

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Néo-Mercazole®

Was ist Néo-Mercazole und wann wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Néo-Mercazole, das Carbimazol, ist eine synthetisch hergestellte Substanz, die die Aktivität der Schilddrüse hemmt (Thyreostatikum).

Es ist angezeigt bei Patientinnen und Patienten mit Symptomen einer übermässigen Produktion und Ausschüttung der Schilddrüsenhormone ins Blut (Hyperthyreose, Basedow-Krankheit). Néo-Mercazole darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin und unter ständiger Kontrolle durch den Arzt oder die Ärztin verwendet werden.

Wann darf Néo-Mercazole nicht eingenommen / angewendet werden?

Néo-Mercazole darf in folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Carbimazol oder einer der Inhaltsstoffe;
- bei Vorliegen einer bösartigen Schilddrüsenwucherung (Schilddrüsenkarzinom);
- bei schweren Blutkrankheiten;
- wenn Sie eine grosse Schwellung an der Vorderseite des Halses feststellen, die gegen die Luftröhre drückt (einfacher Kropf);
- bei schweren Lebererkrankungen (Leberinsuffizienz);
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) nach der Einnahme von Carbimazol oder Thiamazol hatten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weiss, was in solchen Fällen zu tun ist.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Néo-Mercazole Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt resp. Ärztin vor der Einnahme von Néo-Mercazole, wenn Sie

- an einer leichten oder mittelschweren Lebererkrankung leiden oder gelitten haben;
- eine verminderte Anzahl von weissen Blutkörperchen aufweisen;
- in Behandlung mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung stehen oder mit solchen, die die Blutbildung beeinträchtigen können;

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie über das Verhalten in diesen Situationen unterrichten.

Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:

- Fieber
- Angina
- Bläschen auf der Mundschleimhaut (Aphthen)
- Bluterguss/Blutung
- übermässige Müdigkeit, Furunkel



- oder andere Infektionen während der Behandlung
- Fieber und Bauchschmerzen. Dies könnten Anzeichen einer beginnenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein und Néo-Mercazole müsste abgesetzt werden.

In diesen Fällen sollten Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren. Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird dann eine Blutuntersuchung vornehmen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Anzeichen einer Infektion haben.

In seltenen Fällen kann Néo-Mercazole auch schwere Leberschäden verursachen. Sie müssen daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin ebenfalls unverzüglich benachrichtigen, wenn plötzlich Appetitverlust, allgemeiner Juckreiz und im Oberbauch ungewohnte Schmerzen auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin ebenfalls, falls Sie Arzneimittel

- zur Behandlung von Asthma und Atembeschwerden;
- Arzneimittel gegen Jodmangel
- Jodhaltige Arzneimittel
- Arzneimittel aus der Gruppe Kortikosteroide
- Antibiotika wie z.B. Erythromycin
- Herz-Kreislauf-Medikamente
- Betablocker
- Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.

Néo-Mercazole kann Schäden am ungeborenen Kind verursachen. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit der Behandlung beginnen und während der gesamten Behandlungsdauer.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Néo-Mercazole bei Kindern unter 12 Jahren sollten nur von einem Arzt resp. Ärztin behandelt werden, der resp. die Erfahrung mit Schilddrüsenerkrankungen hat.

Néo-Mercazole mit Lebensmitteln und Getränken

Néo-Mercazole kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Laktoseintoleranz

Bitte nehmen Sie Néo-Mercazole erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äußerlich anwenden!

Darf Néo-Mercazole während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Néo-Mercazole kann Schäden am ungeborenen Kind verursachen. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit der Behandlung beginnen und während der gesamten Behandlungsdauer.



Wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder es werden möchten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin. Die Behandlung mit Néo-Mercazole kann nach ausdrücklicher Rücksprache mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin während der Schwangerschaft fortgesetzt werden, wenn der potentielle Nutzen gegenüber dem Risiko für Sie und Ihr ungeborenes Kind überwiegt. Da Néo-Mercazole in die Muttermilch gelangt, muss entweder auf das Stillen verzichtet oder die Behandlung abgebrochen werden. Sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie Néo-Mercazole?

Der Arzt bzw. die Ärztin legt aufgrund regelmässiger Kontrollen während der ersten sechs Behandlungswochen die für Sie geeignete Dosis fest. Üblicherweise werden während 15 bis 30 Tagen 4–12 Tabletten täglich, verteilt auf zwei bis drei Verabreichungen, mit einem Glas Wasser eingenommen. In der Folge wird die Dosis allmählich bis auf 1 bis 4 Tabletten pro Tag herabgesetzt.

Die Behandlung dauert im Allgemeinen 6 bis 18 Monate.

Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Nehmen Sie das Medikament stets genau so ein, wie es Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erklärt wurde. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Kinder und Jugendliche

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Der Arzt resp. die Ärztin wird die Dosierung für das Kind nach Alter und Gewicht festlegen.

Falls Sie mehr als die verschriebene Dosis Néo-Mercazole eingenommen haben

Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie eine zu hohe Dosis des Arzneimittels eingenommen haben oder falls ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat. Bringen Sie wenn möglich die Arzneimittelpackung mit, um sie dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Néo-Mercazole vergessen haben

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um die verpasste Dosis zu kompensieren.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Néo-Mercazole haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Néo-Mercazole auftreten:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Blutbildveränderung mit Fieber, Unwohlsein, Halsschmerzen (Agranulozytose)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Schwere Bluterkrankungen, verlangsamte Blutgerinnung

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Entzündungen des Mundes (Wundsein und Beschwerden im Mundbereich), eitrige Hautentzündungen, kleine Blutungen in der Haut, Hautgeschwüre, Fieber, Gelenksschmerzen, Husten, Atembeschwerden,



Muskelschwäche, Blut im Urin

Unbekannt: Häufigkeit aus den verfügbaren Informationen nicht bestimmbar

Mangel an Blutkörperchen (Knochenmarkversagen), Verminderung der weissen Blutkörperchen, allergische Reaktionen, Hautallergie, Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Hauterkrankung), Kropf (Halbsschwellung), abnorm niedrige Aktivität der Schilddrüse, niedriger Blutzuckerspiegel, Kopfschmerzen, Schwindel, Schmerzen und Funktionsverlust der Nerven, Bluterguss, Blutung, Rachenentzündung, Aphthen, Lungenblutung (mögliche Symptome sind blutiger Ausfluss aus der Nase, Bluthusten), Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Brustschmerzen, Geschmacksverlust, Leberfunktionsstörungen (Symptome sind: Oberbauchschmerzen, Gewichtsverlust, Juckreiz), Gelbsucht, Leberschwellung (Hepatitis), Leberversagen, Angiödem (mit Symptomen wie Schwellung der Zunge, der Lippen, des Gesichts oder des Halses, allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Kurzatmigkeit, Fieber, Juckreiz, Muskelschmerzen), Gelenkschmerzen, Nierenfunktionsstörungen (z. B. verminderter Harnfluss), Haarausfall, Hauptpigmentierungsstörungen (verminderte oder stark erhöhte Färbung der Haut), Fieber, allgemeines Unwohlsein, abnorme Blutwerte, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis).

Néo-Mercazole kann schwere Blutkrankheiten hervorrufen, wobei der Arzt bzw. die Ärztin eine Verringerung oder das Verschwinden einer gewissen Art von weissen Blutkörperchen (Granulozyten) feststellt, die für den Schutz vor Infektionskrankheiten wichtig sind.

Zu einem solchen Zwischenfall kann es vor allem in den ersten Behandlungsmonaten kommen und wenn Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin eine höhere Dosierung (täglich 8 oder mehr Tabletten Néo-Mercazole) verschrieben hat und Sie älter als 40 Jahre sind.

Falls Sie solche Symptome feststellen, teilen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25° C lagern. Die Originalverpackung fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Néo-Mercazole enthalten?

1 Tablette Néo-Mercazole enthält:

Wirkstoffe

5 mg Carbimazol

Hilfsstoffe



Laktose 93.5 mg, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat, wasserhaltiges Stärkehydrolysat, hochdisperses Siliciumdioxid

Zulassungsnummer

21037 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Néo-Mercazole? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es sind Packungen zu 50 Tabletten erhältlich.

Zulassungsinhaberin

Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im August 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

