

Prospecto: información para el paciente

Levotiroxina sódica Teva 100 microgramos comprimidos EFG Levotiroxina sódica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Levotiroxina sódica Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levotiroxina sódica Teva
3. Cómo tomar Levotiroxina sódica Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levotiroxina sódica Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levotiroxina sódica Teva y para qué se utiliza

Levotiroxina sódica Teva contiene una hormona tiroidea como principio activo.

El objetivo del tratamiento con Levotiroxina sódica Teva es reemplazar la hormona tiroidea y/o aliviar el estrés sobre la glándula tiroidea.

Levotiroxina sódica Teva se utiliza como:

- Tratamiento de sustitución de todas las formas de la hormona en caso de mal funcionamiento de la glándula tiroidea,
- Prevención de la recurrencia del bocio después de cirugía en pacientes con función tiroidea normal,
- Tratamiento del bocio maligno (tumor benigno) en pacientes con función tiroidea normal,
- En combinación con agentes antitiroideos para exceso de hormonas tiroideas, tras alcanzar un nivel metabólico normal,
- Tratamiento de tumores tiroideos malignos, especialmente después de cirugía para suprimir el crecimiento de un nuevo tumor y como suplemento de la falta de hormonas tiroideas.
- Prueba de supresión tiroidea.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levotiroxina sódica Teva

No tome Levotiroxina sódica Teva

- si es alérgico a levotiroxina sódica o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sufre alguno de los siguientes trastornos o enfermedades:
 - hipertiroidismo no tratado,
 - glándulas suprarrenales poco activas (insuficiencia suprarrenal) y no tiene un tratamiento de reemplazo adecuado,

- insuficiencia hipofisaria no tratada,
- infarto de miocardio reciente,
- inflamación aguda del miocardio (miocarditis),
- inflamación aguda de todas las membranas de la pared del corazón (pancarditis).

Durante el embarazo, Levotiroxina sódica Teva no debe usarse al mismo tiempo con medicamentos contra una glándula tiroidea hiperactiva (medicamentos antitiroideos).

Antes de empezar el tratamiento con Levotiroxina sódica Teva, deben ser descartadas o tratadas las siguientes enfermedades:

- insuficiencia coronaria
- dolor torácico intenso (angina de pecho)
- tensión arterial elevada (hipertensión arterial)
- Insuficiencia suprarrenal y/o hipofisaria
- zonas del tiroides que producen cantidades de hormona tiroidea de forma incontrolada (autonomía tiroidea).

Estos trastornos y enfermedades deben ser descartados o tratados antes de realizar una prueba de supresión de la tiroides, excepto en autonomía tiroidea, que puede ser la razón para la realización de la prueba de supresión.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levotiroxina sódica Teva.

- Si sufre insuficiencia cardíaca coronaria, debilidad muscular cardíaca, arritmias con taquicardias, insuficiencia tiroidea crónica, o pacientes que ya han sufrido infarto de miocardio.

Es necesario un control médico de los posibles síntomas causados por el exceso de hormona tiroidea causada por la administración de Levotiroxina sódica Teva, y así evitar niveles excesivamente altos de hormona en sangre. En estos casos, deberá someterse a controles frecuentes de sus niveles de hormona tiroidea (ver sección 3).

- Si padece una disfunción de la glándula tiroidea causada por una insuficiencia hipofisaria.
- Si padece una glándula suprarrenal poco activa (insuficiencia suprarrenal). Esta enfermedad se debe tratar (tratamiento de hidrocortisona) antes de comenzar el tratamiento con hormonas tiroideas.
- Si se sospecha de una sobreproducción no controlada de hormonas tiroideas (autonomía tiroidea) en zonas de la glándula tiroidea, se recomiendan controles para revisar el sistema de regulación de la tiroides antes de comenzar el tratamiento.
- Si está siendo tratado con ciertos agentes anticoagulantes, tenga en cuenta la información proporcionada en la sección "Otros medicamentos y Levotiroxina sódica Teva".
- Si padece diabetes, puede ser necesario ajustar la dosis de su medicamento antidiabético.
- Si tiene epilepsia (convulsiones). Pueden aparecer convulsiones al comienzo del tratamiento con levotiroxina.

Consulte con su médico:

- antes de iniciar, terminar o cambiar un tratamiento con orlistat (medicamento para tratar la obesidad); puede necesitar un control más estrecho y un ajuste de la dosis.
- si experimenta signos de desórdenes psicóticos (puede necesitar un control más estrecho y un ajuste de la dosis).

En mujeres que reciben tratamiento tras la menopausia y que tienen un mayor riesgo de fracturas óseas (osteoporosis), la función tiroidea debe revisarse más frecuentemente para evitar que se aumente el nivel de levotiroxina en sangre.

Las hormona tiroideas no son adecuadas para disminuir peso. La ingesta de hormonas tiroidea no reducirá su peso, si tiene un nivel normal de hormona tiroidea. Si aumenta la dosis sin ningún control especial por su médico, pueden producirse efectos adversos graves o incluso poner en peligro su vida especialmente si se toma con otros medicamentos destinados a la pérdida de peso.

Si necesita cambiar su medicación a otro tratamiento que contenga levotiroxina se puede producir un desequilibrio tiroideo. Consulte a su médico si tiene cualquier duda sobre el cambio de tratamiento. Es necesario que le comente a su médico si tiene cualquier efecto adverso ya que su dosis necesitará ser ajustada hacia arriba o hacia abajo.

Niños

Si su hijo está recibiendo un tratamiento de sustitución tiroideo, puede producirse una pérdida parcial del pelo durante los primeros meses de empezar a tomar este medicamento, aunque es algo transitorio y normalmente el pelo vuelve a crecer.

La presión arterial se controlará regularmente cuando se inicie el tratamiento con levotiroxina en neonatos prematuros de muy bajo peso al nacer porque puede producirse una caída rápida de la presión arterial (conocida como colapso circulatorio).

Personas de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada, la dosis debe ser medida cuidadosamente y de forma individual, por ejemplo para pacientes que presentan insuficiencia cardiaca, y deben ser supervisados por su médico.

Toma de Levotiroxina sódica Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Levotiroxina sódica Teva afecta a la eficacia de los siguientes medicamentos:

Antidiabéticos (medicamentos para reducir el nivel de azúcar en sangre):

Levotiroxina puede reducir el efecto de estos medicamentos que reducen el nivel de glucosa en sangre. Puede necesitar controles adicionales de sus niveles de azúcar en sangre, especialmente al comienzo del tratamiento, y si es necesario, se ajustará la dosis de los medicamentos antidiabéticos.

Derivados de la cumarina (medicamentos utilizados para evitar la coagulación de la sangre):

Levotiroxina puede potenciar el efecto de estos medicamentos, debido al desplazamiento de la unión de las proteínas plasmáticas. Puede necesitar controles periódicos de sus valores de coagulación sanguínea, durante el tratamiento con levotiroxina; si es necesario, se ajustará la dosis de su medicamento cumarínico.

La eficacia de Levotiroxina sódica Teva puede verse afectada por los siguientes medicamentos:

Resinas de intercambio iónico:

Medicamentos para el tratamiento del colesterol (tales como colestiramina, colestipol, colesevelam) o reducir los niveles altos de potasio o fosfato en sangre (sales de calcio y sales de sodio de ácido sulfúrico poliestireno, sevelámero) bloqueando la absorción de la levotiroxina desde el intestino. Por esta razón, asegúrese de tomar Levotiroxina sódica Teva 4-5 horas antes de estos medicamentos.

Antiácidos que contengan aluminio, medicamentos que contengan hierro, o calcio:

Medicamentos que contengan aluminio utilizados para unirse al ácido del estómago (antiácidos, sucralfato), medicamentos que contengan hierro y calcio pueden reducir la absorción de levotiroxina desde el intestino. Por esta razón, asegúrese de tomar Levotiroxina sódica Teva 2 horas antes de estos medicamentos.

Propiltiouracilo (medicamento antitiroideo), glucocorticoides (hormonas de la corteza suprarrenal) y beta-bloqueantes (medicamentos que reduzcan el ritmo cardiaco y la presión arterial baja):

Estas sustancias bloquean la conversión de la levotiroxina en la forma más activa, liotironina.

La amiodarona (medicamento utilizado para el tratamiento de los trastornos del ritmo cardiaco) y medios de contraste que contengan yodo, pueden derivar en un alto contenido de yodo derivando un hipotiroidismo e hipertiroidismo. Se debe tener especial precaución en pacientes con un bocio nodular autónomo (nódulos en el tiroides que secretan hormonas). Debido al efecto de la amiodarona sobre la función tiroidea, podría ser necesario un ajuste de la dosis de Levotiroxina sódica Teva.

La levotiroxina puede ser desplazada de su unión a las proteínas plasmáticas por los salicilatos (medicamentos utilizados para aliviar el dolor y reducir la fiebre), dicumarol (medicamento para evitar la coagulación de la sangre), furosemida en altas dosis de 250 mg (medicamento diurético), clofibrato (medicamento para reducir el nivel de grasas en sangre), fenitoína (medicamento antiepiléptico) y otras sustancias. Producen un aumento de la concentración de tiroxina libre en sangre.

Medicamentos que contengan estrógenos utilizados en terapias de sustitución hormonal durante y después de la menopausia o para prevenir el embarazo:

La necesidad de levotiroxina puede incrementar en pacientes que reciben tratamiento hormonal anticonceptivo (la píldora) o de sustitución hormonal durante y después de la menopausia.

Sertralina (medicamento antidepresivo), cloroquina o proguanilo (medicamento para prevenir o tratar la malaria y trastornos reumáticos):

Estas sustancias reducen el efecto de levotiroxina y aumentan el nivel de TSH en sangre.

Antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina, imipramina):

Si toma levotiroxina, la respuesta al tratamiento con antidepresivos se verá acelerada, debido a que aumenta la sensibilidad de los receptores hacia las catecolaminas.

Inhibidores de la tirosina quinasa (medicamentos anti cancerígenos y antiinflamatorios):

Estos medicamentos (p. ej. Imatinib, sunitinib, sorafenib, motesanib) podrían reducir la concentración de levotiroxina (tiroxina) en sangre.

Preparados digitálicos (como la digoxina que se utiliza en el tratamiento de trastornos cardiacos):

Si comienza el tratamiento con levotiroxina mientras está tomando preparados digitálicos, es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de estos. Pacientes hipertiroideos podrían necesitar un aumento gradual de la dosis de digoxina debido a que inicialmente son relativamente sensibles a la digoxina.

Agentes simpaticomiméticos (como la adrenalina):

Cuando los agentes simpaticomiméticos se utilizan junto a la levotiroxina, se potencia su efecto.

Medicamentos que activan determinadas enzimas:

Tales como barbitúricos (sedantes), rifampicina (antibiótico), carbamazepina (medicamento antiepiléptico) y otros medicamentos pueden acelerar el metabolismo y excreción de la levotiroxina a través del hígado.

Inhibidores de la proteasa (medicamentos para tratar la infección por VIH y la infección crónica por el virus de la hepatitis C):

Se ha comunicado una pérdida del efecto terapéutico de levotiroxina cuando se utiliza junto con –lopinavir/ritonavir. Por esta razón, se deben controlar rigurosamente los síntomas clínicos y la función tiroidea en pacientes que utilizan levotiroxina e inhibidores de la proteasa.

Orlistat (medicamento para el tratamiento de la obesidad):

Cuando orlistat y levotiroxina se administran conjuntamente, puede producirse hipotiroidismo y/o control reducido del hipotiroidismo.

Levotiroxina sódica Teva con alimentos y bebidas

Los productos que contienen soja pueden reducir la absorción de levotiroxina desde el intestino. En niños se han comunicado aumentos de los niveles de TSH en sangre (hormona tiroidea estimulada) cuando han recibido una dieta que contenía soja y un tratamiento con levotiroxina para hipotiroidismo congénito.

Puede ser necesario aumentar la dosis de Levotiroxina sódica Teva para alcanzar los niveles normales en sangre de levotiroxina y TSH. Durante y hasta finalizar la dieta rica en soja será necesario realizar controles de los niveles de levotiroxina y TSH, y puede ser necesario ajustar la dosis de Levotiroxina sódica Teva.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El tratamiento con hormonas tiroideas es especialmente importante durante el embarazo y la lactancia, por lo que debe continuarse bajo la supervisión del médico. A pesar del uso extensivo durante el embarazo, no se han notificado efectos adversos para levotiroxina sobre el embarazo o la salud del feto o recién nacido.

Durante el embarazo puede aumentar la necesidad de levotiroxina debido a los niveles elevados de estrógeno (hormona sexual femenina). Por lo tanto, la función tiroidea debe ser controlada durante y después del embarazo así como la dosis de hormona tiroidea que se ajustará en consecuencia.

Incluso durante el tratamiento con dosis altas de levotiroxina, la cantidad de hormona tiroidea que pasa a la leche materna durante la lactancia es muy baja y por lo tanto inofensiva.

No se debe realizar la prueba de supresión tiroidea durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han llevado a cabo estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y la utilización de maquinaria. Dado que la levotiroxina es idéntica a la hormona tiroidea producida de forma natural, no cabe esperar que Levotiroxina sódica Teva interfiera en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Levotiroxina sódica Teva contiene sodio

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

3. Cómo tomar Levotiroxina sódica Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico determinará su dosis individual a partir de los exámenes y análisis de laboratorio que se le hayan realizado.

Si permanece cualquier función tiroidea residual, será suficiente una dosis baja de hormona tiroidea. Al comenzar el tratamiento, se necesita una precaución especial en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia cardiaca y pacientes con hipofunción tiroidea grave o de larga duración. Esto significa que se empieza con una dosis baja que se irá aumentando lentamente y a grandes intervalos de tiempo, realizándose con frecuencia análisis de laboratorio. También se ha demostrado que en pacientes con bajo peso corporal y con bocios de gran tamaño es necesario empezar con dosis bajas.

Dosis

Para el tratamiento individual, los comprimidos están disponibles en diferentes dosis desde 25 a 200 microgramos de levotiroxina sódica. En la mayoría de los casos, se tomará sólo un comprimido al día. Los adultos con hipofunción tiroidea (hipotiroidismo) comenzarán con 25-50 microgramos de levotiroxina sódica al día (equivalente a 25 – 50 microgramos de levotiroxina sódica). Esta dosis se aumentará siguiendo las instrucciones del médico en 25 - 50 microgramos de levotiroxina sódica (equivalente a medio comprimido a 1 comprimido) a intervalos de 2 a 4 semanas, hasta una dosis diaria de 100 a 200 microgramos de levotiroxina sódica.

Para evitar la reaparición del bocio después de la cirugía y para tratar el bocio benigno, se tomarán diariamente 75 – 200 microgramos de levotiroxina sódica.

Como acompañante al tratamiento antitiroideo en caso de hiperfunción tiroidea, se tomarán 50-100 microgramos de levotiroxina sódica al día.

Tras la cirugía de la glándula tiroidea por tumor tiroideo maligno, la dosis diaria es 150-300 microgramos de levotiroxina sódica.

Para la prueba de supresión tiroidea, se debe tomar 200 microgramos de levotiroxina sódica al día durante 14 días hasta que se realice la prueba.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

En general, se empieza el tratamiento con una dosis baja que se irá aumentando en adultos y para el tratamiento en niños.

Uso en niños

En recién nacidos y bebés con hipotiroidismo, para los que es importante empezar el tratamiento tan pronto sea posible para alcanzar el desarrollo mental y físico normales, la dosis inicial recomendada es de 10 a 15 microgramos por Kg de peso corporal durante los 3 primeros meses. A partir de entonces, su médico ajustará la dosis individualmente.

Los niños con hipotiroidismo adquirido comenzarán con una dosis máxima diaria de 12,5 -50 microgramos de levotiroxina sódica; esta dosis se aumentará lentamente y a intervalos prolongados, siguiendo las instrucciones del médico. La dosis para el tratamiento a largo plazo dependerá de la edad y del peso corporal del niño.

Forma de administración

Tome una sola dosis al día con el estómago vacío por la mañana, al menos media hora antes del desayuno, ya que el principio activo se absorbe mejor con el estómago vacío que antes o después de las comidas. Los comprimidos deben tragarse enteros sin masticar, preferiblemente con un poco de líquido, por ejemplo con medio vaso de agua.

Los niños pueden tomar toda la dosis diaria al menos media hora antes de la primera comida del día. Inmediatamente antes de la toma, triture el comprimido y mézclelo con un poco de agua y déselo al niño con algo más de líquido. Prepare siempre la mezcla en el momento de tomarla.

Duración del tratamiento

- Si usted tiene hipofunción tiroidea o ha sufrido una cirugía por un tumor maligno en el tiroides, tomará levotiroxina durante toda su vida.
- Para evitar la reaparición del bocio después de la cirugía y para tratar el bocio benigno, la duración necesaria del tratamiento es de 6 meses a 2 años durante el resto de su vida.
- El tratamiento concomitante del hipertiroidismo, está indicado durante el período en que se administre el fármaco antitiroideo.
- Para el tratamiento del bocio benigno con una función tiroidea normalizada, la duración necesaria del tratamiento es de 6 meses a 2 años. Si el tratamiento con Levotiroxina sódica Teva no produce el resultado esperado en este periodo de tiempo, se deberán considerar otros tratamientos.

Si toma más Levotiroxina sódica Teva del que debe

En caso de sobredosis, se observarán los síntomas típicos de hiperfunción del tiroides (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”). Consulte inmediatamente con su médico si aparecen estos síntomas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Levotiroxina sódica Teva

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Continúe tomando sus comprimidos regularmente tal y como se le ha prescrito.

Si interrumpe el tratamiento con Levotiroxina sódica Teva

Debe tomar Levotiroxina sódica Teva diariamente a la dosis prescrita por su médico. Bajo ninguna circunstancia se debe modificar, suspender o interrumpir el tratamiento prescrito sin consultar a su médico. Los síntomas pueden regresar si suspende o interrumpe el tratamiento antes de lo que usted debe. La naturaleza de estos síntomas depende de la enfermedad subyacente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Todos los medicamentos pueden causar reacciones alérgicas graves, aunque las reacciones alérgicas son raras. Cualquier silbido repentino al respirar, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca o garganta, erupción cutánea o picor (especialmente si afecta a todo el cuerpo) debe ser comunicado a un médico inmediatamente.

Si la dosis administrada no se tolera o la dosis es demasiado alta, pueden aparecer los síntomas típicos de hipertiroidismo, particularmente si la dosis se aumenta rápidamente al inicio del tratamiento.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- cefalea, sofoco, sudoración excesiva, edema,
- pérdida de peso,
- temblor, inquietud, excitabilidad,
- insomnio,
- taquicardia o angina (dolor de pecho con opresión),
- alteraciones del ritmo cardíaco, palpitaciones,
- presión sanguínea alta (hipertensión), insuficiencia cardíaca, infarto,
- dificultad para respirar (disnea),
- aumento del apetito, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal,
- angioedema, sarpullido, urticaria,
- debilidad muscular y calambres musculares,
- fiebre,
- intolerancia al calor,
- pérdida de pelo leve en niños,
- En mujeres, trastornos de la menstruación.

Consulte a su médico si observa cualquiera de estos efectos. Normalmente los efectos desaparecen cuando se cambia la dosis. Se ha observado síntomas atípicos como aumento de la presión de la presión del cráneo (especialmente en niños).

En niños una sobredosis con levotiroxina sódica puede causar una temprana fusión de los huesos y una interrupción en el crecimiento.

Se han informado casos de colapso circulatorio en neonatos prematuros de muy bajo peso (la frecuencia no es conocida, ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levotiroxina sódica Teva”).

Pueden aparecer reacciones alérgicas en la piel y el tracto respiratorio por hipersensibilidad a levotiroxina sódica o a cualquiera de los excipientes de Levotiroxina sódica Teva.

Medidas para tratar una sobredosis

En caso de aparición de efectos adversos, informe a su médico. Su médico podría considerar la interrupción del tratamiento durante varios días o reducir la dosis diaria hasta que hayan desaparecido los efectos adversos. El tratamiento podrá iniciarse de nuevo cuando el efecto adverso haya desaparecido.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Levotiroxina sódica Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levotiroxina sódica Teva

- El principio activo es levotiroxina sódica.

Cada comprimido contiene 100 microgramos de levotiroxina sódica.

- Los demás excipientes son almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidro, estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Levotiroxina sódica Teva 100 microgramos comprimidos son comprimidos blancos o blanquecinos, redondos, con 8 mm de diámetro y planos con una ranura en forma de cruz en una cara y con la inscripción “L4” en la otra cara.

Levotiroxina sódica Teva 100 microgramos comprimidos está disponible en:

- Blíster de 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112 y 250 comprimidos
50 (blíster unidosis perforado), 98 (envase calendario);

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Teva Pharma, S.L.U.

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

Responsable de la fabricación

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen,
Hungría

o

PLIVA Krakow Zakłady Farmaceutyczne S.A.,
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow,

Polonia

o

TEVA UK Ltd,
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG,
Reino Unido

o

Pharmachemie B.V.,
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
Países Bajos

o

TEVA Santé,
Rue Bellocier, 89107 Sens,
Francia

o

Teva Czech Industries s.r.o.,
Ostravska 29, c.p. 305, 74770
Opava-Komarov, República Checa

o

TEVA PHARMA S.L.U.,
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza,
España

o

Teva Kutno S.A.,
Ul. Sienkiewicza 25,
99-300 Kutno, Polonia

o

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle Strasse 3,
D-89143 Blaubeuren, Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bulgaria: Teva Thyroxin

Alemania: L-Thyroxin-Na-CT

Italia: Levotiroxina Teva

Irlanda: Levothyroxine Teva

Polonia: Wolarex

Noruega: Levothyroxine Teva

Suecia: Levothyroxine Teva

España: Levotiroxina sódica Teva 100 microgramos comprimidos EFG

Países Bajos: Levothyroxinenatrium Teva

Portugal: Levotiroxina sódica Ratiopharm

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2020

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