

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Levotiroxina sódica Teva 50 microgramos comprimidos EFG
Levotiroxina sódica Teva 75 microgramos comprimidos EFG
Levotiroxina sódica Teva 100 microgramos comprimidos EFG
Levotiroxina sódica Teva 125 microgramos comprimidos EFG
Levotiroxina sódica Teva 150 microgramos comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Levotiroxina sódica Teva 50 microgramos comprimidos EFG contiene 50 microgramos de levotiroxina sódica.

Cada comprimido de Levotiroxina sódica Teva 75 microgramos comprimidos EFG contiene 75 microgramos de levotiroxina sódica.

Cada comprimido de Levotiroxina sódica Teva 100 microgramos comprimidos EFG contiene 100 microgramos de levotiroxina sódica.

Cada comprimido de Levotiroxina sódica Teva 125 microgramos comprimidos EFG contiene 125 microgramos de levotiroxina sódica.

Cada comprimido de Levotiroxina sódica Teva 150 microgramos comprimidos EFG contiene 150 microgramos de levotiroxina sódica.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

50 microgramos:

Blanco o blanquecino, redondo, con un diámetro de 8mm, plano por las dos caras, con una ranura en forma de cruz en una de las caras y con la impresión de L2 en la otra.

75 microgramos:

Blanco o blanquecino, redondo, con un diámetro de 8mm, plano por las dos caras, con una ranura en forma de cruz en una de las caras y con la impresión de L3 en la otra.

100 microgramos:

Blanco o blanquecino, redondo, con un diámetro de 8mm, plano por las dos caras, con una ranura en forma de cruz en una de las caras y con la impresión de L4 en la otra.

125 microgramos:

Blanco o blanquecino, redondo, con un diámetro de 8mm, plano por las dos caras, con una ranura en forma de cruz en una de las caras y con la impresión de L5 en la otra.

150 microgramos:

Blanco o blanquecino, redondo, con un diámetro de 8mm, plano por las dos caras, con una ranura en forma de cruz en una de las caras y con la impresión de L6 en la otra.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Hipotiroidismo,
- Profilaxis de la recidiva tras cirugía del bocio eutiroideo, dependiendo del estado hormonal post-quirúrgico,
- Tratamiento del bocio eutiroideo benigno,
- Terapia supresora y sustitutiva en pacientes con tumores tiroideos malignos; especialmente tras tiroidectomía.

Levotiroxina sódica Teva 50 microgramos:

- Como complemento en el tratamiento del hipertiroidismo con fármacos antitiroideos después de conseguir un estado eutiroideo.
- .

Levotiroxina sódica Teva 75 microgramos:

- Como complemento en el tratamiento del hipertiroidismo con fármacos antitiroideos después de conseguir un estado eutiroideo.

Levotiroxina sódica Teva 100 microgramos:

- Como complemento en el tratamiento del hipertiroidismo con fármacos antitiroideos después de conseguir un estado eutiroideo.
- Prueba de supresión tiroidea.

Levotiroxina sódica Teva 150 microgramos:

- Prueba de supresión tiroidea.

4.2. Posología y forma de administración

-Terapia de sustitución del hipotiroidismo

Posología

La información referente a las dosis que se detalla es únicamente orientativa.

La dosis diaria individual se determinará en base a la respuesta clínica y a los parámetros de laboratorio.

Si permanece la función tiroidea residual, una dosis de sustitución inferior puede ser suficiente.

En pacientes de edad avanzada, pacientes con enfermedad coronaria y pacientes con hipotiroidismo grave o crónico, se requiere especial precaución al inicio de la terapia con hormonas tiroideas, por ejemplo al iniciar el tratamiento debe administrarse una dosis baja y se debe incrementar de forma lenta y a intervalos prolongados, con monitorización frecuente de las hormonas tiroideas. La experiencia demuestra que una dosis más baja es suficiente para pacientes de bajo peso y para pacientes con bocio nodular extenso. Como los comprimidos pueden dividirse en dosis iguales, se puede iniciar el tratamiento con una dosis de 12,5 mg.

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.

Indicación	Dosis recomendada (microgramos de levotiroxina sódica/día)
<i>Tratamiento de sustitución del hipotiroidismo en adultos:</i>	

<i>- Dosis inicial</i> <i>- Dosis de mantenimiento</i> <i>(aumentándose la dosis de 25 a 50 microgramos cada 2-4 semanas)</i>	25-50 100-200
<i>Profilaxis de la recidiva de bocio:</i>	75-200
<i>Bocio eutiroideo benigno:</i>	75-200
<i>Como complemento al tratamiento del hipertiroidismo con fármacos antitiroideos:</i>	50-100
<i>Tumor tiroideo maligno (después de la operación)</i>	150-300
<i>Test de supresión tiroidea</i>	200 microgramos (equivalente a 2 comprimidos de 100 microgramos) al día (diariamente durante 14 días antes de la gammagrafía) 150 microgramos (equivalente a 1 comprimido de 150 microgramos al día) (diariamente durante 14 días antes de la gammagrafía) 200 microgramos (equivalente a 1 comprimido de 200 microgramos) al día (diariamente durante 14 días antes de la gammagrafía)

Población pediátrica

En hipotiroidismo congénito y adquirido, la dosis de mantenimiento es generalmente de 100 - 150 microgramos por m^2 de superficie corporal y día.

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

En niños con hipotiroidismo adquirido la dosis inicial recomendada es de 12,5 a 50 microgramos por día. La dosis debe ir aumentándose paulatinamente cada 2-4 semanas hasta alcanzar la dosis de sustitución completa de acuerdo con los hallazgos clínicos y los valores de hormona tiroidea y TSH.

Forma de administración

La dosis total diaria deberá tomarse por la mañana con el estómago vacío, al menos media hora antes del desayuno. Los comprimidos se deben tragar enteros, sin masticar con líquido.

Población pediátrica

Los lactantes y niños recibirán la dosis diaria total al menos media hora antes de la primera toma o comida del día. Los comprimidos se disgregarán en un poco de agua (10-15 ml) y la fina suspensión resultante (esta preparación se debe realizar extemporáneamente!) se administrará con un poco más de líquido (5-10 ml).

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento habitualmente es de por vida en caso de terapia sustitutiva en el hipotiroidismo y después de una tiroidectomía debida a tumor tiroideo maligno; varios meses o años e incluso de por vida en caso de bocio eutiroideo benigno y su profilaxis; o es dependiente de los fármacos antitiroideos utilizados como complemento al tratamiento del hipotiroidismo.

Para el bocio eutiroideo benigno es necesario un tratamiento entre 6 meses y 2 años. En casos de bocio en los que el tratamiento con levotiroxina sea insuficiente durante este tiempo, deberán considerarse otras opciones de tratamiento.

Test de supresión tiroidea

Antes de realizar la prueba se deberán administrar 150-200 microgramos diariamente durante 14 días.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- hipertiroidismo no tratado,
- insuficiencia suprarrenal no tratada,
- insuficiencia hipofisaria no tratada (cuando conduce a una insuficiencia suprarrenal que requiere tratamiento),
- en caso de infarto agudo de miocardio, miocarditis aguda y pancarditis aguda no se debe iniciar el tratamiento con levotiroxina.

La terapia combinada de levotiroxina y un medicamento antitiroideo contra el hipertiroidismo no está indicada durante el embarazo.

Para el uso durante el embarazo y la lactancia (ver sección 4.6).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de iniciar la terapia con hormonas tiroideas, se deben descartar o tratar las siguientes enfermedades o afecciones:

- insuficiencia coronaria,
- angina de pecho,
- hipertensión,
- insuficiencia hipofisaria y/o insuficiencia suprarrenal.
- autonomía tiroidea

Antes de realizar la prueba de supresión tiroidea, deben descartarse o tratarse estas enfermedades o afecciones, excepto la autonomía tiroidea, que puede ser la razón por la que se realiza el test de supresión tiroidea.

Deben evitarse incluso hipertiroidismos leves inducidos por medicamentos en pacientes con insuficiencia coronaria, insuficiencia cardiaca, arritmias taquicárdicas, miocarditis de curso no agudo, hipotiroidismo crónico o en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio. Por ello, en estos casos, deben realizarse controles frecuentes de los parámetros de la hormona tiroidea (ver sección 4.2).

En el hipotiroidismo secundario, debe establecerse si también hay insuficiencia adrenocortical. Si este es el caso, primero se debe realizar el reemplazo (hidrocortisona). Sin un suministro adecuado de corticosteroides, la terapia con hormona tiroidea podría precipitar una crisis de Addison en pacientes con insuficiencia adrenocortical o insuficiencia hipofisaria (ver sección 4.3).

Si se sospecha de autonomía tiroidea, se deberá realizar un control de TSH o un escintígrama de supresión antes de iniciar el tratamiento.

Cuando se inicia la terapia con levotiroxina en pacientes con riesgo de trastornos psicóticos, se recomienda comenzar con una dosis baja de levotiroxina y aumentar lentamente la dosis al comienzo de la terapia. Se aconseja la monitorización del paciente. Si se presentan signos de trastornos psicóticos, se debe considerar el ajuste de la dosis de levotiroxina.

En mujeres posmenopáusicas en tratamiento con levotiroxina, y con riesgo aumentado de osteoporosis, la dosis de levotiroxina sódica debe ajustarse al nivel eficaz más bajo posible y debe monitorizarse

frecuentemente la función tiroidea para evitar los niveles séricos suprafisiológicos de levotiroxina (ver sección 4.8).

Es necesario tener cuidado en pacientes con antecedentes conocidos de epilepsia que reciben tratamiento con levotiroxina. Durante el inicio del tratamiento con levotiroxina sódica se han notificado convulsiones, que pueden relacionarse con el efecto de la hormona tiroidea sobre el umbral de la convulsión.

Las hormonas tiroideas no deben administrarse para reducir el peso. En pacientes eutiroideos, el tratamiento con levotiroxina no causa reducción de peso. Dosis sustanciales pueden causar efectos no deseados graves o incluso mortales, particularmente en combinación con ciertas sustancias para la reducción de peso, y especialmente con aminas simpaticomiméticas.

El hipotiroidismo y/o el control reducido del hipotiroidismo pueden ocurrir cuando se administran conjuntamente orlistat y levotiroxina (ver sección 4.5). Se debe aconsejar a los pacientes que toman levotiroxina que consulten a un médico antes de comenzar o suspender o cambiar el tratamiento con orlistat, ya que es posible que se deba tomar orlistat y levotiroxina en diferentes momentos y es posible que sea necesario ajustar la dosis de levotiroxina. Además, se recomienda controlar al paciente controlando los niveles hormonales en el suero.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (incluido angioedema), a veces graves, con el uso de levotiroxina. Si se producen signos y síntomas de reacciones alérgicas, debe interrumpirse el tratamiento con levotiroxina e iniciarse el tratamiento sintomático adecuado (ver secciones 4.3 y 4.8).

Si se requiere un cambio a otro producto que contenga levotiroxina, es necesario llevar a cabo una monitorización estrecha que incluya una monitorización clínica y biológica durante el período de transición debido a un riesgo potencial de desequilibrio de la tiroides. En algunos pacientes, podría ser necesario un ajuste de dosis.

Se requiere monitorización en pacientes que reciben la administración concomitante de levotiroxina y medicamentos (como amiodarona, inhibidores de la tirosina quinasa, salicilatos y furosemida en dosis altas) que pueden afectar la función tiroidea. Consulte también la sección 4.5.

La terapia de sustitución tiroidea puede causar un aumento de la dosis necesaria de insulina o de otros medicamentos antidiabéticos. Se debe tener precaución en pacientes con diabetes mellitus y diabetes insipidus.

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

Interferencias con pruebas de laboratorio

La biotina puede interferir con los inmunoensayos tiroideos que se basan en una interacción biotina/estreptavidina, lo que lleva a resultados de la prueba falsamente disminuidos o falsamente aumentados. El riesgo de interferencia aumenta con dosis más altas de biotina.

Al interpretar los resultados de las pruebas de laboratorio, se debe tener en cuenta la posible interferencia de la biotina, especialmente si se observa una falta de coherencia con la presentación clínica.

Para los pacientes que toman productos que contienen biotina, se debe informar al personal de laboratorio cuando se solicite una prueba de función tiroidea. Deben utilizarse pruebas alternativas que no sean susceptibles a la interferencia de la biotina, si están disponibles (ver sección 4.5).

Población pediátrica

Los parámetros hemodinámicos deben controlarse cuando se inicia la terapia con levotiroxina en neonatos prematuros de muy bajo peso al nacer, ya que puede producirse un colapso circulatorio debido a la función suprarrenal inmadura.

Se debe advertir a los parientes de niños en tratamiento tiroideo de la pérdida parcial de pelo en los primeros meses de tratamiento. Normalmente este efecto es transitorio y el pelo vuelve a crecer.

Excipiente(s)

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por comprimido, que quiere decir que es “esencialmente exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Antidiabéticos

Levotiroxina puede reducir la eficacia hipoglicemante de los antidiabéticos (tales como metformina, glimepirida, glibenclamida así como insulina). Por tanto, en los pacientes diabéticos se deberán monitorizar regularmente los niveles de glucemia, especialmente al iniciar y finalizar el tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea, ajustando la dosis del antidiabético si es necesario.

Derivados cumarínicos

Las hormonas tiroideas pueden potenciar la acción de los anticoagulantes administrados de forma concomitante, puesto que levotiroxina desplaza a los anticoagulantes de su unión a las proteínas plasmáticas. Por tanto, es necesaria la monitorización regular de la coagulación en caso de tratamiento concomitante, ajustando, si es necesario, la posología del anticoagulante (reducción de la dosis).

Resinas de intercambio iónico, secuestradores de ácidos biliares

Las resinas de intercambio iónico tales como colestiramina, colestipol, sevelámero, sales de calcio y sales de sodio de ácido sulfónico de poliestireno inhiben la absorción de levotiroxina uniéndose a las hormonas tiroideas en el tracto gastrointestinal. Por tanto, dichos fármacos no deben administrarse hasta que hayan transcurrido, como mínimo, 4 – 5 horas desde la administración de Levotiroxina sódica Teva.

Colesevelam se une a la levotiroxina y reduce la absorción de levotiroxina en el tracto gastrointestinal. No se observó interacción cuando se tomó levotiroxina al menos 4 horas antes que colesevelam. Por tanto, la levotiroxina debe administrarse al menos 4 horas antes que el colesevelam.

Fármacos que contienen aluminio, fármacos que contienen hierro o calcio

La absorción de levotiroxina puede verse reducida por la ingesta concomitante de agentes de unión de ácido gástrico que contienen aluminio (antiácidos, sucralfato), medicamentos que contienen hierro o calcio. Por tanto, Levotiroxina sódica Teva deberá administrarse, como mínimo, 2 horas antes de la administración de fármacos que contengan aluminio, hierro y carbonato cálcico.

Inhibidores de la bomba de protones (IBP)

La administración conjunta con IBP puede causar una disminución en la absorción de las hormonas tiroideas, debido al aumento del pH intragástrico causado por los IBP.

Se recomienda un control regular de la función tiroidea y un control clínico durante el tratamiento concomitante. Puede ser necesario aumentar la dosis de hormonas tiroideas.

También se debe tener cuidado cuando finaliza el tratamiento con IBP.

Propiltiouracilo, glucocorticoides y beta-bloqueantes

Estas sustancias inhiben la transformación periférica de T4 a T3 y puede conducir a una concentración sérica reducida de T3.

Amiodarona y medios de contraste yodados

Debido a su elevado contenido en yodo, pueden provocar tanto hipertiroidismo como hipotiroidismo. Se requiere una especial precaución en los casos de bocio nodular en los que no se haya descartado una autonomía. La amiodarona inhibe la conversión periférica de T4 (levotiroxina) en T3, lo que da como resultado una concentración sérica reducida de T3 y un aumento del nivel de TSH sérica. Debido a este

efecto de la amiodarona sobre la función tiroidea, se necesita un ajuste de la dosis de Levotiroxina sódica Teva.

Salicilatos, dicumarol, furosemida, clofibrato

La levotiroxina puede ser desplazada de la unión a proteínas plasmáticas por los salicilatos (específicamente a dosis mayores de 2,0 g / día), dicumarol, dosis altas (250 mg) de furosemida, clofibrato y otras sustancias. Esto puede conducir a un aumento transitorio inicial de tiroxina libre, seguido en general por una disminución de los niveles totales de hormonas tiroideas.

Anticonceptivos que contengan estrógenos y medicamentos utilizados en terapia hormonal sustitutiva en menopausia

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. Puede producirse un aumento de la unión de levotiroxina, lo que da lugar a errores diagnósticos y terapéuticos.

Sertralina, cloroquina/proguanil

Estas sustancias disminuyen la eficacia de la levotiroxina e incrementan los niveles séricos de TSH.

Antidepresivos tricíclicos

Levotiroxina aumenta la sensibilidad de los receptores de catecolaminas acelerando la respuesta a los antidepresivos tricíclicos como amitriptilina o imipramina.

Inhibidores de la tirosina quinasa

Los inhibidores de la tirosina quinasa (por ejemplo, imatinib, sunitinib, sorafenib, motesanib) pueden disminuir la eficacia de la levotiroxina. Por lo tanto, se recomienda que los pacientes sean monitoreados para detectar cambios en la función tiroidea al inicio o al final del tratamiento concomitante. Si es necesario, la dosis de levotiroxina debe ajustarse.

Preparados digitálicos

Si se inicia el tratamiento de levotiroxina en pacientes digitalizados, puede ser necesario un ajuste de la dosis de digital. Los pacientes con hipertiroidismo pueden necesitar que la dosis de digoxina aumente gradualmente a medida que avanza el tratamiento, ya que al inicio los pacientes son relativamente sensibles a la digoxina.

Agentes simpaticomiméticos

Se observa una mejora de los efectos de los agentes simpaticomiméticos (por ejemplo, adrenalina).

Efecto de los fármacos que inducen el citocromo P-450

Los fármacos inductores de enzimas como rifampicina, carbamazepina, fenitoína, barbitúricos y productos que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) pueden aumentar el aclaramiento hepático de levotiroxina, lo que resulta en concentraciones séricas reducidas de hormonas tiroideas. Por lo tanto, los pacientes que reciben terapia de reemplazo de tiroides pueden requerir un aumento en su dosis de hormona tiroidea si estos medicamentos se administran al mismo tiempo.

Inhibidores de la proteasa

Se han informado casos posteriores a la comercialización que indican una posible interacción entre los productos que contienen ritonavir y la levotiroxina.

Se ha observado que el efecto de la levotiroxina puede disminuir cuando se administra junto a lopinavir/ritonavir. Por ello, se deberá monitorizar rigurosamente los síntomas y la función tiroidea en pacientes que tomen levotiroxina e inhibidores de la proteasa. La hormona estimulante de la tiroides (TSH) debe controlarse en pacientes tratados con levotiroxina al menos el primer mes después de comenzar y / o finalizar el tratamiento con ritonavir.

Orlistat

Cuando levotiroxina y orlistat se administran conjuntamente, puede producirse hipotiroidismo y/o control reducido del hipotiroidismo. Esto puede deberse a una absorción disminuida de levotiroxina. Ver también la sección 4.4.

Productos que contienen soja

Los productos que contienen soja pueden disminuir la absorción intestinal de levotiroxina. En niños se ha observado un aumento del nivel sérico de TSH cuando toman una dieta rica en soja junto con levotiroxina para el tratamiento del hipotiroidismo congénito. Es posible que se requieran dosis inusualmente altas de levotiroxina para lograr niveles séricos normales de T4 y TSH. Durante y después de la finalización de una dieta que contenga soja, es necesaria una estrecha vigilancia de los niveles séricos de T4 y TSH; puede ser necesario un ajuste de la dosis de levotiroxina.

Café

Debe evitarse la ingesta concomitante de levotiroxina con café, ya que esto puede reducir la absorción de levotiroxina en el tracto gastrointestinal.

Por tanto, se recomienda dejar un lapso de media hora a una hora entre la toma de levotiroxina y el consumo de café para reducir el riesgo de interacciones. Se aconseja a los pacientes que ya están siendo tratados con levotiroxina que no cambien su hábito de beber café sin que su médico controle y monitoree los niveles de levotiroxina.

Semaglutida

La administración concomitante de semaglutida puede afectar la exposición a levotiroxina. La exposición total (AUC) de tiroxina (ajustada por niveles endógenos) aumentó en un 33% después de la administración de una dosis oral única de semaglutida y la exposición máxima (Cmax) se mantuvo sin cambios. Se debe considerar la monitorización de los parámetros tiroideos y los ajustes de dosis cuando se trata a pacientes con levotiroxina al mismo tiempo que semaglutida.

Interferencias con pruebas de laboratorio

La biotina puede interferir con los inmunoensayos tiroideos que se basan en una interacción biotina/estreptavidina, dando lugar a resultados de prueba falsamente disminuidos o falsamente aumentados (ver sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

El tratamiento con hormonas tiroideas no debería interrumpirse durante el embarazo y la lactancia.

La prueba de supresión tiroidea no debe realizarse durante el embarazo y la lactancia.

Embarazo

El mantenimiento de los niveles de hormona tiroidea dentro del rango normal es vital para que las mujeres embarazadas aseguren una salud materna y fetal óptima. Tras del uso prolongado de levotiroxina durante el embarazo, no se han notificado efectos adversos en el embarazo o en la salud del feto/neonato.

Los requerimientos posológicos de levotiroxina pueden aumentar durante el embarazo debido a los estrógenos. Por tanto, los niveles tanto de TSH como de hormona tiroidea deberían monitorizarse periódicamente ajustando el tratamiento cuando sea necesario.

Dado que las elevaciones de la TSH sérica pueden ocurrir tan pronto como a las 4 semanas de gestación, las mujeres embarazadas que toman levotiroxina deben medir su TSH durante cada trimestre, para confirmar que los valores de TSH sérica materna se encuentran dentro del rango de referencia de embarazo específico del trimestre. Un nivel elevado de TSH en suero debe corregirse mediante un aumento en la dosis de levotiroxina. Dado que los niveles de TSH posparto son similares a los valores previos a la

concepción, la dosis de levotiroxina debe volver a la dosis previa al embarazo inmediatamente después del parto. Se debe obtener un nivel de TSH en suero 6-8 semanas después del parto.

Durante el embarazo, la levotiroxina sódica está contraindicada como complemento del tratamiento del hipertiroidismo con fármacos antitiroideos. La ingesta adicional de levotiroxina puede aumentar la dosis requerida de fármacos antitiroideos.

Los fármacos antitiroideos, a diferencia de la levotiroxina, atraviesan la barrera placentaria en dosis eficaces y, por tanto, puede producirse hipotiroidismo en el feto. Por lo tanto, el hipertiroidismo durante el embarazo debe ser tratado con terapia de dosis baja de una sola sustancia usando un fármaco antitiroideo.

Lactancia

La levotiroxina se secreta en la leche materna durante la lactancia, pero las concentraciones alcanzadas a la dosis terapéutica recomendada no son suficientes para causar desarrollo de hipertiroidismo o supresión de la secreción de TSH en el lactante.

Fertilidad

Es probable que el hipotiroidismo o el hipertiroidismo afecten a la fertilidad. El tratamiento del hipotiroidismo con levotiroxina debe ajustarse basándose en la monitorización de los parámetros de laboratorio porque no es probable que una dosis insuficiente mejore el hipotiroidismo y una sobredosis puede provocar hipertiroidismo.

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 Levotiroxina sódica Teva influya en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Si el paciente no tolera la dosis administrada o se produce una sobredosis, pueden aparecer síntomas de hipertiroidismo, especialmente si la dosis se aumenta demasiado rápido al iniciar el tratamiento. En estos casos, se debe reducir la dosis diaria o suspender el medicamento durante varios días. El tratamiento puede reiniciarse con un ajuste cuidadoso de la dosis una vez que los efectos secundarios hayan desaparecido.

En caso de hipersensibilidad a la levotiroxina o a cualquiera de los excipientes de Levotiroxina Teva pueden producirse reacciones alérgicas en la piel (p. Ej., angioedema, erupción cutánea, urticaria) y en la región del tracto respiratorio.

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos endocrinos

Frecuentes: hipertiroidismo.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: aumento del apetito

Trastornos psiquiátricos

Muy frecuentes: insomnio

Frecuentes: nerviosismo

Frecuencia no conocida: inquietud interna, excitación

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: dolor de cabeza

Raras: Hipertensión intracranal benigna (pseudotumor cerebral) particularmente en niños.

Frecuencia no conocida: temblores.

Trastornos cardiacos

Muy frecuentes: palpitaciones

Frecuentes: taquicardia

Frecuencia no conocida: malestar anginoso, arritmias cardiacas, insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio.

Trastornos vasculares

Frecuencia no conocida: rubor, hipertensión, colapso circulatorio en neonatos prematuros de muy bajo peso al nacer (ver sección 4.4).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida: disnea.

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: dolor abdominal, náuseas, diarrea, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: angioedema, erupción cutánea, urticaria, prurito, hiperhidrosis, pérdida transitoria del cabello en niños.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: calambres musculares, debilidad muscular, osteoporosis en dosis supresoras de levotiroxina, especialmente en mujeres posmenopáusicas, principalmente cuando se tratan durante un período prolongado, craneoestenosis en bebés y cierre prematuro de la epífisis en niños.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuencia no conocida: menstruación irregular.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: intolerancia al calor, fiebre.

Exploraciones complementarias

Frecuencia no conocida: pérdida de peso.

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Síntomas

Un nivel elevado de T3 es un indicador de sobredosis más fiable que niveles elevados de T4 o de T4 libre. Tras una sobredosis o intoxicación 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.

En los casos de intoxicación (intentos de suicidio) en los seres humanos, se ha tolerado sin complicaciones la dosis de hasta 10 mg de levotiroxina. Las complicaciones graves, como una amenaza a las funciones vitales (respiración y circulación), no se anticipa a menos que haya una enfermedad coronaria. Sin embargo, se han notificado casos de crisis tirotóxica, convulsiones, insuficiencia cardiaca y coma. Se han comunicado algunos casos de muerte súbita de origen cardíaco en pacientes que han tomado sobredosis de levotiroxina durante años.

Tratamiento

En el caso de una sobredosis aguda, se puede reducir la absorción gastrointestinal con la administración de carbón activo. El tratamiento es sintomático y de soporte, principalmente. Los síntomas que consisten en efectos beta-simpaticomiméticos intensos tales como taquicardia, ansiedad, agitación e hipercinesia pueden aliviarse con betabloqueantes. Los fármacos antitiroideos no son adecuados debido a la inactivación completa previa del tiroides.

En casos de intoxicación con dosis extremadamente altas (intento de suicidio) puede resultar útil la plasmoférésis.

La sobredosis de levotiroxina requiere realizar un periodo de seguimiento, ya que los síntomas pueden retrasarse hasta 6 días debido a una conversión gradual periférica de levotiroxina a liotironina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: hormonas tiroideas; código ATC: H03A A01

Mecanismo de acción

La levotiroxina sintética que contiene Levotiroxina sódica Teva tiene un efecto idéntico a la hormona natural secretada por la tiroides. El organismo no es capaz de distinguir entre levotiroxina endógena y exógena.

Tras la transformación de la liotironina (T3) en el hígado y riñón, y tras entrar en las células corporales, desarrolla sus característicos efectos sobre el desarrollo, crecimiento y metabolismo, a nivel de los receptores T3.

La sustitución de la hormona tiroidea determina el normal funcionamiento de los procesos metabólicos. Por lo tanto, si por ejemplo hay un aumento del colesterol debido a hipotiroidismo se reducirá de forma significativa con la administración de levotiroxina.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Dependiendo de la formulación galénica, la absorción puede ser de hasta un 80%, casi exclusivamente en la parte superior del intestino delgado. La absorción puede disminuir si se administra el medicamento con comida. Los niveles máximos en plasma se alcanzan a las 2-3 horas tras la digestión.

Tras la administración oral, el inicio de la acción se produce a los 3-5 días.

Distribución

El volumen de distribución está alrededor de 10-12 l. 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.

La levotiroxina atraviesa la placenta en pequeñas cantidades. Durante el tratamiento con dosis normales de levotiroxina, la cantidad de hormona tiroidea secretada en la leche materna es pequeña.

Biotransformación y Eliminación

El aclaramiento metabólico de la levotiroxina es de 1,2 l de plasma/día aproximadamente.

Principalmente se degrada en el hígado, riñón, cerebro y músculo. Los metabolitos se excretan por orina y heces.

La vida media de la levotiroxina es de 7 días, disminuyendo en hipertiroidismo (3 a 4 días) y aumentando en hipotiroidismo (de 9 a 10 días).

Debido a su alta unión a proteínas, la levotiroxina no es susceptible de hemodiálisis o hemoperfusión.

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. No se observaron reacciones adversas significativas en perros.

Mutagenicidad

No se dispone de información sobre este aspecto. Hasta la fecha, no se ha registrado ninguna notificación que indique la aparición de efectos nocivos sobre la descendencia por variaciones del genoma producidas por las hormonas tiroideas.

Carcinogénesis

No se han realizado estudios a largo plazo con levotiroxina en animales.

Toxicidad para la reproducción

Las hormonas tiroideas sólo atraviesan la placenta en pequeñas cantidades.

No se dispone de información acerca de efectos nocivos sobre la fertilidad masculina o femenina. No se ha registrado ninguna notificación relacionada con este aspecto.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Almidón de maíz

Almidón de maíz pregelatinizado

Celulosa microcristalina

Sílice coloidal anhidra

Estearato de magnesio

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

1 año

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

25 microgramos: PA/Al/PVC/Al – blisters de Aluminio

50 microgramos: PVC/PVDC white – blisters de Aluminio

75 microgramos: PVC/PVDC white – blisters de Aluminio

100 microgramos: PVC/PVDC white – blisters de Aluminio

125 microgramos: PVC/PVDC white – blisters de Aluminio

150 microgramos: PVC/PVDC white – blisters de Aluminio

175 microgramos: PVC/PVDC white – blisters de Aluminio

200 microgramos: PVC/PVDC white – blisters de Aluminio

Formatos: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112 y 250 comprimidos.

Blister unidosis perforado de PA/Al/PVC/Al – Aluminio:

Formato: 50x1 comprimidos.

Blister unidosis perforado de PVC/ PVDC blanco – Aluminio:

Formato: 50x1 comprimidos.

Blister calendario de PA/Al/PVC/Al – Aluminio:

Formato: 98 comprimidos.

Blister calendario dePVC/PVD blanco – Aluminio:

Formato: 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Teva Pharma, S.L.U.

C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1^a Planta
28108 Alcobendas, Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Levotiroxina sódica Teva 50 microgramos comprimidos EFG, nº Registro: 77.048

Levotiroxina sódica Teva 75 microgramos comprimidos EFG, nº Registro: 77.044

Levotiroxina sódica Teva 100 microgramos comprimidos EFG, nº Registro: 77.045

Levotiroxina sódica Teva 125 microgramos comprimidos EFG, nº Registro: 77.046

Levotiroxina sódica Teva 150 microgramos comprimidos EFG, nº Registro: 77.047

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

Fecha de la primera autorización:

Levotiroxina sódica Teva 50 microgramos comprimidos EFG: 11 de Junio de 2013

Levotiroxina sódica Teva 75 microgramos comprimidos EFG: 11 de Junio de 2013
Levotiroxina sódica Teva 100 microgramos comprimidos EFG: 11 de Junio de 2013
Levotiroxina sódica Teva 125 microgramos comprimidos EFG: 11 de Junio de 2013
Levotiroxina sódica Teva 150 microgramos comprimidos EFG: 13 de Junio de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2024

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/>