

BROMAZOLO 5mg + 250mg compresse *tiamazolo + dibromotirosina*

30 compresse

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principi attivi: tiamazolo mg 5

L-3,5 dibromotirosina mg 250.

Eccipienti: cellulosa microcristallina, polietilenglicole 6000, calcio carbossimetil-cellulosa, magnesio stearato, olio idrogenato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO:

Compresse. Astuccio da 30 compresse divisibili, per uso orale.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA:

Antitiroideo.

TITOLARE A.I.C.:

Laboratori Baldacci S.p.A., Via S. Michele degli Scalzi 73 - PISA.

Produttore e controllore finale*:

- Laboratori Baldacci S.p.A., Via S. Michele degli Scalzi 73 - PISA

- Fulton Medicinali s.r.l., Via Marconi 28/9 - Arese (MI).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Iperitiroidismo.

CONTROINDICAZIONI:

Ipersensibilità verso i componenti. Allattamento.

OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO:

I pazienti in trattamento con Bromazolo devono riferire immediatamente al medico qualsiasi sintomo come mal di gola, febbre, ulcerazioni della bocca, malessere generale od altri che possono far pensare ad una depressione midollare. In tal caso bisogna procedere ad un esame del sangue (emocromo con formula leucocitaria) per escludere la diagnosi di agranulocitosi, che impone l'immediata sospensione del trattamento.

Un controllo medico ancora più accurato deve essere effettuato nei pazienti che assumono contemporaneamente altri farmaci potenzialmente mielotossici.

Prima di iniziare il trattamento e periodicamente durante il trattamento si deve eseguire una conta leucocitaria con formula. E' da tenere presente che nel 10% dei pazienti con ipertiroidismo non curato è evidenziabile una leucopenia spesso con granulocitopenia relativa.

Poichè il tiamazolo può causare ipoprotrombinemia (diminuzione dei livelli di protrombina nel sangue) e sanguinamento, il tempo di protrombina deve essere monitorato, specialmente prima di interventi chirurgici.

E' indispensabile il controllo periodico della funzione tiroidea; se risultano elevati i valori dell'ormone che stimola la tiroide (TSH), è necessaria una diminuzione del dosaggio del farmaco.

Nell'insufficienza epatica e renale l'emivita di eliminazione del tiamazolo può essere aumentata e quindi potrebbero essere necessarie modifiche allo schema posologico.

USO IN GRAVIDANZA ED ALLATTAMENTO:

NELLE DONNE IN STATO DI GRAVIDANZA IL FARMACO VA SOMMINISTRATO ESCLUSIVAMENTE IN CASI DI ASSOLUTA NECESSITÀ E SOTTO STRETTO CONTROLLO MEDICO SPECIALISTICO.

Il tiamazolo può causare danno al feto se viene somministrato ad una donna gravida, in quanto oltrepassa facilmente la barriera feto-placentare e può indurre gozzo ed ipotiroidismo nel feto. Inoltre, si sono verificati rari casi di *aplasia cutis* sotto forma di difetti del cuoio capelluto e, molto raramente, casi di altre malformazioni congenite in neonati le cui madri avevano ricevuto il tiamazolo durante la gravidanza.

Dati di letteratura hanno mostrato che il rischio di malformazioni congenite è maggiore nei neonati di donne con tireotossicosi non trattata.

Se il BROMAZOLO viene usato durante la gravidanza, o il concepimento avviene durante il trattamento con questo farmaco, la paziente deve essere messa a conoscenza dei potenziali rischi per il feto.

Il medico dovrà attentamente valutare le possibili alternative terapeutiche.

Ad oggi non sono stati descritti difetti del cuoio capelluto e altre specifiche malformazioni congenite nei neonati di pazienti trattate con propiltiouracile; quindi questo farmaco può essere preferibile al tiamazolo nelle donne gravide che necessitano di terapia antitiroidea, sempre tenendo presente il rischio di gozzo ed ipotiroidismo nel feto.

Nell'ipertiroidismo in gravidanza, qualora si decida di utilizzare Bromazolo, il trattamento deve essere intrapreso alle dosi minime necessarie a raggiungere e mantenere l'eutiroidismo, valutabile con i dosaggi dei livelli circolanti degli ormoni tiroidei liberi (FT4 e FT3), al fine di limitare il rischio di gozzo ed ipotiroidismo nel feto.

In molte donne il grado di disfunzione tiroidea tende a diminuire con l'avanzare della gravidanza, e ciò può consentire di ridurre la dose o in alcuni casi, di sospendere il farmaco.

Le pazienti in trattamento con Bromazolo non devono allattare i figli perchè il tiamazolo passa nel latte materno.

INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI

L'attività degli anticoagulanti può essere potenziata da un'attività anti-vitamina K attribuita al tiamazolo.

AVVERTENZE SPECIALI

I pazienti devono riferire al medico qualsiasi sintomo, come ad esempio febbre o mal di gola, che possa suggerire agranulocitosi; possono anche verificarsi leucopenia, trombocitopenia ed anemia aplastica (pancitopenia).

Il farmaco deve essere immediatamente sospeso in presenza di neutropenia, agranulocitosi, pancitopenia, febbre, epatite e dermatite esfoliativa. La funzione emopoietica (capacità di produrre gli elementi figurati del sangue) del paziente deve essere attentamente controllata periodicamente.

In caso di reazioni avverse maggiori il paziente va avviato ad un Centro di Cura specializzato.

A causa della possibile tossicità epatica degli antitiroidei, se dovessero comparire sintomi che possono indicare alterazione della funzione epatica (perdita marcata dell'appetito, prurito, dolore al quadrante addominale destro superiore, ecc), si deve effettuare un controllo della funzione epatica.

In caso di prove clinicamente significative dell'esistenza di anomalie epatiche, compresi valori delle transaminasi che superino di tre volte il limite superiore della norma, il trattamento farmacologico deve essere prontamente interrotto.

Non è stato riportato alcun effetto del Bromazolo sulle capacità di guida e nell'uso di macchinari.

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE:

Il farmaco deve essere prescritto dopo che il sospetto clinico di ipertiroidismo è stato confermato dai livelli circolanti degli ormoni tiroidei e del TSH.

Dose di attacco: orientativamente 3-4 compresse al giorno in somministrazioni regolarmente distanziate nel corso della giornata.

Nella maggior parte dei casi, anche quelli più gravi, 4 compresse al dì sono sufficienti a normalizzare i livelli circolanti di ormoni tiroidei in 3-4 settimane.

In rari casi sono necessarie posologie superiori.

Dose di mantenimento: dopo la normalizzazione dei livelli ormonali ridurre la posologia somministrando la dose minima sufficiente a mantenere l'eutiroidismo valutato con i livelli circolanti degli ormoni tiroidei e del TSH, in genere 1 - 1½ compresse al dì.

SOVRADOSAGGIO:

Dosi eccessive producono uno stato di ipotiroidismo reversibile.

Alti dosaggi aumentano la possibilità che si verifichi agranulocitosi.

Con frequenza minore si possono verificare epatite, sindrome nefrosica, dermatite esfoliativa, neuropatie, stimolazione o depressione del Sistema Nervoso Centrale.

Non si ha alcuna esperienza specifica di sovradosaggio con Bromazolo.

In caso di sovradosaggio è consigliabile la lavanda gastrica e la somministrazione di carbone attivo, che può ridurre l'assorbimento intestinale del tiamazolo.

Il paziente va strettamente controllato; vanno monitorate e, se necessario supportate, le funzioni vitali e va controllata la funzione emopoietica, anche a distanza di tempo.

Non è noto se la diuresi forzata, la dialisi peritoneale, l'emodialisi e l'emoperfusione con carbone attivo siano di beneficio al paziente per il trattamento del sovradosaggio da tiamazolo.

EFFETTI INDESIDERATI:

Sono quelli propri del tiamazolo.

Va notato che gli effetti indesiderati più gravi descritti in letteratura per il tiamazolo, sono spesso dose-dipendenti e quindi sono meno probabili con il Bromazolo, grazie ai dosaggi inferiori di tiamazolo utilizzabili con l'associazione. Con il Bromazolo, infatti, non sono stati fino ad oggi segnalati effetti indesiderati gravi.

Effetti indesiderati non gravi comprendono: eruzioni cutanee, orticaria, prurito, nausea, vomito, cefalea, mal di stomaco, perdita del gusto, artralgie, mialgie, perdita dei capelli, sonnolenza, neurite, edema, vertigini, colorazione della pelle, sialoadenopatia e linfadenopatia (aumento delle dimensioni e/o dolore a carico delle ghiandole salivari o linfatiche).

L'effetto più frequente è l'eruzione cutanea che spesso migliora con un antiistaminico.

Effetti indesiderati gravi (che si verificano con una frequenza molto minore rispetto a quelli non gravi) comprendono: un effetto mielodepressivo, più specificamente agranulocitosi che tende a verificarsi nei primi mesi di terapia, generalmente in seguito all'utilizzazione di dosaggi di tiamazolo superiori a 30 mg/die.

Possono verificarsi leucopenia, trombocitopenia, anemia aplastica (pancitopenia). Questo impone un attento monitoraggio dei pazienti trattati ed una adeguata informazione agli stessi (vedi: Opportune precauzioni di impiego).

Possono verificarsi inoltre ittero colestatico ed epatite secondari a tiamazolo (ittero può persistere per molte settimane dopo la sospensione del farmaco), febbre da farmaco, sindrome lupus-simile, artrite, vasculite, sindrome nefrosica o nefrite, ipoprotrombinemia.

E' stata descritta una sindrome autoimmune verso l'insulina (che può provocare episodi di ipoglicemia).

Si invita il paziente a comunicare al proprio medico curante o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato anche se non descritto nel foglio illustrativo.

Per la data di scadenza si rinvia a quanto riportato sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C

Data di ultima revisione del foglio illustrativo: Novembre 2008

**Sul foglio illustrativo della confezione viene indicato solo il produttore effettivo del lotto*