Prospecto: información para el usuario
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
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 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Thyrofix y para qué se utiliza

La levotiroxina, sustancia activa en este medicamento, es una hormona tiroidea sintética que se utiliza para el tratamiento de enfermedades y disfunciones de la glándula tiroidea. Tiene el mismo efecto que el de la hormona natural producida en la glándula tiroides.

Este medicamento se utiliza para:
- tratar el bocio benigno en pacientes con función tiroidea normal,
- prevenir la reaparición del bocio después de cirugía,
- sustituir hormonas tiroideas naturales, cuando la glándula tiroides no las produce en cantidad suficiente,
- detener el crecimiento de tumores en pacientes con cáncer de tiroides,

Thyrofix de 13 microgramos, 25 microgramos, 50 microgramos, 62 microgramos, 75 microgramos, 88 microgramos y 100 microgramos se utilizará también para equilibrar los niveles de hormonas tiroideas, cuando la sobreproducción hormonal se trata con medicamentos antitiroideos.

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

Thyrofix de 75 microgramos, 100 microgramos, 150 microgramos y 200 microgramos se utilizarán también para las pruebas de función tiroidea.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Thyrofix

No tome Thyrofix si tiene cualquiera de las siguientes situaciones:

- alergia (hipersensibilidad) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (mencionados en la sección 6),
- disfunción no tratada de la glándula suprarrenal, pituitaria o sobreproducción excesiva de hormonas tiroideas (tireotoxicosis),
- enfermedad aguda del corazón (infarto de miocardio o inflamación del corazón).

No tome Thyrofix junto con medicamentos antitiroideos si está embarazada (ver sección Embarazo y lactancia más adelante).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si tiene alguna de las siguientes enfermedades cardíacas:

- flujo sanguíneo insuficiente en los vasos sanguíneos del corazón (angina de pecho),
- insuficiencia cardíaca,
- latidos cardíacos rápidos e irregulares,
- presión arterial alta,
- depósitos de grasa en sus arterias (arteriosclerosis).

Deben estar bajo control médico **antes** de que comience a tomar este medicamento o antes que someterse a una prueba de supresión tiroidea. **Debe** someterse a controles frecuentes de sus niveles de la hormona tiroidea mientras tome este medicamento. Si no está seguro de si padece alguna de las enfermedades descritas, o si no recibe tratamiento, contacte a su médico.

Su médico investigará si tiene una disfunción de la glándula suprarrenal o pituitaria o una disfunción de la glándula tiroides con sobreproducción no controlada de hormonas tiroideas (autonomía tiroidea), debido a que esto debe estar controlado desde el punto de vista médico antes de que comience el tratamiento o antes de que se someta a una prueba de supresión tiroidea.

Se vigilará periódicamente la tensión 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 tensión arterial (conocido como colapso circulatorio).

Si necesita cambiar su medicamento por otro que contenga levotiroxina, podría producirse un desequilibro tiroideo. Hable con su médico si tiene alguna duda sobre el cambio de su medicamento. Durante el periodo de transición se requiere un control estrecho (clínico y biológico). Debe decirle a su médico si sufre algún efecto adverso, ya que esto puede indicar que su dosis debe ajustarse aumentándola o disminuyéndola.

Hable con su médico:

- si es menopáusica o posmenopáusica; su médico puede tener que controlar su función tiroidea debido al riesgo de osteoporosis,
- antes de comenzar o dejar de tomar orlistat, o cambiar el tratamiento con orlistat (medicamento para tratar la obesidad, es posible que requiera una monitorización más frecuente y el ajuste de la dosis),
- si experimenta signos de trastornos sicóticos (es posible que requiera una monitorización más frecuente y el ajuste de la dosis),
- si le van a realizar pruebas de laboratorio para controlar sus niveles de hormonas tiroideas, debe informar a su médico o al personal del laboratorio de que está tomando o ha tomado

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

recientemente biotina (también conocida como vitamina H, vitamina B7 o vitamina B8). La biotina puede afectar a los resultados de las pruebas de laboratorio. Dependiendo de la prueba, los resultados pueden estar falsamente elevados o falsamente reducidos debido a la biotina. Es posible que su médico le indique que deje de tomar biotina antes de realizarle los análisis. También debe saber que otros productos que tal vez esté tomando, como preparados multivitamínicos o suplementos para el cabello, la piel y las uñas, también pueden contener biotina. Esto podría afectar a los resultados de las pruebas de laboratorio. Informe a su médico o al personal del laboratorio si está tomando estos productos (tenga en cuenta la información de la sección Otros medicamentos y Thyrofix).

El tratamiento con hormonas tiroideas no está indicado para la pérdida de peso. La ingesta de hormonas tiroideas no reducirá su peso si su nivel de las hormonas tiroideas se encuentra en un rango normal. Si incrementa la dosis, especialmente sin consultar con su médico, puede experimentar efectos secundarios serios o incluso potencialmente mortales. No debe tomar dosis altas de hormonas tiroideas junto con algunos medicamentos para la reducción de peso, como amfepramona, catina y fenilpropanolamina, ya que esto puede incrementar el riesgo de efectos secundarios serios y hasta potencialmente mortales.

Otros medicamentos y Thyrofix
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar algunos de los siguientes medicamentos, puesto que Thyrofix puede influir en su efecto:

- Medicamentos para la diabetes (medicamentos que disminuyen el nivel de azúcar en sangre):
Este medicamento puede **reducir** el efecto de los medicamentos que toma para controlar la diabetes, por lo que es posible que deba someterse a controles adicionales de sus niveles de azúcar en sangre, especialmente al inicio del tratamiento. Mientras tome Thyrofix, puede tener que ajustar la dosis de su medicamento para la diabetes.
- Derivados cumarínicos (medicamentos que se utilizan para evitar la formación de coágulos):
Thyrofix puede **intensificar** el efecto de estos medicamentos, lo que puede incrementar el riesgo de eventos de sangrado, especialmente en el caso de los pacientes de edad avanzada. Al iniciar y durante el tratamiento con Thyrofix, es posible que necesite controlar con frecuencia sus valores de coagulación de la sangre. Mientras tome Thyrofix, puede tener que ajustar la dosis de cumarina que toma
- Inhibidores de la bomba de protones: Los inhibidores de la bomba de protones (como omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol y lanzoprazol) se utilizan para reducir la cantidad de ácido producido por el estómago, lo que puede reducir la absorción intestinal de levotiroxina y, por tanto, hacer que esta sea menos eficaz. Si está tomando levotiroxina al mismo tiempo que recibe un inhibidor de la bomba de protones, su médico deberá controlar su función tiroidea y es posible que tenga que ajustar la dosis de Thyrofix.

Asegúrese de respetar los intervalos de tiempo recomendados si tiene que tomar alguno de los siguientes medicamentos:
- Medicamento utilizado para unir los ácidos biliares y para reducir el colesterol alto (como colestiramina o colestipol):
Asegúrese de tomar Thyrofix entre 4-5 horas **antes** de estos medicamentos, debido a que pueden bloquear la absorción de Thyrofix desde el intestino.
- Antiácidos (para aliviar la indigestión ácida), sucralfato (para las úlceras del estómago o el intestino), otros medicamentos que contienen aluminio, medicamentos que contienen hierro, medicamentos que contienen calcio:
Asegúrese de tomar Thyrofix al menos 2 horas antes de esos medicamentos ya que, de lo contrario, estos pueden reducir el efecto de Thyrofix.

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar algunos de los siguientes medicamentos porque estos pueden **reducir** el efecto de este medicamento:
- propiltiouracilo (medicamento para la tiroides),
- glucocorticoides (medicamentos antialérgicos y antiinflamatorios),
- bloqueadores beta (medicamentos para bajar la presión arterial y utilizados también para tratar las enfermedades cardíacas),
- sertralina (antidepresivo),
- cloroquina o proguanil (medicamento para evitar o tratar el paludismo),
- medicamentos que activan determinadas enzimas hepáticas como barbitúricos (sedantes, pastillas para dormir), carbamazepina (antiepiléptico que también se utiliza para modificar ciertos tipos de dolor y para controlar trastornos del estado de ánimo), productos que contienen hipérico (un medicamento a base de plantas),
- medicamento que contiene estrógeno que se utiliza para el reemplazo hormonal durante y después de la menopausia y para evitar el embarazo,
- sevelamer (medicamento que se une al fosfato y que se utiliza para tratar a pacientes con insuficiencia renal crónica),
- inhibidores de las tirosina-kinasas (medicamentos anticancerosos y antiinflamatorios, por ejemplo, imatinib y sunitinib) utilizados para tratar el cáncer,
- inhibidores de la bomba de protones (medicamentos para tratar las úlceras de estómago y el reflujo ácido como el omeprazol),
- orlistat (medicamento para tratar la obesidad).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar algunos de los siguientes medicamentos porque estos pueden **intensificar** el efecto de este medicamento:
- Salicilatos (medicamentos utilizados para aliviar el dolor y reducir la fiebre)
- Dicumarol (medicamento para prevenir los coágulos de sangre),
- Furosemida en dosis altas de 250 mg (medicamento diurético),
- Clofibrato (medicamento para reducir el nivel de grasas en sangre),

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar algunos de los siguientes medicamentos porque estos pueden influir en el efecto **de este medicamento**:
- Ritonavir, indinavir, lopinavir, (inhibidores de la proteasa, medicamentos para tratar la infección por VIH),
- Fenitoína (antiepiléptico).

Puede tener que controlar los parámetros de sus hormonas tiroideas con frecuencia. Puede ser necesario un ajuste de su Thyrofix.

Informe a su médico si está tomando amiodarona (medicamento utilizado para tratar los latidos cardíacos irregulares) ya que este medicamento puede influir sobre la función y actividad de su glándula tiroides.

Si tiene que someterse a una exploración de diagnóstico o a un procedimiento con medios de contraste yodados, informe a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede ser necesario que se le administre una inyección que puede afectar a su función tiroidea.

Si está tomando o ha tomado recientemente biotina, debe informar a su médico o al personal del laboratorio cuando vayan a realizarle pruebas de laboratorio para controlar los niveles de hormona tiroidea. La biotina puede afectar a los resultados de las pruebas de laboratorio (ver Advertencias y precauciones).

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Thyrofix con alimentos y bebidas
Informe a su médico si consume productos de soja, especialmente si suele variar la cantidad que consume. Los productos de soja pueden disminuir la absorción de Thyrofix desde el intestino y, por lo tanto, puede necesitar un ajuste en su dosis de Thyrofix.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada, siga tomando este medicamento. Hable con su médico ya que es posible que deba ajustar su dosis.

Si está tomando Thyrofix junto con un medicamento para la tiroides para tratar la sobreproducción de hormonas tiroideas, su médico le recomendará que suspenda el tratamiento con Thyrofix cuando quede embarazada.

Si se encuentra en período de lactancia, siga tomando este medicamento de acuerdo con las indicaciones de su médico. La cantidad de fármaco que se excreta en la leche materna es tan pequeña que esto no afectará al bebé.

Conducción y uso de máquinas
No se han realizado estudios relacionados con la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
No se considera que este medicamento tenga algún tipo de influencia en la habilidad de conducir y utilizar máquinas, ya que la levotiroxina es idéntica a la hormona de tiroides natural.

Thyrofix contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Thyrofix

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 la dosis individual en base a exámenes y así como a los análisis de laboratorio. Por lo general, se comienza con una dosis baja que se incrementa cada 2 - 4 semanas, hasta alcanzar su dosis individual completa. Durante las semanas iniciales del tratamiento tendrá que realizarse análisis de laboratorio para ajustar la dosis.
Si su bebé nace con hipotiroidismo su médico puede recomendarle que empiece con una dosis más alta ya que es importante lograr una rápida sustitución.. La dosis inicial recomendada es de 10 a 15 microgramos por kg de peso corporal durante los primeros 3 meses. A partir de entonces, su médico ajustará la dosis individualmente.

El rango de dosis normal se muestra en la tabla siguiente. Una dosis individualizada menor podría ser suficiente,
- Si usted es un paciente de edad avanzada,
- Si tiene problemas cardíacos,
- Si tiene función tiroidea anormal severa o crónica,
- Si tiene peso corporal bajo o bocio elevado.

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

Uso de Thyrofix	Dosis diaria recomendada de Thyrofix	
- para tratar el bocio benigno en pacientes con función tiroidea normal	75 - 200 microgramos	
- para prevenir la recurrencia del bocio después de cirugía	75 - 200 microgramos	
- para sustituir hormonas tiroideas naturales, cuando la glándula tiroides no las produce en cantidad suficiente - dosis inicial - dosis de mantenimiento	**Adultos** 25 -50 microgramos* 100 - 200 microgramos	**Niños** 13-50 microgramos* 100-150 microgramos por m^2 de superficie corporal
- para detener el crecimiento de tumores en pacientes con cáncer de tiroides	150 - 300 microgramos	
- para equilibrar los niveles de hormonas tiroideas cuando la sobreproducción hormonal se trata con medicamentos antitiroideos	50 - 100 microgramos	
- para probar la función tiroidea	100 microgramos: 200 microgramos (2 comprimidos) desde 2 semanas antes de la prueba 150 microgramos: Desde 4 semanas antes de la prueba 75 microgramos (1 comprimido de 75 microgramos) durante dos semanas, y a partir de entonces, 150 microgramos (1 comprimido) hasta la prueba 200 microgramos: 200 microgramos (1 comprimido) desde 2 semanas antes de la prueba	

* Los comprimidos de Thyrofix de 112 microgramos, 125 microgramos, 137 microgramos, 150 microgramos, 175 microgramos o 200 microgramos no son adecuados para el rango de dosis más bajo que se indica aquí, pero su médico podrá recetarle una concentración más baja de comprimidos de Thyrofix.

Administración

Thyrofix se utiliza por vía oral. Tome una dosis diaria con el estómago vacío por la mañana (al menos media hora antes del desayuno), preferiblemente con un poco de líquido, por ejemplo, con medio vaso de agua.

Los lactantes pueden recibir la dosis diaria completa de Thyrofix al menos media hora antes de la primera comida del día. Machaque el comprimido y mézclelo con un poco de agua inmediatamente antes de su uso y déselo al niño con un poco más de agua. Siempre prepare la mezcla en el momento de tomarla.

Duración del tratamiento

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

La duración del tratamiento puede variar dependiendo de la indicación para la que se use. Su doctor le informará sobre la duración del tratamiento. La mayaría de los pacientes necesitan tomar este medicamento de por vida.

Si toma más Thyrofix del que debe
Si tomó una dosis mayor a la recetada, podría experimentar síntomas tales como palpitaciones, ansiedad, agitación o movimientos involuntarios. En los pacientes con trastornos en el sistema neurológico tales como epilepsia, se podría experimentar convulsiones en casos aislados. En el caso de pacientes con riesgo de trastornos psicóticos, podrían ocurrir síntomas de psicosis aguda. Si esto llegara a suceder, consulte con su médico.

Si olvidó tomar Thyrofix
No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidadas, tome la dosis normal al día siguinte

Si interrumpe el tratamiento con Thyrofix
Para que el tratamiento sea efectivo, este medicamento debe tomarse con regularidad, con la dosis prescrita por su médico. No cambie, interrumpa o detenga el tratamiento sin consultar con su médico. La interrupción definitiva o temporal del tratamiento podría hacer que se repitan los síntomas.

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 sufran.

Puede experimentar uno o más de los siguientes efectos secundarios si toma más cantidad de la que se le recetó, o si no tolera la dosis recetada (por ejemplo, si la dosis se incrementa rápidamente):

latidos del corazón irregulares o rápidos, dolor en el pecho, dolor de cabeza, debilidad muscular o calambres, rubor (calor y enrojecimiento de la cara), fiebre, vómitos, alteraciones de la menstruación, pseudotumor cerebral (aumento de la presión del cráneo), temblores, agitación, alteraciones del sueño, sudoración, pérdida de peso y diarrea.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos, contacte a su médico. Él decidirá si necesita interrumpir el tratamiento durante algunos días o reducir la dosis diaria hasta que los efectos adversos desaparezcan.

Podría experimentar reacciones alérgicas a cualquiera de los ingredientes de este medicamento (ver sección 6. ‘Composición de Thyrofix’). Entre las reacciones alérgicas que puede experimentar se encuentra sarpullido, urticaria e hinchazón de rostro o cuello (angioedema). Si esto sucede, contacte a su médico de inmediato.

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. Website: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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

5. Conservación de Thyrofix

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 su blíster después de EXP y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere de condiciones especiales de conservación. Mantenga los blisteres en su caja para protegerlo de la humedad.

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 Thyrofix

- El principio activo es levotiroxina. Cada comprimido contiene 13 microgramos, 25 microgramos, 50 microgramos, 62 microgramos, 75 microgramos, 88 microgramos, 100 microgramos, 112 microgramos, 125 microgramos, 137 microgramos, 150 microgramos, 175 microgramos o 200 microgramos de levotiroxina sódica.
- Los demás componentes son celulosa en polvo (E460), croscarmelosa sódica (E468) (ver sección 2), sílice coloidal anhidra (E551), celulosa microcristalina (E460) y estearato de magnesio (E572).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Thyrofix de 13, 25, 50, 62, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175, 200 microgramos son de color blanco, biconvexos, no recubiertos, con un diámetro de 6,5 mm y un grosor promedio de 3,5 mm, llevan la marca ’13’, ‘25’, ‘50’, ‘62’, ‘75’,’88’, ‘100’, ‘112’, ‘125’, ‘137’, ‘150’, ‘175’, ‘200’ en un lado.

Thyrofix se encuentra disponible en envases de 30, 50, 60 o 100 comprimidos, y en blísters de 15 o 25 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

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

Países Bajos: Thyrofix 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgramos comprimidos
Dinamarca: Medithyrox
Francia: Thyrofix 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgramos comprimidos

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

Portugal: Thyrofix 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgramos comprimidos
España: Thyrofix 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgramos comprimidos
Chipre: Thyrofix 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgramos comprimidos
Polonia: Medithyrox
Finlandia: Medithyrox 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgramos comprimidos
Suecia: Medithyrox 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgramos comprimidos
Malta: Thyrofix 25/50/75/100/150 microgramos comprimidos

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre de 2024

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

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