

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CARBIMAZOL 5 mg
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	5 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 10 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	SGPHARMA PVT. LTD. Mumbai, India.
<b>Fabricante, país:</b>	SGPHARMA PVT. LTD. Thane, India.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-21-047-H03
<b>Fecha de Inscripción:</b>	4 de octubre de 2021.
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Carbimazol	5,0 mg*
*Se añade un 5% de exceso.	
Monohidratado de lactosa	96,34 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30° C. No refrigerar. Protéjase de la luz y la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Carbimazol es un agente antitiroideo. Está indicado en adultos y niños en todas las condiciones donde se requiere la reducción de la función tiroidea.

Tales condiciones son:

Hipertiroidismo.

Preparación para la tiroidectomía en hipertiroidismo.

Terapia previa y posterior al tratamiento con radio-yodo.

### Contraindicaciones:

CARBIMAZOL TABLETAS está contraindicado en pacientes con:

Un antecedente previo de reacciones adversas al carbimazol a alguno de los excipientes en la composición.

Condiciones hematológicas preexistentes, graves.

Insuficiencia hepática grave.

CARBIMAZOL TABLETAS contiene lactosa que está contraindicada en pacientes con galactosemia, síndrome de malabsorción de glucosa-galactosa o deficiencia de lactasa.

### Precauciones:

CARBIMAZOL TABLETAS deben usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. Si se descubre una función hepática anormal, el tratamiento debe interrumpirse. La vida media puede prolongarse debido a un trastorno hepático.

Los pacientes que no pueden cumplir con las instrucciones de uso o que no pueden ser monitoreados regularmente no deben ser tratados con CARBIMAZOL TABLETAS.

Se deben llevar a cabo controles regulares de hemograma completo en pacientes que pueden estar confundidos o tienen mala memoria.

Se debe tomar precaución en pacientes con bocio intratorácico, que pueden empeorar durante el tratamiento inicial con CARBIMAZOL TABLETAS. La obstrucción traqueal puede ocurrir debido al bocio intratorácico.

CARBIMAZOL TABLETAS deben usarse con precaución en pacientes diabéticos.

Uso pediátrico:

La seguridad y la eficacia de carbimazol en niños menores de 2 años no se han evaluado de forma sistemática. Por lo tanto, no se recomienda el uso de carbimazol en niños menores de 2 años.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Se ha reportado depresión de la médula ósea que incluye neutropenia, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis.

Se han reportado muertes con agranulocitosis inducida por carbimazol.

También se han notificado casos raros de pancitopenia/anemia aplásica y trombocitopenia aislada. Además, se han notificado casos muy raros de anemia hemolítica.

Como se han informado casos fatales de agranulocitosis con carbimazol y el tratamiento temprano de la agranulocitosis es esencial, es importante que siempre se advierta a los pacientes sobre la aparición de dolores de garganta, hematomas o hemorragias, úlceras en la boca, fiebre, malestar general y se les debe instruir para que interrumpan el fármaco y buscar consejo médico de inmediato. En tales pacientes, el recuento de células sanguíneas se debe realizar de inmediato, en particular cuando existe evidencia clínica de infección. El retiro anticipado de CARBIMAZOL TABLETAS aumentará las posibilidades de recuperación completa.

Tras la aparición de cualquier signo y síntoma de trastorno hepático (dolor en la parte superior del abdomen, anorexia, prurito general) en los pacientes, se debe interrumpir el medicamento y realizar inmediatamente pruebas de la función hepática.

Existe un riesgo de alergia cruzada entre carbimazol, tiamazol, metimazol y propiltiouracilo.

#### **Efectos indeseables:**

Las reacciones adversas usualmente ocurren en las primeras ocho semanas de tratamiento. Las reacciones menores más comunes son náuseas, cefalea, artralgia, trastornos gastrointestinales leves, erupciones cutáneas y prurito. Estas reacciones suelen ser autolimitadas y pueden no requerir la retirada del medicamento.

Población pediátrica:

La frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en los niños parecen ser comparables con las de los adultos.

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático:

Se ha reportado depresión de la médula ósea que incluye neutropenia, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis. Se han reportado muertes con agranulocitosis inducida por carbimazol.

También se han notificado casos raros de pancitopenia/anemia aplásica y trombocitopenia aislada. Además, se han notificado casos muy raros de anemia hemolítica.

Siempre se debe advertir a los pacientes sobre la aparición de dolores de garganta, hematoma o hemorragia, úlceras en la boca, fiebre y malestar, y se debe instruir a los pacientes para que dejen el medicamento y acudan al médico inmediatamente. En tales pacientes, los recuentos de glóbulos blancos se deben realizar de inmediato, especialmente cuando existe evidencia clínica de infección.

Linfadenopatía generalizada.

Trastornos del sistema inmunológico:

Se producen angioedema y reacciones de hipersensibilidad multisistémica, como vasculitis cutánea, efectos sobre el hígado, pulmón y riñón.

Desórdenes endocrinos:

Síndrome autoinmune de insulina (con disminución pronunciada en el nivel de glucosa en sangre).

Trastornos del sistema nervioso:

Dolor de cabeza, neuritis, polineuropatía.

Trastornos vasculares:

Hemorragia.

Desórdenes gastrointestinales:

Náuseas, alteraciones gastrointestinales leves.

Se ha observado pérdida del sentido del gusto.

Inflamación aguda de la glándula salival.

Trastornos hepatobiliares:

Se han notificado trastornos hepáticos, incluido las pruebas de función hepática anormales, hepatitis, hepatitis colestásica, ictericia colestásica y, en la mayoría de los casos, ictericia; En estos casos se deben retirar las tabletas de carbimazol.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Erupciones cutáneas, prurito, urticaria. Se ha reportado pérdida de cabello ocasionalmente.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad cutánea grave en pacientes adultos y pediátricos, incluido el síndrome de Stevens-Johnson (muy raro, incluyendo aislados reportes: las formas graves, incluida dermatitis generalizada, solo se han descrito en casos aislados).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Se han reportado casos aislados de miopatía. Los pacientes que experimentan mialgia después de la ingesta de carbimazol deben tener sus niveles de creatina fosfoquinasa monitoreados.

Desórdenes generales y condiciones del sitio de administración:

Fiebre, malestar.

Lesiones, intoxicaciones y complicaciones procesales:

Hematoma.

**Posología y modo de administración:**

Adultos:

La dosis inicial está en el rango de 20 - 60 mg y debe ajustarse contra la función tiroidea hasta que el paciente esté eutiroideo para reducir el riesgo de tratamiento excesivo y el hipotiroidismo resultante. La terapia posterior puede administrarse de una de dos maneras.

Régimen de mantenimiento: La dosis final generalmente está en el rango de 5 a 15 mg por día, que se puede tomar como una dosis diaria única. La terapia debe continuarse durante al menos seis meses y hasta 18 meses. Se recomienda el monitoreo de la función tiroidea en serie, junto con la modificación apropiada de la dosis para mantener un estado eutiroideo.

Régimen de bloqueo y reemplazo: La dosis se mantiene en el nivel inicial, es decir, 20 a 60 mg por día, y se administra concomitantemente L-tiroxina, 50 a 150 mcg por día, para prevenir el hipotiroidismo. La terapia debe continuarse durante al menos seis meses y hasta dieciocho meses.

Cuando se recomienda una dosis única de menos de 20 mg, se indica que deben ser administradas Carbimazol 5 mg tabletas.

Anciano:

No se requiere un régimen de dosificación especial, pero se debe tener en cuenta las contraindicaciones y advertencias.

Niños:

La dosis diaria inicial habitual es de 15 mg por día.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Se conoce poco acerca de las interacciones.

No se han realizado estudios de interacción en pacientes pediátricos.

Se requiere un cuidado especial en caso de administración concurrente de medicamentos capaces de inducir agranulocitosis.

Dado que carbimazol es un antagonista de la vitamina K, el efecto de los anticoagulantes podría intensificarse. Se debe considerar un monitoreo adicional de PT/INR, especialmente antes de procedimientos quirúrgicos.

Los niveles séricos de teofilina pueden aumentar y se puede desarrollar toxicidad si los pacientes hipertiroideos se tratan con medicamentos antitiroideos sin reducir la dosis de teofilina.

La administración conjunta de prednisolona y carbimazol puede dar como resultado un aumento del aclaramiento de prednisolona.

Carbimazol puede inhibir el metabolismo de eritromicina, lo que lleva a un aclaramiento reducido de la eritromicina.

Los niveles séricos de digital pueden aumentar cuando los pacientes con hipertiroidismo en un régimen de glucósidos digitálicos estable se vuelven eutiroideos; puede ser necesaria una dosis reducida de glucósidos digitálicos.

El hipertiroidismo puede causar un aumento del aclaramiento de los bloqueadores beta-adrenérgicos con un alto índice de extracción. Puede ser necesaria una reducción de la dosis de bloqueadores beta cuando un paciente hipertiroideo se convierte en eutiroideo.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: Categoría C

Carbimazol atraviesa la placenta, pero siempre que la dosis de la madre se encuentre dentro del rango estándar y se controle el estado de la tiroides; no existe evidencia de anomalías tiroideas neonatales. Los estudios han demostrado que la incidencia de

malformaciones congénitas es mayor en los hijos de madres cuyo hipertiroidismo no ha sido tratado que en las que han sido tratadas con carbimazol.

Sin embargo, se han observado casos de malformaciones congénitas después del uso de carbimazol o su metabolito activo metimazol durante el embarazo.

No se puede excluir una relación causal de estas malformaciones, especialmente la atresia coanal y la aplasia cutánea congénita (defectos congénitos del cuero cabelludo), a la exposición transplacental a carbimazol y metimazol.

Por lo tanto, el uso de carbimazol en mujeres no embarazadas en edad fértil debe basarse en la evaluación individual de riesgo/beneficio.

También se han notificado casos de defectos renales, craneales, cardiovasculares congénitos, onfaloceles, malformaciones gastrointestinales, malformaciones umbilicales y atresia duodenal. Por lo tanto, carbimazol debe usarse en el embarazo solo cuando el propiltiouracilo no es adecuado.

Si se usa carbimazol en el embarazo, la dosis debe estar regulada por la condición clínica del paciente. Se debe usar la dosis más baja posible, y esto a menudo se puede suspender tres o cuatro semanas antes del término, para reducir el riesgo de complicaciones neonatales.

El régimen de bloqueo-reemplazo no debe utilizarse durante el embarazo, debido a que muy poca tiroxina atraviesa la placenta en el último trimestre.

Lactancia:

Carbimazol se excreta en la leche y si el tratamiento continúa durante la lactancia, el paciente no debe continuar amamantando a su bebé.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se han reportado.

#### **Sobredosis:**

No existen síntomas posibles de una sola dosis grande.

La sobredosis o el envenenamiento accidental pueden dar lugar a hipotiroidismo y bocio.

Tratamiento de sobredosis:

Si se producen discrasias sanguíneas, el medicamento debe retirarse de inmediato. El tratamiento adicional es sintomático y de apoyo.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: H03BB01.

Grupo farmacoterapéutico: Terapia tiroidea; Derivados imidazólicos que contiene azufre.

Carbimazol es una sustancia antitiroidea que deprime la formación de la hormona tiroidea. Reduce la captación y concentración de yodo inorgánico por la tiroides, pero su efecto principal es reducir la formación de di-yodotirosina y tiroxina.

#### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Carbimazol se absorbe rápidamente del tracto gastrointestinal y se distribuye ampliamente por todo el cuerpo. Carbimazol se metaboliza completamente a metimazol y es el metabolito el responsable de su actividad clínica.

Carbimazol atraviesa fácilmente la barrera placentaria y también alcanza una alta concentración en la leche de pacientes lactantes.

La excreción en la orina es rápida. La vida media de eliminación del metimazol puede aumentar en la insuficiencia hepática y renal.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Desechar cualquier remanente no utilizado.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 4 de octubre de 2021.