

**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 sódica, 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 en pacientes (principalmente adultos) 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.

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

- 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),
- si sufrió un ataque cardíaco recientemente, una inflamación aguda de los músculos cardíacos y/o una inflamación aguda de todas las capas de la pared cardíaca (pancarditis).

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 una 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 las 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 tiroidea 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.

Hable con su médico:

- si es menopáusica o posmenopáusica; su médico puede tener que controlar su función tiroidea debido al riesgo de osteoporosis.
- algunos **trastornos cardíacos** deben tratarse antes de tomar Thyrofix. Por favor, lea detenidamente la información que se encuentra en la sección "Advertencias y precauciones".
- Si tiene algún **trastorno en sus niveles de azúcar (diabetes)** o se encuentra en tratamiento con algún **medicamento anticoagulante**, por favor, lea detenidamente la información que se encuentra en la sección "Toma de Thyrofix con otros medicamentos".
- si deja de tomar un medicamento que contiene levotiroxina y comienza a tomar otro que también la contiene. El efecto podría ser ligeramente distinto y es posible que necesite una monitorización más frecuente y el ajuste de la dosis.
- Informe a su médico si sufre de epilepsia (convulsiones). Las notificaciones de convulsiones son escasas cuando se inicia el tratamiento con levotiroxina, y particularmente cuando la dosis de levotiroxina se incrementa rápidamente.
- **No tome este medicamento para perder peso.** Si los niveles de hormonas tiroideas en su sangre se encuentran dentro de los límites normales, consumir hormonas tiroideas adicionales no conllevará

a la pérdida de peso. Consumir hormonas tiroideas adicionales puede producir efectos secundarios graves o incluso potencialmente mortales, especialmente si se los combina con ciertos agentes reductores de peso.

- 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 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).

### Niños y adolescentes

Los niños podrían experimentar una caída parcial del cabello durante los primeros meses del tratamiento, pero este efecto no suele ser permanente y el cabello suele volver a crecer después.

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).

### Pacientes edad avanzada

En los pacientes de edad avanzada, es necesario controlar la dosis cuidadosamente y realizar controles médicos regulares.

### 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 y 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.

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 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),
- Orlistat (medicamento para tratar la obesidad),
- Inhibidores de las tirosina-kinasas (por ejemplo, imatinib y sunitinib) utilizados para tratar el cáncer,
- Antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, amitriptilina o imipramina) utilizados para tratar la depresión.

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 para incrementar la producción de orina),
- 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 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).

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

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.

#### **Toma de Thyrofix con alimentos y bebidas**

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

#### **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 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.

| 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 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:<br>200 microgramos (2 comprimidos) desde 2 semanas antes de la prueba<br><br>150 microgramos:<br>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<br><br>200 microgramos:<br>200 microgramos (1 comprimido) desde 2 semanas antes de la prueba |
| - para sustituir hormonas tiroideas naturales, cuando la glándula tiroides no las produce en cantidad suficiente               | <b>adultos</b>  |
| Dosis inicial  | 25 -50 microgramos*   |

|  |   |
|--|---|
| dosis de mantenimiento   | 100 - 200 microgramos   |
| - para sustituir hormonas tiroideas naturales, cuando la glándula tiroidea no las produce en cantidad suficiente | <b>niños</b>  |
| Dosis inicial  | 12,5 - 50 microgramos   |
| dosis de mantenimiento   | 100 – 150 microgramos por m <sup>2</sup> de superficie corporal |
|  | <b>Recién nacidos, lactantes y niños</b>                        |
| Dosis inicial para hipotiroidismo hereditario  | 10–15 microgramos por kg de peso corporal                       |
| Dosis inicial para hipotiroidismo adquirido  | 12,5 - 50 microgramos   |
| dosis de mantenimiento   | 100 - 150 microgramos/m <sup>2</sup> de superficie corporal     |

\* 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

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 mayoría 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 siguiente

### **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, **Thyrofix** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si usted toma la dosis recetada y respeta las citas con su médico para las analíticas de seguimiento, **no debe experimentar ningún efecto adverso**.

Esto se debe a que la levotiroxina, el principio activo de Thyrofix, corresponde a la hormona tiroidea normal.

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):

Pérdida de peso, aumento del apetito, temblores, inquietud, excitabilidad, agitación, insomnio, dolor de cabeza, aumento de la presión del cráneo con inflamación en los ojos (especialmente en los niños), insuficiencia cardíaca, ataque cardíaco, palpitaciones, trastornos en el ritmo cardíaco, especialmente corazón acelerado, dolor de pecho con una sensación de presión (angina de pecho), aumento de la presión arterial, vómitos, diarreas, náuseas, calambres, falta de aliento, debilidad muscular y calambres musculares, menstruaciones irregulares, sudoración excesiva, caída del cabello, sensación de calor (coloración de la cara), fiebre.

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 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 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](http://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 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 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgramos comprimidos  
Francia: Thyrofix 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgramos comprimidos  
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 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgramos comprimidos  
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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** febrero 2023

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>