

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

LEVOTIROXINA

Fecha de publicación: 29/11/2022

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 26/01/2023

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

Sección 4.4:

Interferencias con las pruebas de laboratorio:

La biotina puede interferir con los inmunoanálisis tiroideos basados en una interacción entre la biotina y la estreptavidina, lo que puede dar lugar a unos resultados falsamente reducidos o falsamente elevados. El riesgo de interferencia aumenta con dosis más altas de biotina.

Al interpretar los resultados de las pruebas de laboratorio, debe tenerse en cuenta la posible interferencia con la biotina, especialmente si se observa falta de coherencia con las manifestaciones clínicas.

Si un paciente toma productos con biotina, se debe informar al personal de laboratorio cuando se solicite una prueba de la función tiroidea de ese paciente. En ese caso deberán utilizarse pruebas alternativas que no sean sensibles a la interferencia con biotina, si se dispone de ellas. (ver sección 4.5)

Sección 4.5:

Interferencias con las pruebas de laboratorio:

La biotina puede interferir con los inmunoanálisis tiroideos basados en una interacción entre la biotina y la estreptavidina, lo que puede dar lugar a unos resultados falsamente reducidos o falsamente elevados (ver sección 4.4).

Prospecto

Sección 2:

Advertencias y precauciones

[...]

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 [nombre de producto] XX µg).

Otros medicamentos y [nombre de producto] XX µg [...]

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).

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.5:

Efectos de los fármacos inductores del citocromo P-450: Los fármacos inductores enzimáticos como **los productos que contienen hipérico (*Hypericum perforatum L.*)** pueden aumentar el aclaramiento hepático de la levotiroxina, dando lugar a una reducción de las concentraciones séricas de hormona tiroidea.

Por lo tanto, los pacientes en tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea pueden precisar un aumento de la dosis de hormona tiroidea si estos productos se administran simultáneamente.

Prospecto

Sección 2:

El efecto de < nombre de producto > se ve influido por otros medicamentos, como se indica a continuación:

[...] productos que contienen hipérico (un medicamento a base de plantas).

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.5:

Inhibidores de la bomba de protones (IBP):

La administración conjunta con IBP puede reducir la absorción de las hormonas tiroideas debido al aumento del pH intragástrico causado por los IBP.

Se recomienda vigilar con regularidad la función tiroidea y las manifestaciones clínicas durante el tratamiento concomitante. Puede ser necesario aumentar la dosis de hormonas tiroideas.

También debe tenerse precaución cuando finalice el tratamiento con IBP.

Prospecto

Sección 2:

Otros medicamentos y [nombre de producto] XX µg

El efecto de [nombre de producto] XX µg se ve influido por otros medicamentos, como se indica a continuación:

[...]

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 *TM*.



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2022/CMDh_press_release_-_October_2022.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_20_09_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf