

GANGLIOSIDE 2,3,4,5,7.

Tabletas
(Antitiroideo)

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada tableta contiene:
Tiamazol 5 mg y 10 mg

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

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.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA:

Propiedades Farmacodinámicas:

El tiamazol (metimazol) es un fármaco antitiroideo derivado de la tiourea que actúa bloqueando la producción de hormonas tiroideas. El tiamazol no inactiva la tiroxina ya formada o la triyodotironina almacenada en el coloide tiroideo o circulando en la corriente sanguínea, ni interfiere con la eficacia de hormonas tiroideas administradas por vía oral o parenteral.

Propiedades farmacocinéticas:

El tiamazol se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal, presenta una biodisponibilidad del 93%, aunque su absorción puede ser afectada por los alimentos. El volumen de distribución es de aproximadamente 0.6 litros por kilogramo de peso corporal. Su unión a proteínas es insignificante. Se metaboliza principalmente en el hígado, no se han demostrado metabolitos activos. Su vida media es de 5 a 6 horas. Se metaboliza rápidamente y debe administrarse a intervalos cortos.

Después de la administración oral de una dosis de 60 mg a sujetos sanos se alcanza una concentración de 1.184 ± 0.12 mg/mL. El tiamazol se excreta en la orina, menos del 10% es excretado sin cambios.

PRECACUCIONES Y 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.
- 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.
- 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.

EMPLEO DURANTE LA FERTILIDAD, EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

- 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 aun cretinismo en el feto en desarrollo.
- 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.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

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.

SOBREDOSIS:

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.

PRESENTACIONES:

Caja con 20 tabletas de 5 mg.

Caja con 20 tabletas de 10 mg.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO: Consérvese la caja bien cerrada a no más de 30°C.