

Levotiroxina Sódica

Cada comprimido contiene: Levotiroxina Sódica : 100 mcg

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR ATOMAR ESTE MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Excipientes: Almidón de maíz, manitol, celulosa microcristalina, citrato de sodio dihidrato, acacia, estearato de magnesio.

Clasificación: Hormonas Tiroideas.

QUÉ ES LEVOTIROXINA SÓDICA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Levotiroxina sódica está indicada como: Terapia de reemplazo o sustitución de la función tiroidea ausente o deprimida y para la Supresión de la secreción de tirotrófina.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR LEVOTIROXINA SÓDICA

No tome Levotiroxina sódica:

- si es alérgico (hipersensible) a levotiroxina sódica o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sufre alguno de los siguientes trastornos o enfermedades:
 - hipertiroidismo no tratado,
 - insuficiencia suprarrenal no tratada,
 - insuficiencia hipofisaria no tratada,
 - infarto de miocardio reciente,
 - inflamación aguda del miocardio (miocarditis),
 - inflamación aguda de todas las membranas de la pared del corazón (pancarditis).

Antes de empezar el tratamiento con Levotiroxina sódica, deben ser descartadas o tratadas las siguientes enfermedades:

- insuficiencia coronaria
- dolor torácico intenso (angina de pecho)
- tensión arterial elevada (hipertensión arterial)
- insuficiencia suprarrenal y/o hipofisaria
- zonas del tiroides que producen cantidades de hormona tiroidea de forma incontrolada (autonomía tiroidea).

Estos trastornos y enfermedades deben ser descartados o tratados antes de realizar una prueba de supresión de la tiroides, excepto en autonomía tiroidea, que puede ser la razón para la realización de la prueba de supresión.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levotiroxina sódica.

Si sufre insuficiencia cardíaca coronaria, debilidad muscular cardíaca, arritmias con taquicardias, insuficiencia tiroidea crónica, o pacientes que ya han sufrido infarto de miocardio. Es necesario un control médico de los posibles síntomas causados por el exceso de hormona tiroidea causada por la administración de Levotiroxina sódica, y así evitar niveles excesivamente altos de hormona en sangre. En estos casos, deberá someterse a controles frecuentes de sus niveles de hormona tiroidea (ver sección 3).

Si padece una disfunción de la glándula tiroidea causada por una insuficiencia hipofisaria. Se deberá comprobar si el paciente también padece insuficiencia suprarrenal. Esta enfermedad se debe tratar (hidrocortisona) antes de comenzar el tratamiento con hormonas tiroideas.

Si se sospecha de una sobreproducción no controlada de hormonas tiroideas (autonomía tiroidea) en zonas de la glándula tiroides, se recomiendan controles para revisar el sistema de regulación de la tiroides antes de comenzar el tratamiento.

En mujeres que reciben tratamiento y están en el período postmenopáusico, aumenta el riesgo de fracturas óseas (osteoporosis). Se debe controlar la función tiroidea con mayor frecuencia para evitar un aumento de los niveles de levotiroxina en sangre.

Si padece diabetes, puede ser necesario ajustar la dosis de su medicamento antidiabético.

Si tiene epilepsia (convulsiones). Pueden aparecer convulsiones al comienzo del tratamiento con levotiroxina.

Si su hijo está recibiendo un tratamiento de sustitución tiroideo, puede producirse una pérdida parcial del pelo durante los primeros meses de empezar a tomar este medicamento, aunque es algo transitorio y normalmente el pelo vuelve a crecer.

No debe tomar Levotiroxina sódica para perder peso. La toma de hormonas tiroideas no reducirá su peso si su nivel de hormonas tiroideas está en un rango normal. Cada toma adicional puede causar efectos adversos graves o incluso podría poner en peligro su vida, especialmente si se combina con ciertos medicamentos destinados a la pérdida de peso.

Si ya está tomando Levotiroxina sódica, no debe cambiar a otro tratamiento que contenga levotiroxina a menos que sea controlado por su médico y se vigilen los resultados de las pruebas de laboratorio.

Si está tomando ciertos agentes antiagregantes, tenga en cuenta la información que aparece en la sección “Interacción de Levotiroxina sódica con otros medicamentos”.

PACIENTES DE EDAD AVANZADA

En pacientes de edad avanzada, la dosis debe ser medida cuidadosamente y de forma individual, por ejemplo para pacientes que presentan insuficiencia cardíaca, y deben ser supervisados por su médico.

INTERACCIÓN DE LEVOTIROXINA SÓDICA CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

LEVOTIROXINA SÓDICA AFECTA A LA EFICACIA DE LOS SIGUIENTES MEDICAMENTOS:

Antidiabéticos (medicamentos para reducir el nivel de azúcar en sangre): Levotiroxina puede reducir el efecto de estos medicamentos que reducen el nivel de glucosa en sangre. Puede

necesitar controles adicionales de sus niveles de azúcar en sangre, especialmente al comienzo del tratamiento, y si es necesario, se ajustará la dosis de los medicamentos antidiabéticos.

Derivados de la cumarina (medicamentos utilizados para evitar la coagulación de la sangre): Levotiroxina puede potenciar el efecto de estos medicamentos, debido al desplazamiento de la unión de las proteínas plasmáticas. Puede necesitar controles periódicos de sus valores de coagulación sanguínea, durante el tratamiento con levotiroxina; si es necesario, se ajustará la dosis de su medicamento cumarínico.

LA EFICACIA DE LEVOTIROXINA SÓDICA PUEDE VERSE AFECTADA POR LOS SIGUIENTES MEDICAMENTOS:

Resinas de intercambio iónico: Medicamentos para el tratamiento del colesterol (tales como la colestiramina o el colestipol) o reducir los niveles altos de potasio en sangre (sales de calcio y sales de sodio de ácido sulfúrico poliestireno) bloqueando la absorción de la levotiroxina desde el intestino. Por esta razón, asegúrese de tomar Levotiroxina sódica 4-5 horas antes de estos medicamentos.

Antiácidos que contengan aluminio, medicamentos que contengan hierro, carbonato cálcico: Medicamentos que contengan aluminio utilizados para unirse al ácido del estómago (antiácidos, sucralfato), medicamentos que contengan carbonato cálcico pueden reducirla absorción de levotiroxina desde el intestino. Por esta razón, asegúrese de tomar Levotiroxina sódica 2 horas antes de estos medicamentos.

Propiltiouracilo (medicamento antitiroideo), glucocorticoides (hormonas de la corteza suprarrenal) y beta-bloqueantes (medicamentos que reduzcan el ritmo cardiaco y la presión arterial baja): Estas sustancias bloquean la conversión de la levotiroxina en la forma más activa, liotironina.

La amiodarona (medicamento utilizado para el tratamiento de los trastornos del ritmo cardiaco) y medios de contraste que contengan yodo, pueden derivar en un alto contenido de yodo derivando un hipotiroidismo e hipertiroidismo. Se debe tener especial precaución en pacientes con un bocio nodular autónomo (nódulos en el tiroides que secretan hormonas). Debido al efecto de la amiodarona sobre la función tiroidea, podría ser necesario un ajuste de la dosis de Levotiroxina sódica.

La levotiroxina puede ser desplazada de su unión a las proteínas plasmáticas por los salicilatos (medicamentos utilizados para aliviar el dolor y reducir la fiebre), dicumarol (medicamento para evitar la coagulación de la sangre), furosemida en altas dosis de 250 mg (medicamento diurético), clofibrato (medicamento para reducir el nivel de grasas en sangre), fenitoína (medicamento antiepiléptico) y otras sustancias. Producen un aumento de la concentración de tiroxina libre en sangre.

Medicamentos que contengan estrógenos utilizados en terapias de sustitución hormonal durante y después de la menopausia o para prevenir el embarazo: La necesidad de levotiroxina puede incrementar en pacientes que reciben tratamiento hormonal anticonceptivo (la píldora) o de sustitución hormonal durante y después de la menopausia.

Sertralina (medicamento antidepresivo), cloroquina o proguanilo (medicamento para prevenir o tratar la malaria y trastornos reumáticos): Estas sustancias reducen el efecto de levotiroxina y aumentan el nivel de TSH en sangre.

Antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina, imipramina): Si toma levotiroxina, la respuesta al tratamiento con antidepresivos se verá acelerada, debido a que aumenta la sensibilidad de los receptores hacia las catecolaminas.

Imatinib (medicamento para el tratamiento del cáncer): Este medicamento podría reducir la concentración de levotiroxina (tiroxina) en sangre.

Preparados digitálicos (como la digoxina que se utiliza en el tratamiento de trastornos cardiacos): Si comienza el tratamiento con levotiroxina mientras está tomando preparados digitálicos, es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de estos.

Pacientes hipertiroideos podrían necesitar un aumento gradual de la dosis de digoxina debido a que inicialmente son relativamente sensibles a la digoxina.

Agentes simpaticomiméticos (como la adrenalina): Cuando los agentes simpaticomiméticos se utilizan junto a la levotiroxina, se potencia su efecto.

Medicamentos que activan determinadas enzimas: Tales como barbitúricos (sedantes), rifampicina (antibiótico), carbamazepina (medicamento antiepiléptico) y otros medicamentos pueden acelerar el metabolismo y excreción de la levotiroxina a través del hígado.

Inhibidores de la proteasa (medicamentos para tratar la infección por VIH): Se ha comunicado una pérdida del efecto terapéutico de levotiroxina cuando se utiliza junto con – lopinavir/ritonavir. Por esta razón, se deben controlar rigurosamente los síntomas clínicos y la función tiroidea en pacientes que utilizan levotiroxina e inhibidores de la proteasa.

LEVOTIROXINA SÓDICA CON ALIMENTOS Y BEBIDA

Los productos que contienen soja pueden reducir la absorción de levotiroxina desde el intestino.

En niños se han comunicado aumentos de los niveles de TSH en sangre (hormona tiroidea estimulada) cuando han recibido una dieta que contenía soja y un tratamiento con levotiroxina para hipotiroidismo congénito.

Puede ser necesario aumentar la dosis de Levotiroxina sódica para alcanzar los niveles normales en sangre de levotiroxina y TSH. Durante y hasta finalizar la dieta rica en soja será necesario realizar controles de los niveles de Levotiroxina y TSH, y puede ser necesario ajustar la dosis de Levotiroxina sódica.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El tratamiento con hormonas tiroideas es especialmente importante durante el embarazo y la lactancia, por lo que debe continuarse bajo la supervisión del médico. A pesar del uso extensivo durante el embarazo, no se han notificado efectos adversos para levotiroxina sobre el embarazo o la salud del feto o recién nacido.

Durante el embarazo puede aumentar la necesidad de levotiroxina debido a los niveles elevados de estrógeno (hormona sexual femenina). Por lo tanto, la función tiroidea debe ser controlada durante y después del embarazo así como la dosis de hormona tiroidea que se ajustará en consecuencia.

Incluso durante el tratamiento con dosis altas de levotiroxina, la cantidad de hormona tiroidea que pasa a la leche materna durante la lactancia es muy baja y por lo tanto inofensiva.

No se debe realizar la prueba de supresión tiroidea durante el embarazo y la lactancia.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No se han llevado a cabo estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y la utilización de maquinaria. Dado que la levotiroxina es idéntica a la hormona tiroidea producida de forma natural, no cabe esperar que Levotiroxina sódica interfiera en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

CÓMO TOMAR LEVOTIROXINA SÓDICA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará su dosis individual a partir de los exámenes y análisis de laboratorio que se le hayan realizado.

Si permanece cualquier función tiroidea residual, será suficiente una dosis baja de hormona tiroidea.

Al comenzar el tratamiento, se necesita una precaución especial en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia cardíaca y pacientes con hipofunción tiroidea grave o de larga duración. Esto significa que se empieza con una dosis baja que se irá aumentando lentamente y a grandes intervalos de tiempo, realizándose con frecuencia análisis de laboratorio. También se ha demostrado que en pacientes con bajo peso corporal y con bocios de gran tamaño es necesario empezar con dosis bajas.

DOSIS

Para el tratamiento individual, los comprimidos están disponibles en diferentes dosis desde 25 a 200 microgramos de Levotiroxina sódica. En la mayoría de los casos, se tomará sólo un comprimido al día.

Los adultos con hipofunción tiroidea (hipotiroidismo) comenzarán con 25-50 microgramos de Levotiroxina sódica al día (equivalente a 25 – 50 microgramos de Levotiroxina sódica). Esta dosis se aumentará siguiendo las instrucciones del médico en 25 – 50 microgramos de Levotiroxina sódica (equivalente a medio comprimido a 1 comprimido) a intervalos de 2 a 4 semanas, hasta una dosis diaria de 100 a 200 microgramos de Levotiroxina sódica.

Para evitar la reaparición del bocio después de la cirugía y para tratar el bocio benigno, se tomarán diariamente 75 – 200 microgramos de Levotiroxina sódica.

Como acompañante al tratamiento antitiroideo en caso de hiperfunción tiroidea, se tomarán 50-100 microgramos de Levotiroxina sódica al día.

Tras la cirugía de la glándula tiroidea por tumor tiroideo maligno, la dosis diaria es 150-300 microgramos de Levotiroxina sódica.

Para la prueba de supresión tiroidea, se debe tomar 200 microgramos de Levotiroxina sódica al día durante 14 días hasta que se realice la prueba.

En general, se empieza el tratamiento con una dosis baja que se irá aumentando en adultos y para el tratamiento en niños.

En recién nacidos y bebés con hipotiroidismo, para los que es importante empezar el tratamiento tan pronto sea posible para alcanzar el desarrollo mental y físico normales, la dosis

inicial recomendada es de 10 a 15 microgramos por Kg de peso corporal durante los 3 primeros meses. A partir de entonces, su médico ajustará la dosis individualmente.

Los niños con hipotiroidismo adquirido comenzarán con una dosis máxima diaria de 12,5 -50 microgramos de Levotiroxina sódica; esta dosis se aumentará lentamente y a intervalos prolongados, siguiendo las instrucciones del médico. La dosis para el tratamiento a largo plazo dependerá de la edad y del peso corporal del niño.

Durante los primeros 6 meses de vida, la medición del nivel de levotiroxina en sangre es más fiable como control para medir los niveles sanguíneos de TSH (hormona estimulante de la tiroides). En determinados casos, la normalización del nivel de TSH puede llevar hasta dos años, a pesar de una adecuada administración de levotiroxina.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Tome una sola dosis al día con el estómago vacío por la mañana, al menos media hora antes del desayuno, ya que el principio activo se absorbe mejor con el estómago vacío que antes o después de las comidas. Los comprimidos deben tragarse enteros sin masticar, preferiblemente con un poco de líquido, por ejemplo con medio vaso de agua.

Los niños pueden tomar toda la dosis diaria al menos media hora antes de la primera comida del día. Inmediatamente antes de la toma, triture el comprimido y mézclelo con un poco de agua y déselo al niño con algo más de líquido. Prepare siempre la mezcla en el momento de tomarla.

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO

Si usted tiene hipofunción tiroidea o ha sufrido una cirugía por un tumor maligno en el tiroides, tomará levotiroxina durante toda su vida.

Para evitar la reaparición del bocio después de la cirugía y para tratar el bocio benigno, la duración necesaria del tratamiento es de 6 meses a 2 años o durante el resto de su vida.

El tratamiento concomitante del hipertiroidismo, está indicado durante el período en que se administre el fármaco antitiroideo.

Para el tratamiento del bocio benigno con una función tiroidea normalizada, la duración necesaria del tratamiento es de 6 meses a 2 años. Si el tratamiento con Levotiroxina sódica no produce el resultado esperado en este periodo de tiempo, se deberán considerar otros tratamientos.

SI TOMA MÁS LEVOTIROXINA SÓDICA DEL QUE DEBE

En caso de sobredosis, se observarán los síntomas típicos de hiperfunción del tiroides (ver sección 4 "Posibles efectos adversos"). Consulte inmediatamente con su médico si aparecen estos síntomas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica.

SI OLVIDÓ TOMAR LEVOTIROXINA SÓDICA

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Continúe tomando sus comprimidos regularmente tal y como se le ha prescrito.

SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA SÓDICA

Debe tomar Levotiroxina sódica diariamente a la dosis prescrita por su médico. Bajo ninguna circunstancia se debe modificar, suspender o interrumpir el tratamiento prescrito sin consultar a su médico. Los síntomas pueden regresar si suspende o interrumpe el tratamiento antes de lo que usted debe.

La naturaleza de estos síntomas depende de la enfermedad subyacente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Levotiroxina sódica puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Todos los medicamentos pueden causar reacciones alérgicas graves, aunque las reacciones alérgicas son raras. Cualquier silbido repentino al respirar, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, cara o labios, erupción cutánea o picor (especialmente si afecta a todo el cuerpo) debe ser comunicado a un médico inmediatamente.

Si se utiliza correctamente, no cabe esperar la aparición de efectos secundarios del tratamiento con Levotiroxina sódica. Si la dosis administrada no se tolera o la dosis es demasiado alta, pueden aparecer los síntomas típicos de hiperfunción tiroidea, particularmente si la dosis se aumenta rápidamente al inicio del tratamiento (frecuencia no conocida- no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- cefalea, sofoco, sudoración excesiva.
- pérdida de peso,
- temblor, inquietud, excitabilidad,
- insomnio
- taquicardia o angina (dolor de pecho con opresión)
- alteraciones del ritmo cardiaco, palpitaciones
- presión sanguínea alta (hipertensión), insuficiencia cardiaca, infarto
- dificultad para respirar (disnea)
- aumento del apetito, náuseas, vómitos, diarrea, calambres en el abdomen
- debilidad muscular y calambres musculares
- fiebre
- intolerancia al calor
- pérdida de pelo leve en niños
- En mujeres, trastornos de la menstruación.

Consulte a su médico si observa cualquiera de estos efectos. Normalmente los efectos desaparecen cuando se cambia la dosis. Se ha observado síntomas atípicos como aumento de la presión del cráneo (especialmente en niños).

En niños una sobredosis con Levotiroxina sódica puede causar una temprana fusión de los huesos y una interrupción en el crecimiento.

Pueden aparecer reacciones alérgicas en la piel y el tracto respiratorio por hipersensibilidad a Levotiroxina sódica o a cualquiera de los excipientes de Levotiroxina sódica.

En caso de aparición de efectos adversos, informe a su médico. Su médico podría considerar la interrupción del tratamiento durante varios días o reducir la dosis diaria hasta que hayan desaparecido los efectos adversos. El tratamiento podrá iniciarse de nuevo cuando el efecto adverso haya desaparecido.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

CONSERVACIÓN DE LEVOTIROXINA SÓDICA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.