

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Thyrofix 13 microgramos comprimidos
Thyrofix 25 microgramos comprimidos EFG
Thyrofix 50 microgramos comprimidos EFG
Thyrofix 62 microgramos comprimidos
Thyrofix 75 microgramos comprimidos EFG
Thyrofix 88 microgramos comprimidos EFG
Thyrofix 100 microgramos comprimidos EFG
Thyrofix 112 microgramos comprimidos EFG
Thyrofix 125 microgramos comprimidos EFG
Thyrofix 137 microgramos comprimidos EFG
Thyrofix 150 microgramos comprimidos EFG
Thyrofix 175 microgramos comprimidos EFG
Thyrofix 200 microgramos comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 comprimido de Thyrofix de 13 microgramos contiene 13 microgramos de levotiroxina sódica.
1 comprimido de Thyrofix de 25 microgramos contiene 25 microgramos de levotiroxina sódica.
1 comprimido de Thyrofix de 50 microgramos contiene 50 microgramos de levotiroxina sódica.
1 comprimido de Thyrofix de 62 microgramos contiene 62 microgramos de levotiroxina sódica.
1 comprimido de Thyrofix de 75 microgramos contiene 75 microgramos de levotiroxina sódica.
1 comprimido de Thyrofix de 88 microgramos contiene 88 microgramos de levotiroxina sódica.
1 comprimido de Thyrofix de 100 microgramos contiene 100 microgramos de levotiroxina sódica.
1 comprimido de Thyrofix de 112 microgramos contiene 112 microgramos de levotiroxina sódica.
1 comprimido de Thyrofix de 125 microgramos contiene 125 microgramos de levotiroxina sódica.
1 comprimido de Thyrofix de 137 microgramos contiene 137 microgramos de levotiroxina sódica.
1 comprimido de Thyrofix de 150 microgramos contiene 150 microgramos de levotiroxina sódica.
1 comprimido de Thyrofix de 175 microgramos contiene 175 microgramos de levotiroxina sódica.
1 comprimido de Thyrofix de 200 microgramos contiene 200 microgramos de levotiroxina sódica.
Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Los comprimidos de Thyrofix de 13 microgramos son comprimidos no recubiertos blancos redondos biconvexos, con un diámetro de 6,5 mm y un grosor promedio de 3,5 mm, con el número "13" grabado en uno de sus lados.

Los comprimidos de Thyrofix de 25 microgramos son comprimidos no recubiertos blancos redondos biconvexos, con un diámetro de 6,5 mm y un grosor promedio de 3,5 mm, con el número "25" grabado en uno de sus lados.

Los comprimidos de Thyrofix de 50 microgramos son comprimidos no recubiertos blancos redondos biconvexos, con un diámetro de 6,5 mm y un grosor promedio de 3,5 mm, con el número "50" grabado en uno de sus lados.

Los comprimidos de Thyrofix de 62 microgramos son comprimidos no recubiertos blancos redondos biconvexos, con un diámetro de 6,5 mm y un grosor promedio de 3,5 mm, con el número "62" grabado en uno de sus lados.

Los comprimidos de Thyrofix de 75 microgramos son comprimidos no recubiertos blancos redondos biconvexos, con un diámetro de 6,5 mm y un grosor promedio de 3,5 mm, con el número "75" grabado en uno de sus lados.

Los comprimidos de Thyrofix de 88 microgramos son comprimidos no recubiertos blancos redondos biconvexos, con un diámetro de 6,5 mm y un grosor promedio de 3,5 mm, con el número "88" grabado en uno de sus lados.

Los comprimidos de Thyrofix de 100 microgramos son comprimidos no recubiertos blancos redondos biconvexos, con un diámetro de 6,5 mm y un grosor promedio de 3,5 mm, con el número "100" grabado en uno de sus lados.

Los comprimidos de Thyrofix de 112 microgramos son comprimidos no recubiertos blancos redondos biconvexos, con un diámetro de 6,5 mm y un grosor promedio de 3,5 mm, con el número "112" grabado en uno de sus lados.

Los comprimidos de Thyrofix de 125 microgramos son comprimidos no recubiertos blancos redondos biconvexos, con un diámetro de 6,5 mm y un grosor promedio de 3,5 mm, con el número "125" grabado en uno de sus lados.

Los comprimidos de Thyrofix de 137 microgramos son comprimidos no recubiertos blancos redondos biconvexos, con un diámetro de 6,5 mm y un grosor promedio de 3,5 mm, con el número "137" grabado en uno de sus lados.

Los comprimidos de Thyrofix de 150 microgramos son comprimidos no recubiertos blancos redondos biconvexos, con un diámetro de 6,5 mm y un grosor promedio de 3,5 mm, con el número "150" grabado en uno de sus lados.

Los comprimidos de Thyrofix de 175 microgramos son comprimidos no recubiertos blancos redondos biconvexos, con un diámetro de 6,5 mm y un grosor promedio de 3,5 mm, con el número "175" grabado en uno de sus lados.

Los comprimidos de Thyrofix de 200 microgramos son comprimidos no recubiertos blancos redondos biconvexos, con un diámetro de 6,5 mm y un grosor promedio de 3,5 mm, con el número "200" grabado en uno de sus lados.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Thyrofix 13 – 200 microgramos

- 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

Thyrofix 13 – 100 microgramos:

- Suplemento concomitante en terapia antitiroidea del hipertiroidismo

Thyrofix 75/100/150/200 microgramos:

- Uso diagnóstico para pruebas de supresión tiroidea.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Para poder tratar a cada paciente de acuerdo con sus necesidades individuales, los comprimidos están disponibles con un contenido de levotiroxina sódica con un rango de entre 13 y 200 microgramos. Por consiguiente, los pacientes normalmente necesitan tomar solo un comprimido al día.

Las dosis recomendadas aquí son solo de referencia.

La dosis diaria se debe determinar en base a las pruebas de laboratorio y exámenes clínicos. Debido a que un determinado número de pacientes muestran una concentración elevada de T_4 y fT_4 , la concentración sérica basal de la hormona estimulante del tiroides ofrece más fiabilidad para el siguiente ciclo de tratamiento.

El tratamiento con hormonas tiroideas debe comenzar con una dosis baja e incrementarse gradualmente cada 2 a 4 semanas hasta alcanzar la dosis completa de reemplazo.

Población pediátrica

Para los recién nacidos y los lactantes con hipotiroidismo congénito cuando es importante un reemplazo rápido, la dosis inicial recomendada es de 10 a 15 microgramos por kg de peso corporal por día, durante los primeros 3 meses. Luego, la dosis se debe ajustar individualmente de acuerdo con los resultados clínicos y los valores de la hormona tiroidea y TSH.

En el caso de pacientes de edad avanzada, pacientes con trastornos coronarios y pacientes con hipotiroidismo severo o a largo plazo, se debe ser extremadamente cuidadosos al iniciar la terapia con hormonas tiroideas, es decir, se debe iniciar con una dosis baja (por ejemplo 13 microgramos por día), incrementándola de forma lenta, en intervalos prolongados (por ejemplo, un incremento gradual de 13 microgramos por día, quincenalmente) con monitorización frecuente de la hormona tiroidea. En ese caso, se puede considerar una dosis menor a la dosis óptima dada en la terapia de reemplazo completa, que no resulte en una corrección completa del nivel de TSH.

La experiencia muestra que una dosis más baja puede ser suficiente en pacientes de poco peso con un bocio nodular extenso.

Indicación	Dosis recomendada (microgramos de levotiroxina de sodio por día)
Tratamiento del bocio eutiroideo benigno	75 - 200
Prevención de la recidiva tras cirugía del bocio eutiroideo	75 - 200
Terapia de sustitución de hipotiroidismo en adultos	
- dosis inicial	25 - 50
- dosis de mantenimiento	100 - 200
Terapia de sustitución de hipotiroidismo en niños	

- dosis inicial	13 - 50				
- dosis de mantenimiento	100 - 150 microgramos por m ² de superficie corporal				
Suplemento concomitante en terapia antitiroidea del hipertiroidismo	50 - 100				
Terapia de inhibición en el carcinoma tiroideo	150 - 300				
Uso diagnóstico para pruebas de supresión tiroidea		Semana 4 antes de la prueba	Semana 3 antes de la prueba	Semana 2 antes de la prueba	Semana 1 antes de la prueba
	Thyrofix 200 microgramos	-----	-----	1 comprimido/día	1 comprimido/día
	Thyrofix 100 microgramos	-----	-----	2 comprimidos/día	2 comprimidos/día
	Thyrofix 150 microgramos	-----	-----	1 comprimido/día	1 comprimido/día
	Thyrofix 75 microgramos	1 comprimido/día	1 comprimido/día	2 comprimidos/día	2 comprimidos/día

Forma de administración

La dosis diaria se puede administrar en una sola toma.

Ingesta: Administrar en una sola toma diaria, por la mañana y con el estómago vacío, media hora antes del desayuno, preferiblemente con un poco de líquido (por ejemplo, medio vaso de agua).

Los lactantes pueden recibir la dosis completa al menos 30 minutos antes de la primera comida del día. Los comprimidos se deben disolver en un poco de agua y suministrar esta suspensión, recién preparada, con 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.
- Insuficiencia adrenal, insuficiencia hipofisaria y tirotoxicosis no tratadas.
- El tratamiento con Thyrofix 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 realizarse una prueba de supresión tiroidea, se deben excluir o tratar las siguientes enfermedades y afecciones médicas: insuficiencia coronaria, angina de pecho, arteriosclerosis, hipertensión, insuficiencia hipofisaria (hipopituitarismo). 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)..

Al iniciar la terapia con levotiroxina en pacientes con riesgo de trastornos psicóticos, se recomienda comenzar con una dosis baja de levotiroxina e incrementar lentamente la dosis al comienzo de la terapia. Se recomienda monitorizar al paciente. Si se producen síntomas de trastornos psicóticos, se debe evaluar el ajuste de la dosis de levotiroxina.

Se deben evitar incluso hipertiroidismos leves inducidos por medicamentos en pacientes con insuficiencia coronaria, insuficiencia cardíaca o arritmias taquicárdicas. Por ello, en estos casos, se deben realizar controles frecuentes de los parámetros de hormona tiroidea.

Si se presenta un hipotiroidismo secundario, se debe determinar su causa antes de suministrar la terapia de reemplazo y de ser necesario, se debe iniciar un tratamiento de compensación por insuficiencia adrenal.

Si se sospecha de autonomía tiroidea, se deberá realizar una prueba de TRH o una gammagrafía de supresión antes de iniciar el tratamiento.

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 se puede producir un colapso circulatorio debido a la inmadurez de la función suprarrenal.

En las mujeres posmenopáusicas con hipotiroidismo y un riesgo incrementado de osteoporosis, se deben evitar los niveles séricos suprafisiológicos y, por lo tanto, es necesario monitorizar la función tiroidea con regularidad.

No se debe administrar levotiroxina en caso de hipertiroidismo además del suplemento concomitante durante el tratamiento del hipertiroidismo con fármacos antitiroideos.

El tratamiento con hormonas tiroideas no está indicado para la pérdida de peso. En el caso de pacientes eutiroides, el tratamiento con levotiroxina no provoca pérdida de peso. En dosis considerables puede provocar efectos serios o efectos indeseables que incluso pueden ser potencialmente mortales. Levotiroxina en dosis altas no se debe combinar con ciertas sustancias para la pérdida de peso, es decir, con 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.

La administración conjunta de levotiroxina y orlistat puede provocar hipotiroidismo y/o un control reducido del mismo (ver sección 4.5). Se debe recomendar a los pacientes que toman levotiroxina que consulten a un médico antes de iniciar, suspender o cambiar el tratamiento con orlistat, ya que puede ser necesario que orlistat y levotiroxina se tomen en horarios distintos, y ajustar la dosis de levotiroxina. Además, se recomienda controlar al paciente revisando los niveles de la hormona en el suero.

En el caso de pacientes diabéticos y pacientes que reciben una terapia con anticoagulantes, ver sección 4.5.

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).

Thyrofix contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, prácticamente "no contiene sodio"

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Antidiabéticos:

La levotiroxina puede disminuir el efecto de los medicamentos antidiabéticos. Por este motivo, los niveles de glucosa en la sangre se deben monitorizar frecuentemente al inicio de la terapia tiroidea y de ser necesario, se debe ajustar la dosis del medicamento antidiabético.

Derivados *cumarínicos*:

El efecto de la terapia anticoagulante se puede ver incrementado puesto que levotiroxina desplaza a los anticoagulantes de su unión a las proteínas plasmáticas, lo que puede incrementar el riesgo de hemorragia, por ejemplo sangrado en el sistema nervioso central o a nivel gastrointestinal, especialmente en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, es necesario controlar los parámetros de coagulación regularmente al inicio y durante la terapia concomitante. De ser necesario, se debe ajustar la dosis del fármaco 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 estrecha monitorización de los parámetros de la hormona tiroidea. En caso necesario, se debe ajustar la dosis de levotiroxina.

Fenitoína:

Fenitoína puede influir en el efecto de levotiroxina al desplazar la levotiroxina de las proteínas plasmáticas, dando lugar a una fracción elevada de fT4 y fT3. Por otro lado, fenitoína incrementa la metabolización hepática de levotiroxina. Se recomienda monitorizar con frecuencia los parámetros de la hormona tiroidea.

Colestiramina, Colestipol:

La toma de resinas de intercambio iónico tales como colestiramina y colestipol inhibe la absorción de levotiroxina sódica. Por lo tanto, la levotiroxina de sodio se debe tomar de 4 a 5 horas antes de la administración de dichos productos.

Aluminio, hierro y sales de calcio:

Se ha reportado una posible disminución del efecto de la levotiroxina en los pacientes que toman medicamentos que contienen aluminio (antiácidos, sucralfato). Por lo tanto, la levotiroxina se debe administrar al menos 2 horas antes de la toma de medicamentos que contengan aluminio.

Lo mismo aplica para los medicamentos que contengan hierro y sales de calcio.

Salicilatos, dicumarol, furosemida, clofibrato:

Los salicilatos, dicumarol, furosemida en dosis altas (250 mg), clofibrato y otras sustancias pueden desplazar a la levotiroxina sódica de las proteínas plasmáticas, lo que da lugar a una fracción fT4 elevada.

Orlistat:

La administración conjunta de levotiroxina y orlistat puede provocar hipotiroidismo y/o un control reducido del mismo. Esto se puede deber a un descenso en la absorción de las sales yodadas y/o levotiroxina.

Sevelamer:

Sevelamer puede disminuir la absorción de levotiroxina. Por lo tanto, se recomienda monitorizar los cambios en la función tiroidea al inicio y al final del tratamiento concomitante. De ser necesario, se debe modificar la dosis de levotiroxina.

Inhibidores de la tirosina quinasa:

Los inhibidores de la tirosina quinasa (por ejemplo, imatinib, sunitinib) pueden disminuir la eficacia de levotiroxina. Por lo tanto, se recomienda monitorizar los cambios en la función tiroidea al inicio y al final del tratamiento concomitante. De ser necesario, se debe modificar la dosis de levotiroxina.

Propiltiouracilo, glucocorticoides, beta-simpatolíticos, amiodarona y medios de contraste yodados:

Estas sustancias inhiben la conversión periférica de T4 a T3.

Debido a su alto contenido en yodo, la amiodarona puede provocar tanto hipertiroidismo como hipotiroidismo. Se recomienda especial precaución en el caso de bocio nodular con posible autonomía desconocida.

Sertralina, cloroquina/proguanil:

Estas sustancias disminuyen la eficacia de la levotiroxina e incrementan el nivel sérico de TSH.

Medicamentos inductores enzimáticos:

Los medicamentos inductores de enzimas tales como barbitúricos, carbamazepina, los productos que contienen hipérico (*Hypericum perforatum* L.) pueden incrementar la eliminación hepática 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 mujeres que utilizan anticonceptivos con estrógenos o las mujeres posmenopáusicas que reciben terapia hormonal sustitutiva pueden necesitar una dosis mayor de levotiroxina.

Productos que contienen Soja:

Los compuestos con soja pueden disminuir la absorción intestinal de levotiroxina. Por lo tanto, puede ser necesario modificar la dosis de Thyrofix, especialmente al principio o tras finalizar la nutrición con suplementos a base de soja.

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).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

El tratamiento con levotiroxina se debe administrar de manera sistemática especialmente durante el embarazo y la lactancia. Las dosis requeridas se pueden incluso incrementar durante el embarazo. Debido a que es posible que ocurran elevaciones de TSH en suero desde las 4 semanas de gestación, las mujeres embarazadas que toman levotiroxina se deben medir los niveles de TSH cada trimestre para poder confirmar que los valores de TSH en suero materno se encuentran dentro del rango de referencia específico de ese trimestre del embarazo. Un nivel elevado de TSH sérica debe corregirse aumentando la dosis de levotiroxina. Debido a que los niveles de TSH en suero después del parto son similares a los valores previos a la concepción, la dosis de levotiroxina debe retornar a la dosis previa al embarazo inmediatamente después del parto. Se debe obtener el nivel de TSH en suero de 6 a 8 semanas después del parto.

Embarazo

La experiencia ha demostrado que no se dispone de pruebas de teratogenicidad inducida por el fármaco o de fototoxicidad en seres humanos con la dosis terapéutica recomendada. Las dosis excesivamente altas de levotiroxina durante el embarazo podrían tener un efecto negativo en el desarrollo fetal y posnatal.

La terapia combinada de hipertiroidismo con levotiroxina y agentes antitiroideos está contraindicada durante el embarazo. Esta combinación requeriría dosis más elevadas de agentes antitiroideos, los cuales se sabe que atraviesan la placenta e inducen hipotiroidismo en el bebé.

Durante el embarazo no deben realizarse pruebas de diagnóstico de supresión tiroidea ya que la aplicación de sustancias radiactivas está contraindicada.

Lactancia

Levotiroxina se secreta en la leche materna durante la lactancia; sin embargo, las concentraciones alcanzadas con la dosis terapéutica recomendada no son suficientes para provocar el desarrollo de hipertiroidismo o supresión de la secreción de TSH en el lactante.

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, como levotiroxina es idéntica a la hormona tiroidea natural, no se espera que Thyrofix tenga influencia en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Si se excede el límite de tolerancia individual para levotiroxina sódica o después de una sobredosis, es posible que ocurran los siguientes síntomas clínicos típicos de hipertiroidismo, especialmente si la dosis se incrementa muy rápido al inicio del tratamiento: arritmias cardíacas (por ejemplo, fibrilación auricular y extrasístoles), taquicardia, palpitaciones, afecciones de la angina, 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.

En estos casos, la dosis diaria debe reducirse o el medicamento debe retirarse durante varios días. La terapia podrá reanudarse prudentemente una vez que las reacciones adversas hayan desaparecido.

En caso de hipersensibilidad a alguno de los ingredientes de Thyrofix, podrían ocurrir reacciones alérgicas especialmente de la piel (sarpullido y urticaria) y de las vías respiratorias. Se han notificado casos de angioedema.

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. Website: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Un nivel elevado de T₃ es un indicador fiable de sobredosis, más que los niveles elevados de T₄ o fT₄. Después de una sobredosis, se presentan síntomas de un incremento abrupto del índice metabólico (ver sección 4.8).

Dependiendo de la magnitud de la sobredosis, se recomienda interrumpir el tratamiento con los comprimidos y realizar pruebas.

Los síntomas que consisten en efectos beta-simpaticomiméticos intensos como taquicardia, ansiedad, agitación e hiperquinesia pueden aliviarse con bloqueadores beta. Después de dosis extremas, la plasmaféresis podría ayudar.

En pacientes predispuestos, se han notificado casos aislados de convulsiones al excederse el límite individual de tolerancia de dosis.

La sobredosis de levotiroxina podría producir síntomas de hipertiroidismo y conducir a una psicosis aguda, especialmente en el caso de pacientes con riesgo de trastornos psicóticos.

Se han informado varios casos de muerte cardíaca súbita en pacientes con muchos años de abuso en la ingesta de levotiroxina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hormona tiroideas. Código ATC: H03AA01

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La levotiroxina administrada oralmente se absorbe casi exclusivamente en la porción superior del intestino delgado.

Dependiendo de las cantidades de absorción de la formulación galénica, hasta un 80% el t_{max} es de aproximadamente 5 a 6 horas.

Tras la administración oral, el inicio de la acción se observa después de 3 a 5 días. Levotiroxina exhibe una unión extremadamente alta a proteínas específicas del transporte de aproximadamente 99,97 %. La unión a la hormona de proteína no es covalente y, por lo tanto, la hormona unida en el plasma se intercambia de manera continua y muy rápida con la fracción de la hormona libre.

Debido a su unión alta a las proteínas, levotiroxina no se somete ni a hemodiálisis ni a hemoperfusión.

La semivida de levotiroxina es, en promedio, 7 días. En el caso de hipertiroidismo, es más corta (de 3 - 4 días) y en el caso de hipotiroidismo, es más larga (aproximadamente de 9 a 10 días). El volumen de distribución está alrededor de 10 a 12 l. El hígado contiene 1/3 de toda la levotiroxina extratiroidea, que se intercambia rápidamente con la levotiroxina en suero. Las hormonas tiroideas se metabolizan principalmente en el hígado, los riñones, el cerebro y los músculos. Los metabolitos se excretan con la orina y las heces. La depuración metabólica total para levotiroxina es de aproximadamente 1,2 l plasma/día.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda:

Levotiroxina tiene una toxicidad aguda muy leve.

Toxicidad crónica:

La toxicidad crónica de levotiroxina se ha estudiado en diferentes especies animales (ratas, perros). Con dosis altas, se han observado en ratas signos de hepatopatía, aumento en la aparición de nefrosis espontánea así como cambios en el peso de los órganos.

Toxicidad para la reproducción:

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

Mutagenicidad:

No hay información disponible sobre este tema. Hasta el momento, no se conocen indicaciones de ningún tipo que sugieran daño para la progenie debido a cambios en el genoma como resultado de las hormonas tiroideas.

Carcinogenicidad:

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa en polvo (E460)
Croscarmelosa sódica (E 468)
Sílice coloidal anhidra (E551)
Celulosa microcristalina (E460)
Estearato magnésico (E572)

6.2. Incompatibilidades

No aplica.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Mantenga este medicamento en su embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos se presentan en blísteres transparentes de PVC/TE/PVDC/aluminio.

Los blísteres se guardan en cajas de cartón. Cada caja de cartón contiene 30, 50, 60 o 100 comprimidos, presentados en blísteres múltiples de 15 o 25 comprimidos, junto con el prospecto de información para el paciente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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 a la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14º km Ruta Nacional 1,
GR-145 64 Kifissia
Grecia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

]

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

Primera autorización:

Thyrofix 25, 50, 75, 100: Abril 2015

Thyrofix 13, 62, 88, 112, 125, 137, 150, 175, 200: Octubre 2019

Renovación de la autorización:

Thyrofix 25, 50, 75, 100: Enero 2020

Thyrofix 13, 62, 88, 112, 125, 137, 150, 175, 200: Octubre 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2024

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