

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dexnón 100 microgramos comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 100 microgramos de levotiroxina sódica.

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 48,861 mg de lactosa monohidrato.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos blancos, redondos, biconvexos, con ranura en una cara y el anagrama TYP 100 en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento del bocio eutiroideo benigno
- Prevención de la recidiva tras cirugía del bocio eutiroideo, dependiendo del estado hormonal postquirúrgico
- Terapia sustitutiva en casos de hipotiroidismo
- Terapia de supresión en el carcinoma tiroideo
- Suplemento concomitante durante el tratamiento del hipertiroidismo con fármacos antitiroideos.
- Uso diagnóstico para la prueba de supresión tiroidea.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral

Posología

Adultos:

Inicialmente, de 50 a 100 microgramos diarios (medio a un comprimido) tomados preferiblemente antes del desayuno y ajustados a intervalos de 3 a 4 semanas en 50 microgramos hasta alcanzar un estado eutiroideo, es decir, hasta que el metabolismo normal se mantenga constante, para lo que pueden ser necesarias dosis de 100 a 200 microgramos diarios.

En pacientes de edad avanzada, en pacientes con enfermedad coronaria, y en pacientes con hipotiroidismo grave o de larga duración, el tratamiento con hormonas tiroideas deberá iniciarse con precaución, esto es, se empezará con una dosis inicial baja (por ejemplo, 12,5 microgramos/día) y se aumentará lentamente y a intervalos prolongados (por ejemplo, un incremento gradual de 12,5 microgramos/día quincenalmente), acompañada de una monitorización frecuente de las hormonas tiroideas. Por lo tanto, se deberá tener en cuenta que una dosis inferior a la dosis óptima necesaria para conseguir una terapia de sustitución completa, no tenga como resultado una corrección total de los niveles de TSH. La experiencia demuestra que una dosis más baja es suficiente para pacientes de bajo peso y para pacientes con bocio nodular extenso. Dado que algunos pacientes pueden tener niveles elevados de T4 o T4 libre (fT4.), es más conveniente monitorizar las concentraciones de TSH para el seguimiento del tratamiento.

La terapia con hormonas tiroideas se debe iniciar a dosis bajas e irse incrementando progresivamente cada 2-4 semanas hasta conseguir la dosis de sustitución completa.

Hipotiroidismo congénito (cretinismo) y mixedema juvenil:

Se debe administrar la mayor dosis carente de efectos tóxicos. La dosis viene guiada por la respuesta clínica, evaluación del desarrollo y ensayos adecuados de la función tiroidea; clínicamente, el pulso normal y la ausencia de diarrea o estreñimiento son los indicadores más útiles.

Los niveles de tirotrófina pueden permanecer elevados durante el primer año de vida en niños con hipotiroidismo neonatal debido al reajuste del eje hipotalámico-hipofisario.

Para niños con hipotiroidismo congénito, la dosis inicial adecuada es de 25 microgramos/día de levotiroxina sódica, con incrementos de 25 microgramos cada 2 a 4 semanas, hasta que aparezcan síntomas tóxicos suaves. La dosis debe reducirse ligeramente a continuación. Lo mismo debe aplicarse al mixedema juvenil, excepto que la dosis inicial para niños mayores de 1 año puede estar entre 2,5 y 5 microgramos/kg/día.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Tirotoxicosis o hipertiroidismo.
- Infarto agudo de miocardio.
- Insuficiencia adrenal, insuficiencia hipofisaria y tirotoxicosis no tratadas.
- La terapia combinada de levotiroxina y un medicamento antitiroideo contra el hipertiroidismo no está indicada durante el embarazo (ver sección 4.6)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los pacientes con panhipopituitarismo u otras causas que predisponen a una insuficiencia suprarrenal pueden reaccionar desfavorablemente al tratamiento con levotiroxina y, en estos casos, es aconsejable iniciar la terapia con corticosteroides antes de administrar levotiroxina.

Se debe tener una especial precaución en pacientes de edad avanzada y en pacientes con síntomas de insuficiencia miocárdica o con evidencia electrocardiográfica de infarto de miocardio o isquemia.

En aquellos pacientes con diabetes mellitus o insípida, la levotiroxina eleva los niveles de azúcar en sangre y esto puede alterar su estabilidad en los pacientes que están recibiendo agentes antidiabéticos.

Los agentes tiroideos deben ser utilizados con extremada precaución y a dosis reducidas en pacientes con angina de pecho u otra enfermedad cardiovascular, incluyendo hipertensión. También se debe tener precaución en estados anoréxicos con malnutrición. Igualmente, en pacientes con malabsorción y diarrea.

Una serie de fármacos pueden afectar las pruebas de la función tiroidea y esto debe tenerse en cuenta en el control del paciente recibiendo la terapia con levotiroxina.

Se deben vigilar los parámetros hemodinámicos cuando se inicie el tratamiento con levotiroxina en recién nacidos prematuros de muy bajo peso al nacer debido a que puede producirse un colapso circulatorio debido a la inmadurez de la función suprarrenal.

Las hormonas tiroideas no deben administrarse para reducción de peso. En pacientes eutiroides, el tratamiento con levotiroxina no causa reducción de peso. Dosis elevadas podrían causar reacciones adversas graves o incluso poner en peligro la vida del paciente. Levotiroxina en altas dosis no debe combinarse con ciertas sustancias para la reducción de peso, como los simpaticomiméticos.

Si se requiere un cambio a otro medicamento que contenga levotiroxina, es necesario realizar un seguimiento estrecho incluyendo monitorización clínica y biológica durante el periodo de transición debido

a un riesgo potencial de desequilibrio tiroideo. En algunos pacientes podría ser necesario un ajuste de la dosis.

En caso de disfunción adrenocortical, ésta debe ser tratada con un tratamiento de reemplazo adecuado para prevenir una insuficiencia adrenal aguda antes de iniciar el tratamiento con levotiroxina (ver sección 4.3).

Interferencias con las pruebas de laboratorio:

La biotina puede interferir con los inmunoanálisis tiroideos basados en una interacción entre la biotina y la estreptavidina, lo que puede dar lugar a unos resultados falsamente reducidos o falsamente elevados. El riesgo de interferencia aumenta con dosis más altas de biotina.

Al interpretar los resultados de las pruebas de laboratorio, debe tenerse en cuenta la posible interferencia con la biotina, especialmente si se observa falta de coherencia con las manifestaciones clínicas.

Si un paciente toma productos con biotina, se debe informar al personal de laboratorio cuando se solicite una prueba de la función tiroidea de ese paciente. En ese caso deberán utilizarse pruebas alternativas que no sean sensibles a la interferencia con biotina, si se dispone de ellas (ver sección 4.5).

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento 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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efectos de otros medicamentos sobre Dexnón:

- Los anticonvulsivantes como carbamacepina y fenitoína potencian el metabolismo de las hormonas tiroideas y pueden desplazarlas de su unión con las proteínas plasmáticas. El inicio o la interrupción de una terapia con anticonvulsivantes puede alterar la dosis de levotiroxina requerida.
- La colestiramina administrada conjuntamente reduce la absorción gastrointestinal de la levotiroxina.
- La administración concomitante de anticonceptivos orales puede requerir un aumento en la dosis de la terapia tiroidea.
- Se han notificado casos de poscomercialización que indican una posible interacción entre los productos que contienen ritonavir y levotiroxina. Se debe vigilar la hormona estimulante del tiroides (TSH), en los pacientes tratados con levotiroxina al menos durante el primer mes tras el inicio y/o el final del tratamiento con ritonavir.
- Cuando orlistat y levotiroxina se administran conjuntamente, puede producirse hipotiroidismo y/o control reducido del hipotiroidismo. Esto puede deberse a una absorción disminuida de las sales de yodo y /o de la levotiroxina.

Efectos de los fármacos inductores del citocromo P-450:

Los fármacos inductores enzimáticos como los productos que contienen hipérico (*Hypericum perforatum L.*) pueden aumentar el aclaramiento hepático de la levotiroxina, dando lugar a una reducción de las concentraciones séricas de hormona tiroidea.

Por lo tanto, los pacientes en tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea pueden precisar un aumento de la dosis de hormona tiroidea si estos productos se administran simultáneamente.

Inhibidores de la bomba de protones (IBP):

La administración conjunta con IBP puede reducir la absorción de las hormonas tiroideas debido al aumento del pH intragástrico causado por los IBP.

Se recomienda vigilar con regularidad la función tiroidea y las manifestaciones clínicas durante el tratamiento concomitante. Puede ser necesario aumentar la dosis de hormonas tiroideas.

También debe tenerse precaución cuando finalice el tratamiento con IBP.

Interferencias con las pruebas de laboratorio:

La biotina puede interferir con los inmunoanálisis tiroideos basados en una interacción entre la biotina y la estreptavidina, lo que puede dar lugar a unos resultados falsamente reducidos o falsamente elevados (ver sección 4.4).

Efectos de Dexnón sobre otros medicamentos:

- La levotiroxina potencia el efecto de anticoagulantes y puede ser necesario reducir la dosis del anticoagulante para evitar una excesiva hipoprotrombinemia y hemorragia.
- La levotiroxina puede producir la elevación de los niveles de fenitoína.
- Si la levotiroxina es administrada conjuntamente con glucósidos cardíacos, puede ser necesario ajustar la dosis del glucósido cardíaco.
- También se ve potenciado el efecto de los agentes simpaticomiméticos por la levotiroxina.
- La levotiroxina aumenta la sensibilidad del receptor a las catecolaminas y, con ello, acelera la respuesta a los antidepresivos tricíclicos.
- En pacientes diabéticos hipotiroideos el inicio de una terapia de sustitución tiroidea puede aumentar sus requerimientos de insulina o de hipoglucemiantes orales.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La levotiroxina ha sido tomada por un gran número de mujeres embarazadas y en edad de concebir sin que se haya producido, hasta ahora, ningún tipo de alteración definitiva sobre el proceso reproductivo. No obstante, la hipo o hiperactividad del tiroides en la madre puede afectar desfavorablemente al desarrollo o bienestar fetal.

Lactancia

La levotiroxina se excreta en la leche materna a bajas concentraciones y esto puede ser suficiente para interferir en el control neonatal del hipotiroidismo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

Los siguientes efectos son indicativos de una dosificación excesiva y, normalmente, desaparecen al reducir la dosis o retirando el tratamiento durante unos pocos días:

Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): pérdida de peso.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): temblores, agitación, excitación e insomnio.

Trastornos cardiovasculares:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): dolor anginoso, arritmias cardíacas, palpitaciones y taquicardia.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): diarrea y vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: angioedema, erupción cutánea, urticaria

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): calambres musculares y debilidad muscular.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): cefalea, sofocos y sudoración.

También existe la posibilidad de hipercalciuria.

Trastornos psiquiátricos:

Muy frecuentes: insomnio

Frecuentes: nerviosismo

Frecuencia no conocida: agitación

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuencia no conocida: trastornos menstruales

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis, si se ve al paciente a las pocas horas de recibir la dosis es necesario realizar un lavado gástrico o emesis. Además de la exageración de los efectos secundarios, pueden aparecer los siguientes síntomas: agitación, confusión, irritabilidad, hiperactividad, cefalea, sudoración, midriasis, taquicardia, arritmias, taquipnea, pirexia, aumento en los movimientos intestinales y convulsiones. La aparición de hipertiroidismo clínico puede retrasarse hasta cinco días.

El tratamiento es sintomático, y se han controlado taquicardias en adultos con dosis de 40 mg de propanolol, administradas cada seis horas, y otros síntomas con diazepam y/o clorpromacina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas tiroideas, código ATC: H03A A01.

La tiroxina figura en su forma levo (l-) biológicamente activa que es la forma presente en el organismo. El análogo dextro tiene poca actividad, de modo que el material racémico (dl-) tiene una actividad aproximadamente la mitad de la forma (l-). No es aconsejable el uso de sustancias racémicas, ya que las mismas suelen ocasionar una recaída terapéutica cuyas causas no son bien conocidas. Por eso, este medicamento contiene exclusivamente la forma levo plenamente activa.

Mecanismo de acción

El efecto farmacológico principal de las hormonas tiroideas exógenas es incrementar la actividad metabólica de los tejidos. Las hormonas tiroideas están bien implicadas en la regulación del crecimiento y diferenciación celular. Aunque el mecanismo de acción preciso por el cual las hormonas tiroideas afectan el metabolismo y el crecimiento y diferenciación celular no está claramente establecido, se sabe que estos efectos fisiológicos están mediados a nivel celular, principalmente por medio de triyodotironina; una gran

parte de la triyodotironina procede de la tiroxina por desyodación en los tejidos periféricos. La tiroxina es el componente principal de las secreciones normales de la glándula tiroidea y, por ello, el principal determinante de la función tiroidea normal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La levotiroxina sódica es absorbida de forma variable a partir del tracto gastrointestinal (50-80%) después de la administración oral. La extensión de la absorción se ve incrementada en estado de ayunas y disminuida en estados de malabsorción.

Distribución

Debido a que la levotiroxina se une en una mayor proporción y más firmemente a proteínas plasmáticas que la triyodotironina, la levotiroxina tarda más en desarrollar su acción farmacológica y presenta una mayor duración de acción que la liotironina.

Eliminación

Las vidas medias plasmáticas normales de la levotiroxina y la triyodotironina son de 6-7 días y aproximadamente 1-2 días, respectivamente. Las vidas medias plasmáticas de la levotiroxina y triyodotironina son menores en pacientes con hipertiroidismo y mayores en aquellos con hipotiroidismo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Citrato de sodio dihidrato (E-331)
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Goma arábica
Estearato de magnesio

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Este medicamento se presenta en envases conteniendo de 100 comprimidos, presentados en blisters de PVC/PVDC/Aluminio.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

39.795

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Junio1964
Fecha de la renovación de la autorización: Diciembre 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>