

Prospecto: información para el usuario

Levotiroxina Sanofi 500 microgramos polvo y disolvente para solución inyectable

Levotiroxina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 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 Sanofi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levotiroxina Sanofi
3. Cómo usar Levotiroxina Sanofi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levotiroxina Sanofi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levotiroxina Sanofi y para qué se utiliza

Levotiroxina Sanofi pertenece a un grupo de medicamentos denominados hormonas tiroideas.

Está indicado en:

- Tratamiento de reemplazo o sustitución en caso de mal funcionamiento de la glándula tiroides, o falta de funcionamiento de ésta, como en el caso de enfermedades tales como: coma mixedematoso (hipotiroideo), cretinismo (enfermedad congénita caracterizada por la detención del desarrollo físico y psíquico), mixedema (deficiente funcionamiento de la glándula tiroidea que produce un edema duro extendido a cara y extremidades), bocio no tóxico (abultamiento en la parte anterior del cuello debido a un aumento del tamaño de la glándula tiroides, en este caso sin exceso de hormonas tiroideas) o hipotiroidismo en general (falta de hormonas tiroideas) (incluyendo estados hipotiroideos en el niño, durante el embarazo o en la vejez).
- Hipotiroidismo (falta de hormonas tiroideas) resultante de la extirpación quirúrgica de la glándula tiroidea, o de su funcionamiento deficiente, como resultado de la aplicación de radiación o tratamiento con agentes antitiroideos (medicamentos para el hipertiroidismo).
- Supresión de la secreción de tirotrópina (hormona estimulante de la glándula tiroides) que se requiere en el tratamiento del bocio simple no endémico (aumento del tamaño del tiroides) y en la tiroiditis linfocítica (inflamación de la glándula tiroides).
- Tratamiento de la tirotoxicosis (exceso de hormonas tiroideas), en combinación con los agentes antitiroideos, para prevenir el hipotiroidismo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levotiroxina Sanofi

No use Levotiroxina Sanofi

- Si es alérgico al principio activo (levotiroxina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si presenta alguno de los siguientes trastornos o alguna de las condiciones detalladas a continuación:
 - exceso de hormonas tiroideas (tirotoxicosis) sin tratar,
 - glándula suprarrenal poco activa (insuficiencia suprarrenal) y no tiene un tratamiento de reemplazo adecuado,
 - insuficiencia hipofisaria (disminución de la función de la hipófisis) no tratada,
 - hipertiroidismo no tratado (no recibe tratamiento por parte de su médico),
 - un infarto agudo de miocardio,
 - inflamación aguda del músculo del corazón (miocarditis),
 - inflamación aguda de todas las capas del corazón (pancarditis).

Durante el embarazo, no se debe usar Levotiroxina Sanofi al mismo tiempo que los medicamentos usados para tratar la tiroides hiperactiva (medicamentos antitiroideos).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Levotiroxina Sanofi, especialmente en los siguientes casos:

- Si sufre alguna enfermedad cardiovascular, incluidas angina de pecho, insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio, arterioesclerosis (enfermedad de las arterias) e hipertensión (aumento de la presión arterial). En caso de agravamiento de su enfermedad, su médico puede indicarle una reducción inmediata de la dosis de Levotiroxina Sanofi, una dosis inicial más baja, incrementos de dosis más pequeños y mayor espacio de tiempo entre los incrementos. Es muy probable que necesite controles periódicos.
- Si tiene bocio (aumento de tamaño de la glándula tiroides) y es paciente de edad avanzada con la función tiroidea normal y ha sufrido un infarto de miocardio o presenta insuficiencia cardiaca, angina de pecho o arritmias con taquicardias.
- Comunique a su médico si padece insuficiencia hipofisaria (mal funcionamiento de la hipófisis), si está padeciendo de una glándula suprarrenal hipoactiva (insuficiencia suprarrenal), autonomía tiroidea (nódulos del tiroides que secretan hormonas), intolerancia al yodo, tuberculosis, insuficiencia renal (mal funcionamiento de los riñones) o una delgadez extrema (anorexia).
- El tratamiento de reemplazo de las hormonas tiroideas puede desencadenar una disminución del nivel de hormonas (crisis suprarrenal aguda) en los pacientes que presentan problemas en el funcionamiento de las glándulas suprarrenales (insuficiencia suprarrenal) o en el funcionamiento de la hipófisis (insuficiencia pituitaria) sin una adecuada cobertura de corticoides.
- Comunique a su médico si es hipotiroideo (sus niveles de hormonas tiroideas son bajos) o padece mixedema (enfermedad debida a un mal funcionamiento de la glándula tiroides). Por regla general, las personas que padecen estas enfermedades son muy sensibles a levotiroxina. Por ello, la dosis inicial prescrita por su médico será baja, para luego ir incrementándola de forma gradual. Su médico comprobará la respuesta al tratamiento mediante análisis de sangre.
- Si es mujer posmenopáusica, con riesgo elevado de osteoporosis, y está en tratamiento por hipotiroidismo (disminución de hormonas tiroideas), su médico debe ajustar la dosis al nivel más bajo posible y puede necesitar controles con mayor frecuencia.
- Comunique a su médico si padece hipertiroidismo (niveles de hormonas tiroideas muy altos) y si está en tratamiento. El tratamiento con Levotiroxina Sanofi puede no ser adecuado en este caso.
- En caso de necesitar una intervención quirúrgica con anestesia general, se aconseja interrumpir el tratamiento con Levotiroxina Sanofi.
- Si padece diabetes mellitus o diabetes insípida (glucosa en sangre aumentada) (ver sección “Otros medicamentos y Levotiroxina Sanofi”).
- Si es un paciente de edad avanzada y con un hipotiroidismo de larga duración.
- Si está en tratamiento con anticoagulantes (medicamentos para evitar la aparición de trombos), ya que Levotiroxina Sanofi puede potenciar su acción.
- Si se trata a un niño recién nacido prematuro con un peso bajo al nacer. Se debe tener una precaución extrema al iniciar el tratamiento con levotiroxina dado que puede ocurrir un colapso

circulatorio debido a una función suprarrenal inmadura (ver sección 4. “Posibles efectos adversos”). 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).

- Si tiene antecedentes de epilepsia dado que el riesgo de convulsiones aumenta cuando se administra levotiroxina.
- Las hormonas tiroideas no son adecuadas para la reducción de peso. La ingesta de hormonas tiroideas no reducirá su peso, si su nivel de hormona tiroidea está en un rango normal. Se pueden producir efectos adversos graves o incluso amenazantes para la vida si aumenta la dosis sin el consejo especial de su médico, especialmente cuando se usa junto con otros medicamentos para reducir peso.
- El desequilibrio tiroideo puede ocurrir si usted necesita cambiar su medicamento a otro producto que contenga levotiroxina. Consulte con su médico si tiene alguna duda sobre cómo cambiar su medicamento. Se requiere una monitorización estrecha (clínica y biológica) durante el periodo de transición. Debe informar a su médico si tiene algún efecto adverso, ya que esto puede indicar que se necesita ajustar su dosis hacia arriba o hacia abajo.
- Su médico debe adaptar la dosis de acuerdo a las pruebas de la función tiroidea. La monitorización de los pacientes se debe realizar de acuerdo a los síntomas clínicos así como a las pruebas de la función tiroidea.
- El médico debe monitorizar a los pacientes a los que se administre de forma concomitante levotiroxina y otros medicamentos (tales como amiodarona, inhibidores de tirosina quinasa, salicilatos y furosemida a altas dosis) que puedan afectar a la función tiroidea (ver sección “Otros medicamentos y Levotiroxina Sanofi”).
- Si presenta alguna situación de pérdida de proteínas, síndrome nefrótico, ya que pueden aumentar las necesidades de levotiroxina.
- Si experimenta una reacción alérgica (ver sección 4. “Posibles efectos adversos”). Contacte con su médico o profesional sanitario inmediatamente o vaya a la sala de urgencias del hospital más cercano de inmediato.
- 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 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 Levotiroxina Sanofi”).

Otras advertencias

En el caso de coma mixedematoso se deben tomar en consideración la historia del paciente y los valores obtenidos en el laboratorio además de la situación clínica, para confirmar el diagnóstico de “coma hipotiroideo”.

Se debe controlar la condición comatosa antes de iniciar la terapia de sustitución para tratar la deficiencia de hormona tiroidea.

Otros medicamentos y Levotiroxina Sanofi

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El efecto de Levotiroxina Sanofi se ve influido por otros medicamentos, como se indica a continuación:

- Catecolaminas, ya que levotiroxina puede potenciar su efecto.
- Anticoagulantes orales, ya que puede ser necesaria la reducción de la dosis del anticoagulante oral.
- Antidiabéticos: la levotiroxina puede reducir el efecto hipoglucemiante de los medicamentos antidiabéticos orales tales como metformina, glimepirida y glibenclamida, así como de la insulina

y, por lo tanto, se recomienda controlar los niveles de azúcar en sangre, especialmente cuando se inicia o se interrumpe el tratamiento con hormona tiroidea y puede ser necesario un ajuste de la dosis del antidiabético.

- Rifampicina, carbamazepina, fenitoína, barbitúricos, productos que contienen hipérico: rifampicina (un antibiótico), carbamazepina (utilizada para tratar las convulsiones), fenitoína (utilizada para tratar las convulsiones y los trastornos del ritmo cardíaco), barbitúricos (utilizados en las convulsiones, para anestesia; ciertas pastillas para dormir) y productos que contienen hipérico (un medicamento a base de plantas) pueden debilitar el efecto de la levotiroxina.
- Salicilatos, dicumarol, dosis altas de furosemida (250 mg), clofibrato y otras sustancias pueden desplazar la levotiroxina sódica de las proteínas plasmáticas, dando lugar a una elevación de la fracción de T4 libre (fT4).
Los salicilatos, especialmente a dosis mayores de 2,0 g/día, al igual que altas dosis de furosemida (250 mg), pueden inhibir la unión de las hormonas tiroideas con las proteínas transportadoras lo que puede producir un aumento transitorio inicial de las hormonas tiroideas libres, seguido de un descenso general de los niveles de las hormonas tiroideas totales.
- Sertralina, cloroquina, proguanilo: estas sustancias reducen la eficacia de levotiroxina y aumentan la concentración sérica de la TSH.
- Inhibidores de la proteasa, como lopinavir/ritonavir: se han comunicado casos de pérdida de efecto terapéutico de la levotiroxina cuando se administran juntos.
- Estrógenos, como por ejemplo en anticonceptivos orales, ya que pueden llevar a errores diagnósticos y terapéuticos. Durante el tratamiento con anticonceptivos que contienen estrógenos o durante la terapia hormonal sustitutoria posmenopáusica, puede ser necesario aumentar la dosis de levotiroxina.
- Propiltiouracilo, glucocorticoides, beta-simpaticolíticos (especialmente propranolol) inhiben la conversión periférica de T4 a T3 y pueden dar lugar a una reducción sérica de la concentración de T3.
- Amiodarona y medios de contraste que contengan yodo. La amiodarona inhibe la conversión periférica de T4 (levotiroxina) a T3 dando lugar a una reducción de la concentración sérica de T3 y a un aumento del nivel sérico de TSH.
- Medicamentos que contienen inhibidores de la tirosina quinasa (imatinib, sunitinib, sorafenib o motesanib), ya que pueden disminuir la eficacia de la levotiroxina.
- 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”).

Medicamentos que administrados oralmente pueden disminuir la absorción de levotiroxina

- Colestiramina y colestipol (medicamentos para el tratamiento del colesterol), sulfato cálcico de poliestireno, sevelámero y sales de sodio, ya que estos medicamentos reducen la absorción de levotiroxina por la unión a hormonas tiroideas en el tracto gastrointestinal, por lo que estos fármacos se deben administrar de la forma más separada posible a levotiroxina; se debe esperar 4-5 horas como mínimo después de la administración de levotiroxina para su uso.
- Medicamentos que contengan carbonato cálcico, sucralfato y antiácidos, ya que pueden reducir el efecto de levotiroxina por reducción de su absorción en el tracto gastrointestinal, por lo que se debe separar lo más posible su administración.
- Secuestrante de ácidos biliares (colesevelam), se une a la levotiroxina y reduce la absorción de levotiroxina en el tracto gastrointestinal. Por tanto, se debe administrar levotiroxina al menos en las cuatro horas previas a colesevelam.
- Las sales de hierro reducen la absorción de levotiroxina en el tracto gastrointestinal, por lo que se debe separar lo más posible su administración.
- Soja: en bebés con una dieta de soja y tratados con levotiroxina para el tratamiento de hipotiroidismo congénito, se ha comunicado un incremento en los niveles de TSH. Inusualmente se pueden requerir altas dosis de levotiroxina para alcanzar los niveles séricos normales de TSH y T4.

Durante y después de una dieta de soja, se requiere una estrecha monitorización de los niveles séricos de T4 y TSH, con posibilidad de que se necesite un ajuste de dosis de levotiroxina.

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.

Si padece hipotiroidismo y está en tratamiento con Levotiroxina Sanofi, no debe interrumpirlo durante el embarazo. A veces, puede ser necesario aumentarle la dosis.

Se deberá controlar la función tiroidea tanto durante el embarazo como después. Puede ser necesario un ajuste de la dosis.

Es vital mantener niveles normales de hormona tiroidea en mujeres embarazadas para asegurar una buena salud tanto de la madre como del feto.

Durante el embarazo, está contraindicado el uso de Levotiroxina Sanofi como complemento al tratamiento del hipertiroidismo con medicamentos antitiroideos. Puede hacer que aumente la dosis necesaria de estos medicamentos.

Levotiroxina Sanofi puede administrarse durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos de Levotiroxina Sanofi sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

Levotiroxina Sanofi contiene sodio

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

3. Cómo usar Levotiroxina Sanofi

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento y la dosis más adecuada para usted.

Se debe administrar el tratamiento, teniendo siempre en cuenta las circunstancias individuales, durante el periodo en el que no sea posible la administración de hormonas por vía oral.

Levotiroxina Sanofi se administra únicamente por vía intravenosa o por perfusión (ver sección 6 “Instrucciones para el personal sanitario”)

Tratamiento de coma mixedematoso (hipotiroideo):

Los pacientes que sufren la forma más severa de hipotiroidismo (coma mixedematoso (hipotiroideo)) deben someterse a tratamiento urgentemente. El tratamiento irá dirigido a corregir los trastornos hidroelectrolíticos o una eventual infección, junto con la administración de hormonas tiroideas.

Levotiroxina Sanofi puede ser administrada inicialmente por vía IV, durante un periodo de 2-3 minutos a una dosis de 500 microgramos de levotiroxina dado que el tiempo de arranque de la acción, incluso con la administración IV, puede aparecer después de varias horas.

También es posible administrarse en perfusión, utilizando una jeringa para perfusión de 50 ml con una solución isotónica de cloruro de sodio, durante 30-60 minutos.

Desde el segundo día, se debe administrar 100 microgramos al día de levotiroxina, hasta el final del coma mixedematoso (hipotiroideo).

- En pacientes de edad avanzada y en pacientes con una enfermedad cardiaca:

Se debe iniciar el tratamiento con precaución, por ejemplo, si es necesario se fijará una dosis inicial baja y se aumentará gradualmente a intervalos largos, con un control frecuente de las hormonas tiroideas.

La experiencia ha demostrado que son suficientes dosis bajas en pacientes con un bajo peso.

En base a sus circunstancias individuales, su médico elegirá el tratamiento en el periodo en el que no sea posible la administración de hormonas por vía oral. Se debe considerar la administración de formulaciones orales disponibles en otras indicaciones no relacionadas con el coma mixedematoso (hipotiroideo), teniendo en cuenta sus circunstancias individuales.

Si usa más Levotiroxina Sanofi del que debe

Llame inmediatamente a su médico, farmacéutico o acuda al hospital más próximo.

El tratamiento de la sobredosis será sintomático y de soporte. Pueden ser útiles los beta-bloqueantes para controlar algunos síntomas.

En casos de intoxicación con dosis extremadamente altas (intento de suicidio), puede resultar útil la plasmaféresis.

La sobredosis requiere un periodo de seguimiento prolongado ya que los síntomas pueden retrasarse hasta 6 días.

En caso de sobredosis, no son de esperar complicaciones serias con amenaza para las funciones vitales, excepto en casos de enfermedad del corazón.

Sin embargo, en casos de intoxicación crónica o masiva, se han comunicado casos de crisis tirotóxicas, calambres, convulsiones, arritmias cardiacas, insuficiencia cardiaca, coma e incluso la muerte. También se han notificado casos de paro cardiaco súbito en pacientes después de muchos años de abuso de levotiroxina.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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

Si olvidó usar Levotiroxina Sanofi

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Hipersensibilidad al principio activo o a otros componentes de Levotiroxina Sanofi

En caso de hipersensibilidad a levotiroxina o a alguno de los demás componentes de Levotiroxina Sanofi, pueden producirse reacciones alérgicas de la piel y del tracto respiratorio (ya sea inmediatamente o después de varios días de la administración del medicamento), que pueden ser amenazantes para la vida. Los síntomas pueden incluir erupción cutánea, picor, dificultad para respirar, falta de aliento, hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua. Contacte con su médico o profesional sanitario inmediatamente o vaya a la sala de urgencias del hospital más cercano de inmediato.

Se han agrupado los efectos adversos según su frecuencia de acuerdo con la siguiente clasificación:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes
Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Estos efectos adversos están asociados, generalmente, con una dosis excesiva y corresponden a síntomas de hipertiroidismo.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: hipersensibilidad.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuencia no conocida: se han observado casos de disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia).

Trastornos endocrinos:

Frecuentes: aumento de hormonas tiroideas (hipertiroidismo).

Trastornos psiquiátricos:

Muy frecuentes: insomnio,
Frecuentes: nerviosismo,
Frecuencia no conocida: excitabilidad.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: dolor de cabeza,
Frecuencia no conocida: temblores, aumento de la presión intracraneal (hipertensión intracraneal benigna) especialmente en niños.

Trastornos cardíacos:

Muy frecuentes: palpitaciones,
Frecuentes: aceleración de los latidos del corazón (taquicardia),
Frecuencia no conocida: dolor en el pecho que se extiende a veces al brazo izquierdo (dolor anginoso), alteración del ritmo del corazón (arritmias cardíacas).

Trastornos vasculares:

Frecuencia no conocida: sofocos, colapso circulatorio en recién nacidos prematuros con un peso bajo al nacer (ver sección 2. “Advertencias y precauciones”).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: vómitos y diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas de la piel (p.ej. angioedema [dificultad para respirar o hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua], erupción cutánea, urticaria, sudoración).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuencia no conocida: debilidad muscular y calambres, osteoporosis especialmente en mujeres postmenopáusicas, principalmente cuando son tratadas durante un largo periodo.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuencia no conocida: irregularidades menstruales.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia no conocida: fiebre, intolerancia al calor.

Exploraciones complementarias:

Frecuencia no conocida: pérdida de peso.

Todas estas reacciones suelen desaparecer al reducir la dosis o suspender temporalmente el tratamiento.

Si la dosis inicial de levotiroxina es demasiado alta, pueden precipitarse alteraciones del ritmo del corazón (fibrilación atrial o ventricular), especialmente en pacientes sensibles.

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 el 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 Sanofi

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Proteger la solución preparada para su uso de la luz directa.

Caducidad

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.

Periodo de validez de la solución reconstituida:

- para la administración por vía intravenosa: 24 horas a temperatura ambiente
- para la administración por perfusión: 2 horas a temperatura ambiente

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levotiroxina Sanofi 500 microgramos polvo y disolvente para solución inyectable

- El principio activo es levotiroxina sódica. Cada envase contiene 1 vial con 514 microgramos de levotiroxina sódica (equivalente a 500 microgramos de levotiroxina).

- Los demás componentes son:

Polvo: hidrogenofosfato de disodio dihidrato, cloruro de sodio, manitol (E-421), ácido fosfórico e hidróxido de sodio (para ajuste del pH).

Disolvente: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vial: contiene polvo de color blanco.

Ampolla del disolvente: contiene una solución incolora.

Cada estuche de Levotiroxina Sanofi contiene 1 vial de polvo y 1 ampolla de disolvente.

Instrucciones para el personal sanitario

Administrar por vía intravenosa después de la reconstitución.

El polvo se debe disolver en 5 ml de agua para preparaciones inyectables (incluida en el envase).

Para el uso en perfusión intermitente a corto plazo, se deberá añadir una solución isotónica de cloruro de sodio (50 ml-250 ml).

Titular de la autorización de comercialización

sanofi-aventis, S.A.

C/ Rosselló i Porcel, 21

08016 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Thymoorgan Pharmazie GMBH

Schiffgraben, 23

D-38690 Vienenburg

Alemania

O

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

30 – 36, avenue Gustave Eiffel

37100 Tours

Francia

O

sanofi-aventis, S.A.

Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric, Km. 63,09)

17404 Riells i Viabrea (Gerona)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2023

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/>.