

Folleto Médico
THYROZOL

Presentación	Forma
Registro	F-7022/00

Thyrozol 5/ 10/ 20
Comprimidos recubiertos

Tiamazol

MERCK

COMPOSICION

Thyrozol 5

Cada comprimido recubierto contiene:

Tiamazol 5 mg

Excipiente c.s.

Thyrozol 10

Cada comprimido recubierto contiene:

Tiamazol 10 mg

Excipiente c.s.

Thyrozol 20

Cada comprimido recubierto contiene:

Thyrozol 20 mg

Excipiente c.s.

Clasificación farmacológica y terapéutica:
Agente Antitiroideo.

Thyrozol, tiamazol, es una tiourea, droga antitiroidea 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.

INDICACIONES

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

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.

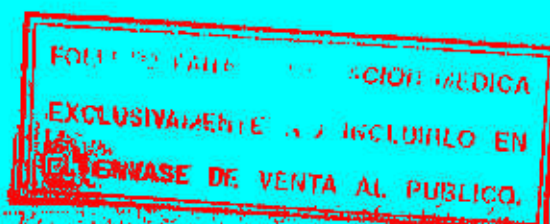
- b) En el caso de monoterapia con Thyrozol, la dosis depende de la actividad metabólica, la cual debe ser chequeada individualmente en cada paciente, prestando especial atención a los valores de TSH (=hormona estimulante de la tiroidea).

La dosis en este caso es 2,5 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 tiroidea, 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.

Preparado por H. Mejías
24-01-00

- Tratamiento antes de la terapia con yodo radioactivo:

Una vez que se restablece la actividad metabólica normal de la glándula tiroidea, 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:

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

- Tratamiento profiláctico en pacientes con antecedentes de hiperfunción tiroidea o adenoma autónomo previamente a una exposición requerida al yodo:

Uso de la dosis de bloqueo completa 25-40 mg como máximo por día de Thyrozol con adición de hormonas tiroideas.

Dosis en niños:

Dosis inicial dependiendo de la gravedad de la enfermedad;

0,4 mg/Kg. de peso corporal al día

Dosis de mantención; 0,2 mg/kg. de peso corporal diarios.

Puede requerirse un tratamiento adicional con hormona tiroidea.

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, la dosis debe mantenerse lo más baja posible.

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.

Ingerir las comprimidos de Thyrozol enteros con un poco de líquido (por ej., ½ vaso de agua) después de las comidas.

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.

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.

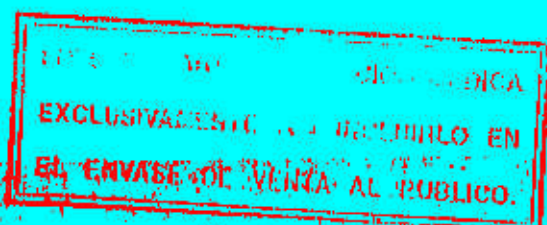
Los pacientes con glándulas tiroideas crecidas considerablemente y constricción de la tráquea deben ser sometidos a un tratamiento de corto plazo con Thyrozol, ya que la administración de largo plazo puede producir un mayor crecimiento tiroideo, lo cual está asociado con el riesgo de una mayor constricción 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 los derivados de tiocarbámidas, en pacientes con cambios en el recuento sanguíneo (granulocitopenia), colestasis existente antes del inicio de la terapia o daño previo a la médula ósea luego de un tratamiento con carbimazol o tiamazol.

Thyrozol sólo debiera utilizarse bajo ciertas condiciones y con especial precaución en caso de reacciones de hipera sensibilidad 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. En el período 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 administrarla.

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, consulta a su médico inmediatamente.

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

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, estas también retornan a la normalidad. En caso necesario, el médico deberá corregir la dosis. Con amiodarona se induce la calda de T3 y T4. *Ioduro de Potasio*

REACCIONES ADVERSAS *Anticoagulantes y glicosidos digitálicos*

- 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. *
- Fiebre ocurre con poca frecuencia.
- Trastornos en el sentido del gusto 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.

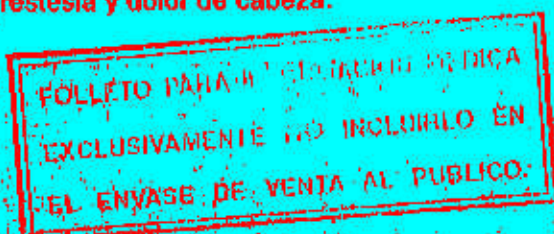
En caso de ocurrir cualquiera de estos síntomas, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento, los pacientes deben discontinuar Thyrozol inmediatamente y realizarse un chequeo del recuento sanguíneo.

Los síntomas también pueden ocurrir semanas o meses luego del inicio de la terapia. En la mayoría de los casos, estos desaparecen espontáneamente.

- Se ha informado de casos aislados de dolor en las articulaciones, 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 hipoprotrombémicos, anemia, neuritis periférica, lupus eritematoso inducido por tiamazol, como también síndrome autoinmune de insulina (con reducción marcada en valores glicémicos) - Agranulocitosis, granulocitopenia y trombocitopenia.
- 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 subactividad tiroidea, como también crecimiento tiroideo difuso. En consecuencia, la dosis de Thyrozol debe reducirse una vez que la actividad metabólica de la glándula tiroidea 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 tiroidea) 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,

Preparado por H. Mejías
24-01-00

* Pigmentación de la piel, edema, náuseas, vómitos, dolor epigástrico, artalgia, mialgia, parestesia y dolor de cabeza.



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

- 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 diferente.

PRESENTACION

Thyrozol 5, 10 y 20 se presentan en envases con X¹ comprimidos recubiertos.

Mantener fuera del alcance de los niños

FARMACOCINETICA:

- Absorción intestinal es rápida y completa.
- Se distribuye ampliamente en las 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.