

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA':** BROMOTIREN 300 mg compresse .
2. **COMPOSIZIONE:**  
Ogni compressa contiene:  
*Principio attivo:* L-3,5-dibromotirosina mg 300
3. **FORMA FARMACEUTICA:**  
30 compresse, per uso orale.
4. **INFORMAZIONI CLINICHE:**
  - 4.1 **Indicazioni terapeutiche:**  
Ipertiroidismi funzionali.
  - 4.2 **Posologia e modalità di somministrazione:**  
1 - 3 compresse al giorno, a giudizio del medico.
  - 4.3 **Controindicazioni:**  
Ipersensibilità verso i componenti del prodotto.  
Ipersensibilità alle sostanze bromate o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico; generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedi 4.6)
  - 4.4 **Avvertenze speciali e speciali precauzioni per l'uso:**  
Per l'uso in gravidanza e durante l'allattamento vedi punto 4.6.  
Tenere fuori dalla portata dei bambini.
  - 4.5 **Interazioni con altri medicinali:**  
Non sono note interazioni medicamentose negative.
  - 4.6 **Uso durante la gravidanza o l'allattamento:**  
Gli antitiroidei e quindi anche il BROMOTIREN, devono essere somministrati con cautela in gravidanza, solo in caso di accertata ed effettiva necessità e sotto stretto controllo medico specialistico.  
Poiché non sono noti dati relativi al passaggio del farmaco nel latte, appare opportuno, come per gli altri antitiroidei, evitare l'allattamento al seno durante il trattamento con BROMOTIREN.
  - 4.7 **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari:**  
Nessuno.
  - 4.8 **Effetti indesiderati:**  
Non sono stati segnalati.
  - 4.9 **Sovradosaggio:**  
Non sono stati descritti casi di sovradosaggio.  
La stabilità della molecola rende improbabile la comparsa di segni di tossicità da bromo.  
Eventuali intossicazioni acute volontarie o accidentali richiedono terapie sintomatiche.
5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE:**
  - 5.1 **Farmacodinamica:**  
La somministrazione di dibromotirosina (DBT) determina una riduzione della tiroxina plasmatica.  
La DBT differisce dai tireostatici maggiori dei quali non condivide nè la potenza d'azione, nè il profilo tossicologico.  
Le evidenze sperimentali suggeriscono che la DBT ridurrebbe competitivamente la sintesi di tironine iodate contribuendo alla sintesi di tironine non iodate, presumibilmente bromate. Queste ultime, inattive dal punto di vista funzionale, conserverebbero tuttavia la capacità di controllare il feed-back ipofiso-tiroideo. Per questa via la sostanza eserciterebbe un'azione di freno sulla produzione ipofisaria di TSH, che si rende evidente soprattutto quando la DBT viene associata ad un tireostatico maggiore.  
Gli effetti predetti sono da attribuirsi alla molecola e non al bromo in essa contenuto perchè non si riproducono con dosi equivalenti di bromuro sodico.  
La riduzione della tiroxinemia e l'azione frenante a livello ipotalamo-ipofisario si traducono in campo clinico in una regressione delle turbe sintomatologiche ottenibile

con DBT negli ipertiroidismi di lieve e media gravità, e rendono la DBT un razionale farmaco di associazione nell'ipertiroidismo di maggiore gravità.

### **5.2 Farmacocinetica:**

Somministrando DBT marcata con C<sup>14</sup> è stato dimostrato un buon assorbimento della sostanza dopo assunzione orale, riscontrando valori elevati sia ematici che tissutali dopo un'ora, con picco ematico alla 3<sup>a</sup> ora; i livelli decrescono alla 6<sup>a</sup> ora raggiungendo valori trascurabili intorno alla 15<sup>a</sup> ora.

La DBT mostra un elevato tropismo per la tiroide, infatti comparando le concentrazioni di sostanza marcata si rileva che la tiroide presenta concentrazioni 4 volte superiori a quelle riscontrabili nel sangue, nelle urine e nei vari organi nelle prime 6 ore dopo somministrazione orale.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza:**

La dibromotirosina presenta una tossicità significativamente bassa. La DL50 nel topo risulta essere maggiore di 5 g/Kg per via orale e di 2700 mg/Kg per via endovenosa.

Il trattamento ripetuto nel ratto per via intraperitoneale, per 36 giorni alle dosi di 150 e 750 mg/Kg/die e, per via orale, per 25 settimane alla dose di 600 mg/Kg, non ha determinato effetti tossici. Il prodotto non presenta azione mutagenica né teratogena.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE:**

### **6.1 Lista degli eccipienti:**

Cellulosa microcristallina; polietilenglicole 6000; calcio carbossimetilcellulosa; magnesio stearato; olio idrogenato.

### **6.2 Incompatibilità farmaceutiche:**

Nessuna nota.

### **6.3 Periodo di validità in confezionamento integro:**

5 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione:**

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore:**

Blister PVC/alluminio.

Astuccio contenente 30 compresse .

### **6.6 Istruzioni per l'uso:**

Non pertinente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:**

Laboratori Baldacci S.p.A. - Via S. Michele degli Scalzi, 73 - 56100 - P I S A.

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Bromotiren 300 mg compresse : n° AIC 005101023

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Giugno 1951/Giugno 2010

## **10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO:**

Giugno 2007