



Antitiroideo. Tiourea de administración oral. Profármaco del tiamizol. Interfiere la síntesis de hormonas tiroideas, sin ejercer efecto sobre la hormona preformada.

## **USO CLÍNICO**

Control del estado hipermetabólico en hipertiroidismo, incluyendo remisión clínica de la enfermedad de Graves-Basedow, tratamiento previo a tiroidectomía o a radioterapia, recidivas después de tiroidectomía y crisis tirotóxicas.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Niños:**

- Dosis de inicio: 0,5-1 mg/kg/día cada 8-12 horas.
- Ajustar la dosis cada 4-8 semanas, hasta que el paciente se torne eutiroideo (nivel normal de T4 libre; la TSH puede permanecer suprimida meses; el estado eutiroideo suele alcanzarse a las 4-8 semanas). Posteriormente, se reduce la dosis un 30-50% en cada ajuste, en caso de evolución favorable, hasta alcanzar una dosis baja de mantenimiento (aproximadamente la mitad de la dosis inicial) repartida cada 8-12 horas (en casos seleccionados puede administrarse una dosis única diaria), durante al menos 18 meses (hasta 24-48 meses).
- Dosis máxima recomendada: 30 mg/24 horas.
- Tirotoxicosis (tratamiento multifactorial): 0,5-1 mg/kg/día cada seis horas.
- Hipertiroidismo neonatal: 0,5-1 mg/kg/día inicialmente cada 8 horas y después cada 12-24 horas.

### **Adultos:**

- Dosis de inicio: 15-60 mg/día en 3-4 dosis.
- Ajustar la dosis cada 4-8 semanas, hasta que el paciente se torne eutiroideo (nivel normal de T4 libre). Alcanzado el estado eutiroideo, reducir hasta una dosis de mantenimiento de 5-20 mg/día, repartidos en 2 o 3 tomas (en casos seleccionados puede administrarse una dosis única diaria), durante al menos 18 meses (hasta 24-36 meses).
- Dosis máxima recomendada: 100 mg/24 horas. Tratamiento preoperatorio: 10-20 mg/día, repartidos en varias dosis.
- Tirotoxicosis: dosis de carga inicial de 60-100 mg, seguida de 20 mg cada 4-6 horas. Por sonda nasogástrica o vía rectal (crisis tirotóxica): 10 mg cada 6 horas.

## **CONTRAINDICACIONES**

Alergia al carbimazol o tiamazol.

## **PRECAUCIONES**

- Alergia al propiltioracilo.
- Trastornos hematológicos: monitorizar hemograma; descartar agranulocitosis si odinofagia intensa, astenia, malestar o signos claros de infección, de forma inesperada. Suspender si agranulocitosis, anemia aplásica, vasculitis, fiebre de origen desconocido o dermatitis exfoliativa. Extremar precaución ante la toma conjunta de otros fármacos potencialmente mielosupresores.
- Enfermedad hepática: suspender si hepatitis o disfunción hepática (incluyendo elevación de transaminasas 3 o más veces el límite superior normal).
- Embarazo. Atraviesa la placenta. Puede inducir bocio e hipotiroidismo en el feto. Se ha asociado, raramente, a malformaciones congénitas (aplasia cutis). Se considera aceptable su uso (FDA) ante la ausencia de fármacos más seguros y efectivos, y las consecuencias del hipertiroidismo no tratado, para la madre y el recién nacido. No obstante, algunos investigadores recomiendan el uso preferente de propiltiouracilo, dado que las malformaciones congénitas por carbimazol a menudo son graves y el propiltiouracilo atraviesa menos la placenta y no se ha asociado a aplasia cutis, aunque presente mayor hepatotoxicidad.
- Lactancia. Se excreta con la leche materna. A pesar del potencial hipotiroidismo del lactante, la Academia Americana de Pediatría considera el uso de carbimazol compatible con la lactancia materna. Se recomienda el uso de dosis inferiores a 15-30 mg/día por la madre y la monitorización de la función tiroidea del lactante, cada dos a cuatro semanas. De cualquier forma, algunos investigadores recomiendan el uso preferente de propiltiouracilo (menor grado de distribución en la leche materna, aunque mayor hepatotoxicidad).

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

- Dermatológicos (5-6%): erupción cutánea maculopapular, prurito, urticaria; en casos generalizados o graves, suspender el tratamiento y administrar prednisona 1 mg/kg/día, hasta que se resuelva la reacción (alternativa inicial: propiltiouracilo). Alopecia.
- Gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolor abdominal.
- Hematológicos: agranulocitosis (0,3 a 1%); leucopenia; anemia aplásica; anemia hemolítica. Hepáticos: hepatitis colestásica, hepatitis necrotizante.
- Musculoesqueléticos: artralgias, artritis, mialgias, miositis. Neurológicos: cefalea, parestesias, vértigo.
- Renales: nefritis intersticial.
- Cardiovasculares: vasculitis.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Puede disminuir el efecto de los anticoagulantes orales. Riesgo de aumento de los niveles de digitálicos,  $\beta$ -bloqueantes adrenérgicos y teofilina cuando el paciente se vuelve eutiroides. Eritromicina: El carbimazol puede inhibir su metabolismo provocando una reducción en el aclaramiento de este fármaco.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia

total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 01/04/2021]. Disponible en: <http://www.aemps.es>
- Andersen SL, Olsen J, Wu CS, *et al.* Birth defects after early pregnancy use of antithyroid drugs: a Danish nationwide study. *J Clin Endocrinol Metab.* 2013 Nov;98(11):4373-81.
- Guía de Prescripción Terapéutica. AGEMED; 2006.
- Laurberg P, Andersen SL. Therapy of endocrine disease: antithyroid drug use in early pregnancy and birth defects: time windows of relative safety and high risk? *Eur J Endocrinol.* 2014 Jul;171(1):R13-20.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Sanz Fernández M, Rodríguez Arnao MD. Hipertiroidismo en infancia y adolescencia. *Protoc diagn ter pediatr.* 2019;1:157-69.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Villa LF (ed.). *Medimecum*, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** abril de 2021.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**