

Prospecto: información para el paciente

Thevier 200 microgramos comprimidos

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 tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

Este prospecto responde algunas preguntas habituales sobre los comprimidos de Thevier. No contiene toda la información de que disponemos. No sustituye a una conversación con su médico o farmacéutico. Todos los medicamentos tienen riesgos y beneficios. Su médico ha sopesado los beneficios previstos para usted por tomar Thevier en comparación con los riesgos que podría tener.

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

1. Qué es Thevier y para qué se utiliza

Thevier es una hormona tiroidea sintética que es químicamente idéntica a la tiroxina producida por la glándula tiroidea.

El objetivo del tratamiento con Thevier es sustituir la hormona tiroidea que falta o aliviar el estrés sobre la glándula tiroidea.

Thevier se usa:

- para sustituir a la hormona tiroidea que falta en todas las formas de función tiroidea hipoactiva (hipotiroidismo) o tras la extirpación de la glándula tiroidea,
- para evitar la reaparición de bocio después de la operación de la glándula tiroidea en pacientes con función tiroidea normal, para tratar bocio benigno en pacientes con función tiroidea normal.

Thevier 200 microgramos

- para tumores tiroideos malignos, especialmente después de una operación quirúrgica para eliminar el crecimiento tumoral nuevo y como complemento para la hormona tiroidea que falta,

en la prueba de supresión tiroidea.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Thevier

Avise a su médico si es alérgico a algún alimento o medicamento.

No tome Thevier:

- si es alérgico a la levotiroxina sódica o a cualquiera de los demás componentes (incluidos en la sección 6),
- si sufre alguno de los trastornos siguientes:
 - tiroides hiperactivo sin tratar,
 - si sufre tirotoxicosis (niveles elevados de hormonas tiroideas en la sangre) sin tratar
 - insuficiencia de la corteza suprarrenal (una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas) sin tratar,
 - insuficiencia pituitaria (enfermedad en la que la glándula pituitaria no produce suficientes hormonas) sin tratar,
 - infarto de miocardio reciente,
 - inflamación aguda del músculo cardíaco (miocarditis),
 - inflamación aguda de todas las capas de la pared cardíaca (pancarditis).

Antes de comenzar el tratamiento con Thevier, deben descartarse o tratarse los trastornos que se indican a continuación:

- cardiopatía coronaria,
- dolor de tórax con opresión en el pecho (angina de pecho),
- hipertensión arterial,
- insuficiencia de la corteza suprarrenal o pituitaria (enfermedades en las que la glándula pituitaria o las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas),
- zonas en el tiroides que producen cantidades incontroladas de hormona tiroidea (autonomía tiroidea).

Advertencias y precauciones

No debe tomar Thevier para conseguir perder peso. Si las concentraciones sanguíneas de hormonas tiroideas se encuentran dentro del rango normal, la ingesta adicional de hormonas tiroideas no provocará pérdida de peso. Tal ingesta adicional puede provocar efectos adversos graves o incluso posiblemente mortales, especialmente en combinación con determinados productos para la pérdida de peso. Informe a su médico si está tomando medicamentos para la pérdida de peso, como Orlistat.

Su médico debería medir los valores de hormonas tiroideas de cuatro a seis semanas después de cambiar de otro producto de levotiroxina a este. Debe tenerse cuidado especial de mantener el equilibrio tiroideo si:

- está embarazada o tiene pensado quedar embarazada;

- si tiene una glándula tiroidea hipoactiva desde el nacimiento o adquirida en la infancia;
- si está sometiéndose a tratamiento supresivo por un cáncer tiroideo anterior, especialmente si es frágil o anciano;
- si tiene tiroides hipoactiva central (debida a una enfermedad en una de sus glándulas productoras de hormonas);
- si tiene cualquier síntoma cardíaco o diabetes.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Thevier:

- si sufre cardiopatía coronaria, debilidad del músculo cardíaco, trastornos del ritmo cardíaco con latido rápido, función tiroidea hipoactiva crónica o si ha sufrido un infarto de miocardio. Se requiere atención especial para los signos más leves de función tiroidea hiperactiva causados por la toma de Thevier, para evitar unas concentraciones muy elevadas en la sangre. En estos casos, deben comprobarse con más frecuencia las concentraciones tiroideas (ver «Cómo tomar Thevier»);
- si presenta un tiroides hipoactivo causado por una enfermedad de la glándula pituitaria. Debe comprobarse si también sufre insuficiencia de la corteza suprarrenal (un problema con una glándula que libera hormonas). Este trastorno debe tratarse (con esteroides) antes de introducir Thevier;
- si presenta una producción descontrolada de hormonas tiroideas. Se recomiendan más pruebas antes de iniciar el tratamiento para comprobar que el sistema hormonal esté funcionando bien;
- si ha pasado la menopausia, debe comprobarse con más frecuencia su función tiroidea para evitar el aumento de las concentraciones sanguíneas de levotiroxina que pueden causar osteoporosis (huesos quebradizos);
- si sufre diabetes, puesto que puede que sea necesario cambiar la dosis del tratamiento antidiabético;
- si sufre (ataques de) epilepsia. Se han comunicado en raras ocasiones ataques de epilepsia al comenzar el tratamiento con levotiroxina;
- si tiene un trastorno llamado mixedema (inflamación de la piel y del tejido subcutáneo), dado que es posible que deba reducirse la dosis de Thevier;
- si tiene cualquier trastorno que afecte a la forma en la que su intestino absorbe los nutrientes de los alimentos (p. ej., celiaquía, intolerancia a la lactosa), dado que es posible que esto deba tratarse para garantizar que su tratamiento con Thevier funcione bien.

Si recibe tratamiento con determinados anticoagulantes (ver «Otros medicamentos y Toma de Thevier»).

En los ancianos, la dosis debe adaptarse con cuidado y de forma individualizada, por ejemplo, para los ancianos con problemas cardíacos, y deben recibir seguimiento por parte de su médico.

Niños

Si su hijo está recibiendo Thevier, podría producirse una pérdida de cabello parcial durante los primeros meses de la toma de este medicamento, pero suele ser a corto plazo y habitualmente el cabello vuelve a crecer.

Se vigilará periódicamente la presión arterial cuando se inicie el tratamiento con levotiroxina en recién nacidos prematuros de muy bajo peso al nacer debido a que puede producirse un descenso rápido de la presión arterial (conocido como colapso circulatorio).

Otros medicamentos y Thevier

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Si va a realizarse una prueba con un medio de contraste yodado, debe informar a su médico de que está tomando Thevier.

Los medicamentos siguientes pueden afectar al modo en que funciona Thevier:

- medicamentos para tratar la diabetes (p.ej. insulina o metformina)
- anticoagulantes, como warfarina o dicumarol (se usan para licuar la sangre)
- colestiramina, colestipol o clofibrato (se usan para reducir las concentraciones de colesterol en la sangre)
- sulfonato sódico de poliestireno (se usa para tratar la enfermedad en el riñón nefropatía)
- medicamentos que contengan carbonato cálcico
- comprimidos de hierro (que contienen sulfato ferroso)
- hidróxido de aluminio (se usa para tratar la acidez de estómago)
- medicamentos que tratan las úlceras de estómago, como el sucralfato, los antiácidos
- amiodarona (se usa para tratar algunos trastornos cardíacos)
- aspirina
- medicamentos que contengan estrógeno (como los que se usan como tratamiento de reposición hormonal o los anticonceptivos orales)
- antidepresivos (como sertralina y antidepresivos tricíclicos como amitriptilina o imipramina)
- cloroquina y proguanilo (medicamentos que se usan contra la malaria y las enfermedades reumáticas)
- 5-fluorouracilo, imatinib y sunitinib (se usan para el tratamiento antineoplásico [contra el cáncer])
- medicamentos para controlar la frecuencia cardíaca, como la digoxina
- medicamentos que estimulan el sistema nervioso simpático, como la adrenalina
- carbamacepina, fenitoína o barbitúricos (medicamentos para tratar la epilepsia o las crisis epilépticas)
- furosemida (se usa para tratar la hipertensión arterial o el edema)
- rifampicina (se usa para tratar las infecciones graves)
- ritonavir (utilizado para controlar el VIH y la infección crónica por virus de la hepatitis C)
- propiltiouracilo (se usa para tratar el tiroides hiperactivo)
- medicamentos que se usan para tratar las anomalías en la frecuencia cardíaca (bloqueantes de los receptores β como propranolol)
- glucocorticoides (como cortisona, hidrocortisona, prednisona y dexametasona)
- litio (se usa para tratar la depresión y otros trastornos del estado de ánimo)
- yoduro (se usa para proteger la glándula tiroidea de la radiación)
- medios de contraste orales (se toman antes de ciertos escáneres para hacer que las distintas partes del cuerpo se vean mejor en el escáner)
- estatinas como simvastatina y lovastatina (se utilizan para tratar el colesterol alto)
- metadona (se utiliza para tratar la adicción a las drogas)
- medicamentos para perder peso (como el orlistat)

Thevier debe tomarse, al menos, 4 horas antes de tomar los siguientes medicamentos:

- colestiramina, colestipol o clofibrato (se usan para reducir las concentraciones de colesterol en la sangre)

- sulfonato sódico de poliestireno (se usa para tratar la enfermedad en el riñón)
- orlistat (medicamentos para perder peso).

Thevier debe tomarse, al menos, 2 horas antes de tomar los siguientes medicamentos:

- suplementos de calcio, magnesio, aluminio o hierro
- medicamentos que tratan las úlceras de estómago, como el sucralfato, los antiácidos
- medicamentos que se usan para tratar el exceso de ácido en el estómago (inhibidores de la bomba protónica como el omeprazol o el esomeprazol)

Uso de Thevier con alimentos o bebidas

Los productos que contienen soja y los alimentos con alto contenido en fibra pueden afectar a la absorción de Thevier. Por este motivo, su médico podría tener que ajustar la dosis de Thevier.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 uniforme con hormonas tiroideas es especialmente importante durante el embarazo y la lactancia y, por consiguiente, debe continuar bajo la supervisión del médico tratante.

La necesidad de levotiroxina puede aumentar durante el embarazo debido al aumento de las concentraciones sanguíneas de estrógeno (hormona sexual femenina). Por ello, debería vigilarse la función tiroidea durante y después del embarazo, y ajustarse la dosis de hormonas tiroideas según proceda.

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 consiguiente, inocua.

Conducción y uso de máquinas

Thevier no interfiere con su capacidad para conducir ni usar máquinas.

3. Cómo tomar Thevier

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 debe determinar la dosis diaria individual mediante las pruebas diagnósticas en laboratorio y la exploración clínica.

Si continúa habiendo función tiroidea residual, puede resultar suficiente una dosis más baja de hormona tiroidea.

Debe prestarse especial atención cuando se inicia el tratamiento con hormonas tiroideas en los pacientes de edad más avanzada, los pacientes con cardiopatía coronaria y los pacientes con función tiroidea hipoactiva crónica o intensa. Esto significa que debe seleccionarse una dosis inicial inferior, que luego se aumenta con

lentitud y a intervalos mayores, con control frecuente de las hormonas tiroideas. La experiencia ha mostrado que una dosis menor es también suficiente en pacientes con peso corporal bajo y con bocio.

Dosis

Para el tratamiento individual, hay comprimidos disponibles con concentraciones de entre 25 y 200 microgramos de Thevier, lo cual significa que, en la mayoría de los casos, únicamente es necesario tomar un comprimido diario.

Para el tratamiento de la función tiroidea hipoactiva, los adultos toman en un principio 25-50 microgramos de Thevier al día. Si lo indica el médico, la dosis puede aumentar en 25-50 microgramos de Thevier en intervalos de entre dos a cuatro semanas, hasta una dosis diaria de 100-200 microgramos del fármaco.

Para evitar la formación de bocio después de haberlo extirpado y para el tratamiento del bocio benigno, se toman cada día 75-200 microgramos de Thevier (hasta dos comprimidos de Thevier de 100 microgramos).

Uso en lactantes y niños

En el caso de neonatos y lactantes con insuficiencia de hormonas tiroideas congénita, en los que es especialmente importante comenzar el tratamiento lo más pronto posible para alcanzar un desarrollo mental y físico normal, la dosis inicial recomendada es de 10 a 15 microgramos por kg al día durante los primeros 3 meses. A partir de entonces, debe ajustarse la dosis de forma individual conforme a los hallazgos clínicos y a los valores de hormonas tiroideas y TSH medidos en la sangre.

El tratamiento de los niños con hipotiroidismo adquirido comienza con una dosis diaria de 12,5-50 microgramos de Thevier. La dosis debe aumentarse de forma gradual cada 2 a 4 semanas, conforme a los hallazgos clínicos y a los valores de las pruebas funcionales tiroideas hasta que se alcance la dosis de sustitución completa. Al igual que otros valores, la dosis en el tratamiento a largo plazo dependerá de la edad y del peso corporal del niño.

Durante los primeros 6 meses de vida, la medición de la concentración sanguínea de levotiroxina es más fiable como control que la medición de las concentraciones sanguíneas de TSH (tirotropina). En algunos casos particulares, puede tardarse hasta dos años para alcanzar la normalización de la concentración de tirotropina, a pesar de una administración adecuada de levotiroxina.

Forma de administración

La dosis diaria total se toma por la mañana en ayunas, al menos media hora antes del desayuno, puesto que el principio activo se absorbe mejor con el estómago vacío que antes o después de una comida. Los comprimidos se tragan enteros sin masticar, con un vaso de agua.

Debe darse a los lactantes la dosis diaria total al menos media hora antes de la primera comida del día. Para ello, se permite que el comprimido se disuelva en un poco de agua (10-15 ml). Si quedan restos, éstos deben administrarse con un poco más de líquido (5-10 ml). Esto debe prepararse nuevamente con cada dosis.

Duración de la administración

Debe tomar este medicamento durante el tiempo que le indique su médico.

- Si tiene una glándula tiroidea hipoactiva o se ha sometido a una operación quirúrgica de tiroides por la existencia de un tumor maligno en ella, probablemente tendrá que tomar Thevier durante toda su vida.
- Para el bocio benigno y la prevención de su crecimiento recurrente, debe tomar Thevier durante un periodo que puede ir de varios meses o años hasta el resto de su vida.
- Como tratamiento complementario para el tratamiento de un tiroide hiperactivo, debe tomar Thevier durante todo el tiempo que tome un medicamento tireostático.
- Para el tratamiento del bocio benigno con función tiroidea normal, es necesario un periodo de tratamiento de 6 meses a 2 años. Si el tratamiento con Thevier no ha producido el resultado deseado en este plazo, deben considerarse otras opciones de tratamiento.

No retire el recipiente (absorbente de oxígeno) del frasco. Los comprimidos deben usarse en los 2 meses siguientes a la apertura del envase.

Si toma más Thevier de la que debe

En caso de sobredosis, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Si no hay ninguno disponible, pida ayuda inmediata en el hospital o centro de control de venenos más cercano.

Si sufre epilepsia, puede sufrir una crisis convulsiva si se aumenta con rapidez la dosis de levotiroxina.

Pueden producirse síntomas de tiroides hiperactivo (como agitación, confusión, irritabilidad, ansiedad o nerviosismo, hiperactividad, cansancio o sensibilidad, dolor de cabeza, sudoración, pupilas dilatadas, latidos irregulares o rápidos, respiración rápida, fiebre, heces sueltas o convulsiones) en el caso de sobredosis (ver «Posibles efectos adversos»).

El uso excesivo de levotiroxina puede causar una disminución en la densidad ósea, particularmente en mujeres posmenopáusicas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Thevier

Si omite una dosis, tome la dosis habitual cuando sea el momento de su siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Thevier

Para que su tratamiento tenga éxito, debe tomar con regularidad la dosis de Thevier prescrita por su médico. No debe, bajo ninguna circunstancia, cambiar, interrumpir ni suspender el tratamiento prescrito sin hablar con su médico.

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 provocar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son raras. Cualquier sibilancia (ruidos al respirar), disnea (dificultad al respirar), hinchazón de párpados, rostro

o labios, exantema o picor (especialmente si afecta a todo el cuerpo) súbitos deben comunicarse de inmediato a un médico.

Si no se tolera la dosis o en caso de sobredosis, pueden producirse síntomas similares a los de una glándula tiroidea hiperactiva, especialmente si la dosis se aumenta con demasiada rapidez al inicio del tratamiento

Se han observado las reacciones siguientes (no se sabe la frecuencia):

- Cefalea, rubor, sudoración excesiva
- Pérdida de peso
- Temblor, inquietud, excitabilidad
- Convulsiones
- Dificultad para dormir
- Latido cardíaco rápido (taquicardia) o angina de pecho (dolor torácico con opresión en el pecho)
- Latidos cardíacos irregulares, palpitaciones (latidos cardíacos muy fuertes)
- Hipertensión arterial, insuficiencia del corazón, infarto de miocardio
- Disnea (falta de aliento)
- Aumento del apetito, náuseas, vómitos, diarrea, cólicos
- Debilidad muscular y calambres musculares
- Fiebre
- En las mujeres: cambios en su ciclo menstrual.
- Disminución de la densidad ósea, particularmente en mujeres posmenopáusicas que están tomando dosis altas durante periodos largos
- Tiroides hiperactivo (hipertiroidismo)

Si sufre algunos de los efectos mencionados, debería consultar con su médico. Los efectos suelen desaparecer una vez se ha cambiado la dosis.

Efectos secundarios adicionales en niños

También puede observarse, como síntoma atípico (poco común: puede afectar hasta a 1 persona de cada 1000), un aumento de la presión cerebral (especialmente en los niños).

En los niños, la sobredosis con levotiroxina puede también provocar la fusión temprana de los huesos del cráneo y la interrupción prematura del crecimiento del niño.

Del mismo modo, se ha observado una pérdida de cabello leve en niños, que habitualmente se produce a corto plazo. También puede observarse una intolerancia al calor en niños.

En caso de hipersensibilidad a Thevier o a algunos de sus otros componentes, pueden producirse reacciones alérgicas de la piel y las vías respiratorias.

Medidas para tratar una sobredosis

Informe a su médico si sufre algún efecto adverso. Él/ella decidirá si debe reducirse la dosis diaria o si debe dejar de tomar sus comprimidos durante algunos días. Tan pronto como haya desaparecido el efecto adverso, puede reiniciarse el tratamiento.

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 Thevier

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en la caja y el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los comprimidos deben usarse en los 2 meses siguientes a la apertura del envase de HDPE.

En el caso de los comprimidos de Thevier de 200 microgramos:

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Thevier

El principio activo es levotiroxina sódica.

Cada comprimido de Thevier 200 microgramos contiene 222,5 microgramos de levotiroxina sódica pentahidratada, equivalente a 200 microgramos de levotiroxina sódica.

Los demás componentes son:

Celulosa microcristalina PH101 (E460)

Almidón de maíz pregelatinizado

Talco (E553b)

Sílice anhidra coloidal (E551)

Estearato de magnesio (E470b)

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Thevier están envasados en frascos de polietileno de alta densidad (high density polyethylene, HDPE), cerrados con tapas de rosca de polipropileno (PP) blanco con sello por inducción de calor de aluminio y con un recipiente de polipropileno blanco de 1,0 g que contiene absorbente de oxígeno en paquetes de 28, 50, 60, 84, 90, 100 y 112. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Los comprimidos de Thevier 200 microgramos son comprimidos redondos, de 6,5 mm de diámetro, de color blanco, planos y biselados con un «200» grabado en una cara y «L21» en la otra.

Titular de la autorización de comercialización

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake drive, Citywest Campus
24 Dublin, Irlanda
Tel: +34 952 010 137

Responsable de fabricación

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestraße 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Germany

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del AEE con los nombres siguientes:

Austria	Oroxine 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 µg tabletten
Belgium	Thevier 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mcg tabletten
Czech Republic	Oroxine 100 mikrogramů
Denmark	Oroxine
Finland	Oroxine
France	Oroxine
Germany	Oroxine
Ireland	Oroxine
Italy	Oroxine 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 µg compressa
Luxembourg	Thevier
Norway	Oroxine
Poland	Oroxine
Portugal	Oroxine
Slovenia	Novtirox 25/50/100/150/200 mikrogramov tablete
Spain	Thevier 25/50/75/100/125/150/175/200 microgramos comprimidos
Sweden	Oroxine
The Netherlands	Thevier 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 µg tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020

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>