PROSPECTO

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Prospecto: Información para el usuario

Tirozol 5 mg comprimidos recubiertos con película
Tiamazol

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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Tirozol y para qué se utiliza

Este medicamento contiene tiamazol, que controla la sobreproducción de hormonas tiroideas en la glándula tiroides, independientemente de la causa.

Tirozol sirve para tratar la sobreproducción de hormonas tiroideas,
- si debe tomar un medicamento para tratar una glándula tiroides hiperproductora, especialmente si tiene bocio pequeño (hinchazón en la parte frontal del cuello) o no tiene bocio,
- si se va a someter a cirugía de la glándula tiroides,
- si va a recibir tratamiento con yodo radiactivo, en especial en casos graves de sobreproducción de hormonas tiroideas,
- tras el tratamiento con yodo radiactivo hasta que su efecto se haya establecido plenamente.

Tirozol 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,
- 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 Tirozol

No tome Tirozol:
- si es alérgico (hipersensible) a tiamazol, a cualquier sustancia relacionada (derivados de tianomida) o a cualquiera de los demás componentes de Tirozol (incluidos en la sección 6),
- si las analíticas de laboratorio muestran que usted presenta una reducción del número de determinadas células sanguíneas (neutropenia o pocos neutrofilos,
- si su flujo biliar se bloquea antes de iniciar el tratamiento con Tirozol,
- si ha sufrido daños en la médula ósea tras un tratamiento previo con tiamazol o carbimazol.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones
Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Tirozol.

Informe a su médico si ha padecido reacciones alérgicas leves a tiamazol con anterioridad, como exantemas alérgicos o prurito. Su médico decidirá si puede tomar Tirozol.

Consulte a su médico en caso de tener bocio grande (hinchazón en la parte frontal del cuello) que le dificulte la respiración, ya que el bocio puede crecer durante el tratamiento con Tirozol. Su médico puede decidir recetarle Tirozol solo durante un periodo limitado y comprobará regularmente su estado durante el tratamiento.

Póngase en contacto con su médico de inmediato si presenta síntomas como inflamación de la mucosa de la boca, dolor de garganta o fiebre, ya que pueden deberse a una reducción grave del número de determinadas células sanguíneas (agranulocitosis o número muy bajo de células blancas). Esto puede darse en las primeras semanas de tratamiento y tener consecuencias graves.

Si tiene una forma de sobreproducción de hormonas tiroideas especialmente grave, puede que tenga que tomar dosis muy altas de Tirozol (más de 120 mg diarios). En este caso su médico le realizará análisis sanguíneos cada cierto tiempo, ya que es posible que su médula ósea se vea afectada. Si esto ocurre, puede que su médico decida interrumpir el tratamiento y, en caso necesario, administrarle otro medicamento.

Si su bocio crece durante el tratamiento con Tirozol o si su glándula tiroides presenta escasa actividad, puede que su médico deba comprobar la dosis de Tirozol. Sin embargo, dichos trastornos también pueden producirse como consecuencia de la evolución natural de su enfermedad. De forma similar, puede aparecer o empeorar un determinado tipo de enfermedad ocular (orbitopatía endocrina), que no está relacionada con el tratamiento con Tirozol.

Es posible que aumente de peso durante el tratamiento con Tirozol. Se trata de una reacción normal de su organismo. Tirozol afecta a las hormonas tiroideas, que regulan el metabolismo.

Uso de Tirozol con otros medicamentos
El aporte de yodo tiene efectos sobre el funcionamiento de Tirozol. Su médico decidirá la dosis de Tirozol según su aporte de yodo individual y el funcionamiento de su tiroides.

Consulte a su médico si toma anticoagulantes (medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre), ya que su efecto puede verse alterado por la normalización del funcionamiento de la tiroides causada por Tirozol. Lo mismo puede aplicarse a otros medicamentos..Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia
En general, el embarazo tiene un efecto positivo sobre la producción de las hormonas tiroideas. En cualquier caso, póngase en contacto con su médico, ya que puede que sea necesario seguir tomando Tirozol, especialmente durante los primeros meses del embarazo. Es posible que su médico decida reducir la dosis de Tirozol a fin de evitar daños al bebé. Esto es de especial importancia si ha tomado Tirozol junto con hormonas tiroideas, ya que dicha combinación no se debe usar durante el embarazo.

Esto es aplicable igualmente en caso de que desee dar el pecho. Por lo general las dosis de hasta 10 mg no dañan al bebé. Su médico comprobará con regularidad el funcionamiento de la glándula tiroides del recién nacido.

Conducción y uso de máquinas
Tirozol no influye en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Tirozol
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Tirozol

Tome siempre este medicamento como le ha indicado su médico. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico.

Dosis habitual
Dependiendo de la gravedad de su patología, su médico decidirá la dosis correspondiente. Se suelen recomendar las siguientes dosis:

- Adultos
  La dosis inicial está entre 10 y 40 mg diarios (o superior para determinados pacientes) hasta que la glándula tiroides funcione con normalidad. La dosis de mantenimiento es de 5-20 mg de Tirozol diarios en combinación con hormonas tiroideas o entre 2,5 -10 mg de Tirozol diarios sin hormonas tiroideas.
  Uso en niños y adolescentes (de 3 a 17 años)
  La dosis inicial es de 0,5 mg de Tirozol diarios por kilo de peso corporal. Su médico decidirá si una dosis de mantenimiento inferior es suficiente y si son necesarias las hormonas tiroideas adicionales.

Uso en niños (2 años de edad y menores)
No se recomienda el uso de Tirozol en niños de 2 años de edad y menores
Si presenta riesgo de padecer una sobreproducción de hormonas tiroideas tras una prueba diagnóstica con un medio de contraste con yodo, su médico es posible que le recete entre 10 y 20 mg de Tirozol diarios con perclorato durante aproximadamente diez días (hasta que el medio de contraste con yodo se haya eliminado del organismo).

Pacientes con problemas hepáticos
Comunique a su médico si ha padecido problemas o enfermedades hepáticas. En ese caso deberá reducirse su dosis de Tirozol.

Pacientes con problemas renales
Comunique a su médico si ha padecido problemas o enfermedades renales. En ese caso deberá reducirse su dosis de Tirozol.

Duración del tratamiento
La duración del tratamiento puede variar dependiendo de la enfermedad para la que use Tirozol. Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomarlo. Normalmente la duración del tratamiento es la siguiente:

- Tratamiento de la sobreproducción de hormonas tiroideas (sin cirugía): 6 meses – 2 años.
- Tratamiento antes de la cirugía tiroidea: entre 3 y 4 semanas antes de la cirugía.
- Tratamiento antes de la terapia con yodo radiactivo: hasta que el funcionamiento de su tiroides se haya normalizado.
- Tratamiento después de la terapia con yodo radiactivo: entre 4 y 6 meses, hasta que comience el efecto de la terapia con yodo radiactivo.

Forma de administración
Trague los comprimidos con algo de líquido, como con medio vaso de agua, por las mañanas después de desayunar. . El comprimido puede dividirse en dosis iguales.
Si toma más de un comprimido diario, también puede tomarlos en varias tomas y a intervalos regulares a lo largo del día.

Si toma más Tirozol del que debiera
Si por error ha ingerido una dosis mayor de lo prescrito, no sufrirá ningún problema. Si ha tomado dosis mayores que las recetadas con mayor frecuencia, póngase en contacto con su médico tan pronto como se de cuenta. Es posible que su médico deba ajustar la dosis de Tirozol o tenga que recetarle hormonas tiroideas adicionales para evitar el crecimiento del bocio.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Tirozol
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, continúe tomando la dosis normal al día siguiente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Tirozol, 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. Mientras esté tomando Tirozol, puede experimentar uno o más de los siguientes efectos adversos, en algunos casos incluso tras varios meses de tratamiento:

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Reacciones cutáneas de diversos grados (exantema, prurito, ronchas pruriginosas). La mayoría son de carácter leve y desaparecen durante el tratamiento con Tirozol.

Frecuentes (puede afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor articular (artralgia).

Poco frecuentes (puede afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Si experimenta síntomas como inflamación de la membrana mucosa de la boca, dolor de garganta o fiebre, póngase en contacto con su médico de inmediato, ya que pueden indicar una reducción grave del número de determinadas células sanguíneas (agranulocitosis o número muy bajo de células blancas).).

Raros (puede afectar a hasta 1 de cada 1.000 pacientes):
):

- Alteraciones o pérdida del sentido del gusto (disgeusia, ageusia).
- Fiebre.

Muy raros (puede afectar a hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Reducción del número de plaquetas (trombocitopenia), reducción del número de todas las células sanguíneas (pancitopenia), enfermedad de los ganglios linfáticos (linfadenopatía generalizada).
- Alteración de las hormonas reguladoras de la glucemia con un descenso pronunciado de la glucemia (síndrome autoinmunitario de insulina).
- Inflamación o irritación de los nervios (neuritis, polineuropatía).
- Inflamación de las glándulas salivales.
- Insuficiencia hepática o inflamación del hígado (ictericia colestásica, hepatitis tóxica). Los síntomas por lo general desaparecen tras finalizar el tratamiento.
- Es posible que aparezcan reacciones cutáneas alérgicas graves en todo el cuerpo, incluyendo la reacción cutánea (síndrome Stevens-Johnson) pérdida de cabello, una enfermedad autoinmunitaria inflamatoria de la piel y del tejido conectivo (lupus eritematoso).

<u>Niños y adolescentes</u>
Los efectos adversos en niños y adolescentes son similares a aquellos observados en adultos.

Si cualquiera de estos efectos secundarios se agrava, contacte de inmediato con su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si nota cualquier efecto secundario que no aparece en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Tirozol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 TIROZOL

- El principio activo es tiamazol. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de tiamazol.

- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa, talco, celulosa en polvo, almidón de maíz, lactosa y glicolato sódico de almidón.
  Recubrimiento: dimeticona 100; macrogol 400; hipromelosa; dióxido de titanio (E171) y dióxido de hierro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Tirozol 5 mg son amarillos, biconvexos, redondos y con una ranura divisoria en ambas caras.

Los comprimidos de Tirozol 5 mg están disponibles en envases de 20, 30, 50 ó 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Merck, S.L.
María de Molina, 40
28006 Madrid

Fabricante

Merck KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt, Alemania

ó

Merck KGaA & Co.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Werk Spittal
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau
Austria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Thyrozol
Bulgaria: Thyrozol
Eslovaquia: Thyrozol
España: Tirozol
Estonia: Thyrozol
Francia: Thyrozol
Letonia: Thyrozol
Lituania: Thyrozol
Polonia: Thyrozol
República checa: Thyrozol
Rumanía Thyrozol
Slovakia: Thyrozol
Spain: Tirozol

Este prospecto ha sido aprobado en febrero de 2013

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios