FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Eutirox 25 microgramos comprimidos
Eutirox 38 microgramos comprimidos
Eutirox 50 microgramos comprimidos
Eutirox 63 microgramos comprimidos
Eutirox 75 microgramos comprimidos
Eutirox 88 microgramos comprimidos
Eutirox 100 microgramos comprimidos
Eutirox 112 microgramos comprimidos
Eutirox 125 microgramos comprimidos
Eutirox 137 microgramos comprimidos
Eutirox 150 microgramos comprimidos
Eutirox 175 microgramos comprimidos
Eutirox 200 microgramos comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

1 comprimido de Eutirox 25 microgramos comprimidos, contiene 25 microgramos de levotiroxina de sodio.
1 comprimido de Eutirox 38 microgramos comprimidos, contiene 38 microgramos de levotiroxina de sodio.
1 comprimido de Eutirox 50 microgramos comprimidos, contiene 50 microgramos de levotiroxina de sodio.
1 comprimido de Eutirox 63 microgramos comprimidos, contiene 63 microgramos de levotiroxina de sodio.
1 comprimido de Eutirox 75 microgramos comprimidos, contiene 75 microgramos de levotiroxina de sodio.
1 comprimido de Eutirox 88 microgramos comprimidos, contiene 88 microgramos de levotiroxina de sodio.
1 comprimido de Eutirox 100 microgramos comprimidos, contiene 100 microgramos de levotiroxina de sodio.
1 comprimido de Eutirox 112 microgramos comprimidos, contiene 112 microgramos de levotiroxina de sodio.
1 comprimido de Eutirox 125 microgramos comprimidos, contiene 125 microgramos de levotiroxina de sodio.
1 comprimido de Eutirox 137 microgramos comprimidos, contiene 137 microgramos de levotiroxina de sodio.
1 comprimido de Eutirox 150 microgramos comprimidos, contiene 150 microgramos de levotiroxina de sodio.
1 comprimido de Eutirox 175 microgramos comprimidos, contiene 175 microgramos de levotiroxina de sodio.
1 comprimido de Eutirox 200 microgramos comprimidos, contiene 200 microgramos de levotiroxina de sodio.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Excipiente(s) con efecto conocido

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Blanquecino, redondo, plano por las dos caras, biselado, con ranura de partición y con la siguiente inscripción en una cara:

Eutirox 25 microgramos: EM 25
Eutirox 38 microgramos: EM 38
Eutirox 50 microgramos: EM 50
Eutirox 63 microgramos: EM 63
Eutirox 75 microgramos: EM 75
Eutirox 88 microgramos: EM 88
Eutirox 100 microgramos: EM 100
Eutirox 112 microgramos: EM 112
Eutirox 125 microgramos: EM 125
Eutirox 137 microgramos: EM 137
Eutirox 150 microgramos: EM 150
Eutirox 175 microgramos: EM 175
Eutirox 200 microgramos: EM 200

Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Eutirox 25-200 microgramos, comprimidos:
- Tratamiento del bocio eutiroideo benigno
- Prevención de la recidiva tras cirugía del bocio eutiroideo, dependiendo del estado hormonal post-quirúrgico
- Terapia sustitutiva en casos de hipotiroidismo
- Terapia de supresión en el carcinoma tiroideo

Eutirox 25-100 microgramos, comprimidos:
- Suplemento concomitante durante el tratamiento del hipertiroidismo con fármacos antitiroideos

Eutirox 100/150/200 microgramos, comprimidos:
- Uso diagnóstico para la prueba de supresión tiroidea

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Para tratar a cada paciente según sus necesidades individuales, se dispone de comprimidos con un rango de entre 25 y 200 microgramos de levotiroxina de sodio. Por ello los pacientes necesitan, en general, un solo comprimido al día.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La pauta posológica que se detalla es únicamente orientativa.

La dosis diaria individual se determinará en base a la respuesta clínica y a los parámetros de laboratorio. Dado que algunos pacientes muestran concentraciones elevadas de T4 y de T4 libre, las concentraciones séricas basales de hormona estimulante del tiroides (TSH) proporcionan un parámetro de mayor fiabilidad para la monitorización 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.

En recién nacidos y bebés con hipotiroidismo congénito, en los que es importante una rápida sustitución, la dosis inicial recomendada es de 10 a 15 microgramos por kg de peso y día durante los 3 primeros meses. Después la dosis debe ajustarse individualmente de acuerdo con los hallazgos clínicos y los valores de hormona tiroidea y TSH.

En pacientes de avanzada edad, pacientes con enfermedad coronaria y pacientes con hipotiroidismo severo o establecido desde hace tiempo, se requiere especial precaución al inicio de la terapia con hormonas tiroideas, por eso, al iniciar el tratamiento debe administrarse una dosis baja (p.ej. 12,5 microgramos/día) que se debe incrementar de forma lenta y a intervalos prolongados (p.ej. aumentos graduales de 12,5 microgramos/día cada dos semanas), con 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.

Indicación	Dosis recomendada (microgramos de levotiroxina de sodio /día)
Tratamiento del bocio eutiroideo benigno	75 - 200
Prevención de la recidiva tras cirugía del bocio eutiroideo	75 - 200
Terapia de sustitución del hipotiroidismo en adultos • dosis inicial • dosis de mantenimiento	 25 - 50 100 - 200
Terapia de sustitución del hipotiroidismo en niños • dosis inicial • dosis de mantenimiento	 12,5 - 50 100 - 150 microgramos/m^2 de superficie corporal

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Suplemento concomitante en terapia antitiroidea del hipertiroidismo	50 - 100				
Terapia de inhibición en el carcinoma tiroideo	150 - 300				
Uso diagnóstico en el test de supresión tiroidea		Semana 4 antes del test	Semana 3 antes del test	Semana 2 antes del test	Semana 1 antes del test
	Eutirox 200 microgramos	------	------	1 comp/día	1 comp/día
	Eutirox 100 microgramos			2 comp/día	2 comp/día
	Eutirox 150 microgramos	½ comp/día	½ comp/día	1 comp/día	1 comp/día

Forma de administración

Las dosis diarias pueden administrarse en forma de dosis única.

Administración: como una dosis única por la mañana, con el estómago vacío, media hora antes del desayuno, preferiblemente con un poco de líquido (por ejemplo, medio vaso de agua).

En niños se administrará la dosis diaria en una única toma como mínimo 30 minutos antes de la primera comida del día. Los comprimidos se disolverán en un poco de agua y la suspensión resultante, que se debe preparar en el momento de la toma, se administrará añadiendo un poco más de líquido.

La duración del tratamiento es, en general, de por vida en el caso de la terapia de sustitución del hipotiroidismo, tras una estrumectomía o tiroidectomía y para la prevención del bocio recurrente tras la extirpación del bocio eutiroideo. La terapia concomitante del hipertiroidismo, una vez alcanzado el estado eutiroideo, está indicada durante el período en que se administra el fármaco antitiroideo.

Para el bocio eutiroideo benigno es necesario un tratamiento entre 6 meses y 2 años. En casos de bocio en los que el tratamiento farmacológico sea insuficiente durante este tiempo, deberá considerarse el tratamiento quirúrgico o la terapia con radioyodo.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Insuficiencia adrenal, insuficiencia hipofisaria y tirotoxicosis no tratadas.
- El tratamiento con Eutirox no debe iniciarse en caso de infarto agudo de miocardio, miocarditis aguda y pancarditis aguda.
- 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

Antes de iniciar la terapia con hormonas tiroideas, o antes de llevar a cabo una prueba de supresión tiroidea se deben descartar o tratar las siguientes enfermedades o afecciones: insuficiencia coronaria, angina de pecho, arteriosclerosis, hipertensión, insuficiencia hipofisaria. La autonomía tiroidea debe descartarse o tratarse antes del inicio de la terapia con hormonas tiroideas. 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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cuando se inicia la terapia con levotiroxina en pacientes con riesgo de desórdenes psicóticos, se recomienda empezar con una dosis baja de levotiroxina para ir incrementando lentamente la dosis al principio de la terapia. Se recomienda monitorizar al paciente. Si aparecen signos de desórdenes psicóticos, debe considerarse un ajuste de la dosis de levotiroxina.

Deben evitarse incluso hipertiroidismos leves inducidos por medicamentos en pacientes con insuficiencia coronaria, insuficiencia cardiaca o arritmias taquicárdicas. Por ello, en estos casos, deben realizarse controles frecuentes de los parámetros de la hormona tiroidea.

En casos de hipotiroidismo secundario, se determinará la causa previamente a la administración de terapia de sustitución, y en caso necesario, se iniciará una terapia de sustitución compensadora de la insuficiencia adrenal.

Si se sospecha de autonomía tiroidea, se deberá realizar un control del factor hipotalámico liberador de TSH (TSH-RH) o un escintigrama de supresión antes de iniciar el tratamiento.

Cuando se inicia la terapia con levotiroxina en neonatos prematuros de muy bajo peso se deben monitorizar los parámetros hemodinámicos, ya que se puede producir un colapso circulatorio debido a la inmadurez de la función adrenal.

En mujeres posmenopáusicas con hipotiroidismo y con riesgo aumentado de osteoporosis, deben evitarse los niveles séricos suprafisiológicos de levotiroxina y por ello monitorizarse cuidadosamente la función tiroidea.

La levotiroxina no debe administrarse en estados hipertiroideos, excepto si se administra como terapia concomitante al tratamiento antitiroideo del hipertiroidismo.

Las hormonas tiroideas no deben administrarse para reducción de peso. En pacientes eutiroideos, 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 (ver sección 4.9).

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.

Cuando orlistat y levotiroxina se administran conjuntamente, puede producirse hipotiroidismo y/o control reducido del hipotiroidismo (ver sección 4.5). Se recomienda a los pacientes que toman levotiroxina consultar a un médico antes de iniciar, terminar o cambiar un tratamiento con orlistat, ya que orlistat y levotiroxina pueden necesitar tomarse a diferentes horas y puede que se deba ajustar la dosis de levotiroxina. Además, se recomienda monitorizar al paciente mediante la comprobación del nivel de hormona en suero.

Para pacientes diabéticos y pacientes con tratamiento anticoagulante, ver sección 4.5.

Interferencias con las pruebas de laboratorio:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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).

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

Población pediátrica

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Antidiabéticos:
La levotiroxina puede disminuir el efecto de los medicamentos antidiabéticos. Por ello, deben controlarse frecuentemente los niveles de glucosa en sangre al inicio del tratamiento con hormonas tiroideas y en caso necesario, ajustar la dosis del medicamento antidiabético.

Derivados cumarínicos:
El efecto de la terapia anticoagulante puede intensificarse ya que la levotiroxina desplaza los fármacos anticoagulantes de las proteínas plasmáticas, lo que incrementa el riesgo de hemorragia, por ejemplo, hemorragia en el SNC y sangrado gastrointestinal, especialmente en pacientes de edad avanzada. Por ello, es necesario controlar los parámetros de la coagulación regularmente al inicio y durante la terapia concomitante. En caso necesario, se debe ajustar la dosis del medicamento anticoagulante.

Inhibidores de la proteasa:
Los inhibidores de la proteasa (por ejemplo, ritonavir, indinavir, lopinavir) pueden influir en el efecto de la levotiroxina. Se recomienda una monitorización estricta de los valores de la hormona tiroidea. Si es necesario, la dosis de levotiroxina debe ser ajustada.

Fenitoína:
La fenitoína puede influir sobre el efecto de la levotiroxina desplazándola de las proteínas plasmáticas y produciendo un incremento de las fracciones libres de T4 y de T3. Por otra parte, la fenitoína incrementa el metabolismo hepático de la levotiroxina. Se recomienda una estrecha monitorización de los parámetros de la hormona tiroidea.

Colestiramina, colestipol:
La ingestión de resinas de intercambio iónico tales como colestiramina y colestipol inhiben la absorción de levotiroxina de sodio. Por ello, la levotiroxina de sodio debe tomarse 4 o 5 horas antes de la administración de tales medicamentos.

Aluminio, hierro y sales de calcio:
Se ha comunicado en la bibliografía pertinente que los fármacos que contienen aluminio (antiácidos, sucralfato) pueden reducir potencialmente los efectos de la levotiroxina. Por ello, los fármacos que contienen levotiroxina deben administrarse como mínimo 2 horas antes que el fármaco con aluminio.
Lo mismo aplica para medicamentos que contienen hierro y sales de calcio.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Salicilatos, dicumarol, furosemida, clofibrato:
Los salicilatos, el dicumarol y la furosemida a dosis elevadas (250 mg), el clofibrato y otras sustancias pueden desplazar la levotiroxina de sodio de las proteínas plasmáticas, resultando en un incremento de la fracción libre de T4.

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.

Orlistat:
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.

Sevelamer:
Sevelamer puede disminuir la absorción de la levotiroxina. Por ello, se recomienda monitorizar a los pacientes por cambios en la función tiroidea al principio o final del tratamiento concomitante. Si, es necesario, la dosis de levotiroxina debe ser ajustada.

Inhibidores de la tirosina quinasa:
Los inhibidores de la tirosina quinasa (por ejemplo, imatinib, sunitinib) puede disminuir la eficacia de la levotiroxina. Por ello, se recomienda monitorizar los pacientes por cambios en la función tiroidea al inicio o final del tratamiento concomitante. Si es necesario, la dosis de levotiroxina debe ser ajustada.

Propiltiouracilo, glucocorticoides, beta-simpatolíticos, amiodarona y medios de contraste yodados:
Estas sustancias inhiben la transformación periférica de T4 a T3.
Debido a su elevado contenido en yodo, la amiodarona puede provocar tanto hipertiroidismo como hipotiroidismo. Se recomienda especial precaución en caso de bocio nodular con posible autonomía no detectada.

Sertralina, cloroquina/proguanil:
Estas sustancias disminuyen la eficacia de la levotiroxina e incrementan los niveles séricos de TSH.

Medicamentos inductores enzimáticos:
Los medicamentos inductores enzimáticos tales como los barbitúricos, la carbamazepina o 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.

Estrógenos:
Las necesidades de levotiroxina pueden incrementarse en mujeres que utilizan anticonceptivos que contengan estrógenos o en mujeres posmenopáusicas que siguen tratamiento con terapia hormonal sustitutiva.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Productos que contienen Soja:
Los productos que contienen soja pueden disminuir la absorción intestinal de levotiroxina. En estos casos, puede ser necesario ajustar la dosis de Eutirox, particularmente al inicio o una vez finalizado el período en que el paciente tome suplementos a base de soja.

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).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

El tratamiento con levotiroxina debe continuarse durante el embarazo y en particular durante la lactancia. Puede ser incluso necesario incrementar la dosis durante el embarazo. Como el aumento de TSH en suero puede tener lugar a las 4 semanas de gestación, debe controlarse la TSH de las mujeres embarazadas que toman levotiroxina en cada trimestre, con el fin de comprobar que los valores de TSH en suero están dentro de los valores de referencia específicos para cada trimestre del embarazo. Debido a que los niveles de TSH durante el post-parto son similares a los valores anteriores al embarazo, la dosis de levotiroxina debe volver a ser la misma que la anterior al embarazo inmediatamente después del parto. Entre 6 y 8 semanas después del parto, deben obtenerse datos de los niveles de TSH en suero.

Embarazo

La experiencia ha demostrado que no hay evidencia de teratogenia y/o fetotoxicidad en humanos en las dosis terapéuticas recomendadas. Dosis excesivamente altas de levotiroxina durante el embarazo pueden tener efectos negativos en el feto y en el desarrollo postnatal.

El tratamiento del hipertiroidismo con levotiroxina en combinación con medicamentos antitiroideos no está indicado durante el embarazo. Esta combinación podría requerir dosis más elevadas de medicamentos antitiroideos, de los cuales se conoce que atraviesan la placenta y provocan hipotiroidismo en el feto.

Las pruebas diagnósticas de supresión tiroidea no deben realizarse durante el embarazo, ya que la administración de sustancias radioactivas en las mujeres embarazadas está contraindicada.

Lactancia

Levotiroxina se secreta en la leche materna durante la lactancia, pero la concentración alcanzada con la dosis terapéutica recomendada no son suficientes para desarrollar hipertiroidismo o eliminar la secreción de TSH en el bebé.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, dado que la levotiroxina es idéntica a la hormona tiroidea producida naturalmente, no cabe esperar que Eutirox influya en la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Cuando se excede el límite de tolerancia individual de levotiroxina de sodio o cuando se produce sobredosis, especialmente si se aumenta la dosis demasiado rápidamente al inicio del tratamiento, es posible que aparezcan los siguientes síntomas clínicos típicos de hipertiroidismo: arritmias cardíacas (ej. fibrilación auricular y extrasístoles), taquicardia, palpitaciones, angor, dolor de cabeza, debilidad muscular y calambres, rubor, fiebre, vómitos, alteraciones de la menstruación, pseudotumor cerebral, temblor, agitación, insomnio, hiperhidrosis, pérdida de peso y diarrea.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En estos casos la dosis diaria debe disminuirse o suspenderse la medicación durante algunos días. Una vez hayan desaparecido las reacciones adversas, la terapia puede reanudarse con precaución.

En caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Eutirox pueden aparecer especialmente reacciones alérgicas cutáneas (sarpullido, urticaria) o del tracto respiratorio. Se han descrito casos de angioedema.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar 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

Un nivel elevado de T3 es un indicador de sobredosis más fiable que niveles elevados de T4 o de T4 libre. Tras una sobredosis aparecen síntomas de un incremento repentino del nivel metabólico (ver sección 4.8). Dependiendo del alcance de la sobredosis, se recomienda interrumpir el tratamiento con los comprimidos y realizar los controles analíticos apropiados.

Los síntomas que consisten en efectos beta-simpaticomiméticos intensos tales como taquicardia, ansiedad, agitación e hipercinesia pueden aliviarse con betabloqueantes. En casos de dosis extremas puede ser útil la plasmaféresis.

Se han descrito casos aislados de crisis epilépticas en pacientes predispuestos, cuando se excede el límite de dosis individual tolerada.

La sobredosis de levotiroxina puede provocar síntomas de hipertiroidismo y podría causar psicosis aguda, especialmente en pacientes con desórdenes psicóticos.

Se han comunicado algunos casos de muerte súbita de origen cardíaco en pacientes que han tomado sobredosis de levotiroxina durante años.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas tiroideas

Código ATC: H03A A01

La levotiroxina sintética que contiene Eutirox tiene un efecto idéntico a la hormona natural secretada por la tiroides. Se transforma en T3 en los órganos periféricos y, al igual que la hormona endógena, desarrolla sus efectos específicos a nivel de los receptores T3. El organismo no es capaz de distinguir entre levotiroxina endógena y exógena.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La levotiroxina administrada por vía oral se absorbe casi exclusivamente en la parte superior del intestino delgado. Dependiendo de la formulación galénica, la absorción puede ser de hasta un 80%. El $t_{máx}$ es de aproximadamente 5-6 horas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tras la administración oral, el inicio de la acción se produce a los 3-5 días. La unión de levotiroxina a proteínas transportadoras específicas es muy elevada, aproximadamente del 99,97%. El enlace proteína-hormona no es covalente, por lo que la hormona unida en plasma está en continuo y rápido intercambio con la fracción de la hormona libre.

Debido a su elevada unión a las proteínas, la levotiroxina no se elimina ni por hemodiálisis ni hemoperfusión.

La semivida de la levotiroxina es aproximadamente de unos 7 días. En hipertiroidismo es más corta (3-4 días) y en hipotiroidismo es más larga (aprox. 9-10 días). El volumen de distribución está alrededor de 10-12 l. El hígado contiene 1/3 de la levotiroxina extratiroidea total que es rápidamente intercambiable con la levotiroxina sérica. Las hormonas tiroideas se metabolizan principalmente en el hígado, riñón, cerebro y músculo. Los metabolitos se excretan por orina y heces. El aclaramiento metabólico total de levotiroxina es de 1,2 l plasma/día.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda:
La levotiroxina presenta una ligera toxicidad aguda.

Toxicidad crónica:
La toxicidad crónica de la levotiroxina se estudió en varias especies animales (rata, perro). A dosis elevadas, se observaron signos de hepatopatía, aumento de nefrosis espontáneas así como alteraciones de peso de los órganos en ratas.

Toxicidad reproductiva:
No se han llevado a cabo estudios de toxicidad reproductiva en animales.

Mutagénesis:
No existe información disponible sobre este aspecto. Hasta la actualidad no ha habido comunicaciones de ningún tipo que sugieran daños en la descendencia debidos a cambios en el genoma causados por hormonas tiroideas.

Carcinogénesis:
No se han llevado a cabo estudios a largo plazo con levotiroxina en animales.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Almidón de maíz
Ácido cítrico anhidro
Croscarmelosa de sodio
Gelatina
Estearato de magnesio
Manitol (E421)

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Blíster:

Blíster formado por una lámina base de PVC con lámina de cobertura de aluminio o una lámina base de aluminio con lámina de cobertura de aluminio.

Formatos:

- envases de 20, 25, 30, 50, 60, 90, y 100 comprimidos,
- envases calendario de 28 y 84 comprimidos,
- envase clínico: 500 (10x50) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Merck, S.L.
María de Molina, 40
28006, Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eutirox 25 microgramos comprimidos: 64.011
Eutirox 38 microgramos comprimidos: 89.799
Eutirox 50 microgramos comprimidos: 64.012
Eutirox 63 microgramos comprimidos: 89.800
Eutirox 75 microgramos comprimidos: 64.013
Eutirox 88 microgramos comprimidos: 70.044
Eutirox 100 microgramos comprimidos: 64.014
Eutirox 112 microgramos comprimidos: 70.042
Eutirox 125 microgramos comprimidos: 64.015
Eutirox 137 microgramos comprimidos: 70.043
Eutirox 150 microgramos comprimidos: 64.016
Eutirox 175 microgramos comprimidos: 64.017
Eutirox 200 microgramos comprimidos: 64.018

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

Eutirox 25/50/75/100/125/150/175/200 microgramos comprimidos
Fecha de la primera autorización: 26/06/2001
Fecha de la última renovación: 02/03/2011

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Eutirox 88/112/137 microgramos comprimidos
Fecha de la primera autorización: 28/08/2008
Fecha de la última renovación: 02/03/2011

Eutirox 38/63 microgramos comprimidos
Fecha de la primera autorización: Septiembre 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2024

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios