

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Metibasol 5 mg Comprimidos  
Tiamazol

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Metibasol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Metibasol
3. Como tomar Metibasol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Metibasol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Metibasol e para que é utilizado

Metibasol é um medicamento antitiroideu.

Metibasol é utilizado no tratamento do hipertiroidismo:

- Como tratamento definitivo
- Em associação com iodo radioativo
- Para controlar a sintomatologia durante a preparação para o tratamento cirúrgico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Metibasol

Não tome Metibasol:

- Se tem alergia ao Metimazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).
- Se sofre de insuficiência hepática ou se apresenta sintomas que sugerem insuficiência hepática (anorexia, dor no quadrante superior direito)
- Se existe evidência de uma anomalia hepática clinicamente importante, a administração do fármaco deve ser imediatamente interrompida.
- Se no passado sofreu inflamação do pâncreas (pancreatite aguda) após administração de tiamazol ou carbimazol.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Metibasol.

Tome especial cuidado com Metibasol

- Se sofre de insuficiência hepática.
- Contacte imediatamente o seu médico se durante o tratamento com Metibasol surgirem sinais ou sintomas mal-estar, dor de garganta, erupções cutâneas, febre, arrepios, cefaleias ou dores de cabeça ou mal-estar geral.
- Se for um doente idoso.
- Se tiver antecedentes de diminuição do número de leucócitos. Controle o número de leucócitos e a fórmula leucocitária.

Informe imediatamente o seu médico se apresentar febre ou dor abdominal, que podem ser sinais de inflamação do pâncreas (pancreatite aguda). O tratamento com Metibasol pode ter que ser interrompido.

O Metibasol pode ser nocivo para o feto. Se for uma mulher com potencial para engravidar, utilize um método de contraceção fiável a partir do momento em que inicia o tratamento e durante todo o tratamento.

#### Outros medicamentos e Metibasol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

O Metibasol deve ser utilizado com extrema precaução em doentes que estão a receber outros fármacos conhecidos por provocar diminuição dos glóbulos brancos.

O Metibasol deve ser interrompido e deve ser iniciada a terapêutica apropriada sintomática e de suporte quando ocorre, diminuição dos glóbulos brancos e plaquetas, hepatite, febre ou dermatite esfoliativa.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

O Metibasol pode ser nocivo para o feto. Se for uma mulher com potencial para engravidar, utilize um método de contraceção fiável a partir do momento em que inicia o tratamento e durante todo o tratamento.

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, fale imediatamente com o seu médico. O tratamento com Metibasol pode ter que ser mantido durante a gravidez se o benefício superar o risco para si e para o feto.

#### Amamentação

Dado que pode ser excretado pelo leite não é aconselhável o seu uso durante a amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Metibasol não tem qualquer efeito sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Metibasol contém lactose, se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Metibasol

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Metibasol deve ser administrado por via oral. A dose diária deve ser dividida em 3 doses iguais administradas com intervalos de aproximadamente de 8 horas. A dose recomendada é de 15,30-40, ou 60 mg por dia, em doses fracionadas, para tratar, respetivamente, o hipertireoidismo ligeiro, moderadamente grave ou grave. Geralmente, uma vez atingido o total controlo dos sintomas, a terapêutica é continuada nos níveis iniciais de dosagem durante cerca de 2 meses. Consequentemente a dosagem deve ser cuidadosamente ajustada de acordo com a tolerância do doente e a resposta terapêutica. No adulto a dose diária de manutenção é geralmente entre 5-30 mg. Dado que risco de agranulocitose Tiamazol-induzida aparece substancialmente aumentada em dosagens superiores a 40 mg diários, alguns clínicos sugerem que sempre que possível as dosagens devem ser inferiores a 30 mg diários.

Para o tratamento de hipertireoidismo em crianças, a dose inicial de Tiamazol é de 0,4 mg/kg. Na criança a dose de manutenção é aproximadamente metade da dose inicial.

A terapêutica de manutenção deve ser mantida durante 12 a 18 meses.

Se tomar mais Metibasol do que deveria

A administração excessiva de Metibasol pode originar náuseas, vômitos, desconforto epigástrico, cefaleias, febre, artralgia, prurido, edema, pancitopenia e agranulocitose. Se tal situação ocorrer, informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo com este folheto informativo.

Caso se tenha esquecido de tomar Metibasol

Não tome a uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Metibasol

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis do Metibasol ocorrem em menos de 3% dos doentes que recebem o fármaco. Os efeitos indesejáveis dermatológicos são os mais frequentemente registados. Os efeitos indesejáveis menos frequentes do Metibasol incluem "rash", urticária, prurido, perda de cabelo anormal, pigmentação cutânea, edema, náuseas, vômitos, desconforto epigástrico, perda de paladar, artralgia, mialgia, parestesia e cefaleias.

Talvez o efeito indesejável mais frequente seja a leucopénia transitória.

Os efeitos indesejáveis graves raramente registados que ocorreram em alguns doentes sob terapêutica com Tiamazol incluem inibição de mielopoiese com resultante agranulocitose, granulocitopenia e trombocitopenia; febre relacionada com o fármaco; síndrome semelhante ao lúpus; periartrites; e hipoprotobinemia. A maioria dos casos de agranulocitose parece ocorrer entre os primeiros 2 meses de tratamento, mas raramente pode ocorrer após os 4 meses de terapêutica. Nos doentes tratados com doses diárias superiores a 40 mg, o risco de agranulocitose Tiamazol-induzida parece aumentar substancialmente nos doentes com idades superiores a 40 anos comparativamente com os doentes mais jovens. Embora o mecanismo da agranulocitose Tiamazol induzida não tenha sido determinada, os anticorpos antigranulocitose foram encontrados em alguns doentes com agranulocitose tioamida-induzida; um efeito tóxico direto destes fármacos sobre a medula óssea não foi excluído como uma possível causa adicional.

Foram raros os casos registados de hepatite fulminante, necrose hepática, encefalopatia, e ocorrência mortal em doentes a receber Tiamazol. Icterícia associada com hepatite Tiamazol-induzida podem persistir durante várias semanas após a interrupção do fármaco.

Com uma frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) foram relatados casos de inflamação do pâncreas (pancreatite aguda).

A terapêutica prolongada com Tiamazol pode causar hipotireoidismo.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa,

Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Metibasol

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco a seguir a "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Metibasol

- A substância ativa é o Tiamazol. Cada comprimido de Metibasol contém 5 mg de Tiamazol.

- Os outros componentes são amido de milho, estearato de magnésio, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, lactose, talco.

Qual o aspeto de Metibasol e conteúdo da embalagem

Metibasol apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos, brancos, redondos, com faces planas, sendo uma delas com ranhura.

Metibasol apresenta-se acondicionado em frascos de PVC branco, em embalagens com 10, 20 e 60 comprimidos.

É possível que não se encontrem comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanóbia - Centro de Saúde e Estética Lda.

Rua Paço d'Arcos, 11

1500-365 Lisboa

Portugal

Tel.: 21 711 27 60

Fax: 21 711 27 69

Email: geral@sanobia.com

Fabricante

Lecifarma - Especialidades Farmacêuticas e Produtos Galénicos, Lda.

Várzea do Andrade - Cabeço de Montachique

2670-741 Loures

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no site da internet do INFARMED, I.P. <https://www.infarmed.pt/>.