FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Solsint 13 microgramos solución oral en envase unidosis
Solsint 25 microgramos solución oral en envase unidosis
Solsint 50 microgramos solución oral en envase unidosis
Solsint 75 microgramos solución oral en envase unidosis
Solsint 88 microgramos solución oral en envase unidosis
Solsint 100 microgramos solución oral en envase unidosis
Solsint 112 microgramos solución oral en envase unidosis
Solsint 125 microgramos solución oral en envase unidosis
Solsint 137 microgramos solución oral en envase unidosis
Solsint 150 microgramos solución oral en envase unidosis
Solsint 175 microgramos solución oral en envase unidosis
Solsint 200 microgramos solución oral en envase unidosis

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución oral de Solsint 13 microgramos contiene 13 microgramos de levotiroxina sódica.
1 ml de solución oral de Solsint 25 microgramos contiene 25 microgramos de levotiroxina sódica.
1 ml de solución oral de Solsint 50 microgramos contiene 50 microgramos de levotiroxina sódica.
1 ml de solución oral de Solsint 75 microgramos contiene 75 microgramos de levotiroxina sódica.
1 ml de solución oral de Solsint 88 microgramos contiene 88 microgramos de levotiroxina sódica.
1 ml de solución oral de Solsint 100 microgramos contiene 100 microgramos de levotiroxina sódica.
1 ml de solución oral de Solsint 112 microgramos contiene 112 microgramos de levotiroxina sódica.
1 ml de solución oral de Solsint 125 microgramos contiene 125 microgramos de levotiroxina sódica.
1 ml de solución oral de Solsint 137 microgramos contiene 137 microgramos de levotiroxina sódica.
1 ml de solución oral de Solsint 150 microgramos contiene 150 microgramos de levotiroxina sódica.
1 ml de solución oral de Solsint 175 microgramos contiene 175 microgramos de levotiroxina sódica.
1 ml de solución oral de Solsint 200 microgramos contiene 200 microgramos de levotiroxina sódica.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral
Solución transparente e incolora que tiende ligeramente al amarillo suministrada en un envase unidosis de 1 ml de color blanco no transparente. Cada envase unidosis lleva una etiqueta con un color que indica la concentración de la dosis y el nombre del producto (Solsint).

Concentración [microgramos]	**Color**
13	Verde
25	Naranja
50	Blanco
75	Morado
88	Oliva
100	Amarillo
112	Rosado
125	Marrón
137	Turquesa
150	Azul
175	Lila

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

200	Rosa

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento del bocio eutiroideo benigno.
- Profilaxis de la recidiva tras cirugía del bocio eutiroideo, dependiendo del estado hormonal postquirúrgico.
- Terapia de sustitución de la hormona tiroidea en pacientes con hipotiroidismo.
- Terapia supresora en pacientes con tumor tiroideo maligno.
- Terapia concomitante en pacientes con tratamiento antitiroideo para hipertiroidismo.
- Prueba de supresión tiroidea.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Para garantizar que los pacientes reciben el tratamiento adecuado a sus necesidades individuales, los envases unidosis están disponibles con concentraciones de la dosis que van de los 13 a los 200 microgramos de levotiroxina sódica, de manera que solo deba tomarse un único envase unidosis al día.

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

La dosis diaria individual se determinará en base a las pruebas diagnósticas de laboratorio y a los exámenes clínicos.

Dado que algunos pacientes, mientras reciben el tratamiento, muestran concentraciones elevadas de T4 y de T4 libre, las concentraciones séricas basales de hormona estimulante de la tiroides (TSH) proporcionan un parámetro de mayor fiabilidad para la monitorización del tratamiento.

A excepción de los recién nacidos, en los que es importante una rápida sustitución, el tratamiento con hormonas tiroideas debe empezar con una dosis baja que irá aumentando gradualmente a intervalos de 2-4 semanas hasta llegar a la dosis de mantenimiento.

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. Se administrará una dosis inicial reducida (por ejemplo, 13 microgramos al día) y se irá aumentando lentamente a intervalos prolongados (por ejemplo, un incremento gradual de 13 microgramos al día cada 14 días), con una supervisión frecuente de las hormonas tiroideas. Se valorará una dosis más baja que la que proporciona una terapia de sustitución completa.

La experiencia demuestra que una dosis más baja es suficiente para pacientes de bajo peso y para pacientes con bocio nodular extenso.

Adultos:

Dosis: ver tabla.

Indicación	**Dosis recomendada (microgramos de levotiroxina**

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

	sódica/día)
Tratamiento del bocio eutiroideo benigno	75 – 200
Profilaxis de la recidiva tras cirugía del bocio eutiroideo	75 – 200
Terapia de sustitución de la hormona tiroidea en pacientes con hipotiroidismo – inicial – dosis de mantenimiento	 25 – 50 100 – 200
Terapia concomitante en pacientes con tratamiento antitiroideo para hipertiroidismo	50 – 100
Terapia supresora en pacientes con tumor tiroideo maligno	150 – 300
Uso diagnóstico en la prueba de supresión tiroidea	2 x 100 o 1 x 200 (durante 14 días antes de realizar la escintigrafía)

Población pediátrica

La dosis de mantenimiento es generalmente de 100 a 150 microgramos por m^2 de superficie corporal.

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 niños con hipotiroidismo adquirido la dosis inicial recomendada es de 13 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.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento habitualmente es de por vida en caso de hipotiroidismo, estrumectomía y tiroidectomía para tumores tiroideos malignos, y en caso de profilaxis de la recidiva tras cirugía del bocio eutiroideo. La terapia concomitante para el tratamiento del hipertiroidismo está indicada durante todo el periodo de administración del fármaco antitiroideo.

Para el bocio eutiroideo benigno es necesario un tratamiento de entre 6 meses a 2 años. En casos de bocio en los que el tratamiento con levotiroxina sea insuficiente durante este tiempo, deberán considerarse otras opciones de tratamiento como cirugía o la terapia con yodo radioactivo.

Forma de administración

La dosis total diaria de levotiroxina deberá tomarse en una única dosis por la mañana con el estómago vacío, al menos media hora antes del desayuno.
Los bebés deben tomar toda la dosis diaria al menos media hora antes de la primera comida del día.

Solsint se administrará en agua o directamente en la boca:

- Para administrar la solución en agua, se debe verter el contenido de un envase unidosis en un vaso de agua. La solución diluida se mezclará y administrará inmediatamente. Se debe volver a llenar el vaso con más agua e ingerir el contenido para asegurarse de que se administra la dosis completa. Solsint no debe diluirse en otro medio que no sea agua. Se debe abrir un envase unidosis y preparar la solución inmediatamente antes de la ingesta.

- Para administrar la solución directamente (sin agua), se debe verter el contenido de un envase

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

unidosis en la boca o en una cuchara e ingerir inmediatamente; en neonatos y bebés, el contenido del envase unidosis debe verterse en el interior de la mejilla o en una cuchara e ingerir inmediatamente.

- Para extraer la solución del envase unidosis, desenroscar primero el tapón y colocar después el envase boca abajo. A continuación, apretar lentamente en la parte más blanda del envase con los dedos índice y pulgar. Dejar de apretar **al cabo de varios segundos.**

- Mantener el envase hacia abajo y repetir este paso **al menos unas 5 veces, hasta que no quede más líquido medicinal en el envase.**

4.3. Contraindicaciones

Intolerancia al principio activo o a alguno de los excipientes que contiene Solsint.
Insuficiencia adrenocortical no tratada, insuficiencia hipofisaria no tratada e hipertiroidismo no tratado. No debe iniciarse el tratamiento con Solsint en pacientes con infarto agudo del miocardio, miocarditis aguda o pancarditis aguda.

La terapia combinada de levotiroxina y un medicamento antitiroideo en pacientes con hipertiroidismo no está indicada durante el embarazo (ver sección 4.6).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de empezar un tratamiento con hormona tiroidea o una prueba de supresión tiroidea, se deben descartar o tratar los siguientes trastornos o afecciones: insuficiencia coronaria, angina de pecho, arteriosclerosis, hipertensión, insuficiencia hipofisaria e insuficiencia adrenocortical para prevenir la insuficiencia suprarrenal aguda (ver sección 4.3). Asimismo, se debe descartar o tratar la autonomía tiroidea antes del inicio del tratamiento con hormonas tiroideas.

Cuando se inicia la terapia con levotiroxina en pacientes con riesgo de padecer 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 pacientes con insuficiencia coronaria, insuficiencia cardiaca o arritmias taquicárdicas se debe evitar incluso el hipertiroidismo leve inducido por fármacos. Por ello, en estos casos, deben realizarse controles frecuentes de los parámetros de la hormona tiroidea.

En caso de hipotiroidismo secundario, se deberá determinar la causa antes de empezar la administración de la terapia sustitutiva. De ser necesario, se debe iniciar una terapia sustitutiva de una insuficiencia adrenocortical compensada.

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.

Es necesario tener cuidado en pacientes con antecedentes conocidos de epilepsia que reciben tratamiento con levotiroxina. Raramente se han comunicado episodios de convulsiones asociados al inicio de la terapia con levotiroxina, que podrían estar relacionados con el efecto de la hormona tiroidea en el umbral convulsivo.

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

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

En mujeres posmenopáusicas con hipotiroidismo en tratamiento con levotiroxina y con riesgo aumentado de osteoporosis, debe monitorizarse frecuentemente la función tiroidea para evitar concentraciones séricas suprafisiológicas de levotiroxina.

No se debe administrar levotiroxina en estados metabólicos hipertiroideos, a excepción de la terapia concomitante durante el tratamiento farmacológico antitiroideo del hipertiroidismo.

No se recomienda administrar hormonas tiroideas para lograr reducir el peso corporal. Las dosis fisiológicas no provocan la pérdida de peso en pacientes eutiroideos. Las dosis suprafisiológicas pueden causar efectos adversos graves e incluso peligrosos para la vida, especialmente si se combinan con determinadas sustancias para perder peso, es decir, aminas simpaticomiméticas (ver sección 4.9).

Si es necesario cambiar la medicación por otro medicamento que contenga levotiroxina, se debe realizar una estrecha supervisión que incluya una monitorización clínica y biológica durante el período de transición debido al posible riesgo de desarrollar un desequilibrio tiroideo. En algunos pacientes, podría ser necesario un ajuste de dosis.

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, 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 los niveles hormonales séricos.

Para pacientes diabéticos y pacientes con tratamiento anticoagulante, 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)

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Antidiabéticos:
La levotiroxina puede reducir el efecto de los medicamentos antidiabéticos. Por lo tanto, deben controlarse regularmente los niveles de glucemia al principio de la terapia con hormona tiroidea y, si es necesario, debe ajustarse la dosis del fármaco antidiabético.

Derivados cumarínicos:
Las hormonas tiroideas pueden potenciar la acción de los anticoagulantes, puesto que la levotiroxina desplaza a los anticoagulantes de su unión con las proteínas plasmáticas. Por tanto, al empezar el tratamiento con hormonas tiroideas, se deberán supervisar regularmente los parámetros de coagulación y, si es necesario, se deberá ajustar la dosis del agente anticoagulante.

Colestiramina, colestipol:

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

La ingesta de resinas de intercambio iónico (por ejemplo, colestiramina o colestipol) inhibe la absorción de levotiroxina. En consecuencia, se recomienda tomar levotiroxina 4-5 horas antes de la administración de dichos medicamentos.

Medicamentos que contienen aluminio, hierro o calcio:
Los medicamentos que contienen aluminio (antiácidos, sucralfato) han sido descritos en la bibliografía como reductores potenciales del efecto de la levotiroxina. En consecuencia, se recomienda administrar la levotiroxina al menos dos horas antes de la administración de medicamentos que contengan aluminio. Ocurre lo mismo con productos que contienen hierro y sales de calcio.

Salicilatos, dicumarol, furosemida, clofibrato, fenitoína:

Los salicilatos, el dicumarol, la furosemida en dosis altas (250 mg), el clofibrato, la fenitoína y otras sustancias pueden desplazar la levotiroxina de su unión con las proteínas plasmáticas, produciendo un incremento de la fracción libre de T4.

Propiltiouracilo, glucocorticoides, agentes betasimpatolíticos, amiodarona y medios de contraste yodados:
Estas sustancias inhiben la conversión periférica de T4 en T3.

La *amiodarona* tiene un contenido elevado de yodo que puede provocar tanto hipertiroidismo como hipotiroidismo. Se requiere una especial precaución en los casos de bocio nodular en los que no se haya descartado una posible autonomía tiroidea.

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

Medicamentos inductores enzimáticos:
Los medicamentos que inducen enzimas hepáticas, tales como los barbitúricos y los productos que contienen hipérico (*Hypericum perforatum L.*) pueden incrementar el aclaramiento hepático de la levotiroxina.
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 un tratamiento con terapia hormonal sustitutiva.

Inhibidores de la proteasa:
Los inhibidores de la proteasa (por ej., ritonavir, indinavir, lopinavir) pueden alterar el efecto de la levotiroxina. Se recomienda realizar controles exhaustivos de los parámetros de hormona tiroidea y, si es necesario, se deberá ajustar la dosis de levotiroxina.

Sevelámero:
Hay estudios que muestran que el sevelámero puede aumentar los niveles de TSH en pacientes que reciben tratamiento concomitante con sevelámero y levotiroxina. Por lo tanto, se recomienda realizar controles exhaustivos de los niveles de TSH en pacientes que toman ambos medicamentos.

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.

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

Orlistat:
El hipotiroidismo y/o el control reducido del hipotiroidismo pueden producirse cuando se administran conjuntamente orlistat y levotiroxina. Esto puede deberse a una absorción disminuida de las sales de yodo y/o de la levotiroxina.
Los pacientes que toman levotiroxina deben consultar a un médico antes de comenzar el tratamiento con medicamentos que contengan orlistat (por ejemplo, Alli), ya que es posible que el orlistat y la levotiroxina deban tomarse en diferentes momentos y es posible que sea necesario ajustar la dosis de levotiroxina.

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.
En un estudio de interacción cruzada en voluntarios sanos, la administración conjunta, simultánea o escalonada (12 horas entre ellos), de 40 mg de omeprazol de liberación retardada con 600 µg de solución oral de levotiroxina redujo la absorción de levotiroxina (Cmax y AUC0-2h) en menos del 10 % sin afectar la exposición total 48 horas después de la dosificación (AUC0-48h). Si bien esto no sugiere una interacción clínicamente relevante entre la solución oral de levotiroxina y los IBP, debido a la gran variabilidad interindividual en la respuesta a la levotiroxina, puede haber una interacción en casos individuales.
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).

Productos que contienen soja:
Los productos que contienen soja pueden disminuir la absorción intestinal de levotiroxina. Especialmente al inicio del tratamiento o siguiendo una dieta que contenga soja, puede ser necesario ajustar la dosis de levotiroxina.

4.6 Embarazo y lactancia

El tratamiento con levotiroxina debe continuarse especialmente durante el embarazo y el período de lactancia. Durante el embarazo puede ser necesario un aumento de la dosificación.

Embarazo
La experiencia en humanos indica que el uso de levotiroxina durante el embarazo no produce riesgo de teratogenia y/o fetotoxicidad si se toma en las dosis recomendadas. El desarrollo neonatal depende de la función tiroidea de la madre. La tiroxina es necesaria para el desarrollo del cerebro del bebé. Por lo tanto, es especialmente importante mantener el tratamiento continuo con hormonas tiroideas durante el embarazo. Podría ser necesario aumentar la dosis durante el embarazo.

Dado que las elevaciones de la TSH sérica pueden producirse ya a las 4 semanas de gestación, las mujeres embarazadas que toman levotiroxina deben realizarse análisis de los niveles de TSH 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 deben analizar los niveles de TSH en suero 6-8 semanas después del parto.

Lactancia

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

La levotiroxina se excreta en la leche materna. Sin embargo, las concentraciones alcanzadas con la dosis terapéutica recomendada no son suficientes para provocar el desarrollo de hipertiroidismo o la supresión de la secreción de TSH en el lactante. Se puede usar levotiroxina durante la lactancia.

Uso como tratamiento concomitante con medicamentos antitiroideos
No se debe administrar levotiroxina de forma concomitante con medicamentos antitiroideos en pacientes con hipertiroidismo durante el embarazo. La levotiroxina aumenta la dosis necesaria de los medicamentos antitiroideos. Dado que los medicamentos antitiroideos atraviesan la placenta con más facilidad que la levotiroxina, la terapia combinada puede provocar hipotiroidismo en el feto. Por lo tanto, solo deben utilizarse medicamentos antitiroideos en el tratamiento del hipertiroidismo durante el embarazo.

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 Solsint influya en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Con un buen uso y una supervisión adecuada de los hallazgos clínicos y de los valores diagnóstico de laboratorio, los efectos adversos esperados son insignificantes durante el tratamiento con Solsint. Cuando se exceda el límite de tolerancia o en el caso de administración de dosis excesivamente altas para la necesidad individual (es decir, sobredosis), los síntomas que puede experimentar el paciente son los típicos del hipertiroidismo, como taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, angina de pecho, cefalea, debilidad y calambres musculares, acaloramiento, fiebre, vómitos, trastornos de la menstruación, pseudotumor cerebral, temblores, intranquilidad, insomnio, hiperhidrosis, pérdida de peso y diarrea.

En estos casos, se deberá reducir la dosis diaria o suspender la medicación durante varios días. Una vez que hayan desaparecido las reacciones adversas, se podrá reanudar el tratamiento con precaución en la dosificación.

En caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Solsint, pueden aparecer reacciones alérgicas en la piel y en el tracto respiratorio.

Las reacciones adversas (Tabla 1) se han clasificado según su frecuencia utilizando las siguientes categorías: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (de ≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (de ≥ 1/1000 a < 1/100), raras (de ≥ 1/10 000 a < 1/1000), muy raras (< 1/10 000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1: Lista de reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Desconocida	Angioedema, erupción cutánea, urticaria

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

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

4.9. Sobredosis

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

En caso de sobredosis, pueden aparecer síntomas de un incremento repentino de la actividad metabólica (ver sección 4.8). Dependiendo del alcance de la sobredosis, se recomienda interrumpir el tratamiento con la solución oral y realizar los controles analíticos apropiados.

Los síntomas pueden manifestarse como efectos beta-adrenérgicos intensos, tales como taquicardia, ansiedad, agitación e hiperquinesia. Estos síntomas pueden aliviarse con betabloqueantes. En casos de dosis extremas puede ser útil la plasmaféresis.

Se han notificado casos aislados de convulsiones en pacientes con predisposición al superar el límite de tolerancia individual en la dosis.

La sobredosis con levotiroxina puede provocar síntomas típicos de hipertiroidismo y puede causar psicosis aguda, sobre todo en pacientes con riesgo de padecer trastornos psicóticos.

En los casos de intoxicación (intentos de suicidio) en seres humanos, se han tolerado sin complicaciones dosis de hasta 10 mg de levotiroxina.

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: H03AA01

La levotiroxina sintética que contiene Solsint tiene un efecto idéntico a la hormona natural secretada por la tiroides. La hormona se transforma en T3 en los órganos periféricos y, al igual que la hormona natural, produce sus efectos característicos 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 de forma oral se absorbe de forma casi exclusiva en la parte superior del intestino delgado. Dependiendo de la naturaleza de la formulación farmacéutica, la absorción puede ser de hasta un 80 %. El $t_{máx.}$ se encuentra entre las 1 y 5 horas.

Tras el comienzo de la administración oral, los efectos se observan 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 a proteínas plasmáticas está en continuo y rápido intercambio con la fracción de la hormona libre.

Debido a su alta unión a las proteínas, no se puede eliminar la levotiroxina del organismo mediante hemodiálisis o hemoperfusión.

La vida media de eliminación de la levotiroxina es de 7 días, disminuyendo en el hipertiroidismo (3-4 días) y aumentando en el hipotiroidismo (9-10 días aproximadamente). El volumen de distribución está alrededor de 10-12 l. El hígado contiene un tercio de la levotiroxina extratiroidea total, que es rápidamente intercambiable con la levotiroxina sérica. Las hormonas tiroideas se metabolizan principalmente en el

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

hígado, el riñón, el cerebro y los músculos. Los metabolitos se excretan por orina y heces. El aclaramiento metabólico de la levotiroxina es de aproximandamente 1,2 l de plasma/por día..

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda:
La levotiroxina presenta una toxicidad aguda muy baja.

Toxicidad crónica:
La toxicidad crónica de la levotiroxina se ha estudiado 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 para la reproducción:
No se han llevado a cabo estudios de toxicidad reproductiva en animales.

Mutagenicidad:
No existe información disponible sobre el potencial de mutagenicidad de la levotiroxina. Hasta la fecha, no se ha registrado ningún hallazgo o evidencia 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.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glicerol 85 %

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

12 meses

Después de abrir el sobre: 15 días.
Después de abrir el envase unidosis: el producto debe usarse inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación del producto abierto, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase unidosis de 1 ml de capacidad, de color blanco, no transparente, de polietileno de baja densidad (LDPE) en un sobre de tereftalato de polietileno/aluminio/polietileno (PET/Alu/PE) con una tira de 5 envases unidosis cada uno.

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

Tamaño del envase: 30 envases unidosis.

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 con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia, 2,
26900 Lodi
Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SOLSINT 13 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS : 85613
SOLSINT 25 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS : 85617
SOLSINT 50 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS : 85618
SOLSINT 75 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS : 85619
SOLSINT 88 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS : 85620
SOLSINT 100 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS : 85609
SOLSINT 112 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS : 85610
SOLSINT 125 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS : 85611
SOLSINT 137 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS : 85612
SOLSINT 150 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS : 85614
SOLSINT 175 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS : 85615
SOLSINT 200 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS : 85616

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

Fecha de la primera autorización: 16 febrero 2021
Fecha de la última renovación: 31 julio 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 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/

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