

CARBIMAZOL TEVA 5 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 februari 2019
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Carbimazol Teva 5 mg, tabletten
carbimazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 een 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Gebruiken bij

- verhoogde schildklierfunctie.

Eigenschappen

Schildklierhormonen zijn noodzakelijk voor de ontwikkeling van het verstandelijk vermogen, voor de groei en voor de stofwisseling.

Carbimazol wordt in het lichaam omgezet tot de werkzame stof thiamazol.

Thiamazol vermindert de aanmaak van de schildklierhormonen trijoodthyronine (T3) en thyroxine (T4), bij een overactieve schildklier.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor carbimazol en/of thiamazol of één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Bij obstructie/vernauwing van de luchtpijp
- Bij ernstige leverfunctiestoornissen

**CARBIMAZOL TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 februari 2019
Bladzijde : 2

- Bij bepaalde bloedafwijkingen door gebruik van aan carbimazol verwante middelen (thioureum-derivaten).
- Als u in het verleden ontsteking hebt gehad van de alvleesklier (acute pancreatitis) na toediening van carbimazol of thiamazol.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Indien tijdens het gebruik van dit geneesmiddel verschijnselen van koorts en keelpijn optreden, dient u direct contact op te nemen met uw arts. Deze verschijnselen kunnen namelijk wijzen op een ernstige afwijking in het bloed (agranulocytose) als gevolg van het gebruik van carbimazol. Ook bij geelkleuring van de huid (geelzucht) dient u contact op te nemen met uw arts.

Dit middel 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.

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 dit middel moet worden stopgezet.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Carbimazol Teva 5 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- lithium
- kaliumjodide en natriumjodide
- orale antistollingsmiddelen.

Wanneer u zulke geneesmiddelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Uit waarnemingen bij de mens is gebleken dat carbimazol schadelijk kan zijn voor de vrucht. U dient dit geneesmiddel daarom alleen na overleg met uw arts tijdens de zwangerschap te gebruiken.

Thiamazol gaat over in de moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens gebruik van carbimazol wordt daarom ontraden.

Propylthiouracil is het middel van eerste keuze voor de behandeling van een verhoogde schildklierfunctie tijdens de zwangerschap.

Dit middel 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.

**CARBIMAZOL TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 februari 2019
Bladzijde : 3

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

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Wanneer tijdens het gebruik misselijkheid optreedt, kan dit de rijvaardigheid en de bekwaamheden om machines te gebruiken nadelig beïnvloeden.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel 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.

Als uw arts niet anders voorschrijft is het gebruik als volgt:

Begindosis : 15-50 mg per dag (=24 uur) verdeeld over 3 gelijke doses.

Onderhoudsdosis : 2,5 mg (halve tablet) tot 10 mg per dag (=24 uur).

De maximale dosering bedraagt 150 mg per dag (=24 uur).

De tabletten bij voorkeur met een ruime hoeveelheid water innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u meer dan de voorgeschreven dosering hebt ingenomen, dient u uw arts te waarschuwen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Overleg eerst met uw arts als u wilt stoppen met innemen van dit middel.

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

**CARBIMAZOL TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 februari 2019
Bladzijde : 4

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Carbimazol Teva 5 mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- moeheid, kouwelijkheid, traagheid of slaapzucht als gevolg van een te lage schildklierfunctie
- vergroting van de schildklier (kropgezwel)
- uitpuilende ogen
- huiduitslag en jeuk
- misselijkheid
- maag- en darmklachten
- haaruitval
- hoofdpijn
- spierpijn
- koorts
- smaakverlies
- gewrichtspijn
- bloedafwijkingen
- geelzucht.
- ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis)

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Droog en bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren in de goed gesloten verpakking. Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 5 mg carbimazol

**CARBIMAZOL TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 februari 2019
Bladzijde : 5

- De andere stoffen in dit middel zijn aardappelzetmeel, gemodificeerd aardappelzetmeel, lactose, magnesiumstearaat, citroenzuur.

Hoe ziet Carbimazol Teva 5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit, bol met breukstreep en TAS RP inscriptie

Carbimazol Teva 5 mg is verpakt in potten à 250 of 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem

In het register ingeschreven onder

RVG 50906

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.

0219.2v.IL