

TE S I S
Dictaminador Químico**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA**

12 SEP 2016

Q.F.B. ANABEL MENDOZA MONTÓN

GANGLIOSIDE®Tiamazol
Tableta

12 SEP 2016

Méd. Ck. Verónica Gameros García

FORMA FARMACEÚTICA Y FORMULACIÓN

Cada tableta contiene:

Tiamazol..... 5 mg y 10 mg
Excipiente cbp..... 1 tableta**INDICACIONES TERAPEÚTICAS**

GANGLIOSIDE® está indicado en el tratamiento médico del hipertiroidismo, incluida la enfermedad de Graves. El tratamiento a largo plazo puede ocasionar la remisión de la enfermedad. **GANGLIOSIDE®** se utiliza como tratamiento previo a la tiroidectomía subtotal o como complemento de la terapia con yodo radiactivo, así como en el tratamiento de la crisis tiroidea. También se usa cuando la tiroidectomía está contraindicada o no es recomendable.

CONTRAINDICACIONES

El tiamazol está contraindicado cuando existe hipersensibilidad al medicamento y en madres durante la lactancia, puesto que el medicamento se excreta en la leche.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

El tiamazol (metimazol), usado juiciosamente, es un medicamento eficaz para el hipertiroidismo complicado por embarazo. En muchas mujeres embarazadas, el hipertiroidismo disminuye al progresar la gestación; por lo tanto es posible reducir la dosis. En algunos casos se puede suspender la administración de tiamazol 2 ó 3 semanas antes del parto.

Madres que amamantan: El medicamento aparece en la leche humana y está contraindicado en madres durante el periodo de lactancia (véase Advertencias).

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones secundarias de mayor importancia (mucho menos frecuentes que las reacciones adversas de menor importancia) incluyen inhibición de mielopoyesis (agranulocitosis, granulocitopenia y trombocitopenia), anemia aplásica, fiebre medicamentosa, síndrome semejante al lupus eritematoso, síndrome autoinmune de insulina (el cual puede resultar en coma hipoglucémico), hepatitis (la ictericia puede persistir durante varias semanas después de haber dejado de administrar el medicamento), periarteritis e hipoprotrombinemia. La nefritis es muy rara. Las reacciones secundarias de importancia menor, incluyen erupción cutánea, urticaria, náuseas, vómito, malestar epigástrico, artralgias, parestesias, pérdida del sentido del gusto, alopecia, mialgias, cefalea, prurito, somnolencia, neuritis, edema, vértigo, pigmentación cutánea, ictericia, sialoadenopatía y linfadenopatía. Debe señalarse que aproximadamente el 10% de los pacientes con hipertiroidismo no tratado presentan leucopenia (recuento leucocitario de menos de 4,000 leucocitos por mm³), a menudo con granulocitopenia relativa.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La actividad de los anticoagulantes se puede aumentar por la acción antagonista de la vitamina K que se atribuye al tiamazol.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

En un estudio de 2 años, se les dio a las ratas tiamazol en dosis de 0.5, 3 y 18 mg/ kg/día. Estas dosis fueron 0.3, 2 y 12 veces la dosis máxima humana de mantenimiento de 15 mg/día (cálculo basado en el área de superficie corporal). Hiperplasia tiroidea, adenoma tiroideo y formación de carcinoma se desarrollaron en las ratas que recibieron las dosis más altas. La importancia clínica de estos descubrimientos no se ha establecido.

Advertencias: La agranulocitosis puede ser un efecto colateral grave. Se debe indicar a los pacientes que reporten cualquier síntoma de agranulocitosis, como fiebre o dolor de garganta. También pueden ocurrir leucopenia, trombocitopenia y anemia aplásica (pancitopenia). El medicamento se debe suspender en presencia de agranulocitosis, anemia aplásica (pancitopenia), hepatitis o dermatitis exfoliativa. Se debe vigilar la función de la médula ósea del paciente.

Debido a que el tiamazol y el propiltiouracilo tienen perfiles de toxicidad hepática similares, se hace hincapié en las reacciones hepáticas graves que han ocurrido con ambos medicamentos. Ha habido reportes raros de hepatitis fulminante, necrosis hepática, encefalopatía y muerte. Los síntomas que sugieren disfunción hepática (anorexia, prurito, dolor en el cuadrante superior derecho, etc.) dan motivo a la valoración inmediata de la función hepática. El tratamiento con el medicamento se debe suspender de inmediato en caso de evidencia clínicamente significativa de anomalía hepática incluyendo valores de transaminasas hepáticas que sobrepasen 3 veces el límite superior de los valores normales.

El tiamazol puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. El tiamazol atraviesa fácilmente la barrera placentaria y puede producir bocio y aún cretinismo en el feto en desarrollo. También han ocurrido casos raros de aplasia de la piel que se manifiesta por defectos en el cuero cabelludo, en niños nacidos de madres que habían recibido tiamazol durante el embarazo. Si el tiamazol se usa durante el embarazo, o si la paciente se embaraza mientras está tomando este medicamento, se le debe advertir del peligro potencial para el feto.

Puesto que no se han informado defectos en el cuero cabelludo en hijos de pacientes tratadas con propiltiouracilo, en mujeres embarazadas que necesitan tratamiento con medicamentos antitiroideos, dicho medicamento puede ser preferible al tiamazol. Las pacientes en el periodo del posparto que estén recibiendo tiamazol no deben amamantar a sus hijos.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis: El tiamazol se administra por vía oral. Por lo general se administra en 3 dosis iguales a intervalos de aproximadamente 8 horas.

Adultos: La dosis inicial diaria es de 15 mg para hipertiroidismo leve, 30 a 40 mg para hipertiroidismo moderadamente grave y 60 mg para hipertiroidismo grave, administrada en 3 dosis fraccionadas iguales a intervalos de 8 horas. El tratamiento de sostén es de 5 a 15 mg diarios.

Niños: La dosis inicial diaria es de 0.4 mg por kg de peso administrada en 3 dosis fraccionadas iguales a intervalos de 8 horas. La dosis de sostén es aproximadamente la mitad de la dosis inicial. Vía de administración: Oral.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Signos y síntomas: Los síntomas pueden incluir náusea, vómito, malestar epigástrico, cefalea, fiebre, dolor articular, prurito y edema. Se pueden presentar anemia aplásica (pancitopenia) o agranulocitosis en horas o días. Los efectos menos frecuentes son hepatitis, síndrome nefrótico, dermatitis exfoliativa, neuropatías y estimulación o depresión del SNC. Aunque no se ha estudiado a fondo, la agranulocitosis inducida por tiamazol, suele asociarse con dosis de 40 mg o más en pacientes mayores de 40 años de edad.

No se dispone de información sobre la dosis letal media del medicamento ni de la concentración de tiamazol en los líquidos biológicos, asociados con toxicidad y/o muerte.

Tratamiento: En el control de la sobredosis, es preciso tener en mente la posibilidad de sobredosis por múltiples medicamentos, interacción entre los medicamentos y farmacocinética poco usual en su paciente.

Proteja las vías respiratorias del paciente manteniendo ventilación y perfusión. Controle meticulosamente y mantenga dentro de los límites aceptables, los signos vitales, los gases sanguíneos, los electrolitos séricos, etc. La absorción de los medicamentos desde el aparato gastrointestinal puede disminuirse con la administración de carbón activado que, en muchos casos, es más efectivo que el vómito o los lavados gástricos; piense en la posibilidad de usar carbón activado en lugar de o concomitantemente al vaciamiento gástrico. La administración de dosis repetidas de carbón activado a lo largo de cierto tiempo, puede apresurar la eliminación de algunos de los medicamentos que se hayan absorbido.

Proteja las vías respiratorias del paciente cuando emplee el vaciamiento gástrico o el carbón activado.

No se ha establecido el beneficio de la diuresis forzada, la diálisis peritoneal, la hemodiálisis o la hemoperfusión con carbón activado para la sobredosis de tiamazol.

PRESENTACIONES

Caja con 20, 40 ó 60 tabletas de 5 mg.

Caja con 20, 40 ó 60 tabletas de 10 mg.

LEYENDAS DE PROTECCION

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

El uso durante el embarazo queda ajuicio y bajo la responsabilidad del médico.

No se use durante la lactancia.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Reg. No. 359M2006 SSA IV

©Marca Registrada

IPP R

ARMSTRONG LABORATORIOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

División del Norte No. 3311, Col. Candelaria Coyoacán,

C.P. 04300, Deleg. Coyoacán, México, México.



TESIS
Dictaminador Químico

12 SEP 2016

Q.F.B. ANABEL MENDOZA MONTAÑA

TESIS
Dictaminador Médico

12 SEP 2016

Méd. Ck. Verónica Gameros García