

Prospecto: información para el paciente

Neo-tomizol 5 mg comprimidos Carbimazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Neo-tomizol y para qué se utiliza

Neo-tomizol es un medicamento (antitiroideo) que actúa controlando la sobreproducción de hormonas tiroideas en la glándula tiroides.

Se utiliza en niños y adolescentes (3 – 17 años) y en adultos para el tratamiento de:

- Hipertiroidismo, es decir una situación en la que la glándula tiroides es más activa de lo normal. El carbimazol reduce la formación de hormonas tiroideas.
- Si se va a someter a cirugía de la glándula tiroides.
- Tratamiento de otras situaciones como por ejemplo el restablecimiento de la función normal del tiroides después de una intervención quirúrgica en la que se ha extirpado parcialmente el tiroides.
- Empeoramiento súbito de los síntomas del hipertiroidismo (crisis tirotóxica o tormenta tiroidea)

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Neo-tomizol

No tome Neo-tomizol

- si es alérgico (hipersensible) al carbimazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está en periodo de lactancia materna
- si tiene alteraciones de la sangre, número bajo de células sanguíneas como leucocitos o neutrofilos
- si tiene trastornos del hígado, valores altos de enzimas hepáticas o bloqueo del flujo biliar no causado por hipertiroidismo
- si ha sufrido daño en la médula ósea durante tratamientos previos con otros fármacos antitiroideos como tiamazol

- si ha sufrido en el pasado inflamación del páncreas (pancreatitis aguda) tras la administración de carbimazol o tiamazol.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Neo-tomizol.

Si los síntomas de la enfermedad empeoran o persisten, consulte a su médico.

- Comunicar a su médico la aparición de cualquier enfermedad que se presente, en especial dolor de garganta, sangrado, úlceras bucales, fiebre o malestar, ya que pueden representar ser síntomas iniciales de una alteración en la sangre (agranulocitosis) que puede tener consecuencias graves en los pacientes.
- Si está embarazada, cree que puede estarlo o está intentando quedar embarazada.
- Comunique a su médico si aparecen síntomas como (dolor abdominal, falta de apetito, picor generalizado) ya que pueden relacionarse con síntomas de inicio de una afectación del hígado.
- Debe interrumpirse momentáneamente la administración de carbimazol si se administra yodo radiactivo.
- Si padece bocio (hinchazón en la parte anterior del cuello), el tratamiento con Neo-tomizol debe realizarse bajo estricto control médico.
- Comunique a su médico si aparecen síntomas de confusión mental o pérdida de memoria.
- Hay riesgo de alergia cruzada entre carbimazol, el metabolito activo tiamazol (metimazol) y propiltiouracilo.
- Informe a su médico inmediatamente si presenta fiebre o dolor abdominal, ya que pueden ser signos de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda). Es posible que se deba interrumpir la administración de Neo-tomizol.
- Neo-tomizol puede causar daños al feto. Si puede quedarse embarazada, utilice un método anticonceptivo fiable desde el inicio del tratamiento y durante el mismo.

Su médico puede pedirle análisis de sangre durante el tratamiento para determinar como usted está respondiendo al mismo.

Uso de Neo-tomizol con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En especial, debe informar a su médico si está tomando:

- Teofilina usado en el tratamiento del asma o problemas respiratorios.
- Anticoagulantes usados para fluidificar la sangre, por ejemplo: warfarina.
 - Fármacos utilizados para la hipertensión, insuficiencia cardíaca (propranolol u otros betabloqueantes).
 - Fármacos que aumentan la fuerza de contracción del corazón (digoxina).

- Eritromicina usado para el tratamiento de infecciones.

Neo-tomizol puede disminuir los efectos de los anticoagulantes orales.

Toma de Neo-tomizol con alimentos y bebidas

Puede utilizarse indistintamente con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Neo-tomizol puede causar daños al feto.

Si puede quedarse embarazada, utilice un método anticonceptivo fiable desde el inicio del tratamiento y durante el mismo.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada informe a su médico inmediatamente . Puede que sea necesario continuar el tratamiento con Neo-tomizol durante el embarazo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para usted y el feto. En alguna ocasión podría producirle algún daño en el feto. Para reducir la posibilidad de cualquier daño en el feto:

- Su médico le prescribirá la dosis más baja posible.
- El tratamiento podrá ser suspendido 3 ó 4 semanas antes de la fecha prevista del parto.
- No debe amamantar a su hijo si está tomando carbimazol.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Neo-tomizol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Neo-tomizol contiene lactosa.

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.

3. Cómo tomar Neo-tomizol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

No aumente ni disminuya la dosis. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento se administra por vía oral. Los comprimidos se pueden administrar con una cantidad suficiente de líquido y pueden utilizarse indistintamente con o sin alimentos.

Su médico decidirá cuando debe suspenderse el tratamiento. Puede solicitarse ocasionalmente análisis de sangre para determinar como usted está respondiendo al tratamiento.

El yodo radioactivo es otro tipo de tratamiento para el hipertiroidismo, si usted va a ser tratado con yodo radioactivo su médico le dirá que suspenda temporalmente el tratamiento con carbimazol.

Si cree que el efecto de Neo-tomizol es demasiado fuerte o demasiado débil comuníquelo a su médico o farmacéutico.

Dosis recomendada:

Adultos: La dosis normal de inicio es de 20 a 60 mg de carbimazol al día por vía oral (4 a 12 comprimidos de Neo-tomizol) en función del grado de hipertiroidismo, dividida en 2-3 dosis por día. El tratamiento inicial debe establecerse hasta que la función tiroidea del paciente se normalice.

El tratamiento posterior puede administrarse de dos formas distintas:

Regimen de mantenimiento:

La dosis de mantenimiento suele ser de 5 a 15 mg de carbimazol (1 a 3 comprimidos de Neo-tomizol) diarios. El tratamiento debe continuar normalmente entre 6 y 18 meses.

Se recomienda realizar controles analíticos de la función tiroidea y ajustar si es preciso la dosis para mantener niveles normales de hormonas tiroideas.

Regimen de bloqueo y sustitución:

La dosis se mantiene en el nivel inicial 20 a 60 mg de carbimazol al día por vía oral (4 a 12 comprimidos de Neo-tomizol). Se administra conjuntamente una dosis de l-tiroxina 50-150 mg por día para prevenir el hipotiroidismo. El tratamiento debe continuar entre 6 y 18 meses.

Niños y Adolescentes (3 a 17 años de edad):

La dosis normal de inicio es de 0,75 – 1 mg/kg/día fraccionada en dosis iguales y administradas cada 8 horas y ajustada según los niveles de la hormona tiroidea. La dosis de mantenimiento será la mitad (50%) de la dosis inicial (0,4 – 0.5 mg/kg/día).

No se recomienda la administración de Neo-tomizol en niños menores de 3 años.

Si toma más Neo-tomizol del que debe

La sobredosis causa hipotiroidismo, con síntomas de reducción del metabolismo y activación de la adenohipófisis con el consiguiente crecimiento del bocio. Este efecto se puede evitar mediante la reducción de la dosis cuando se alcancen niveles normales de hormonas tiroideas y si se considera necesario mediante administración adicional de levotiroxina (hormona tiroidea).

Si usted u otra persona ingiere más comprimidos de los que debiera contacte inmediatamente con su médico o diríjase a Urgencias del hospital más próximo. Lleve la caja y el frasco para identificar rápidamente el producto y la dosis.

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 Neo-tomizol

Si olvidó tomar una dosis tómela inmediatamente cuando se acuerde.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Neo-tomizol

Para mantener el control de su glándula tiroidea, usted puede necesitar tomar carbimazol durante varios meses. No interrumpa el tratamiento con Neo-tomizol sin consultar previamente con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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.

Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son: erupciones cutáneas, picores, urticaria. Se consideran de carácter leve y desaparecen durante el tratamiento con Neo-tomizol.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son: malestar de estómago, náuseas, dolor de las articulaciones y muscular.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) pero que puede ser grave son: agranulocitosis.

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes) son: dolor de cabeza, pérdida del gusto, malestar, fiebre y hematomas.

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son: inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).

Los efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 pacientes) son: disminución del número de algunas células sanguíneas (neutropenia, leucopenia, pancitopenia, trombocitopenia), dos tipos de anemia (anemia aplásica, anemia hemolítica), afectación de la bilis o el hígado (hepatitis, hepatitis colestática, ictericia coléstatica), pérdida de pelo, problemas de coagulación (hemorragia), angioedema (reacción alérgica grave con síntomas como hinchazón de lengua, labios, cara o garganta), reacciones de hipersensibilidad multisistémica como la vasculitis cutánea, problemas respiratorios con síntomas como falta de aliento o tos y problemas renales (disminución de la cantidad de orina, retención de fluidos y sangre en orina).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Neo-tomizol

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 se requieren condiciones especiales de conservación.

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 Neo-tomizol

- El principio activo es carbimazol. Cada comprimido contiene 5 mg de carbimazol.

- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, almidón de maíz, goma arábiga (E-414), polivinilpirrolidona (E-1201), croscarmelosa sódica, talco (E-553b) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos redondos, de color blanco con una ranura en una de las caras. Se presenta en frascos conteniendo 50 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà, 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2021

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/>.