

TAPAZOL[®]
tiamazol

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

5mg
10mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

- **APRESENTAÇÕES:**

Comprimido de 5 mg caixa com 100 comprimidos.

Comprimido de 10 mg caixa com 50 e 100 comprimidos.

- **USO ORAL**
- **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

- **COMPOSIÇÃO:**

Comprimido

Tapazol® 5 mg:

Cada comprimido contém 5 mg de princípio ativo:

tiamazol..... 5 mg

Excipientes: lactose, talco, estearato de magnésio, amido.

Tapazol® 10 mg:

Cada comprimido contém 10 mg de princípio ativo:

tiamazol..... 10 mg

Excipientes: lactose, talco, estearato de magnésio, amido.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tapazol® é indicado para o tratamento do hipertireoidismo (funcionamento aumentado da tireoide).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tiamazol, substância ativa do **Tapazol®**, inibe a síntese dos hormônios tireoidianos, sendo assim eficaz no tratamento do hipertireoidismo. A droga não inativa a tiroxina e a triiodotironina que estejam armazenadas na tireoide ou estejam circulando no sangue, nem interfere na eficácia de hormônios tireoidianos administrados por via oral ou parenteral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e por mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos no sangue) é potencialmente uma reação adversa grave. Os pacientes devem ser orientados para comunicar ao seu médico qualquer sintoma de agranulocitose, tais como febre ou dor de garganta. A droga deve ser descontinuada na presença de agranulocitose, anemia aplástica (diminuição na produção das células do sangue), hepatite (doença no fígado) ou dermatite esfoliativa (doença na pele que causa descamação). A função da medula óssea deve ser monitorada.

Apesar de ter menor incidência que o propiltiouracil, devido à similaridade de toxicidade no fígado entre o tiamazol e o propiltiouracil, deve ser dada atenção às reações hepáticas (relacionadas ao fígado) graves que têm ocorrido com ambas as drogas. Raros relatos de hepatite fulminante, necrose hepática, encefalopatia (condição clínica decorrente do mau funcionamento do fígado) e morte têm sido reportados. Avaliação da função hepática deve ser realizada quando aparecerem sintomas sugestivos de disfunção do fígado, tais como anorexia (distúrbio alimentar), coceira, dor no quadrante superior direito do abdômen, etc. O tratamento deve ser imediatamente interrompido se houver evidência clinicamente significativa de anormalidade hepática, incluindo os valores alterados das enzimas hepáticas. Os pacientes que estão recebendo tiamazol devem ficar sob estrita vigilância e devem ser orientados sobre a necessidade de relatar imediatamente qualquer evidência de doença, particularmente dor de garganta, erupções cutâneas (feridas na pele), febre, dor de cabeça ou mal-estar geral. Em tais casos, devem ser feitas contagens de glóbulos brancos e contagens diferenciais para determinar se houve desenvolvimento de agranulocitose. Devem ser tomados cuidados especiais com pacientes que estão recebendo drogas que causam agranulocitose.

Cuidados com os dentes: os efeitos dos agentes antitireoidianos, como o tiamazol, sobre a medula óssea podem resultar no aumento da incidência de infecção microbiana, demora na cicatrização e sangramento gengival. Se ocorrer leucopenia (redução do número de glóbulos brancos) ou trombocitopenia (redução do número de plaquetas), o tratamento dentário deve ser adiado até que a contagem sanguínea tenha retornado ao normal, e os pacientes devem ser

orientados sobre como proceder uma higiene oral adequada, incluindo cuidado no uso de escova de dentes, fio dental e palitos de dente.

Monitoração do paciente: devido ao tiamazol poder causar hipoprotrombinemia (diminuição nos níveis de protrombina – elemento da coagulação sanguínea) e hemorragia, o tempo de protrombina deve ser monitorado durante a terapia com a droga, especialmente antes de alguma cirurgia. É necessária monitoração periódica da função tireoidiana.

Gravidez – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez. O tiamazol pode causar dano fetal quando administrado a mulheres grávidas, apesar de não haver evidências clínicas. O tiamazol atravessa facilmente a barreira placentária e pode induzir bócio (aumento do volume da tireoide) e mesmo cretinismo (deficiência mental causada pelo hipotireoidismo) no feto em desenvolvimento. Além disso, raros casos de defeitos congênitos, como aplasia de pele (doença em que algumas áreas da pele estão ausentes), manifestada pelos defeitos no couro cabeludo; atresia esofágica (estreitamento do esôfago) com fístula (abertura) traqueoesofágica; e atresia coanal com mamilos ausentes / hipoplásticos, têm ocorrido em crianças nascidas de mães que receberam tiamazol durante a gravidez. Se o tiamazol for usado durante a gravidez ou se a paciente engravidar durante o tratamento, deve ser alertada quanto ao risco potencial ao feto. Desde que os defeitos congênitos acima foram reportados em crianças nascidas de pacientes tratadas com tiamazol, pode ser apropriado usar outros agentes em mulheres grávidas necessitando de tratamento para hipertireoidismo.

Tapazol®, usado criteriosamente, é uma droga eficaz no hipertireoidismo complicado pela gravidez. Em muitas mulheres grávidas, a disfunção tireoidiana diminui à medida que a gravidez evolui; conseqüentemente é possível uma redução na dose. Em alguns casos, o uso de **Tapazol®** poderá ser descontinuado 2 ou 3 semanas antes do parto.

Lactação – Pacientes pós-parto recebendo tiamazol não devem amamentar. A droga é excretada no leite humano e é contraindicada a mulheres que estão amamentando.

Pediatria – Os agentes anti tireoidianos são frequentemente usados no tratamento de hipertireoidismo em crianças. As crianças parecem responder aos medicamentos antitireoidianos tão bem quanto os adultos. Os estudos farmacocinéticos conduzidos em crianças também não revelaram qualquer alteração específica da população pediátrica.

Geriatrics (idosos) – Um estudo demonstrou que a agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos) é mais comum em pacientes idosos do que em pacientes com 40 anos de idade ou em pacientes tomando mais do que 40 mg de tiamazol por dia.

Este medicamento contém LACTOSE.

Interações medicamentosas: *Anticoagulantes (orais)* – A atividade de anticoagulantes pode ser aumentada, podendo aumentar o risco de sangramentos.

Agentes bloqueadores beta-adrenérgicos (propranolol, por exemplo)– Hipertireoidismo pode causar um aumento na eliminação dos betabloqueadores. Uma redução na dose dos bloqueadores beta-adrenérgicos pode ser necessária.

Glicosídeos digitálicos (digoxina, por exemplo) – Os níveis sanguíneos de digitálicos podem ser aumentados; uma dosagem menor de glicosídeos digitálicos pode ser requerida.

Teofilina – A eliminação da teofilina pode diminuir quando pacientes hipertireoideos num regime estável de teofilina tornam-se eutireoideos; uma dose menor de teofilina pode ser necessária.

Interferência em exames laboratoriais: Agentes antitireoidianos podem interferir nos testes de captação de iodo radioativo, sendo necessária a retirada do agente antitireoidiano, 5 ou mais dias antes dos testes para prevenir interferência.

As concentrações sanguíneas de enzimas do fígado, bilirrubina e lactato desidrogenase e o tempo de protrombina podem estar diminuídos, podendo indicar efeitos tóxicos no fígado ou estar associado com esplenomegalia (aumento do volume do baço).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha Tapazol® em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Tapazol® comprimido 5 mg: comprimidos brancos, circulares, biconvexos, sulcados.

Tapazol® comprimido 10 mg: comprimidos brancos, circulares, biconvexos, lisos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada (via oral) para evitar riscos desnecessários.

Tapazol® é administrado por via oral, em dose única diária ou em 3 doses iguais a intervalos de aproximadamente 8 horas.

Adultos: a dose diária inicial é de 15 mg para o hipertireoidismo leve, 30 a 40 mg para o hipertireoidismo moderadamente grave e 60 mg para o hipertireoidismo grave. A dose de manutenção é de 5 a 15 mg/dia.

Crianças: inicialmente, a dose diária é de 0,4 mg/kg de peso corporal. A dose de manutenção é de aproximadamente a metade da dose inicial.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar **Tapazol®** conforme a receita médica. Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como febre, dor de garganta, redução ou perda de apetite, coceira, dor no quadrante superior direito do abdômen, erupção cutânea, dor de cabeça e mal-estar geral.

As reações adversas de maior importância (muito menos comuns que as de menor importância) incluem:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): a inibição da mielopoiese (agranulocitose, granulocitopenia e trombocitopenia), anemia aplástica, hipoprotrombinemia.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Nefrite (inflamação nos rins).

As seguintes reações adversas não tiveram a sua frequência determinada: febre medicamentosa, síndrome semelhante ao lúpus, síndrome insulino-autoimune (que pode resultar em coma hipoglicêmico), hepatite (inflamação no fígado, observando-se um amarelamento da pele que

pode persistir por várias semanas após a interrupção da droga), periartrite (inflamação dos tecidos que envolvem uma articulação).

Reações adversas de menor importância incluem:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção cutânea, urticária, náusea, vômito, dor de cabeça.

As seguintes reações adversas não tiveram a sua frequência determinada: dor epigástrica (dor no estômago), artralgia (dor nas articulações), parestesia (sensação de frio, calor, formigamento, pressão), perda do paladar, perda anormal do cabelo, mialgia (dores musculares), prurido (coceira), sonolência, neurite (inflamação do nervo), edema (inchaço), vertigem, pigmentação da pele, icterícia, sialadenopatia (inflamação nas glândulas salivares) e linfadenopatia (crescimento das glândulas linfáticas). Deve ser notado que cerca de 10% dos pacientes com hipertireoidismo não tratados apresentam leucopenia (contagem de leucócitos de menos de 4000/mm³), frequentemente com granulocitopenia relativa.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Sintomas: Os sintomas podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica, dor de cabeça, febre, dor articular, prurido (coceira) e edema (inchaço). A anemia aplástica (pancitopenia) ou agranulocitose pode ser manifestada em horas ou dias. As reações menos frequentes são hepatite, síndrome nefrótica, dermatite esfoliativa, neuropatias e estimulação ou depressão do SNC. Apesar de não estar bem estudada, a agranulocitose induzida pelo tiamazol geralmente é associada com doses de 40mg ou mais em pacientes com mais de 40 anos de idade. Não há informação disponível sobre a dose letal média da droga ou da concentração de tiamazol nos fluidos orgânicos relacionados com toxicidade e/ou morte.

Tratamento: Ao tratar uma superdosagem, o médico deverá considerar a possibilidade de superdoses de múltiplas drogas, interação entre drogas e outros parâmetros do paciente para que escolha a conduta correta.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0974.0193

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Paulo Ayres 280

Taboão da Serra SP 06767-220

SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/11/2022	----	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	5 MG COM X100 10MG COM X50 10MG COM X100
23/03/2022	1338811/22-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	Alteração Menor de Sulco	09/03/2022	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	10MG COM X50
09/04/2021	1359726/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	9. REAÇÕES ADVERSAS (frase Vigimed)	VPS	5 MG COM X100 10MG COM X50

25/04/2018	0325425/18-9	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	2451448/16-6	MEDICA MENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação do medicamen to de liberação convencion al com prazo de análise	02/01/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	5 MG COM X100 10MG COM X50
23/11/2016	2518361/16-3	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Mudança do layout/ dimensões padrão da empresa	VP/VPS	5 MG COM X100 10MG COM X50
29/09/2014	0810314/14-3	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: “2. Como este medicamento funciona?””3. Quando não devo usar este medicamento?””4. O que devo saber antes de usar este medicamento?””7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?””8. Quais os males que este medicamento pode me causar?””9. O que fazer se alguém usar uma	VP/VPS	5 MG COM X100 10MG COM X50

							quantidade maior do que a indicada deste medicamento?" VPS: "2. Resultados de eficácia"/"3. Características farmacológicas"/"5. Advertências e precauções"/"9. Reações adversas"		
26/06/2014	0502354148	10458 - NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	5 MG COM X100 10MG COM X50