

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	METIMAZOL
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	5 mg
Presentación:	Estuche por un blíster de PVC/AL con 20 tabletas. Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", Planta "REINALDO GUTIÉRREZ".
Número de Registro Sanitario:	M-16-080-A03
Fecha de Inscripción:	4 de mayo de 2016
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Metimazol	5,0 mg
Lactosa monohidratada	72,56 mg
Metilparabeno	0,043 mg
Propilparabeno	0,005 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Hipertiroidismo, incluyendo la enfermedad de Graves.

Preparación de pacientes hipertiroideos para la tiroidectomía.

Adyuvante en la terapia con radiaciones y yodo.

Tratamiento de la tormenta tiroidea.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al metimazol.

Lactancia materna.

Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo D. Lactancia materna: evitar, atraviesa la placenta y puede ocasionar bocio e hipotiroidismo fetal si se administra dosis altas; por ello se utilizará la dosis mínima que controle el estado hipertiroideo (los requerimientos de la enfermedad de Graves tienden a disminuir durante el embarazo). Se puede administrar, aunque la pauta terapéutica de bloqueo-restitución no resulta adecuada.

Notificar cualquier síntoma y signo compatibles de infección (fundamentalmente faringitis), se solicitará recuento de leucocitos.

Suspender ante cualquier manifestación de neutopenia clínica o de laboratorio.

Daño renal: daño leve y moderado reducir la dosis en un 25 %; en daño severo: reducir la dosis en un 50 %.

Daño hepático: reducir dosis.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Informar inmediatamente al médico si aparece dolor de garganta u otro signo de infección, debido a la complicación de agranulocitosis.

Efectos indeseables:

Ocasionales: supresión de la médula ósea (incluyendo pancitopenia y agranulocitosis), náuseas, trastornos gastrointestinales leves, cefalea, rash, prurito, artralgia y daño hepático asintomático.

Raras: miopatía, alopecia, anemia aplásica, hipoprotrombinemia, síndrome tipo lupus eritematoso, vasculitis cutánea, ictericia. También hepatitis, necrosis hepática, encefalopatía y muerte, necrosis, nefritis. Se ha asociado rara vez con aplasia cutánea del neonato.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Inicialmente 15 – 60 mg por día en una sola dosis o en dosis divididas. La mejoría se observa en 1 – 3 semanas y el control de los síntomas en 1 – 2 meses. Cuando el paciente se vuelve eutiroideo, la dosis de mantenimiento es de 5 – 15 mg por día.

El tratamiento generalmente es por un año, aunque se puede extender hasta por 18 meses.

La dosis inicial en niños es de 400 µg/kg/d, con una dosis de mantenimiento de la mitad de esta.

Este antitiroideo solo debe administrarse una vez al día, debido al efecto prolongado sobre la tiroides. El tratamiento excesivo motiva la rápida aparición de hipotiroidismo y debe evitarse, sobre todo durante el embarazo, porque suele inducir bocio fetal.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Corticosteroides. Glucocorticoides con actividad mineralocorticoide, Corticotrofina. (A.C.T.H.) (Los cambios en el estado tiroideo del paciente que pueden aparecer como resultado de la administración, cambios en la dosificación, o de la interrupción de los antitiroideos, pueden necesitar el ajuste de la dosificación de los corticosteroides, ya que el aclaramiento metabólico de los corticosteroides está disminuido en los pacientes hipotiroideos y aumentados en los pacientes hipertiroideos. En la mayoría de los casos la necesidad relativa del ajuste de la dosificación del antitiroideo depende del estado tiroideo del paciente y de las dosificaciones de todos los medicamentos involucrados; debe basarse en los resultados de las pruebas de la función tiroidea).

Anticoagulantes (derivados de la cumarina o de la indandiona, heparina): el uso simultáneo puede potenciar el efecto hipotrombinémico de los antitiroideos derivados de la tioamida; el efecto depende del estado tiroideo del paciente; se recomienda realizar el ajuste de la dosificación de los anticoagulantes orales, basándose en el tiempo de protombina. Depresores de la Médula ósea (el uso simultáneo puede aumentar el riesgo de agranulocitosis. Medicamentos hepatotóxicos (el uso simultáneo puede aumentar el riesgo de hepatotoxicidad) uno ó ambos medicamentos debe suspenderse al primer signo de alteración hepática).

Glicerol Iodado. Litio. Ioduro Potásico (el uso simultáneo puede potenciar el hipotiroidismo y los efectos bociógenos de cualquiera de estos medicamentos o de los antitiroideos; se debe determinar el estado basal tiroideo a intervalos periódicos para detectar los cambios en la respuesta tiroideo-hipofisario). Ioduro Sódico I123. Ioduro Sódico I131. Pertecnetato Sódico Tc 99 m. (los antitiroideos pueden disminuir la captación tiroidea del I123 o del I131 o del pertecnetato; durante un período de 5 a 7 días después de la supresión del antitiroideo puede producirse un aumento de la captación por efecto rebote).

Aminofilina. Oxtripidine. Amiodarona. Iodinate glicerol. Iodine. Potasio iodado. Glicósidos digitálicos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Administrar con precaución en Embarazo: categoría de riesgo D.

Contraindicado en Lactancia materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La sobredosis puede implicar desarrollo rápido de hipotiroidismo. Signos y síntomas de hipotiroidismo. Cambios en el periodo menstrual. Frío. Resfriados. Constipación. Resequedad de la piel. Bocio. Dolor de cabeza. Somnolencia. Dolores musculares. Náuseas y vómitos severos. Cansancio inusual sobre todo al caminar. Inusual aumento de peso. La agranulocitosis es la reacción adversa más seria. Raramente, dermatitis exfoliativa, hepatitis, neuropatías, pueden ocurrir estimulación del Sistema Nervioso Central y con menos frecuencia depresión del Sistema Nervioso Central. Distres epigástrico. Fiebre. Artralgia. Prurito. Edema. Pancitopenia. Terapias prolongadas pueden provocar hipotiroidismo

Medidas generales y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: H03BB02

Grupo farmacoterapéutico: Preparados hormonales sistémicos excl., hormonas sexuales e insulinas, Terapia tiroidea, Preparados antitiroideos, Derivados imidazólicos que contienen azufre.

MECANISMO DE ACCION:

Inhibe la síntesis de la hormona tiroidea mediante la inhibición de la incorporación de Iodo a la tirosina y del acoplamiento de las iodotirosinas; no interfiere con las acciones de las hormonas tiroideas exógenas.

El Metimazol también inhibe la conversión periférica de la tiroxina (T4) a triyodotironina (T3), lo cual puede teóricamente hacerle más eficaz en el tratamiento de la Tormenta Tiroidea

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

Absorción: rápida (biodisponibilidad del 70 al 80 %). Puede afectarse por la presencia de alimento.

Unión a proteínas: El Metimazol no se une.

Metabolismo: Hepático.

Vida media: Paciente normal/anúrico (en horas): El metimazol variable de 4 a 14 horas.

Tiempo hasta el efecto máximo: Los efectos clínicos pueden no manifestarse durante varios días o semanas hasta que se depleten los reservorios de las hormonas tiroideas.

Eliminación: Renal de 75 al 80 % (el 7 % se elimina inalterado)

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 4 de mayo de 2016.