

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
THYROZOL 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
THYROZOL

Thyrozol 5/10/20
 Comprimidos recubiertos
 Tiamazol

COMPOSICIÓN

Thyrozol 5
 Cada comprimido recubierto contiene:
 Tiamazol 5 mg
 Excipientes c.s.
(Incluir último listado cualitativo aprobado en el registro sanitario).

Thyrozol 10
 Cada comprimido recubierto contiene:
 Tiamazol 10 mg
 Excipientes c.s.
(Incluir último listado cualitativo aprobado en el registro sanitario).

Thyrozol 20
 Cada comprimido recubierto contiene:
 Tiamazol 20 mg
 Excipientes c.s.
(Incluir último listado cualitativo aprobado en el registro sanitario).

Clasificación farmacológica y terapéutica: Agente Antitiroideo.

Thyrozol, tiamazol, es una tiourea, droga anti-tiroidea que actúa bloqueando la producción de hormonas tiroideas. Es usado en el manejo del hipertiroidismo, incluyendo el tratamiento de la enfermedad de Graves, en la preparación de tiroidectomía en pacientes hipertiroides, así como también como terapia adjunta con yodo radioactivo y en el tratamiento de la tormenta tiroidea.

Farmacocinética:

- Absorción intestinal es rápida y completa.
- Se distribuye ampliamente en la tiroides, hígado, riñón y elementos corpusculares sanguíneos.
- Metabolismo hepático lento y por oxidación.
- Vida media de 6 horas.
- Excreción es biliar (con reabsorción), fecal (en baja proporción) y renal en un 70%.
- La cinética se altera por enfermedad hepática.

INDICACIONES

Tratamiento de hipertiroidismo, incluyendo:

- Tratamiento previo a la cirugía (tiroidectomía subtotal) o radioterapia



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

THYROZOL 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

- Tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo cuando la tiroidectomía está contraindicada o no es viable.
- Tratamiento profiláctico en pacientes con antecedentes de hiperfunción tiroidea y adenomas autónomos, en los que la exposición al Yodo (por ejemplo exámenes con medios de contraste que contienen yodo) resulta indispensable.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento del hipertiroidismo:

Se recomiendan dos regímenes de dosificación diferentes:

- a) Bloqueo completo de la producción de hormona tiroidea se alcanza con dosis diarias de entre 25 y 40 mg de tiamazol como máximo.

Terapia inicial: (para alcanzar la actividad metabólica normal de la glándula tiroides):

Dosis diaria máxima: 40 mg de tiamazol en dosis únicas de máximo 20 mg de tiamazol, dependiendo de la gravedad de la enfermedad.

Casos leves 15 mg de Thyrozol dividido en dos tomas.

Casos graves 40 mg de Thyrozol dividido en dos tomas.

Luego de la normalización de la función tiroidea (generalmente entre la semana 3 y 8), la dosis se reduce gradualmente en el tratamiento de largo plazo a una dosis de mantención de: 5-20 mg Thyrozol diarios.

Esta dosis usualmente requiere de la administración adicional de hormonas tiroideas.

- b) En el caso de monoterapia con Thyrozol, la dosis depende de la actividad metabólica, la cual debe ser chequeada individualmente en cada paciente, prestando especial atención a los valores de TSH (=hormona estimulante de la tiroides).

La dosis en este caso es de 2,5 mg y 10 mg al día de Thyrozol.

La hiperfunción tiroidea inducida por el yodo posiblemente pueda requerir dosis más elevadas.

- Preparación para cirugía en todas las formas de hiperfunción tiroidea:

Una vez que se restablece la actividad metabólica normal de la glándula tiroides, como se menciona anteriormente, la cirugía debe realizarse lo antes posible. De lo contrario, se deben administrar hormonas tiroideas suplementarias. En los 10 días previos a la cirugía, el cirujano puede preferir administrar yodo para consolidar el tejido tiroideo.

- Tratamiento antes de la terapia con yodo radioactivo:

Una vez que se restablece la actividad metabólica normal de la glándula tiroides, como se menciona anteriormente, Thyrozol reduce la vida media biológica en el tejido tiroideo. Por lo tanto, se pueden requerir dosis más elevadas de yodo radioactivo.

- Tratamiento de intervalo con agentes antitiroideos luego de la terapia con yodo radioactivo:

Dosis de mantención, como se describe anteriormente, durante 4-6 meses, ya que el efecto total de la terapia con yodo radioactivo sólo se espera después de ese período.

- Terapia antitiroidea de largo plazo en casos en que la remisión de la enfermedad no puede lograrse, las medidas terapéuticas definidas no son aplicables o el paciente se niega:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

THYROZOL 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Tiamazol en la menor dosis posible 2,5-10 mg diarios de Thyrozol sin hormona tiroidea adicional o sólo una pequeña cantidad de ella.

-Tratamiento profiláctico de pacientes con riesgo de desarrollar hipertiroidismo como resultado administración de sustancias que contienen yodo para fines de diagnóstico
En General, se administran dosis diaria de 10 a 20 mg de tiamazol y/o 1 g de perclorato por aproximadamente 10 días (por ejemplo para medios de contraste excretados por vía renal). **La duración del tratamiento depende del tiempo que la sustancia con yodo permanezca en el organismo**

Uso en Niños y adolescentes (3 a 17 años de edad):

La dosis inicial para el tratamiento de niños y adolescentes (3 a 17 años) es dependiente del peso corporal del paciente. Generalmente, el Tratamiento es iniciado a una dosis diaria de 0.5 mg/kg dividido en dos o tres dosis iguales. La dosis máxima recomendada es 40 mg/ día respecto de niños y adolescentes con más de 80 kg de peso corporal. Para terapia de mantención, la dosis diaria puede ser reducida y dada una vez al día, dependiendo de la respuesta del paciente al tratamiento. Tratamiento adicional con levotiroxina puede ser requerido para evitar un hipotiroidismo.

Uso en niños (2 años de edad y menores):

La seguridad y eficacia de tiamazol en niños de 2 años y menores no ha sido evaluada sistemáticamente. El uso de Tiamazol en niños menores de 2 años no está por tanto recomendada.

Poblaciones especiales

En mujeres embarazadas, se debe elegir la dosis más baja posible (2,5-10 mg) por día de Thyrozol y el tratamiento debe realizarse sin la administración adicional de hormona tiroidea.

En pacientes con daño hepático, el clearance plasmático de tiamazol es reducido. Por lo tanto, la dosis debe ser mantenida lo mas bajo posible y pacientes deben ser estrechamente monitoreados. Debido a una falta de datos respecto del comportamiento farmacocinético de tiamazol en pacientes con daño renal, se recomienda un cuidadoso ajuste de dosis individual bajo estrecho monitoreo. La dosis debe ser mantenida lo más abjo posible y pacientes deben ser estrechamente monitoreados.

Aunque no es esperada una acumulación de dosis en pacientes ancianos se recomienda un cuidadoso ajuste de dosis individual bajo estrecho monitoreo.

Ingiere los comprimidos de Thyrozol enteros con un poco de líquido (por ej. ½ vaso de agua) después de las comidas. En el caso de la terapia inicial de la hiperfunción tiroidea, las dosis únicas especificadas anteriormente deben ingerirse en intervalos regulares durante el día. La dosis de mantención puede tomarse de una vez en las mañanas después del desayuno.

En el caso del tratamiento conservador de la hiperfunción tiroidea, la terapia con Thyrozol usualmente se continúa por un período de 6 meses a 2 años (1 año en promedio). Estadísticamente, la probabilidad de remisión aumenta con la duración de la terapia.

Al preparar pacientes con hiperfunción tiroidea para la cirugía, el tratamiento con Thyrozol puede iniciarse entre 3-4 semanas antes de la fecha programada de operación (o antes en casos individuales) y discontinuarse el día anterior a la cirugía.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
THYROZOL 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Cuando se utiliza en la preparación de pacientes con adenoma autónomo o hiperfunción tiroidea latente para una exposición al yodo, la duración del tratamiento con Thyrozol depende del tiempo que la sustancia que contiene el yodo es retenida en el cuerpo.

Los pacientes con glándulas tiroideas crecidas considerablemente y constricción de la tráquea deben ser sometidos a un tratamiento de corto plazo con Thyrozol, ya que la administración de largo plazo puede producir un mayor crecimiento tiroideo, lo cual está asociado con el riesgo de una mayor constricción de las vías respiratorias. En caso necesario, el tratamiento debe ser monitoreado con especial cuidado. El tratamiento se combina preferentemente con hormonas tiroideas.

CONTRAINDICACIONES

Thyrozol no debe utilizarse en caso de hipersensibilidad conocida a tiamazol, derivados de tiocarbamida o a cualquiera de sus excipientes, en pacientes con moderados a severos cambios en el recuento sanguíneo (granulocitopenia), colestasis existente no causada por hipertiroidismo o daño previo a la médula ósea luego de un tratamiento con carbimazol o tiamazol.

La combinación de tiamazol y hormonas tiroideas está contraindicada durante el embarazo.

Thyrozol no debe utilizarse en pacientes con reacciones de hipersensibilidad previas y menos graves (por ej., exantemas cutáneos alérgicos, prurito).

Thyrozol sólo debe utilizarse en el corto plazo y acompañado de un cuidadoso monitoreo médico en el caso de crecimiento considerable de la glándula tiroidea con constricción de la tráquea, debido al riesgo de un mayor crecimiento tiroideo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Embarazo y lactancia

Durante el embarazo, Thyrozol debe administrarse en la dosis más baja posible, sin adición de hormona tiroidea.

Ya que los efectos embriotóxicos no pueden excluirse completamente, tiamazol solo debe administrarse durante el embarazo después de una estricta evaluación riesgo beneficio y sólo con la dosis más baja efectiva sin la administración adicional de hormona tiroidea. En el periodo de lactancia, Thyrozol también debe utilizarse en dosis bajas, ya que su principio activo es secretado en la leche materna. Por lo tanto hay que evaluar el riesgo/beneficio de administrarlo. La función de la glándula tiroidea del recién nacido tiene que controlarse regularmente.

El hipertiroidismo no tratado durante el embarazo puede llevar a complicaciones graves, como el nacimiento prematuro y malformaciones. Sin embargo, el hipotiroidismo causado por el tratamiento con dosis inadecuadas de tiamazol se asocia con una tendencia al aborto.

En el caso de que ocurran molestias en la garganta, dificultades para tragar, fiebre, inflamación de la mucosa oral o furúnculos al inicio del tratamiento o incluso semanas o meses después, consulte a su médico inmediatamente.

No existen indicaciones de que Thyrozol interfiera con la habilidad de manejar en vehículo, operar maquinaria o trabajar en forma normal.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

THYROZOL 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Thyrozol contiene lactosa, por lo tanto su uso no está recomendado para pacientes con trastornos hereditarios poco comunes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de la lactasa Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa.

Se ha reportado que la agranulocitosis ocurre en cerca de 0,3 a 0,6% de los casos. La atención del paciente debería enfocarse en los síntomas de agranulocitosis (estomatitis, faringitis, fiebre) antes del inicio del tratamiento. La agranulocitosis suele ocurrir durante las primeras semanas de tratamiento, pero aún puede manifestarse algunos meses después del inicio de la terapia y tras su reintroducción. Se recomienda un estrecho control del recuento sanguíneo antes y después de iniciar la terapia especialmente en casos de granulocitopenia leve pre-existente. En el caso de que se observe alguno de estos síntomas, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento, se debe informar al paciente de consultar a su médico inmediatamente para un recuento sanguíneo. Si se confirma la agranulocitosis, es necesario discontinuar el medicamento.

Otras reacciones adversas mielotóxicas son poco frecuentes con las dosis recomendadas. Se han observado frecuentemente asociadas con dosis muy altas de tiamazol (alrededor de 120 mg al día). Estas dosis deberían reservarse para indicaciones especiales (formas severas de enfermedad, crisis tirotóxica). La aparición de toxicidad de la médula ósea durante el tratamiento con tiamazol requiere de su discontinuación y, si es necesario, cambiarlo por un medicamento antitiroideo de otro grupo.

Tiamazol reduce el requerimiento de energía que aumenta patológicamente debido a la hiperfunción tiroidea. Esto significa que si no se modifica la dieta, se puede producir un aumento de peso durante el tratamiento con Thyrozol. Esto generalmente se prefiere desde el punto de vista médico.

La dosificación excesiva puede causar sub-actividad tiroidea, como también crecimiento tiroideo difuso. En consecuencia, la dosis de Thyrozol debe reducirse una vez que la actividad metabólica de la glándula tiroides se ha normalizado y/o se debe administrar una hormona tiroidea adicionalmente. Resulta inapropiado discontinuar Thyrozol completamente y continuar el tratamiento con hormonas tiroideas.

Mayor crecimiento de tiroides ya aumentada de tamaño con la terapia con tiamazol, a pesar de la reducción en los niveles de TSH (hormona estimulante de la tiroides) es el resultado de la enfermedad subyacente y no puede prevenirse mediante un tratamiento adicional con hormonas tiroideas.

La ocurrencia de un deterioro de una enfermedad ocular, típica en pacientes con hiperfunción tiroidea (enfermedad orbital endocrina) es, en gran medida, independiente del curso tomado por la enfermedad tiroidea. Este tipo de complicación, por sí misma, no es razón para modificar el régimen de tratamiento y no debe considerarse como un efecto colateral de la terapia con tiamazol correctamente administrada.

En un bajo porcentaje puede ocurrir subactividad tiroidea tardía luego de la terapia con Thyrozol sin medidas quirúrgicas adicionales. Este probablemente no corresponde a un efecto colateral de Thyrozol, sino que debe considerarse como un proceso

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

THYROZOL 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

inflamatorio en el tejido tiroideo que ocurre paralelamente a la enfermedad subyacente.

INTERACCIONES

La deficiencia de yodo aumenta la respuesta de la glándula tiroidea al Thyrozol; el exceso de yodo la reduce. No se conocen otras interacciones directas con otras drogas. Sin embargo, se debe considerar que en presencia de hiperfunción tiroidea, la metabolización y excreción de otras drogas puede acelerarse. Con una mayor normalización de la función tiroidea, estos también retornan a la normalidad. En caso necesario, el médico deberá corregir la dosis. Con amiodarona se induce la caída de T3 y T4.

Otras interacciones: Yoduro de Potasio, anticoagulantes y glicósidos digitálicos. Estudios de interacción no han sido realizados en pacientes pediátricos.

REACCIONES ADVERSAS

- Reacciones cutáneas alérgicas (prurito, enrojecimiento, exantema) de diferentes grados ocurren frecuentemente. La mayoría son leves y generalmente desaparecen con la terapia continua. Sólo en casos aislados se han descrito casos de cursos graves que terminan en dermatitis generalizada. Pigmentación de la piel, edema, náusea, vómitos, dolor epigástrico, mialgia, parestesia y dolor de cabeza. Artralgia puede desarrollarse y ocurrir después de varios meses de tratamiento.
- Fiebre ocurre con poca frecuencia.
- Trastornos en el sentido del gusto (disgeusia, ageusia) ocurren con poca frecuencia; pueden desaparecer luego de la discontinuación de Thyrozol; sin embargo, la normalización puede tomar varias semanas.
- Cambios en el recuento sanguíneo (agranulocitosis) ocurren en cerca de 0,3-0,6% de los casos. Se manifiesta en forma de inflamación de la mucosa oral y faringe, fiebre y formación de furúnculos. Pueden manifestarse semanas o meses después de iniciar la terapia y requiere de la discontinuación del medicamento. En la mayoría de los casos desaparecen espontáneamente.
- Casos de dolor en las articulaciones es común, el cual generalmente se desarrolla en forma gradual y también después de varios meses de terapia. No se observan signos de artritis.
- Se han descrito casos aislados de ictericia debido a una colestasis o la inflamación tóxica del hígado. Los síntomas generalmente desaparecen luego de discontinuar la medicación.
- Los siguientes efectos se han descrito en casos aislados: linfadenitis, parotiditis, efectos hipoprotrombinémicos, anemia, neuritis periférica, neuritis, polineuropatía, inflamación aguda de la glándula salival, alopecia, lupus eritematoso inducido por tiamazol, como también síndrome autoinmune de insulina (con reducción marcada en valores glicémicos). Agranulocitosis, granulocitopenia y trombocitopenia. Pancitopenia.
- Consulte a su médico inmediatamente si presenta cualquier efecto colateral. Su médico tomará las medidas necesarias. Si presenta síntomas de agranulocitosis, fiebre o trastornos en el sentido del gusto, su médico discontinuará el tratamiento con Thyrozol y le prescribirá un medicamento

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
THYROZOL 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

diferente. Frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en los niños parecen ser comparables con las de los adultos.

SOBREDOSIS

Una sobredosis conduce a un hipotiroidismo con sus síntomas correspondientes de un metabolismo reducido y, a través del efecto de retroalimentación, a la activación de la adenohipófisis con un crecimiento posterior de bocio. Esto puede evitarse reduciendo la dosis tan pronto como una condición metabólica eutiroidea se consiga y, si es necesario, por la administración adicional de levotiroxina (ver sección Posología y Método de Administración). Consecuencias negativas de una ingestión accidental de altas dosis de Tiamazol no se conocen.

PRESENTACIÓN

Thyrozol 5, 10 y 20 se presentan en envases con X comprimidos recubiertos.

Mantener fuera del alcance de los niños

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

