

Euthyrox®

Levotiroxina sódica

Comprimidos
Venta bajo receta
INDUSTRIA ALEMANA

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

Lea minuciosamente este prospecto antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Quizá necesite volver a leerlo.
- Si aún tiene dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le fue prescrito a usted. No se lo de a nadie más. Puede dañarlos, incluso si sus signos de la enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si posee algún efecto adverso hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso que no esté listado en este prospecto. Ver sección 4.

Que hay en este prospecto:

1. ¿Qué es Euthyrox® y para qué se usa?
2. ¿Qué necesitas saber antes de tomar Euthyrox®?
3. ¿Cómo tomar Euthyrox®?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo almacenar Euthyrox®?
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿QUÉ ES EUTHYROX® Y PARA QUÉ SE USA?

Levotiroxina, la sustancia activa en Euthyrox®, es una hormona tiroidea sintética para el tratamiento de enfermedades y disfunciones de la glándula tiroides. Tiene el mismo efecto que las hormonas tiroideas naturales.

Euthyrox® se usa para:

- tratar el bocio benigno en pacientes con función tiroidea normal,
- prevenir la recurrencia de bocio después de una cirugía,
- sustituir las hormonas tiroideas naturales, cuando su glándula tiroides no produce suficientes,
- suprimir el crecimiento tumoral en pacientes con cáncer de tiroides.

Euthyrox® de 25 microgramos, 50 microgramos, 75 microgramos, 88 microgramos y 100 microgramos también se usan para equilibrar los niveles de hormonas tiroideas, cuando la sobreproducción de hormonas se trata con medicamentos antitiroideos.

Euthyrox® de 100 microgramos, 150 microgramos y 200 microgramos también se pueden usar para probar su función tiroidea. **

*** la información respectiva se incluirá sólo en el prospecto de Euthyrox® de 100 microgramos, 150 microgramos o 200 microgramos.*

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR EUTHYROX®?

No tome Euthyrox® si presenta alguno de los siguientes:

- alergia (hipersensibilidad) a la sustancia activa o a cualquiera de los otros ingredientes de Euthyrox® (consulte la Sección 6),
- insuficiencia de las glándulas suprarrenales sin tratar, en la glándula hipófisis o sobreproducción excesiva de hormonas tiroideas (tirotoxicosis),
- enfermedad cardíaca aguda (infarto del miocardio o carditis).

No tome Euthyrox® junto con medicamentos antitiroideos si está embarazada (consulte la Sección Embarazo y Lactancia).

Advertencias y precauciones. Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Euthyrox® si tiene alguna de las siguientes enfermedades cardíacas:

- flujo sanguíneo insuficiente en los vasos sanguíneos del corazón (angina de pecho),
- insuficiencia cardíaca,
- pulso rápido e irregular,
- presión sanguínea alta,
- depósitos grasos en las arterias (arteriosclerosis).

Deben estar bajo control médico **antes de** que empiece a tomar Euthyrox® o antes de una prueba de supresión tiroidea. Usted **debe** verificar frecuentemente sus niveles de hormonas tiroideas mientras toma Euthyrox®. Si no está seguro si usted está dentro de alguna de estas condiciones, o si no recibe tratamiento, consulte a su médico.

Su médico analizará si tiene insuficiencia de las glándulas suprarrenales o de la hipófisis o una insuficiencia de la glándula tiroides con sobreproducción incontrolada de hormonas tiroideas (autonomía tiroidea), porque éstas deben controlarse médicaamente antes de que empiece a tomar Euthyrox® o antes de hacer una prueba de supresión tiroidea.

La presión arterial se controlará regularmente cuando se inicie el tratamiento con Levotiroxina en neonatos prematuros de muy bajo peso al nacer, ya que puede producirse una caída rápida de la presión arterial (conocida como colapso circulatorio).

El desequilibrio tiroideo puede ocurrir si necesita cambiar su medicamento a otro producto que contenga Levotiroxina. Hable con su médico si tiene alguna pregunta sobre cómo cambiar su medicamento. Se requiere un seguimiento estrecho (clínico y biológico) durante el período de transición. Debe informar a su médico si tiene algún efecto adverso, ya que esto puede indicar que su dosis debe ajustarse hacia arriba o hacia abajo.

Consulte a su médico,

• si está en la menopausia o post-menopausia; su médico quizás deba verificar su función tiroidea regularmente debido al riesgo de osteoporosis.

• antes de tomar orlistat (medicación para tratar obesidad): quizás necesite un monitoreo cercano y ajuste de dosis.

• si experimenta signos de trastornos psicóticos (es posible que necesite un monitoreo más cercano y un ajuste de dosis).

Las hormonas tiroideas no deben ser usadas para bajar de peso. Tomar hormonas tiroideas no lo bajará de peso, si su nivel de hormonas tiroideas está en un rango normal. Puede presentar efectos adversos serios o incluso fatales si aumenta su dosis sin la autorización de su médico. Dosis altas de hormonas tiroideas no deben ser tomadas junto con ciertos medicamentos para la reducción de peso como anfepramona, catina y fenilpropanolamina, ya que el riesgo de sufrir efectos adversos graves o incluso fatales puede aumentar.

Otros medicamentos y Euthyrox®

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha recientemente tomado o quizás tome alguno de los siguientes medicamentos, porque Euthyrox® puede influir en su efecto:

- medicamentos antidiabéticos (disminuyen el nivel de azúcar en la sangre): Euthyrox® puede **reducir** el efecto de su medicamento antidiabético, así que tal vez necesite verificación adicional de sus niveles de azúcar en la sangre, en especial al inicio del tratamiento con Euthyrox®. Mientras toma Euthyrox®, quizás sea necesario que ajuste la dosis de su medicamento antidiabético.
- derivados de coumarina (medicamentos usados para evitar la coagulación sanguínea): Euthyrox® puede **intensificar** el efecto de estos medicamentos, lo cual puede aumentar el riesgo de eventos hemorrágicos, en especial en ancianos. Quizás necesite revisiones regulares de sus valores de coagulación sanguínea, al inicio y durante el tratamiento con Euthyrox®. Mientras toma Euthyrox®, quizás sea necesario ajustar la dosis de su medicamento de coumarina.

Asegúrese de seguir los intervalos recomendados, si necesita tomar alguno de los siguientes medicamentos:

• medicamento para unir los ácidos biliares y reducir los niveles altos de colesterol (como colestiramina o colestipol): asegúrese de tomar Euthyrox® 4 - 5 horas **antes de** estos medicamentos, porque pueden bloquear la captación de Euthyrox® de su intestino.

• antiácidos (para el alivio de la indigestión ácida), sucralfato (para úlceras estomacales o intestinales), otros medicamentos con aluminio, medicamentos con hierro, medicamentos con calcio: asegúrese de tomar Euthyrox® al menos 2 horas antes de estos medicamentos porque de otra manera pueden reducir el efecto de Euthyrox®.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha recientemente tomado o quizás tome alguno de los siguientes medicamentos, porque pueden **reducir** el efecto de Euthyrox®:

• salicilatos (medicamento para aliviar el dolor y reducir la fiebre),

• dicumarol (medicamento para prevenir la coagulación sanguínea),

• furosemide en dosis altas de 250 mg (medicamento diurético),

• clofibrato (medicamento que reduce los lípidos en sangre).

Informe a su médico o farmacéutico, si está tomando, ha recientemente tomado o quizás tome alguno de los siguientes medicamentos, porque pueden influir en el efecto de Euthyrox®:

• ritonavir, indinavir, lopinavir (inhibidores de la proteasa, medicamentos para tratar infecciones por HIV),

• fenitoína (medicamento antiepileptico).

Quizás sea necesario verificar sus niveles de hormonas tiroideas y ajustar su dosis de Euthyrox®.

Informe a su médico, si toma amiodarona (medicamento para tratar la frecuencia cardíaca irregular), porque este medicamento puede influir en la función y la actividad de su glándula tiroides.

Si necesita una prueba de diagnóstico con medios de contraste que contengan yodo, informe a su médico que toma Euthyrox® porque recibirá una inyección que puede influir en su función tiroidea.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos de venta sin prescripción.

Euthyrox® con alimentos y bebidas

Informe a su médico, si consume productos de soja, en especial si cambia la cantidad que consume. Los productos de soja pueden disminuir la captación de Euthyrox® en el intestino y por lo tanto, quizás sea necesario ajustar su dosis de Euthyrox®.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, continúe tomando Euthyrox®. Hable con su médico porque quizás sea necesario ajustar su dosis.

Si ha tomado Euthyrox® con un medicamento antitiroideo para tratar una sobreproducción de hormonas tiroideas, su médico le pedirá que suspenda el tratamiento con Euthyrox® cuando se embarace.

Si está en lactancia, continúe tomando Euthyrox® como se lo indicó su médico. La cantidad de fármaco que se excreta en la leche materna es tan pequeña que no afectará al bebé.

Manejar y utilizar maquinaria

No se han hecho estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

No se espera que Euthyrox® influya en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria porque la Levotiroxina es idéntica a las hormonas tiroideas naturales.

Euthyrox® contiene lactosa

Informe a su médico, si tiene intolerancia a ciertos azúcares, puesto que Euthyrox® contiene lactosa.

3. ¿CÓMO TOMAR EUTHYROX®?

Siempre tome Euthyrox® exactamente como su médico o farmacéutico le indique. Consulte a su médico o farmacéutico, si no está seguro.

Su médico determinará su dosis individual con base en exámenes y pruebas de laboratorio. En general, empezará con una dosis baja, la cual se aumenta cada 2 - 4 semanas, hasta llegar a su dosis total individual. Durante las primeras semanas de tratamiento acudirá a hacerse pruebas de laboratorio a fin de ajustar la dosis.

Euthyrox®

Levotiroxina Sódica

Comprimidos
Venta bajo receta
INDUSTRIA ALEMANA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de Euthyrox® 25 mcg contiene: Levotiroxina Sódica 25 mcg. Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, gelatina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Cada comprimido de Euthyrox® 50 mcg contiene: Levotiroxina Sódica 50 mcg. Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, gelatina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Cada comprimido de Euthyrox® 75 mcg contiene: Levotiroxina Sódica 75 mcg. Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, gelatina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Cada comprimido de Euthyrox® 88 mcg contiene: Levotiroxina Sódica 88 mcg. Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, gelatina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Cada comprimido de Euthyrox® 100 mcg contiene: Levotiroxina Sódica 100 mcg. Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, gelatina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Cada comprimido de Euthyrox® 112 mcg contiene: Levotiroxina Sódica 112 mcg. Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, gelatina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Cada comprimido de Euthyrox® 125 mcg contiene: Levotiroxina Sódica 125 mcg. Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, gelatina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Cada comprimido de Euthyrox® 137 mcg contiene: Levotiroxina Sódica 137 mcg. Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, gelatina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Cada comprimido de Euthyrox® 150 mcg contiene: Levotiroxina Sódica 150 mcg. Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, gelatina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Cada comprimido de Euthyrox® 175 mcg contiene: Levotiroxina Sódica 175 mcg. Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, gelatina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Cada comprimido de Euthyrox® 200 mcg contiene: Levotiroxina Sódica 200 mcg. Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, gelatina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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 proteína 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 extratiroidal 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 tiroide (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, pacientes con enfermedad coronaria y 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 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 | 25 - 50 100 - 200 | | | |
| - dosis inicial | 25 - 50 | | | |
| - dosis de mantenimiento | 100 - 200 | | | |
| Terapia de sustitución del hipotiroidismo en niños | 12,5 - 50 100 - 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 ensayo | Semana 3 antes del ensayo | Semana 2 antes del ensayo | En la semana antes del ensayo |
| Euthyrox® 200 microgramos | - | 1 comp./día | 1 comp./día | 1 comp./día |
| Euthyrox® 100 microgramos | - | 2 comp./día | 2 comp./día | 2 comp./día |
| Euthyrox® 150 microgramos | ½ comp./día | ½ 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.
- tirotoxicosis no tratada previamente.

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

- infarto agudo de miocardio.

• miocarditis aguda.

• pancreatitis 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,

• arteriosclerosis,

• 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 escintígrama de supresión.

Al iniciar la terapia con Levotiroxina en pacientes en riesgo de trastornos psicóticos, se recomienda iniciar con una dosis baja de Levotiroxina y aumentarla lentamente al inicio de la terapia. Se aconseja vigilar al paciente. Si se presentan signos de trastornos psicóticos, se

debe considerar el ajuste de la dosis de Levotiroxina.

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

- insuficiencia coronaria,
- insuficiencia cardiaca,
- 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.

Se deben monitorear los parámetros hemodinámicos al iniciar la terapia con Levotiroxina en neonatos de pretermínos de muy bajo peso al nacer, ya que puede ocurrir colapso circulatorio debido a una función adrenal inmadura.

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 hipertiroides. Una excepción es la suplementación concomitante durante el tratamiento farmacológico antitiroidio.

Las hormonas tiroideas no deben ser administradas para reducción de peso. En pacientes eutiroideos, el tratamiento con Levotiroxina no causa reducción de peso. Dosis elevadas pueden causar efectos adversos graves o que ponen en peligro la vida del paciente. La Levotiroxina en altas dosis no debe ser combinada con algunas sustancias usadas para reducción de peso, por ejemplo, simpatomiméticos (ver sección sobre-dosificación).

Si se requiere cambiar a otro producto que contiene Levotiroxina, se debe realizar un monitoreo clínico estrecho, el cual puede incluir una prueba de laboratorio, durante el período de transición, debido al riesgo potencial de desequilibrio tiroideo. En algunos pacientes podría ser necesario un ajuste de la dosis.

Puede ocurrir hipotiroidismo y/o control inadecuado de hipotiroidismo con orlistat y Levotiroxina (ver Sección Interacciones). Los pacientes que toman Levotiroxina deben consultar a su médico antes de iniciar un tratamiento con orlistat, puesto que quizás sea necesario que tome orlistat y Levotiroxina en momentos diferentes y quizás sea necesario ajustar la dosis de Levotiroxina. Más aún, se recomienda vigilar al paciente verificando sus niveles hormonales séricos.

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, clofibrito:

Los salicilatos, el dicumarol, la furosemida en dosis altas (250 mg), el clofibrito 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:

• Inhibidores de la bomba de protones (PPIs):

Possible disminución de la adsorción de las hormonas tiroideas, debido al aumento del pH intragástrico provocado por los PPI. Seguimiento biológico y clínico periódico, con posible aumento de la dosis de hormonas tiroideas.

• Sevelamer: