

Comprimés de carbimazole BP 5/20 mg

CARBIGEN® 5
CARBIGEN® 20

CARBIGEN 5

Composition:

Chaque comprimé non enrobé contient:
Carbimazole BP 5 mg
Excipients q.s.
Colorant : Colorant utilisé approuvé

CARBIGEN 20

Composition:

Chaque comprimé non enrobé contient:
Carbimazole BP 20 mg
Excipients q.s.
Colorant : Colorant utilisé approuvé

Catégorie : inhibiteur de l'hormone thyroïdienne

Forme posologique : Comprimé

Voie d'administration : Voie orale

POSOLOGIE:

10 mg à 60 mg par jour en fonction de la gravité de l'affection. La dose doit être progressivement réduite à la plus petite quantité qui permettra de contrôler la maladie. La dose quotidienne doit être fractionnée.

PHARMACOCINETIQUE :

Absorption:

Le carbimazole est rapidement absorbé à partir du tractus gastro-intestinal et est largement distribué dans tout l'organisme.

Distribution:

Le carbimazole traverse facilement la barrière placentaire et atteint une forte concentration dans le lait des patients qui allaitent.

Métabolisme:

Le carbimazole est entièrement métabolisé en méthimazole et il est le métabolite qui est responsable de son activité clinique.

Élimination:

L'excrétion dans l'urine est rapide. La demi-vie d'élimination du méthimazole peut être augmentée en cas d'insuffisance hépatique et rénale.

PHARMACODYNAMIQUE:

Le carbimazole est une substance antithyroïdienne qui inhibe la formation de l'hormone thyroïdienne. Il réduit l'absorption et la concentration de l'iode minéral par la thyroïde, mais son principal effet est de réduire la formation de di-iodotyrosine et de thyroxine.

INDICATIONS :

CARBIGEN comprimé est indiqué dans la gestion de l'hyperthyroïdie, de la thyrotoxicose (y compris de la crise thyrotoxicque), et aussi en matière de préparation des patients pour une thyroïdectomie.

CARBIGEN comprimés peut également être utilisé en combinaison avec un traitement ablatif radioactif

CONTRE-INDICATIONS :

Hypersensibilité au carbimazole ou à d'autres antithyroïdiens comprenant de la thiourée.

Le carbimazole doit être administré avec la plus grande prudence, ou ne doit pas être administrée du tout, s'il existe un degré d'obstruction de la trachée, car des doses élevées peuvent produire l'élargissement de la thyroïde et les symptômes obstructifs peuvent s'aggraver

EFFETS SECONDAIRES ET PRÉCAUTIONS SPÉCIALES :

Le carbimazole peut être administré pendant la grossesse à un

patient thyrotoxicque, mais la plus petite dose efficace doit être utilisée de crainte que le surdosage affecte négativement le fœtus. Le carbimazole traverse le placenta et est excrété dans le lait maternel. Le carbimazole peut donc provoquer une hypothyroïdie et un goitre fœtal ou néonatal.

Les effets indésirables surviennent le plus souvent pendant les 8 premières semaines de traitement.

Les effets secondaires peuvent inclure des éruptions, un prurit, la pigmentation de la peau, des paresthésies, de l'urticaire, des céphalées, des arthralgies et des troubles gastro-intestinaux (tels que nausées, vomissements et maux de gastriques), et une perte de cheveux anormale.

Une fièvre d'origine médicamenteuse, un syndrome de type lupus, la vascularite et la néphrite, et des troubles hépatiques, le plus souvent la jaunisse, et des troubles du goût ont été rapportés à la suite d'un traitement au carbimazole.

La dépression de la moelle osseuse peut se produire et la leucopénie légère est fréquente. Une agranulocytose liée à la dose a été signalée et les patients doivent être avertis de signaler l'incidence d'ulcères de la bouche ou de maux de gorge, de fièvre ou d'éruptions cutanées car ils peuvent précéder des résultats anormaux dans le sang de plusieurs jours.

Le traitement doit être interrompu si une preuve clinique ou de laboratoire de neutropénie est constatée. La pancytopénie/ l'anémie aplasique ont été rarement signalées, de même que la thrombocytopénie et l'hypoprothrombinémie.

Une sensibilité croisée avec d'autres antithyroïdiens peut se produire. Des cas isolés de myopathie ont été rapportés. Les taux de créatine phosphokinase des patients souffrant de myalgie après la prise de Neomercazole doivent être surveillés

Utilisation pendant la grossesse

Contre indiquée

Usage pédiatrique

L'innocuité et l'efficacité chez les enfants n'ont pas été établies.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Le carbimazole peut interagir négativement avec d'autres médicaments. L'iode ou l'excès d'iode peuvent diminuer la réponse au Neomercazole, nécessitant une augmentation de la dose ou un allongement de la durée de traitement avec des agents antithyroïdiens. L'amiodarone contient 37% en poids d'iode, et son utilisation augmente donc de manière significative l'apport en iode; la carence en iode peut augmenter la réponse aux agents antithyroïdiens, ce qui nécessite une diminution de la dose et une réduction de la durée du traitement.

Puisque l'état thyroïdien et métabolique du patient diminue vers la normale, la réponse aux anticoagulants oraux peut diminuer, cependant, si une hypoprothrombinémie provoquée par lathioamidose produit, l'effet anticoagulant peut être amélioré. L'ajustement de la dose d'anticoagulant oral sur la base du temps de prothrombine est recommandé. Il a été signalé que les concentrations sériques de digoxine et de digitoxine augmentent au fur et à mesure que l'état thyroïdien et métabolique des patients prenant des agents antithyroïdiens diminue, la réduction de la posologie de tout glycoside digitalique peut être nécessaire car les patients deviennent euthyroïdiens.

Les antithyroïdiens peuvent diminuer l'absorption thyroïdienne d'iode de sodium I 131, un rebond de l'augmentation de l'absorption peut se produire jusqu'à 5 jours après l'arrêt brusque de Neomercazole.

SURDOSAGE ET TRAITEMENT :

Le surdosage ou l'empoisonnement accidentel peuvent entraîner une hypothyroïdie et un goitre. Si une dyscrasie sanguine se produit, le médicament doit être immédiatement arrêté. La poursuite du traitement doit être symptomatique et de soutien.

CONSERVATION :

Conserver à une température inférieure à 30°C dans un endroit sec. Tenir hors de portée des enfants.

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
® Marque déposée

16/0664

Carbimazole Tablets BP 5/20 mg

CARBIGEN® 5
CARBIGEN® 20

CARBIGEN 5

Composition:

Each uncoated tablet contains:
Carbimazole BP 5 mg
Excipients q.s.
Colour: Approved Colour used

CARBIGEN 20

Composition:

Each uncoated tablet contains:
Carbimazole BP 20 mg
Excipients q.s.
Colour: Approved Colour used

CATEGORY : Thyroid hormone inhibitor.

PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM : Tablet

ROUTE OF ADMINISTRATION : Oral

DOSE :

10 mg to 60 mg daily according to the severity of the disorder. The dose should be gradually reduced to the smallest amount which will control the disease. Daily dosage should be divided.

PHARMACOKINETICS :

Absorption:

Carbimazole is absorbed rapidly from the gastro-intestinal tract and is widely distributed throughout the body.

Distribution:

Carbimazole readily crosses the placental barrier and also attains a high concentration in the milk of lactating patients.

Metabolism:

Carbimazole is completely metabolised to methimazole and it is the metabolite that is responsible for its clinical activity.

Elimination:

Excretion in the urine is rapid. The elimination half-life of methimazole may be increased in hepatic and renal impairment.

PHARMACODYNAMICS :

Carbimazole is an anti-thyroid substance which depresses the formation of thyroid hormone. It reduces the uptake and concentration of inorganic iodine by the thyroid but its main effect is to reduce the formation of di-iodotyrosine and thyroxine.

INDICATIONS :

CARBIGEN tablets are indicated in the management of hyperthyroidism, thyrotoxicosis (including thyroid storm), and also for the preparation of patients for thyroidectomy.

CARBIGEN tablets can also be used in combination with radio-active ablative therapy

CONTRAINDICATIONS :

Hypersensitivity to carbimazole or other thiourea antithyroid agents. Carbimazole should be given with the utmost caution, or not at all, if there is any degree of tracheal obstruction, as high dosages may produce thyroid enlargement and obstructive symptoms may become marked

SIDE-EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS :

Carbimazole may be given during pregnancy to a thyrotoxic patient, but the smallest effective dose should be used lest overdosage adversely affects

the foetus. Carbimazole crosses the placenta and is excreted into the breast milk. Carbimazole may, therefore, cause foetal or neonatal hypothyroidism and goitre.

Adverse effects occur most frequently during the first 8 weeks of treatment.

Side-effects may include rash, pruritis, skin pigmentation, paraesthesias, urticaria, headache, arthralgia, and gastro-intestinal disturbances (including nausea, vomiting and gastric discomfort), and abnormal hair loss.

Drug fever, a lupus-like syndrome, vasculitis and nephritis, and hepatic disorders, most commonly jaundice, and taste disturbances following carbimazole therapy have been reported.

Bone-marrow depression may occur and mild leucopenia is common. Dose-related agranulocytosis has been reported and patients should be warned to report the incidence of mouth ulcers or sore throat, fever, or rashes as they may precede abnormal findings in the blood by several days.

Treatment should be discontinued if there is any clinical or laboratory evidence of neutropenia. Pancytopenia / aplastic anaemia has been reported infrequently, as has thrombocytopenia and hypoprothrombinaemia.

Cross-sensitivity with other anti-thyroid agents may occur.

Isolated cases of myopathy have been reported. Patients experiencing myalgia after the intake of NeoMercazole should have their creatine phosphokinase levels monitored

Usage in pregnancy

Contraindicated

Pediatric use

Safety and effectiveness in children have not been established.

DRUG INTERACTIONS :

Carbimazole may interact adversely with other medicines. Iodine or iodine excess may decrease the response to NeoMercazole, requiring an increase in dosage or longer duration of therapy with antithyroid agents. Amiodarone contains 37% iodine by weight, and therefore its use significantly increases iodine intake, iodine deficiency may increase response to antithyroid agents, requiring a decrease in dosage or shorter duration of therapy.

As thyroid and metabolic status of patient decreases toward normal, response to oral anticoagulants may decrease, however, if thioamide-induced hypoprothrombinemia occurs, anticoagulant effect may be enhanced. Adjustment of oral anticoagulant dosage on the basis of prothrombin time is recommended. Serum concentrations of digoxin and digitoxin have been reported to increase as the thyroid and metabolic status of patients taking antithyroid agents decreased, reduction in dosage of any digitalis glycoside may be necessary as patients become euthyroid.

Antithyroid agents may decrease thyroidal uptake of sodium iodide I 131, a rebound increase in uptake may occur up to 5 days after sudden withdrawal of NeoMercazole.

OVERDOSAGE AND TREATMENT :

Overdosage or accidental poisoning may result in hypothyroidism and goitre. If blood dyscrasias occur, the drug should be immediately withdrawn. Further treatment is symptomatic and supportive.

STORAGE :

Store below 30°C in a dry place.
Keep out of reach of children.

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
® Trade mark

16/0664