

Prospecto: información para el usuario

Tirodril 10 mg comprimidos

Tiamazol (Metimazol)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tirodril y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tirodril
3. Cómo tomar Tirodril
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tirodril
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tirodril y para qué se utiliza

Tirodril es un medicamento (antitiroideo) que actúa controlando la sobreproducción de hormonas tiroideas en la glándula tiroides.

Está indicado para el tratamiento de las siguientes enfermedades en adultos y niños de 3 años o más:

- empeoramiento súbito de los síntomas del hipertiroidismo (crisis tirotóxica o tormenta tiroidea)
- si debe tomar un medicamento para tratar la hiperproducción de hormonas tiroideas por la glándula tiroides (hipertiroidismo),
- si se va a someter a cirugía de la glándula tiroides,
- si va a recibir tratamiento con yodo radiactivo, o tras el tratamiento con éste hasta que su efecto se haya establecido plenamente.

Tirodril también se usa para:

- prevenir la sobreproducción de hormonas tiroideas antes de someterse a exposición a yodo, como en una exploración con medio de contraste con yodo,
- si presenta una ligera sobreproducción de hormonas tiroideas sin síntomas adicionales (hipertiroidismo subclínico),
- si su glándula tiroides tiene ciertas áreas productoras de hormonas (adenoma autónomo),
- si ha presentado sobreproducción de hormonas tiroideas en algún momento de su vida.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tirodril

No tome Tirodril

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si presenta número bajo de determinadas células sanguíneas como leucocitos o neutrófilos
- si padece bloqueo del flujo biliar (colestasis) no causado por el hipertiroidismo.
- si ha sufrido daño en la médula ósea durante tratamientos previos con tiamazol o carbimazol.
- la terapia combinada de tiamazol y hormonas tiroideas está contraindicada durante el embarazo.
- si ha tenido inflamación del páncreas (pancreatitis aguda) tras la administración de tiamazol o carbimazol en el pasado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tirodril.

Si los síntomas empeoran o persisten, consulte con su médico.

- Durante el tratamiento con Tirodril comunique a su médico cualquier enfermedad que se le presente, en especial anginas, fiebre, escalofríos, tos, llagas en la boca o ronquera, ya que podrían ser el síntoma inicial de una afectación de la sangre (agranulocitosis) que podría tener consecuencias graves.
- Durante el tratamiento con Tirodril comunique a su médico si deja de tener apetito, aparecen picores o dolor abdominal ya que podrían ser el síntoma inicial de una afectación del hígado.
- Si usted padece bocio (hinchazón de la parte anterior del cuello), el tratamiento con Tirodril debe realizarse bajo estricto control médico.
- Durante el tratamiento con Tirodril puede producirse un aumento de peso como consecuencia de una mejoría en el cuadro clínico.
- Informe a su médico si ha sufrido reacciones alérgicas en la piel (dermatitis alérgica, picores) antes del inicio del tratamiento con Tirodril.
- Durante el tratamiento con Tirodril puede empeorar un determinado tipo de enfermedad ocular denominada orbitopatía endocrina que no está relacionada con el tratamiento con Tirodril.
- Informe a su médico inmediatamente si presenta fiebre o dolor abdominal, ya que pueden ser signos de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda). Es posible que se deba interrumpir la administración de Tirodril.
- Tirodril puede causar daños al feto. Si puede quedarse embarazada, utilice un método anticonceptivo fiable desde el inicio del tratamiento y durante el mismo.

Embarazo

Tirodril puede causar daños al feto.

Si puede quedarse embarazada, utilice un método anticonceptivo fiable desde el inicio del tratamiento y durante el mismo.

Si está embarazada, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, informe a su médico inmediatamente. Puede que sea necesario continuar con el tratamiento con Tirodril durante el embarazo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para usted y el feto.

Toma de Tirodril con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Tirodril puede potenciar los efectos de los siguientes fármacos siendo necesaria una disminución de la dosis de los mismos:

- Fármacos utilizados para la hipertensión, insuficiencia cardíaca (propranolol u otros beta-bloqueantes).
- Fármacos que aumentan la fuerza de contracción del corazón (digoxina).
- Fármacos para el tratamiento del asma (teofilina).

Tirodril puede disminuir los efectos de los anticoagulantes orales.

La administración de glicerol yodado, yodo o yoduro potásico puede disminuir la respuesta a Tirodril.

La administración de amiodarona (fármaco para las arritmias del corazón) puede potenciar el efecto de Tirodril.

Los antitiroideos pueden disminuir la captación tiroidea de yodo marcado utilizado en algunas pruebas ($[^{131}\text{I}]$).

Toma de Tirodril con alimentos y bebidas

Tirodril no tiene efectos conocidos de interacción con alimentos o bebidas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

Durante el embarazo, Tirodril debe administrarse a la dosis más baja posible. El tiamazol (metimazol) puede atravesar la barrera placentaria y puede producir hipotiroidismo y bocio en el feto. El riesgo real de muerte fetal, bocio, hipotiroidismo o ciertas anomalías congénitas graves es bajo, especialmente si la dosis administrada a la madre es la menor dosis posible. Los riesgos fetales se incrementan cuando se utilizan antitiroideos cerca del término del embarazo. Deben sopesarse los posibles riesgos de efectos adversos y daño fetal que su administración representa frente a los debidos al hipertiroidismo continuo del embarazo.

En muchas mujeres embarazadas, la mala función de la glándula tiroidea mejora a lo largo del embarazo por lo que puede ser necesario una disminución de la dosis. Durante el último trimestre del embarazo se administra la mitad de la dosis diaria habitual. En algunos casos puede interrumpirse el tratamiento durante las 2-3 últimas semanas.

Lactancia:

Tirodril se excreta por la leche materna por lo que existe riesgo de aparición de hipotiroidismo en el bebé. La lactancia es posible durante el tratamiento con Tirodril aunque solo pueden utilizarse dosis bajas de hasta 10 mg al día sin administración adicional de hormonas tiroideas.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Tirodril sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo tomar Tirodril

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tirodril indicadas por su médico. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales. Puede triturarse o tragarse entero o fraccionado con una cantidad suficiente de líquido.

Se recomienda tomar este medicamento todos los días a la misma hora en relación con las comidas. Si toma más de un comprimido diario, también puede tomarlo en varias tomas y a intervalos regulares a lo largo del día.

La dosis recomendada es:

Tratamiento del hipertiroidismo (aumento de la producción de hormonas tiroideas):

Adultos y adolescentes (12 a 17 años): la dosis inicial de Tirodril es de 15 mg (1 comprimido y medio) en caso de hipertiroidismo moderado, 30-40 mg (3-4 comprimidos) en el hipertiroidismo moderado-grave o 60 mg (6 comprimidos) en el hipertiroidismo grave. El tratamiento se realizará en dosis fraccionadas y en intervalos de 6-8 horas por vía oral hasta que las hormonas tiroideas se normalicen. En este momento, la dosis se reduce gradualmente hasta llegar a la dosis de mantenimiento de 5-15 mg diarios.

Niños (de 3 a 11 años): La dosis inicial es de 0,4 mg/kg en dosis divididas que se administrarán cada 8 horas. La dosis de mantenimiento es aproximadamente la mitad de la dosis inicial (0,2 mg/kg).

No se recomienda la toma de Tirodril en niños menores de 3 años.

Empeoramiento súbito de los síntomas del hipertiroidismo (crisis tirotóxica o tormenta tiroidea):

Adultos: La dosis inicial es de 30 mg (3 comprimidos) seguida de 30 mg cada 4-6 horas.

Tratamiento previo a la cirugía de tiroides en pacientes con hipertiroidismo:

Utilizar las mismas dosis empleadas para el tratamiento del hipertiroidismo hasta que el paciente sea eutiroideo.

Previo a recibir tratamiento con yodo radiactivo, o tras el tratamiento con éste para el tratamiento del hipertiroidismo:

Se utilizan las mismas dosis que las empleadas en el tratamiento del hipertiroidismo.

Prevención de la sobreproducción de hormonas tiroideas antes de someterse a una exposición a yodo:

En general las dosis diarias de 10-20 mg de tiamazol se administran durante 10 días aproximadamente. La duración del tratamiento depende del tiempo que la sustancia con yodo permanezca en el organismo.

Si toma más Tirodril del que debe

Si se presentaran trastornos de la sangre, se deberá interrumpir el tratamiento inmediatamente e instaurarse, si es necesario, la administración de antibióticos, transfusiones de sangre y corticoides.

Para el tratamiento de las reacciones alérgicas de la piel leves producidas por el tiamazol pueden ser útiles los antihistamínicos.

La sobredosis causa hipotiroidismo, con los correspondientes síntomas de reducción del metabolismo y crecimiento del bocio. Esto puede evitarse reduciendo la dosis tan pronto como se consigan unos niveles

normales de hormonas tiroideas y, si es necesario, mediante la administración adicional de levotiroxina (hormona tiroidea).

En caso de intoxicación aguda, se realizará el tratamiento habitual: lavado gástrico, líquidos intravenosos, descanso, analgésicos y sedación suave.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Tirodril

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tirodril

No interrumpa el tratamiento con Tirodril sin consultar previamente con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) : sarpullido, urticaria, picores y oscurecimiento de la piel. La mayoría son de carácter leve y desaparecen durante el tratamiento con Tirodril.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): náuseas, vómitos, dolor de estómago, dolor de las articulaciones y dolor muscular.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): agranulocitosis (disminución de los glóbulos blancos en sangre).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): pérdida de sabor, sensación de hormigueo o adormecimiento en cualquier parte del cuerpo, vértigo, hinchazón, fiebre, dolor de cabeza y tendencia al sueño.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): disminución del número de algunas células de la sangre (granulocitopenia, trombocitopenia, pancitopenia), trastornos de los ganglios (linfadenopatía generalizada), un tipo de anemia (anemia aplásica), inflamación de las arterias (periarteritis), problemas en la coagulación (hipoprotrombinemia), coma hipoglucémico (síndrome insulínico autoinmune), inflamación de los nervios (neuritis), afectación de varios nervios (polineuropatía), enfermedad de las glándulas salivares (sialoadenopatía), afectación biliar o del hígado (ictericia colestática, hepatitis fulminante, necrosis hepática), reacción alérgica llamada síndrome de Stevens-Johnson, alopecia, inflamación y daño de los tejidos celulares (lupus eritematoso medicamentoso), inflamación de los riñones (nefritis).

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tirodril

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tirodril

- El principio activo es el tiamazol (metimazol). Cada comprimido contiene 10 mg de tiamazol.
- Los demás componentes son: almidón de maíz, sulfato de calcio dihidrato, talco, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tirodril comprimidos se presenta en un envase de 40 comprimidos.

Los comprimidos son redondos, planos, de color blanco y con una ranura. El comprimido se puede dividir en dosis iguales. Están acondicionados en blisters de PVC/aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorio Estedi, S.L.
Montseny, 41
08012 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

Laboratorio Estedi, S.L.
Leopoldo Alas, 7
08012 Barcelona (España)

Representante local:

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.
Baronesa de Maldá, 73
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.