Athyrozol® 5 mg

Carbimazole

Comprimé sécable

1- FORME ET PRESENTATION :

Comprimés blancs sécables : Boîte de 50, sous plaquettes thermoformées (PVC/ALU).

COMPOSITION :

Carbimazole .....5 mg

Excipients : lactose, amidon de mais, stéarate de magnésium, hydroxybenzoate de méthyle, hydroxybenzoate de propyle, Acide citrique monohydraté.

Excipient à effet notoire : lactose.

2- CLASSE PHARMACOLOGIQUE :

Antithyroïdien de synthèse

3- INDICATIONS :

Il est indiqué dans toutes les conditions où la réduction de la fonction thyroïdienne est nécessaire.

1. L'hyperthyroïdie.
2. Préparation pour une thyroïdectomie dans l'hyperthyroïdie.
3. Avant et après traitement avec l'iode radioactif.

4- POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

voie orale

Adulte:

La dose initiale est de l'ordre de 20 mg à 60 mg prise comme deux à trois doses fractionnées. Le traitement doit être poursuivi pendant au moins six mois et jusqu'à dix-huit mois.

Personnes âgées:

Des précautions doivent être prises pour respecter les contre-indications et mises en garde.

Enfants:

La dose quotidienne initiale est de 15 mg par jour ajustée selon la réponse.

5- CONTRE-INDICATIONS :

- Antécédents de réactions indésirables au Carbimazole ou à l'un des excipients de ce produit
- Insuffisance hépatique sévère
- Affections hématologiques graves préexistantes
- Un risque d'une issue fatale à une dyscrasie neutrophile peut être plus grand chez les personnes âgées (65 ans ou plus)

6- MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :

L'apparition de maux de gorge, des saignements, des ulcères buccaux, de la fièvre, et des malaises, impose un arrêt du médicament et une consultation immédiate d'un médecin.

L'apparition de signes et symptômes de troubles hépatiques (une douleur dans l'abdomen supérieur, l'anorexie, le général prurit), impose un arrêt du traitement et des tests de la fonction hépatique.

Précautions d'emploi :

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactose.

Des précautions doivent être prises chez les patients présentant un goitre intra-thoracique, qui peut s'aggraver pendant le traitement initial avec Carbimazole.

7-Interactions médicamenteuses :

On connaît mal les interactions. Une attention particulière est requise en cas d'administration concomitante de médicaments pouvant induire une agranulocytose. Le Carbimazole est un antagoniste de la vitamine K, l'effet des anticoagulants pourraient être intensifiés.

Les taux sériques de la théophylline peut augmenter la toxicité et peut se développer que si les patients hyperthyroidiques sont traités avec un médicament antithyroïdien sans réduire la posologie de théophylline.

8- GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Si carbimazole est utilisé pendant la grossesse, la dose est fixée selon l'état clinique de la patiente. La dose la plus faible possible doit être utilisée, et cela peut souvent être interrompu trois ou quatre semaines avant terme, afin de réduire le risque de complications néonatales.

De très rares cas de malformations congénitales ont été observés suite à l'utilisation de carbimazole pendant la grossesse.

L'atrésie des choanes et aplasie cutis congénitales (défauts congénitaux du cuir chevelu), suite à l'exposition transplacentaire au carbimazole ne peuvent être exclue.

L'insuffisance rénale, malformations congénitales, malformations gastro-intestinal omphalocèle, malformation ombilical et une atrésie duodénale ont également été signalés. Par conséquent, le carbimazole devrait être utilisé pendant la grossesse que lorsque le propylthiouracile ne convient pas.

Allaitement :

Carbimazole est excrété dans le lait et si le traitement est poursuivi pendant l'allaitement la patiente ne doit pas continuer à allaiter son bébé.

9- EFFETS INDÉSIRABLES :

Les réactions mineures les plus courantes sont des nausées, des maux de tête, douleurs articulaires, troubles gastro-intestinaux légers, des éruptions cutanées, prurit et urticaire, ces réactions ne peuvent pas exiger le retrait du médicament.

D'autres effets peuvent se présenter ; troubles du système sanguin et lymphatique ; dépression de la moelle osseuse, y compris la neutropénie, éosinophilie, leucopénie, agranulocytose. Accidents mortels avec le carbimazole-agranulocytose. Rare cas de pancytopénie, anémie aplasique et thrombocytopénie isolée, en outre de très rares cas d'anémie hémolytique ont été rapportés.

L'apparition de maux de gorge, des ecchymoses ou des saignements, ulcères de la bouche, de la fièvre, des malaises, imposent un arrêt du médicament et une consultation immédiate d'un médecin.

La perte du sens du goût, troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Fièvre et malaise, troubles du système hépatobiliaires, troubles hépatiques ; hépatite, hépatite cholestatique, ictère cholestatique ont été signalés.

La perte des cheveux à été occasionnellement rapportée.

Troubles du système musculo-squelettiques, myopathie, réactions d'hypersensibilité et réaction allergiques, œdème de Quincke et vascularité cutanée, effets sur les poumons et les reins, troubles vasculaires ont été rapportés.

10- Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :

L'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'est pas connu.

11- SURDOSAGE :

Passage en hypothyroïdie avec élévation de la TSH et augmentation du volume du goitre.

10- CONDITIONS DE CONSERVATION :

Conserver dans un endroit frais et sec.

24 mois à compter de la date de fabrication

Ne pas laisser à la portée des enfants

DE N°: 065/09E 007/13

Date de révision de la notice : Janvier 2013

Fabricant et Détenteur de la DE : GENERICLAB, Z.I. Rouiba, voie C, BP 73. Alger.