

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LEVOTIROXINA SÓDICA 100 mcg
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	100 mcg
Presentación:	Caja por 3 blísteres de PVC/PVDC/ AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., Ciudad Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	ACME GENERICS LLP, Solan, India.
Número de Registro Sanitario:	M-21-011-H03
Fecha de Inscripción:	25 de marzo de 2021.
Composición:	

Cada tableta contiene:

Levotiroxina sódica	0,10 mg*
---------------------	----------

* Se adiciona un 1,5 % de exceso.

Plazo de validez:	24 meses
--------------------------	----------

Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.
---------------------------------------	---

Indicaciones terapéuticas:

Terapia de reemplazo en hipotiroidismo congénito o adquirido primario (tiroideo), secundario (hipofisiario) y terciario (hipotalámico).

Como complemento de la cirugía y la terapia con yodo radiactivo en el tratamiento del cáncer de tiroides bien diferenciado dependiente de tirotrópina.

Contraindicaciones:

Insuficiencia suprarrenal no corregida

Tirotoxicosis abierta o subclínica no tratada de cualquier etiología

Infarto agudo del miocardio

Hipersensibilidad a la levotiroxina sódica.

LEVOTIROXINA SÓDICA no está indicado para supresión de nódulos tiroideos benignos y bocio difuso no tóxico en pacientes con suficiente yodo. Tratamiento del hipotiroidismo durante la fase de recuperación de la tiroiditis subaguda.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

NO debe utilizarse para bajar de peso.

NO debe usarse en el tratamiento de la infertilidad masculina o femenina a menos que esta condición esté asociada con hipotiroidismo. LEVOTIROXINA SÓDICA puede provocar una pérdida temporal del cabello reversible.

Reacciones adversas cardíacas en los ancianos y en pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente: En pacientes con enfermedad cardíaca, la terapia con LEVOTIROXINA SÓDICA debe iniciarse a dosis más bajas que las recomendadas de otra manera. El exceso de tratamiento con levotiroxina sódica puede provocar un aumento del ritmo cardíaco, el grosor de la pared cardíaca, la contractilidad cardíaca, la angina o las arritmias. Los pacientes con enfermedad de las arterias coronarias (EAC) que reciben tratamiento con LEVOTIROXINA SÓDICA deben ser controlados para detectar arritmia cardíaca. Aquellos con CAD que reciben LEVOTIROXINA SÓDICA simultáneamente con agentes simpaticomiméticos deben ser monitoreados para detectar insuficiencia coronaria.

Si los síntomas cardíacos se desarrollan o empeoran, suspenda el tratamiento con LEVOTIROXINA SÓDICA durante una semana y reinícielo con una dosis más baja.

Prevención del hipertiroidismo o tratamiento incompleto del hipotiroidismo: Dado que LEVOTIROXINA SÓDICA tiene un índice terapéutico estrecho, el tratamiento excesivo o insuficiente puede provocar efectos negativos en el crecimiento, la función cardíaca, el metabolismo óseo, las funciones reproductivas, cognitivas, gastrointestinales, el metabolismo y el estado emocional. Por lo tanto, es necesaria una cuidadosa titulación de dosis con un control adecuado.

Empeoramiento del control diabético: El control glucémico debe monitorizarse después del inicio de LEVOTIROXINA SÓDICA en pacientes que reciben tratamiento para la diabetes mellitus, ya que LEVOTIROXINA SÓDICA puede aumentar los requisitos de agentes antidiabéticos.

Efecto sobre la densidad mineral ósea: La resorción ósea aumentada y la densidad mineral ósea disminuida pueden ocurrir como resultado del reemplazo excesivo de levotiroxina, particularmente en mujeres posmenopáusicas. Administrar la dosis mínima para mitigar este riesgo.

Efectos indeseables:

General:

Fatiga, aumento del apetito, pérdida de peso, intolerancia al calor, fiebre, sudoración excesiva, inquietud, agitación;

Sistema nervioso central: Dolor de cabeza, hiperactividad, nerviosismo, ansiedad, irritabilidad, labilidad emocional, insomnio;

Musculoesquelético: temblores, debilidad muscular, espasmo muscular, artralgia;

Cardiovascular: palpitaciones, taquicardia, arritmias, aumento del pulso y la presión arterial, insuficiencia cardíaca, angina de pecho, infarto de miocardio, paro cardíaco;

Respiratorio: disnea;

Gastrointestinal: diarrea, vómitos, calambres abdominales, elevaciones en las pruebas de función hepática

Dermatológico: pérdida del cabello, enrojecimiento, erupción cutánea, prurito, edema;

Endocrino: disminución de la densidad mineral ósea, crisis tirotóxica;

Reproductivo: irregularidades menstruales, alteración de la fertilidad;

Las convulsiones se han notificado en raras ocasiones con la institución de la terapia con levotiroxina.

Reacciones adversas en niños: Se han notificado casos de pseudotumor cerebral y epífisis femoral capital deslizada en niños que reciben tratamiento con levotiroxina. El tratamiento excesivo puede provocar craneosinostosis en bebés y el cierre prematuro de las epífisis en niños con la altura del adulto comprometida resultante. La pérdida transitoria del cabello es posible.

Posología y modo de administración:

Modo de administración:

Debe administrarse en una sola dosis diaria, con el estómago vacío, de media a una hora antes del desayuno.

Para los bebés que no pueden tragar las tabletas, la tableta debe triturarse y suspenderse en 1 a 2 cucharaditas de agua y administrarse de inmediato. La suspensión no debe ser almacenada. El efecto terapéutico máximo de una dosis dada de LEVOTIROXINA SÓDICA puede no alcanzarse durante 4 a 6 semanas.

Hipotiroidismo primario en adultos y adolescentes en quienes el crecimiento y la pubertad son completas:

Comience con una dosis de reemplazo total (promedio de 1.6 mcg / kg / día para un adulto de 70 kg). Valorar la dosis de LEVOTIROXINA SÓDICA mediante el control de los niveles séricos de TSH, cada 6-8 semanas o después de cualquier cambio en la dosis, hasta que la TSH sérica se haya normalizado y el paciente esté clínicamente eutiroideo.

Para pacientes estables, esto puede ser cada 6-12 meses y después de cualquier cambio en la dosis.

Población de pacientes	Dosis inicial recomendada (para un adulto de 70kg)	Incrementos a realizar
Personas sanas/no mayores/Hipotiroidismo reciente	100-125 mcg/ día	12.5-25 mcg cada 4-6 semanas
Ancianos y pacientes con enfermedad cardíaca	12.5-25 mcg/día (la dosis de reemplazo total puede ser <1 mcg/kg/día)	12.5-25 mcg cada 6-8 semanas
Hipotiroidismo severo de larga duración.	12.5-25 mcg/día	12.5-25 mcg cada 2-4 semanas

Hipotiroidismo secundario o terciario: Las recomendaciones de dosificación son como se describe anteriormente. Sin embargo, la adecuación de la dosis de LEVOTIROXINA SÓDICA debe medirse controlando los niveles de T4 libre en suero. Los niveles séricos de TSH no deben usarse para monitorear la terapia. Valorar la dosis hasta que el paciente esté clínicamente eutiroideo y los niveles séricos de T4 libre se restauren a la mitad superior del rango normal.

Dosis pediátricas: hipotiroidismo congénito o adquirido

EDAD	Dosis diaria por kg de peso corporal
0-3 meses	110-15 mcg/kg/día
3-6 meses	8-10 mcg/kg/día
6-12 meses	6-8 mcg/kg/día
1-5 años	5-6 mcg/kg/día
6-12 años	4-5 mcg/kg/día

Mayores de 12 años, pero crecimiento y pubertad incompletos.	2-3 mcg/kg/día
--	----------------

Hipotiroidismo congénito en lactantes: Iniciar el tratamiento inmediatamente después del diagnóstico. La dosis inicial recomendada es de 10 a 15 mcg / kg / día durante los primeros 3 meses. Posteriormente, la dosis debe ajustarse individualmente de acuerdo con los hallazgos clínicos y los valores de hormona tiroidea y TSH. Evite el tratamiento insuficiente o excesivo. Controle al paciente de cerca para detectar sobrecarga cardíaca, arritmias y aspiración de la succión de amamantamiento. Tanto la TSH sérica como la T4 total o libre deben controlarse con las siguientes frecuencias:

Evento	Intervalo de prueba después del evento
Inicio de tratamiento	2-4 semanas
Cualquier cambio en la dosis.	2 semanas
Estabilización de dosis	3-12 meses, hasta completar el crecimiento.

Hipotiroidismo adquirido en niños: La dosis inicial recomendada es de 12.5-50 mcg / día. La dosis debe aumentarse gradualmente cada 2 a 4 semanas de acuerdo con los hallazgos clínicos y los valores de hormona tiroidea y TSH hasta que se alcance la dosis de reemplazo completa.

Recién nacidos (0-3 meses) en riesgo de insuficiencia cardíaca: Se recomienda una dosis inicial más baja. Titulación cada 4-6 semanas en función de la respuesta clínica.

Niños en riesgo de hiperactividad: Se recomienda un cuarto de la dosis de reemplazo completa como la dosis inicial. Titulación semanal en la misma cantidad hasta que se alcance la dosis de reemplazo total.

Bebés con concentraciones séricas de T4 muy bajas (<5 mcg/dL) / indetectables: La dosis inicial recomendada es de 50 mcg/día.

Embarazo: El tratamiento en mujeres embarazadas con hipotiroidismo debe iniciarse de inmediato debido al efecto adverso sobre el crecimiento y desarrollo fetal e infantil a causa del hipotiroidismo materno.

Hipotiroidismo primario preexistente: La TSH sérica debe mantenerse en el rango de referencia específico del trimestre. Si los niveles están por encima de estos, la dosis debe aumentarse en 12.5-25 mcg/día. Las dosis antes del embarazo deben restablecerse inmediatamente después del parto mientras se controlan los niveles de TSH.

Nuevo hipotiroidismo de inicio: Para el hipotiroidismo de moderado a grave, comience con la dosis de reemplazo completa. Para hipotiroidismo leve (TSH <10 UI/L), comience con 1 mcg / kg / día. La TSH sérica debe ser controlada.

Interacciones e Incompatibilidades:

Medicamentos que pueden disminuir la absorción de T4 (hipotiroidismo).	Carbonato de calcio, sulfato ferroso, Orlistat* <i>Secuestrantes de ácidos biliares</i> : Colesevelam, colestiramina, colestipol .
Administre LEVOTIROXINA SÓDICA al	Resinas de intercambio iónico: Kayexalato, Sevelamer Otros

<p>menos 4 horas aparte de estos agentes.</p> <p>* Monitoree la función tiroidea si se administra concomitantemente con <i>Levotiroxina sódica</i>.</p>	<p>medicamentos: inhibidores de la bomba de protones, sucralfato, antiácidos (hidróxidos de aluminio y magnesio), simeticona.</p>
<p>Medicamentos que pueden alterar el transporte de suero de T4 y triyodotironina (T3) sin afectar la concentración de tiroxina libre (FT4) (eutiroidismo)</p> <p>#Monitor de los parámetros de la hormona tiroidea.</p>	<p>Clofibrato, anticonceptivos orales que contienen estrógenos, estrógenos (orales), heroína / metadona, 5-fluorouracilo, mitotano, tamoxifeno, andrógenos, esteroides anabólicos, asparaginasa, glucocorticoides, ácido nicotínico de liberación lenta,</p> <p>#Otros medicamentos: salicilatos (> 2 g / día), carbamazepina, furosemida (> 80 mg IV), heparina, hidantoínas, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, fenamatos</p>
<p>Medicamentos que pueden alterar el metabolismo de T4 y T3 (hipotiroidismo)</p>	<p>Fenobarbital, rifampicina.</p>
<p>Medicamentos que pueden disminuir la conversión de T4 a T3</p>	<p>Antagonistas beta-adrenérgicos (por ejemplo, propanolol > 160 mg/día) Glucocorticoides, (por ejemplo, dexametasona > 4 mg / día), amiodarona, propiltiouracilo.</p>
<p>Varios: Puede alterar la hormona tiroidea y/o los niveles de TSH.</p>	<p>Hidrato de cloral, diazepam, etionamida, lovastatina, metoclopramida, 6-mercaptopurina, nitroprusiato, para-aminosalicilato de sodio, perfenazina, resorcinol, diuréticos tiazídicos</p>

Interacciones con otras drogas y alimentos

Droga o clase	Efecto
Anticoagulantes orales	Levotiroxina sódica aumenta la respuesta a la terapia anticoagulante oral. Puede requerirse una disminución de la dosis de anticoagulante.
Glucósidos digitales	Los niveles de glucósidos pueden disminuir cuando un paciente con hipotiroidismo se vuelve eutiroideo con Levotiroxina sódica. Puede requerirse un aumento de la dosis del glucósido.
Antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, amitriptilina) o tetracíclicos (por ejemplo, maprotilina)	El uso simultáneo puede aumentar el efecto terapéutico y tóxico de ambos fármacos, incluido el aumento del riesgo de arritmia y la estimulación del SNC. El uso de sertralina en pacientes estabilizados con Levotiroxina sódica puede requerir dosis más altas de Levotiroxina sódica.
Ketamina	El uso simultáneo puede producir hipertensión y taquicardia. La presión arterial y la frecuencia cardíaca deben ser vigiladas de cerca.

Inhibidores de la tirosina - quinasa, por ejemplo, imatinib	El uso concurrente puede causar hipotiroidismo. Controlar de cerca los niveles de TSH
Citoquinas por ej. Interferon- α e interleucina-2	Puede causar disfunción tiroidea durante el tratamiento con Levotiroxina sódica.
Hormonas de crecimiento	El uso excesivo de Levotiroxina sódica puede acelerar el cierre epifisario.
Broncodilatadores de metilxantina, por ej. Teofilina	Disminución del aclaramiento de teofilina que vuelve a la normalidad cuando el paciente se vuelve eutiroideo
Simpaticomiméticos	El uso simultáneo puede aumentar los efectos de los simpaticomiméticos o la hormona tiroidea
Interacciones de medicamentos y alimentos	Puede disminuir o retrasar la absorción de Levotiroxina sódica: harina de soja, harina de semilla de algodón, nueces y fibra dietética, jugo de toronja. Generalmente está contraindicado o puede ser necesario ajustar la dosis.
Interacciones de prueba de laboratorio de medicamentos	Plantearse consideraciones de TBG alteradas al interpretar los valores de T4 y T3. Medir la hormona no unida o el índice T4 libre

Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría A-

La posibilidad de daño fetal es remota.

El embarazo puede aumentar el requerimiento de Levotiroxina sódica. La TSH sérica debe controlarse y la dosis de Levotiroxina sódica debe ajustarse durante el embarazo. La dosis de LEVOTIROXINA SÓDICA debe volver a la dosis previa al embarazo inmediatamente

Lactancia:

Tenga precaución cuando se prescriba Levotiroxina sódica a madres lactantes. Tenga en cuenta los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de la madre de Levotiroxina sódica y cualquier posible efecto adverso sobre el lactante de Levotiroxina sódica o de la afección materna subyacente.

Efectos en la conducción de vehículos/maquinarias:

No se describen.

Sobredosis:

Signos de sobredosis: Hipertiroidismo. Confusión y desorientación. Se han reportado embolia cerebral, shock, coma, convulsiones y muerte. Los síntomas pueden no ser necesariamente evidentes hasta varios días después de la ingestión.

Reduzca la dosis o suspenda temporalmente si se producen signos de sobredosis.

Sobredosis masiva aguda: puede ser una emergencia potencialmente mortal. La terapia de apoyo debe ser instituida inmediatamente. Si no está contraindicado (por ejemplo, por convulsiones, coma o pérdida del reflejo nauseoso), se debe realizar un lavado gástrico para disminuir la absorción gastrointestinal (también se puede usar carbón activado o colestiramina). El aumento de la actividad simpática puede tratarse administrando antagonistas del receptor β , por ejemplo, propanolol (1-3 mg por vía intravenosa durante 10 minutos, u oralmente, 80-160 mg / día). Se debe proporcionar apoyo respiratorio cuando sea necesario; Insuficiencia cardíaca congestiva, fiebre, hipoglucemia y pérdida de líquido a controlar. Se pueden administrar grandes dosis de medicamentos antitiroideos (p. Ej.,

Metimazol o propiltiouracilo) seguidas de grandes dosis de yodona para inhibir la síntesis y la liberación de hormonas tiroideas. Se pueden administrar glucocorticoides para inhibir la conversión de T_4 en T_3 . Debido a que la T_4 está altamente unida a las proteínas, se eliminará muy poco medicamento por diálisis.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: H03AA01,

Grupo farmacoterapéutico: Preparados de hormonas tiroideas, Hormonas tiroideas.

Levotiroxina sódica Tabletas USP 100 mcg es una tableta conteniendo la forma hidratada de Levotiroxina sódica, la cual se usa para el tratamiento del hipotiroidismo. La glándula Tiroides es dependiente de 2 principios activos para su actividad hormonal principal. Estas son Levotiroxina (Tetrayodotironina) y Tri-yodotironina (ver Goodman y Gilman, 1985). Estos aminoácidos estrechamente relacionados conteniendo yodo son incorporados dentro de la glicoproteína tiroglobulina. La acción fundamental de estas hormonas es incrementar el índice del metabolismo celular. Levotiroxina se desyodina en los tejidos periféricos para formar Tri-yodotironina que es probablemente forma activa del tejido de hormona de la tiroides. Tri-yodotironina tiene una actuación más rápida y duración más corta de acción que la Levotiroxina.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Levotiroxina sódica se absorbe de forma incompleta y variable del tracto gastrointestinal. Está casi completamente unida a las proteínas del plasma y tiene una vida media en la circulación de casi una semana en sujetos sanos, pero mayor durante el embarazo en pacientes con mixoedema. Una gran parte de la Levotiroxina que deja la circulación es tomada por el hígado. Parte de la dosis de Levotiroxina es metabolizada a triyodotironina. Levotiroxina es excretada en la orina como fármaco libre, metabolitos de yodados y conjugados. Alguna Levotiroxina se excreta en las heces. Hay una transferencia placentaria limitada de Levotiroxina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 25 de marzo de 2021.