haaruitval, bradypsychie enz.
Wegens de reactionele hypersecretie van TSH, voornamelijk bij toediening van hoge dosissen STRUMAZOL zonder geassocieerde hormoonsubstitutie, bijzonder opmerkzaam zijn voor het gevaar van een strumigene reactie en een mechanische obstructie, voornamelijk bij reeds voorafbestaande tracheale obstructie.
Zeer uitzonderlijk en in het bijzonder bij het Aziatische ras, zou er zich een auto-immuniteitssyndroom t.o.v. insuline kunnen voordoen (met een uitgesproken daling van de bloedsuikerspiegel).

Zenuwstelselaandoeningen
Zelden: Smaakstoornissen (dysgeusie, ageusie) komen zelden voor; ze kunnen voorbijgaan na het stoppen van de therapie. Een terugkeer naar de normale situatie kan echter enkele weken duren.
Zeer zelden: Neuritis. Polyneuropathie.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Myalgie, artralgie (kan zich gradueel ontwikkelen en voorkomen zelfs na maanden van therapie), spieratonie, lupus syndroom, arthritis.
Overgevoeligheidsreacties met koorts, lymfadenopathie, zich onwel voelen, hematologische reacties, huidreacties en musculo-skelettale reacties.
Eraan denken dat een kruisovergevoeligheid met andere thyreostatica mogelijk is.
Hoofdpijn.

Pediatrische patiënten
De frequentie, aard en ernst van de bijwerkingen bij kinderen lijken vergelijkbaar te zijn met die bij volwassenen. Ernstige overgevoeligheid van de huid is gemeld bij zowel volwassen als pediatrische patiënten, waaronder Stevens-Johnson-syndroom (zeer zelden waaronder incidentele meldingen: ernstige vormen, met inbegrip van gegeneraliseerde dermatitis, zijn alleen beschreven in geïsoleerde gevallen).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Een te hoge dosering kan leiden tot hypothyroïdie met de overeenkomstige symptomen van een verminderd metabolisme en door het feedback effect, tot activering van de adenohypofyse met daaropvolgende kropgezwelgroei. Dit kan vermeden worden door verlaging van de dosering van zodra een euthyroïde metabole toestand wordt bereikt en, indien nodig, door extra toediening van levothyroxine (zie rubriek 4.2).

Negatieve gevolgen van een accidentele inname van hoge doses van de thiamazol zijn niet bekend.
In geval van massale intoxicatie is een observatie in het ziekenhuis noodzakelijk.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antithyreoïdie bereidingen, ATC-code: H03B B02

Thiamazol, het werkzaam bestanddeel van STRUMAZOL, is een synthetisch thyreostaticum. Het remt de synthese van de schildklierhormonen door weerstand te bieden aan het insluiten van jodium in de tyrosinemoleculen van het thyreoglobuline.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

STRUMAZOL wordt goed geresorbeerd door het maagdarmkanaal. De piekconcentratie in het plasma is rechtevenredig met de dosis en wordt 1 tot 2 uur na de toediening bereikt. De halfwaardetijd die niet significant wordt gewijzigd bij hyperthyroïdie, bedraagt ongeveer 5 uur bij normale personen. STRUMAZOL concentreert zich in de schildklier. Het product bereikt er concentraties van 1 tot 10 µM naargelang van de dosis en de tijdsduur na inname. Deze concentraties zijn ongeveer 100 maal hoger dan deze in het plasma. Na 20 uur is de STRUMAZOL-concentratie in de schildklier nagenoeg dezelfde als deze na 6 uur.
STRUMAZOL dringt door de placenta en gaat over in de moedermelk.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat – maïszetmeel, pregelatiniseerd – magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

60 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Tablet van 10 mg:
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Tablet van 30 mg:
Bewaren op kamertemperatuur (15 - 25ºC).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Denemarken

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

STRUMAZOL 10 mg: BE086371
STRUMAZOL 30 mg: BE153203

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11/07/1961
Datum van laatste verlenging: 04/02/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/2026

Goedkeuringsdatum: 02/2026