

Euthyrox®

Levotiroxina sódica

Comprimidos
Venta bajo receta
Industria Alemana

FÓRMULA

Cada comprimido de Euthyrox® 25 contiene:

Levotiroxina sódica 25 µg (microgramos) equivalente a Levotiroxina base 24,3 µg. Excipientes: Lactosa monohidrato 65,975 mg; Almidón de Maíz 25,000 mg; Gelatina 5,000 mg; Croscarmelosa sódica 3,500 mg; Estearato de magnesio 0,500 mg.

Cada comprimido de Euthyrox® 50 contiene:

Levotiroxina sódica 50 µg (microgramos) equivalente a Levotiroxina base 48,6 µg. Excipientes: Lactosa monohidrato 65,950 mg; Almidón de Maíz 25,000 mg; Gelatina 5,000 mg; Croscarmelosa sódica 3,500 mg; Estearato de magnesio 0,500 mg.

Cada comprimido de Euthyrox® 75 contiene:

Levotiroxina sódica 75 µg (microgramos) equivalente a Levotiroxina base 72,8 µg. Excipientes: Lactosa monohidrato 65,925 mg; Almidón de Maíz 25,000 mg; Gelatina 5,000 mg; Croscarmelosa sódica 3,500 mg; Estearato de magnesio 0,500 mg.

Cada comprimido de Euthyrox® 88 contiene:

Levotiroxina sódica 88 µg (microgramos) equivalente a Levotiroxina base 85,45 µg. Excipientes: Lactosa monohidrato 65,908 mg; Almidón de Maíz 25,000 mg; Gelatina 5,000 mg; Croscarmelosa sódica 3,500 mg; Estearato de magnesio 0,500 mg.

Cada comprimido de Euthyrox® 100 contiene:

Levotiroxina sódica 100 µg (microgramos) equivalente a Levotiroxina base 97,1 µg. Excipientes: Lactosa monohidrato 65,900 mg; Almidón de Maíz 25,000 mg; Gelatina 5,000 mg; Croscarmelosa sódica 3,500 mg; Estearato de magnesio 0,500 mg.

Cada comprimido de Euthyrox® 112 contiene:

Levotiroxina sódica 112 µg (microgramos) equivalente a Levotiroxina base 108,75 µg. Excipientes: Lactosa monohidrato 65,882 mg; Almidón de Maíz 25,000 mg; Gelatina 5,000 mg; Croscarmelosa sódica 3,500 mg; Estearato de magnesio 0,500 mg.

Cada comprimido de Euthyrox® 125 contiene:

Levotiroxina sódica 125 µg (microgramos) equivalente a Levotiroxina base 121,4 µg. Excipientes: Lactosa monohidrato 65,875 mg; Almidón de Maíz 25,000 mg; Gelatina 5,000 mg; Croscarmelosa sódica 3,500 mg; Estearato de magnesio 0,500 mg.

Cada comprimido de Euthyrox® 137 contiene:

Levotiroxina sódica 137 µg (microgramos) equivalente a Levotiroxina base 133,027 µg. Excipientes: Lactosa monohidrato 65,856 mg; Almidón de Maíz 25,000 mg; Gelatina 5,000 mg; Croscarmelosa sódica 3,500 mg; Estearato de magnesio 0,500 mg.

Cada comprimido de Euthyrox® 150 contiene:

Levotiroxina sódica 150 µg (microgramos) equivalente a Levotiroxina base 145,7 µg. Excipientes: Lactosa monohidrato 65,850 mg; Almidón de Maíz 25,000 mg; Gelatina 5,000 mg; Croscarmelosa sódica 3,500 mg; Estearato de magnesio 0,500 mg.

Cada comprimido de Euthyrox® 175 contiene:

Levotiroxina sódica 175 µg (microgramos) equivalente a Levotiroxina base 169,9 µg. Excipientes: Lactosa monohidrato 65,825 mg; Almidón de Maíz 25,000 mg; Gelatina 5,000 mg; Croscarmelosa sódica 3,500 mg; Estearato de magnesio 0,500 mg.

Cada comprimido de Euthyrox® 200 contiene:

Levotiroxina sódica 200 µg (microgramos) equivalente a Levotiroxina base 194,2 µg. Excipientes: Lactosa monohidrato 65,800 mg; Almidón de Maíz 25,000 mg; Gelatina 5,000 mg; Croscarmelosa sódica 3,500 mg; Estearato de magnesio 0,500 mg.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Hormona tiroidea. Código ATC: H03AA01

INDICACIONES

Euthyrox® 25 – 200 microgramos:

- Tratamiento del bocio eutiroideo benigno
- Prevención de recidiva tras cirugía de bocio eutiroideo, dependiendo del estado hormonal post-quirúrgico
- Terapia sustitutiva en casos de hipotiroidismo
- Terapia de supresión en carcinoma tiroideo

Asimismo Euthyrox® 25 microgramos, Euthyrox® 50 microgramos, Euthyrox® 75 microgramos, Euthyrox® 88 microgramos y Euthyrox® 100 microgramos se indica para:

- Terapia concomitante durante el tratamiento del hipertiroidismo con fármacos antitiroideos
- Asimismo, Euthyrox® 100 microgramos, Euthyrox® 150 microgramos y Euthyrox® 200 microgramos se indica para:
- Uso diagnóstico para la prueba de supresión tiroidea

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

La levotiroxina sintética contenida en Euthyrox es idéntica en su efecto a la hormona tiroidea natural. En los órganos periféricos se convierte en T3 y, al igual que la hormona endógena, desarrolla sus efectos característicos en los receptores T3. El cuerpo humano no está en condiciones de diferenciar entre levotiroxina endógena y exógena.

Propiedades farmacocinéticas

La levotiroxina administrada por vía oral se absorbe casi exclusivamente en el intestino delgado superior. De acuerdo con el tipo de preparación galénica, el porcentaje de absorción es de 80% como máximo. El T_{máx} es de aproximadamente 5 a 6 horas.

Al iniciar un tratamiento oral, el inicio de la acción se observa al cabo de 3 a 5 días. La levotiroxina presenta un enlace a proteína plasmática extremadamente elevado del 99,97%. Esta unión a proteína es no covalente, por ello, se produce un intercambio continuo y muy rápido entre la hormona unida a proteínas en el plasma y la fracción de la hormona libre.

Debido a la elevada ligadura proteica, la levotiroxina no es ni hemodializable ni puede ser eliminada del cuerpo mediante una hemoperfusión.

La vida media de levotiroxina es de 7 días promedio. En el caso de hipertiroidismo este período se reduce (3-4 días), y en el caso de hipotiroidismo se prolonga (aprox. 9-10 días). El volumen de distribución es de 10 a 12 litros. Un tercio de la levotiroxina extratiroidea se encuentra en el hígado y es rápidamente intercambiable con la levotiroxina sérica. Las hormonas tiroideas se metabolizan principalmente en el hígado, en los riñones, en el cerebro y en los músculos. Los metabolitos se excretan a través de la orina y las heces. La depuración metabólica de levotiroxina es de aproximadamente 1,2 L de plasma por día.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Para poder tratar a cada paciente según sus necesidades individuales, se dispone de comprimidos con un contenido de levotiroxina sódica que oscila entre 25 y 200 microgramos, de manera que, por lo general, sólo se debe ingerir un comprimido diario.

Las recomendaciones de dosis dadas son únicamente una guía.

El médico determinará la dosis diaria individual según las pruebas de laboratorio y las investigaciones clínicas.

Dado que algunos pacientes presentan concentraciones elevadas de T4 y fT4, las concentraciones séricas basales de hormona estimulante de la tiroides (TSH) brindan un parámetro de mayor confiabilidad para el tratamiento subsiguiente.

Al iniciar el tratamiento con hormonas tiroideas se debe administrar una dosis baja, que se irá incrementando progresivamente cada 2 a 4 semanas hasta alcanzar la dosis completa de mantenimiento.

En neonatos y niños con hipotiroidismo congénito, que requiere una sustitución rápida, se recomienda una dosis inicial de 10 a 15 microgramos/kg de peso corporal por día durante los primeros 3 meses. Luego, la dosis se irá ajustando en forma individual, de acuerdo con los resultados clínicos y los valores de la hormona tiroidea y de TSH.

En pacientes de edad avanzada y los valores de la hormona tiroidea y de TSH. En pacientes con hipotiroidismo severo o establecido desde hace tiempo, se requiere especial precaución al inicio de tratamiento con hormonas tiroideas. Al iniciar el tratamiento se debe administrar una dosis baja (por ejemplo, 12.5 microgramos/día), que se incrementará en forma lenta y a intervalos prolongados (por ejemplo, un incremento gradual de 12.5 microgramos/día cada 15 días), con control frecuente de las hormonas tiroideas. Se debe considerar una dosis de mantenimiento inferior a la dosis requerida para la corrección completa de los niveles de TSH.

La experiencia ha demostrado que una dosis más baja es suficiente para pacientes de bajo peso y para pacientes con bocio nodular extenso.

En la tabla a continuación se presenta el rango de dosificación habitual. Las indicaciones de dosificación constituyen solamente una guía.

Indicación	Dosis diaria recomendada (microgramos levotiroxina sódica/día)			
Tratamiento del bocio eutiroideo benigno	75 – 200			
Prevención de la recidiva tras cirugía del bocio eutiroideo	75 – 200			
Terapia de sustitución del hipotiroidismo en adultos				
– dosis inicial	25 – 50			
– dosis de mantenimiento	100 – 200			
Terapia de sustitución del hipotiroidismo en niños				
– dosis inicial	12.5 – 50			
– dosis de mantenimiento	100 – 150 microgramos/m ² de superficie corporal			
Suplemento concomitante en terapia antitiroidea del hipertiroidismo	50 – 100			
Terapia de supresión en el cáncer tiroideo	150 – 300			
Uso diagnóstico en el test de supresión tiroidea	Semana 4 antes del test	Semana 3 antes del test	Semana 2 antes del test	Semana 1 antes del test
– Euthyrox® 200 microgramos	–	–	1 comp./día	1 comp./día
– Euthyrox® 100 microgramos	–	–	2 comp./día	2 comp./día
– Euthyrox® 150 microgramos	1/2 comp./día	1/2 comp./día	1 comp./día	1 comp./día

Administración

Se puede administrar la dosis diaria total en una sola toma. Euthyrox® se debe administrar por vía oral.

Se tomará una dosis única por la mañana, en ayunas (al menos media hora antes del desayuno) con un poco de líquido, por ejemplo, medio vaso de agua.

Los comprimidos pueden ser divididos en mitades idénticas.

En los niños se administrará la dosis diaria completa como mínimo 30 minutos antes de la primera comida del día. Para ello, inmediatamente antes de ser utilizado, se disolverá el comprimido en un poco de agua, y la suspensión resultante se administrará al niño, añadiendo un poco más de líquido. En todos los casos se deberá preparar la mezcla en el momento de la toma.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento puede variar de acuerdo con la condición para la que se utilice Euthyrox®.

Generalmente el tratamiento se deberá realizar de por vida en el caso de sustitución en hipotiroidismo, después de una estrumectomía o una tiroidectomía, así como para la prevención de recidivas después de un tratamiento de remoción del bocio eutiroideo. Un tratamiento concomitante del hipertiroidismo después de alcanzar el estado eutiroideo está indicado para el período durante el cual se administra el medicamento antitiroideo.

Para el bocio eutiroideo benigno es necesario un tratamiento de 6 meses a 2 años. En el caso de que el tratamiento farmacológico sea insuficiente durante este tiempo, se deberá considerar el tratamiento quirúrgico o la radioterapia con yodo.

Información para el paciente

Si el paciente olvida tomar una dosis de Euthyrox®, la dosis normal deberá ser tomada al día siguiente. El paciente no deberá tomar una dosis doble para compensar el comprimido olvidado.

CONTRAINDICACIONES

Euthyrox® no debe administrarse a pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Insuficiencia adrenal no tratada previamente.
- Insuficiencia pituitaria no tratada previamente.
- Tirototoxicosis no tratada previamente.

No se debe iniciar un tratamiento con Euthyrox en el caso de:

- Infarto agudo de miocardio.
- Miocarditis aguda.
- Pancarditis aguda.

El tratamiento combinado con levotiroxina y un antitiroideo contra el hipertiroidismo no está indicado durante el embarazo (ver sección "Embarazo y período de lactancia").

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

Antes de iniciar el tratamiento con hormonas tiroideas o antes de llevar a cabo una prueba de supresión tiroidea, se deben descartar o tratar las siguientes enfermedades o afecciones:

- insuficiencia coronaria,
- angina de pecho,
- arterioesclerosis,
- hipertensión,
- insuficiencia pituitaria,
- insuficiencia adrenal.

Asimismo, se debe descartar o tratar la autonomía tiroidea antes del inicio del tratamiento con hormonas tiroideas. En el caso de sospecha de autonomía tiroidea, se recomienda realizar un test de TRH o un escintigrama de supresión.

Se debe evitar, incluso, el hipertiroidismo leve inducido por fármacos en pacientes con

- insuficiencia coronaria,
- insuficiencia cardíaca,
- arritmias taquicárdicas

Por ello, en estos casos se deben realizar controles frecuentes de los parámetros de la hormona tiroidea.

En el caso de hipotiroidismo secundario, se deberá determinar la causa, antes de la administración de la terapia sustitutiva. De ser necesario, se debe iniciar una terapia sustitutiva de una insuficiencia adrenal compensada.

En el tratamiento con levotiroxina en mujeres post-menopáusicas con hipotiroidismo y con riesgo aumentado de osteoporosis, se deberán evitar niveles séricos supra-fisiológicos de levotiroxina. En consecuencia, se debe realizar un control exhaustivo de la función tiroidea.

No se recomienda administrar levotiroxina en estados metabólicos hipertiroideos. Una excepción es la suplementación concomitante durante el tratamiento farmacológico antitiroideo del hipertiroidismo.

No se recomienda administrar hormonas tiroideas para lograr reducir el peso corporal. Dosis fisiológicas no resultan en pérdida de peso en pacientes eutiroideos. Dosis suprafisiológicas pueden causar efectos secundarios severos o, incluso, pueden constituir una amenaza para la vida (ver sección "Sobredosificación").

Una vez que se ha establecido un tratamiento con levotiroxina, se recomienda ajustar la posología según la respuesta clínica del paciente y las pruebas de laboratorio, en el caso de cambio de marca.

Este medicamento contiene lactosa. En consecuencia, no se recomienda su uso en pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.

En la sección "Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción" se encuentran referencias sobre pacientes con diabetes y sobre pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

• *Inhibidores de proteasa:*

Los inhibidores de proteasa (por ej., ritonavir, indinavir, lopinavir) pueden alterar el efecto de la levotiroxina. Se recomienda realizar controles exhaustivos de los parámetros de hormona tiroidea. En caso de necesidad, se deberá ajustar la dosis de levotiroxina.

• *Fenitoína:*

La fenitoína puede influenciar el efecto de la levotiroxina, desplazando la levotiroxina de las proteínas plasmáticas, resultando en un incremento de la fracción fT4 y fT3. Asimismo, la fenitoína aumenta la metabolización hepática de la levotiroxina. Se recomienda realizar un control exhaustivo de los parámetros tiroideos.

Influencia de la levotiroxina sobre otros medicamentos:

• *Antidiabéticos:*

La levotiroxina puede reducir el efecto de los antidiabéticos. Por ello, se deben controlar con frecuencia los niveles de glucosa en sangre al inicio del tratamiento con hormonas tiroideas y, en caso necesario, se debe ajustar la dosis del antidiabético.

• *Derivados cumarínicos:*

La levotiroxina puede intensificar el efecto de los anticoagulantes, desplazándolos de las proteínas plasmáticas, lo cual puede aumentar el riesgo de hemorragia, por ej. hemorragias en el SNC o hemorragias gastrointestinales, especialmente en pacientes ancianos. Por ello, al inicio y durante el tratamiento combinado se deben controlar regularmente los parámetros de la coagulación. En caso necesario, se debe ajustar la dosis del anticoagulante.

Los siguientes medicamentos intensifican el efecto de la levotiroxina:

• *Salicilatos, dicumarol, furosemida, clofibrato:*

Los salicilatos, el dicumarol, la furosemida en dosis altas (250 mg), el clofibrato y otras sustancias pueden desplazar la levotiroxina de las proteínas plasmáticas, resultando en un incremento de la fracción de fT4.

Los siguientes medicamentos pueden reducir el efecto de la levotiroxina:

• *Sevelamer:*

Sevelamer puede disminuir la absorción de levotiroxina. Por ello, se recomienda controlar a los pacientes en lo que respecta a cambios de la función tiroidea al inicio y al finalizar un tratamiento combinado. Dado el caso, se deberá ajustar la dosis de levotiroxina.

• *Inhibidores de la tirosinquinasa:*

Los inhibidores de la tirosinquinasa (por ej., imatinib, sunitinib) pueden reducir la eficacia de la levotiroxina. Por ello, se recomienda controlar a los pacientes en lo que respecta a cambios de la función tiroidea al inicio y al finalizar el tratamiento combinado. Dado el caso, se deberá ajustar la dosis de levotiroxina.

• *Resinas de intercambio iónico:*

Las resinas de intercambio iónico (por ejemplo, colestiramina o colestipol) inhiben la absorción de levotiroxina. En consecuencia, se recomienda tomar la levotiroxina 4 a 5 horas antes de la administración de tales sustancias.

• *Medicamentos que contienen aluminio, hierro o carbonato de calcio:*

Los medicamentos que contienen aluminio (antiácidos, sucralfato) han sido descritos en la bibliografía como reductores potenciales del efecto de la levotiroxina. En consecuencia, se recomienda administrar la levotiroxina al menos 2 horas antes de la administración de medicamentos que contienen aluminio. Lo mismo aplica a los medicamentos que contienen hierro y al carbonato de calcio.

• *Propiltiouracilo, glucocorticoides, beta-simpatolíticos y medios de contraste yodados:*

Estas sustancias inhiben la conversión periférica de T4 en T3.

• *Amiodarona:*

Esta sustancia inhibe la conversión periférica de T4 en T3.

Debido a su elevado contenido de yodo, la amiodarona puede provocar tanto hipertiroidismo como hipotiroidismo. Se recomienda especial precaución en caso de bocio nodular con autonomía posiblemente no detectada.

• *Sertralina, cloroquina/proguanil:*

Estas sustancias disminuyen la eficacia de la levotiroxina y aumentan el nivel sérico de TSH.

• *Medicamentos inductores de enzimas hepáticas (por ejemplo: barbitúricos o carbamazepina)*

Los medicamentos que pueden inducir el sistema enzimático del hígado pueden incrementar el aclaramiento hepático de la levotiroxina.

• *Estrógenos:*

Las mujeres que utilizan anticonceptivos con estrógenos o las mujeres post-menopáusicas que reciben un tratamiento de reemplazo hormonal pueden tener una necesidad aumentada de levotiroxina.

Interacción con los alimentos

• *Productos que contienen soja:*

Los productos que contienen soja pueden disminuir la absorción intestinal de levotiroxina. Especialmente al inicio o una vez finalizada la ingesta de suplementos de soja, puede ser necesario un ajuste de la dosis de Euthyrox®.

EMBARAZO Y PERÍODO DE LACTANCIA

El tratamiento con hormonas tiroideas debe continuarse, especialmente durante el embarazo y el período de lactancia. Durante el embarazo puede ser necesario un aumento de la dosificación.

La experiencia ha demostrado que no hay evidencia de teratogenia y/o fetotoxicidad inducidas por el fármaco en humanos en las dosis terapéuticas recomendadas. Dosis excesivamente altas de levotiroxina durante el embarazo pueden tener efectos negativos en el desarrollo fetal y postnatal.

El tratamiento concomitante del hipertiroidismo con levotiroxina y agentes antitiroideos no está indicado durante el embarazo.

Esta combinación podría requerir dosis más elevadas de agentes antitiroideos, de los cuales se sabe que atraviesan la placenta e inducen hipotiroidismo en el feto.

Las pruebas diagnósticas de supresión tiroidea no deben realizarse durante el embarazo, ya que la administración de sustancias radioactivas en las mujeres embarazadas está contraindicada.

La levotiroxina se excreta en la leche materna durante la lactancia. Sin embargo, las concentraciones alcanzadas con la dosis terapéutica recomendada no son suficientes para causar desarrollo de hipertiroidismo o supresión de la secreción de TSH en el lactante.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias.

No se han llevado a cabo estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias. Dado que la levotiroxina es idéntica a la hormona tiroidea producida naturalmente, no cabe esperar que Euthyrox influya en la capacidad de conducir y utilizar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Cuando se exceda el límite de tolerancia individual a la levotiroxina sódica o en el caso de administración de dosis excesivas, especialmente si se aumenta la dosis demasiado rápido al inicio del tratamiento, es posible que aparezcan signos clínicos de hipertiroidismo: arritmias cardíacas (por ej. fibrilación atrial y extrasístoles), taquicardia, palpitaciones, angina de pecho, cefalea, debilidad muscular y calambres, acaloramiento, fiebre, vómitos, trastornos de la menstruación, pseudotumor cerebral, temblores, intranquilidad, perturbación del sueño, hiperhidrosis, pérdida de peso corporal, diarrea.

En estos casos, se deberá reducir la dosis diaria o suspender la medicación durante varios días. Una vez que hayan desaparecido las reacciones adversas, se podrá reanudar el tratamiento con precaución en la dosificación.

En caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Euthyrox, pueden aparecer reacciones alérgicas, particularmente de la piel y del tracto respiratorio. Se han informado casos de angioedema.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosificación puede causar síntomas de un incremento significativo del nivel metabólico (los síntomas típicos se listan en la sección "Reacciones Adversas").

En pacientes con predisposición se han reportado casos aislados de crisis convulsivas al superar el límite de tolerancia individual a la dosis. Se han informado varios casos de muerte súbita de origen cardíaco en pacientes que han tomado sobredosis de levotiroxina durante años.

Un nivel elevado de T3 es un indicador de sobredosis más confiable que niveles elevados de T4 ó fT4. Según el grado de sobredosificación, se recomienda suspender el tratamiento y realizar controles necesarios.

Los síntomas pueden manifestarse como efectos beta-simpaticomiméticos intensos, tales como taquicardia, ansiedad, agitación e hiperquinesia. Estos trastornos pueden aliviarse con betabloqueantes. En casos de dosis extremas puede ser útil la plasmátesis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 50 ó 100 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco y protegido de la luz a temperatura inferior a 25 °C.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el M. S. - Cert. N°: 46.343

Elaborado en Merck KGaA, Darmstadt, Alemania

Importado y distribuido por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.

Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Última revisión: Marzo-2014

N° de aprobación: Dispo 1524/14

Euthyrox® es una marca registrada de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, utilizada bajo licencia por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

1-cs-mka 502296-00

7871391005