

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 50 mcg

1. DENOMINACIÓN:

Nombre: Levotiroxina Sódica Comprimidos 50 mcg

Forma Farmacéutica: Comprimidos

Principio activo: Levotiroxina Sódica

2. PRESENTACIÓN:

Cada ~~capsula~~ comprimido contiene:

Levotiroxina Sódica	50 mcg
---------------------	--------

Excipientes: Almidón de maíz, manitol, celulosa microcristalina ~~PH 101~~, citrato de sodio Dihidrato, acacia y estearato de magnesio.

3. DATOS CLÍNICOS**3.1. Indicaciones Terapéuticas**

Terapia de reemplazo o sustitución de la función tiroidea ausente o deprimida. Supresión de la secreción de tirotrófina.

3.2 Posología y forma de administración***Terapia de sustitución del hipotiroidismo*****Posología**

La información referente a las dosis que se detalla es únicamente orientativa.

La dosis diaria individual se determinará en base a la respuesta clínica y a los parámetros de laboratorio.

Si permanece la función tiroidea residual, una dosis de sustitución inferior puede ser suficiente.

En pacientes de edad avanzada, pacientes con enfermedad coronaria y pacientes con hipotiroidismo grave o crónico, se requiere especial precaución al inicio de la terapia con hormonas tiroideas, por ejemplo al iniciar el tratamiento debe administrarse una dosis baja y se debe incrementar de forma lenta y a intervalos prolongados, con monitorización frecuente de las hormonas tiroideas. La experiencia demuestra que una dosis más baja es suficiente para pacientes de bajo peso y para pacientes con bocio nodular extenso.

Dado que algunos pacientes muestran concentraciones elevadas de T4 y de T4 libre, las concentraciones séricas basales de hormona estimulante del tiroides (TSH) proporcionan un parámetro de mayor fiabilidad para la monitorización del tratamiento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 50 mcg

~~Población pediátrica~~

~~La dosis de mantenimiento es generalmente de 100 a 150 microgramos por m² de superficie corporal y día.~~

~~En recién nacidos y bebés con hipotiroidismo congénito, en los que es importante una rápida sustitución, la dosis inicial recomendada es de 10 a 15 microgramos por kg de peso y día durante los 3 primeros meses. Después la dosis debe ajustarse individualmente de acuerdo con los hallazgos clínicos y los valores de hormona tiroidea y TSH.~~

~~En niños con hipotiroidismo adquirido la dosis inicial recomendada es de 12,5 a 50 microgramos por día. La dosis debe ir aumentándose paulatinamente cada 2-4 semanas hasta alcanzar la dosis de sustitución completa de acuerdo con los hallazgos clínicos y los valores de hormona tiroidea y TSH.~~

~~Los lactantes y niños recibirán la dosis diaria total al menos media hora antes de la primera toma o comida del día.~~

Forma de administración

La dosis total diaria deberá tomarse por la mañana con el estómago vacío, al menos media hora antes del desayuno. Los comprimidos se deben tragar enteros, sin masticar con un poco de líquido.

~~Los lactantes y niños recibirán la dosis diaria total al menos media hora antes de la primera toma o comida del día. Los comprimidos se disgregarán en un poco de agua (10-15 ml) y la fina suspensión resultante (esta preparación se debe realizar extemporáneamente) se administrará con un poco más de líquido (5-10 ml).~~

INDICACIÓN	DOSIS RECOMENDADA (µg de levotiroxina sódica/ día)
Tratamiento de bocio eutiroides	25-200
Profilaxis de recidiva luego de cirugía por bocio eutiroides	75-200
Terapia de sustitución en caso de hipotiroidismo en adultos	25-50
- Dosis inicial	
- Dosis de mantención	100-250

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 50 mcg

Suplementación concomitante durante tratamiento con droga antitiroidea del hipertiroidismo	50-100
Después de extirpación quirúrgica total de las tiroides	150-300

Indicación	Dosis recomendada (microgramos de levotiroxina sódica/día)
Tratamiento de sustitución del hipotiroidismo en adultos:	
—Dosis inicial	25-50
—Dosis de mantenimiento	100-200
(aumentándose la dosis de 25 a 50 microgramos cada 2-4 semanas)	
Profilaxis de la recidiva de bocio:	75-200
Bocio eutiroideo benigno:	75-200
Como complemento al tratamiento del hipertiroidismo con fármacos antitiroideos:	50-100
Tumor tiroideo maligno (después de la operación):	150-300
Test de supresión tiroidea:	200 microgramos (equivalente a 2 comprimidos de 100 microgramos) al día (diariamente durante 14 días antes de la gammagrafía)
	150 microgramos (equivalente a 1 comprimido de 150 microgramos al día) (diariamente durante 14 días antes de la gammagrafía)
	200 microgramos (equivalente a 1 comprimido de 200 microgramos) al día (diariamente durante 14 días antes de la gammagrafía)

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento habitualmente es de por vida en caso de terapia sustitutiva en el hipotiroidismo y después de una tiroidectomía debida a tumor tiroideo maligno; varios meses o años e incluso de por vida en caso de bocio eutiroideo benigno y su profilaxis; además durante la terapia concomitante en el tratamiento de la hiperfunción tiroidea luego de alcanzar el estado de función normal. ~~o es dependiente de los fármacos antitiroideos utilizados como complemento al tratamiento del hipotiroidismo.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 50 mcg**

~~Para el bocio euthiroideo benigno es necesario un tratamiento entre 6 meses y 2 años. En casos de bocio en los que el tratamiento farmacológico sea insuficiente durante este tiempo, deberán considerarse otras opciones de tratamiento.~~

~~Test de supresión tiroidea~~

~~Antes de realizar la prueba se deberán administrar 150-200 microgramos diariamente durante 14 días.~~

Pacientes en edad avanzada

En casos individuales, como por ejemplo pacientes con enfermedad coronaria, se requiere una dosificación de levotiroxina sódica lenta, junto con una monitorización regular de los niveles de TSH.

3.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- Hipertiroidismo no tratado
- Insuficiencia suprarrenal no tratada
- Insuficiencia hipofisaria no tratada
- **Tirotoxicosis no tratadas**
- Infarto agudo de miocardio
- Miocarditis aguda
- Pancarditis aguda
- La terapia combinada de levotiroxina y un medicamento antitiroideo contra el hipertiroidismo no está indicada durante el embarazo.

3.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de iniciar la terapia con hormonas tiroideas, se deben descartar o tratar las siguientes enfermedades o afecciones:

- Insuficiencia coronaria,
- Angina de pecho,
- **Aterosclerosis,**
- Hipertensión, insuficiencia hipofisaria y/o insuficiencia suprarrenal.
- Autonomía tiroidea

Antes de realizar la prueba de supresión tiroidea, deben descartarse o tratarse estas enfermedades o afecciones, excepto la autonomía tiroidea, que puede ser la razón por la que se realiza el test de supresión tiroidea.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 50 mcg**

Cuando se inicia la terapia con levotiroxina en pacientes con riesgo de desórdenes psíquicos, se recomienda empezar con una dosis baja de levotiroxina para ir incrementando lentamente la dosis al principio de la terapia. Se recomienda monitorizar al paciente. Si aparecen signos de desórdenes psíquicos, debe considerarse un ajuste de la dosis de levotiroxina.

Deben evitarse incluso hipertiroidismos leves inducidos por medicamentos en pacientes con insuficiencia coronaria, insuficiencia cardíaca, arritmias taquicárdicas, hipotiroidismo crónico o en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio. Por ello, en estos casos, deben realizarse controles frecuentes de los parámetros de la hormona tiroidea.

En casos de hipotiroidismo secundario, se determinará si hay insuficiencia adrenal. En este caso, se iniciará una terapia de sustitución compensadora (hidrocortisona).

Si se sospecha de autonomía tiroidea, se deberá realizar un control de TSH o un escintigrama de supresión antes de iniciar el tratamiento.

En mujeres posmenopáusicas en tratamiento con levotiroxina, y con riesgo aumentado de osteoporosis, debe monitorizarse frecuentemente la función tiroidea para evitar los niveles séricos suprafisiológicos de levotiroxina.

La levotiroxina no debe administrarse en estados hipertiroides, excepto si se administra como terapia concomitante al tratamiento antitiroideo del hipertiroidismo.

La terapia de sustitución tiroidea puede causar un aumento de la dosis necesaria de insulina o de otros medicamentos antidiabéticos. Se debe tener precaución en pacientes con diabetes mellitus y diabetes insipidus.

~~Se debe advertir a los pacientes de niños en tratamiento tiroideo de la pérdida parcial de pelo en los primeros meses de tratamiento. Normalmente este efecto es transitorio y el pelo vuelve a crecer.~~

Es necesario tener cuidado en pacientes con antecedentes conocidos de epilepsia que reciben tratamiento con levotiroxina. Durante el inicio del tratamiento con levotiroxina sódica se han notificado convulsiones, que pueden relacionarse con el efecto de la hormona tiroidea sobre el umbral de la convulsión.

El tratamiento con hormonas tiroideas no es apto para la pérdida de peso. La toma de la dosis normal no supone una pérdida de peso en pacientes eutiroideos. La toma de dosis altas puede causar reacciones adversas graves o incluso mortales como hipotiroidismo y/o reducción del control del hipotiroidismo, especialmente en combinación con otros medicamentos reductores de peso como el orlistat. Esto podría deberse a la reducción en la absorción de las sales de yodo y/o levotiroxina.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 50 mcg**

En el caso que cambie de marca de medicamento, una vez instaurado el tratamiento con levotiroxina, se recomienda ajustar la dosis en función de la respuesta clínica del paciente y las pruebas de laboratorio. Para pacientes diabéticos y pacientes con tratamiento anticoagulante.

3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción***Antidiabéticos:***

Levotiroxina puede reducir la eficacia hipoglicemiante de los antidiabéticos. Por tanto, en los pacientes diabéticos se deberán monitorizar regularmente los niveles de glucemia, especialmente al iniciar el tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea, ajustando la dosis del antidiabético si es necesario.

Derivados cumarínicos:

Las hormonas tiroideas pueden potenciar la acción de los anticoagulantes administrados de forma concomitante, puesto que levotiroxina desplaza a los anticoagulantes de su unión a las proteínas plasmáticas. Por tanto, es necesaria la monitorización regular de la coagulación en caso de tratamiento concomitante, ajustando, si es necesario, la posología del anticoagulante (reducción de la dosis).

Resinas de intercambio iónico:

Las resinas de intercambio iónico tales como colestiramina, colestipol, sales de calcio y sales de sodio de ácido sulfónico de poliestireno inhiben la absorción de levotiroxina. Por tanto, dichos fármacos no deben administrarse hasta que hayan transcurrido, como mínimo, 4 – 5 horas desde la administración de Levotiroxina sódica.

Fármacos que contienen aluminio, fármacos que contienen hierro, carbonato cálcico:

La absorción de levotiroxina puede verse reducida por la ingesta concomitante de agentes de unión de ácido gástrico que contienen aluminio (antiácidos, sucralfato), medicamentos que contienen hierro y carbonato de calcio. Por tanto, los fármacos que contengan levotiroxina deberán administrarse, como mínimo, 2 horas antes de la administración de fármacos que contengan aluminio, hierro y carbonato cálcico.

Propiltiouracilo, glucocorticoides y beta-bloqueantes:

Estas sustancias inhiben la transformación periférica de T4 a T3.

Amiodarona y medios de contraste yodados:

Debido a su elevado contenido en yodo, pueden provocar tanto hipertiroidismo como hipotiroidismo. Se requiere una especial precaución en los casos de bocio nodular en los que no se haya descartado una autonomía. Como resultado del efecto de la amiodarona sobre la función tiroidea, se necesita un ajuste de la dosis de Levotiroxina sódica.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 50 mcg*****Salicilatos, dicumarol, furosemida, clofibrato, fenitoína:***

Los salicilatos, el dicumarol, la furosemida a dosis elevadas (250 mg), el clofibrato, la fenitoína y otras sustancias pueden desplazar a la levotiroxina de su unión con las proteínas plasmáticas, resultando en un incremento de la fracción libre de T4 en plasma.

Orlistat:

Cuando orlistat y levotiroxina se administran conjuntamente, puede producirse hipotiroidismo y/o control reducido del hipotiroidismo. Esto puede deberse a una absorción disminuida de las sales de yodo y /o de la levotiroxina.

Sevelamer:

Sevelamer puede disminuir la absorción de la levotiroxina. Por ello, se recomienda monitorizar a los pacientes por cambios en la función tiroidea al principio o final del tratamiento concomitante. Si es necesario, la dosis de levotiroxina debe ser ajustada.

Anticonceptivos que contengan estrógenos y medicamentos utilizados en terapia hormonal sustitutiva en menopausia:

Las necesidades de levotiroxina pueden incrementarse en mujeres que utilizan anticonceptivos que contengan estrógenos o en mujeres posmenopáusicas que siguen tratamiento con terapia hormonal sustitutiva.

Sertralina, cloroquina/proguanil:

Estas sustancias disminuyen la eficacia de la levotiroxina e incrementan los niveles séricos de TSH.

Antidepresivos tricíclicos:

Levotiroxina aumenta la sensibilidad de los receptores de catecolaminas acelerando la respuesta a los antidepresivos tricíclicos como amitriptilina o imipramina.

~~Imatinib~~ Inhibidores de la tirosina quinasa:

Imatinib, ~~sunitinib~~ pueden disminuir la concentración de la levotiroxina (tiroxina) en plasma. Por ello, se recomienda monitorizar los pacientes por cambios en la función tiroidea al inicio o final del tratamiento concomitante. Si es necesario, la dosis de levotiroxina debe ser ajustada.

Preparados digitálicos:

Si se inicia el tratamiento de levotiroxina en pacientes digitalizados, puede ser necesario un ajuste de la dosis de digital. Los pacientes con hipertiroidismo pueden necesitar que la dosis de digoxina aumente gradualmente a medida que avanza el tratamiento, ya que al inicio los pacientes son relativamente sensibles a la digoxina.

Agentes simpaticomiméticos:

Se observa una mejora de los efectos de los agentes simpaticomiméticos (por ejemplo, adrenalina).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 50 mcg*****Medicamentos inductores enzimáticos:***

Los medicamentos que inducen enzimas tales como los barbitúricos, rifampicina, carbamazepina u otros medicamentos inductores de las enzimas hepáticas pueden incrementar el aclaramiento hepático de la levotiroxina.

Inhibidores de la proteasa:

Se ha observado que el efecto de la levotiroxina puede disminuir cuando se administra junto a lopinavir/ritonavir. Por ello, se deberá monitorizar rigurosamente los síntomas y la función tiroidea en pacientes que tomen levotiroxina e inhibidores de la proteasa.

Productos que contienen soja:

Los productos que contienen soja pueden disminuir la absorción intestinal de levotiroxina. En niños se ha observado un aumento del nivel sérico de TSH cuando toman una dieta rica en soja junto con levotiroxina para el tratamiento del hipotiroidismo congénito. Se necesitarán dosis altas de levotiroxina para alcanzar los niveles séricos de T4 y TSH normales. En estos casos, puede ser necesario ajustar la dosis de levotiroxina, particularmente al inicio o una vez finalizado el período en que el paciente tome suplementos a base de soja.

3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

El tratamiento con hormonas tiroideas no debería interrumpirse durante el embarazo y la lactancia.

Tras del uso prolongado de levotiroxina durante el embarazo, no se han notificado efectos adversos en el embarazo o en la salud del feto/neonato. Incluso durante el tratamiento con dosis altas de levotiroxina, la cantidad de hormona tiroidea secretada en la leche materna no es suficiente para provocar hipertiroidismo o supresión de la secreción de TSH en el lactante.

Los requerimientos posológicos de levotiroxina pueden aumentar durante el embarazo debido a los estrógenos. Por tanto, los niveles tanto de TSH como de hormona tiroidea deberían monitorizarse periódicamente ajustando el tratamiento cuando sea necesario.

La prueba de supresión tiroidea no debe realizarse durante el embarazo y la lactancia.

3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, dado que la levotiroxina es idéntica a la hormona tiroidea producida naturalmente, no cabe esperar que Levotiroxina sódica influya en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

3.8 Reacciones adversas

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 50 mcg**

Cuando se administra Levotiroxina sódica comprimidos de conformidad con las recomendaciones y se monitorizan regularmente los parámetros clínicos y de laboratorio, no se espera la aparición de reacciones adversas. Si el paciente no tolera la dosis administrada o se produce una sobredosis, pueden aparecer síntomas de hipertiroidismo, especialmente si la dosis se aumenta demasiado rápido al iniciar el tratamiento.

Estos síntomas pueden ser:

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): dolor de cabeza, rubor, fiebre y sudoración.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones de hipersensibilidad incluyendo erupción cutánea, urticaria y edema.

Trastornos del metabolismo y la nutrición

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): pérdida de peso.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): temblores, inquietud, excitación, insomnio.

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): hipertensión intracraneal benigna en niños.

Trastornos cardiovasculares

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Dolor anginoso, arritmias cardíacas, palpitaciones, taquicardia, hipertensión, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): disnea.

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): aumento del apetito, dolor abdominal, náuseas, diarrea, vómitos.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): calambres musculares, debilidad muscular, craneoosteneosis en bebés y cierre prematuro de la epífisis en niños.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 50 mcg**

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): menstruación irregular.

También se ha observado una intolerancia al calor y pérdida de cabello transitoria en los niños.

En caso de hipersensibilidad a la levotiroxina o a cualquiera de los componentes de Levotiroxina sódica pueden aparecer especialmente reacciones alérgicas cutáneas o del tracto respiratorio.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

3.9. Sobredosis*Síntomas*

Un nivel elevado de T3 es un indicador de sobredosis más fiable que niveles elevados de T4 o de T4 libre. Tras una sobredosis o intoxicación aparecen síntomas de un incremento repentino del nivel metabólico (ver sección 4.8). Dependiendo del alcance de la sobredosis, se recomienda interrumpir el tratamiento con los comprimidos y realizar los controles analíticos apropiados.

En los casos de intoxicación (intentos de suicidio) en los seres humanos, se ha tolerado sin complicaciones la dosis de hasta 10 mg de levotiroxina. Las complicaciones graves, como una amenaza a las funciones vitales (respiración y circulación), no se anticipa a menos que haya una enfermedad coronaria. Sin embargo, se han notificado casos de crisis tirotóxica, convulsiones, insuficiencia cardíaca y coma. Se han comunicado algunos casos de muerte súbita de origen cardíaco en pacientes que han tomado sobredosis de levotiroxina durante años.

Tratamiento

En el caso de una sobredosis aguda, se puede reducir la absorción gastrointestinal con la administración de carbón activo. El tratamiento es sintomático y de soporte, principalmente. Los síntomas que consisten en efectos beta-simpaticomiméticos intensos tales como taquicardia, ansiedad, agitación e hipercinesia pueden aliviarse con betabloqueantes. Los fármacos antitiroideos no son adecuados debido a la inactivación completa previa del tiroides.

En casos de intoxicación con dosis extremadamente altas (intento de suicidio) puede resultar útil la plasmaféresis.

La sobredosis de levotiroxina requiere realizar un periodo de seguimiento, ya que los síntomas pueden retrasarse hasta 6 días debido a una conversión gradual periférica de levotiroxina a liotironina.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 50 mcg

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**4.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: hormonas tiroideas; código ATC: H03A A01

La levotiroxina sintética que contiene Levotiroxina sódica tiene un efecto idéntico a la hormona natural secretada por la tiroides. El organismo no es capaz de distinguir entre levotiroxina endógena y exógena.

Tras la transformación de la liotironina (T3) en el hígado y riñón, y tras entrar en las células corporales, desarrolla sus característicos efectos sobre el desarrollo, crecimiento y metabolismo, a nivel de los receptores T3.

La sustitución de la hormona tiroidea determina el normal funcionamiento de los procesos metabólicos. Por lo tanto, si por ejemplo hay un aumento del colesterol debido a hipotiroidismo se reducirá de forma significativa con la administración de levotiroxina.

4.2 Propiedades farmacocinéticas

Dependiendo de la formulación galénica, la absorción puede ser de hasta un 80%, casi exclusivamente en la parte superior del intestino delgado. La absorción puede disminuir si se administra el medicamento con comida. Los niveles máximos en plasma se alcanzan a las 2- 3 horas tras la digestión.

Tras la administración oral, el inicio de la acción se produce a los 3-5 días.

El volumen de distribución está alrededor de 10-12 l. La unión de levotiroxina a proteínas transportadoras específicas es muy elevada, aproximadamente del 99,97%. El enlace proteína-hormona no es covalente, por lo que la hormona unida en plasma está en continuo y rápido intercambio con la fracción de la hormona libre.

El aclaramiento metabólico de la levotiroxina es de 1,2 l de plasma/día aproximadamente.

Principalmente se degrada en el hígado, riñón, cerebro y músculo. Los metabolitos se excretan por orina y heces.

La vida media de la levotiroxina es de 7 días, disminuyendo en hipertiroidismo (3 a 4 días) y aumentando en hipotiroidismo (de 9 a 10 días).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 50 mcg**

La levotiroxina atraviesa la placenta en pequeñas cantidades. Durante el tratamiento con dosis normales de levotiroxina, la cantidad de hormona tiroidea secretada en la leche materna es pequeña.

Debido a su alta unión a proteínas, la levotiroxina no es susceptible de hemodiálisis o hemoperfusión.

4.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Únicamente se observaron reacciones adversas con dosis altas en los estudios de toxicidad a dosis única y dosis repetidas.

Toxicidad aguda

La levotiroxina presenta una ligera toxicidad aguda.

Toxicidad crónica

La toxicidad crónica de la levotiroxina se estudió en varias especies animales (rata, perro). A dosis elevadas, se observaron signos de hepatopatía, aumento de nefrosis espontáneas así como alteraciones de peso de los órganos en ratas. No se observaron reacciones adversas significativas en perros.

Mutagenicidad

No se dispone de información sobre este aspecto. Hasta la fecha, no se ha registrado ninguna notificación que indique la aparición de efectos nocivos sobre la descendencia por variaciones del genoma producidas por las hormonas tiroideas.

Levotiroxina no fue mutagénica en el análisis micronuclear en ratones.

Carcinogénesis

No se han realizado estudios a largo plazo con levotiroxina en animales.

Toxicidad para la reproducción

Las hormonas tiroideas sólo atraviesan la placenta en pequeñas cantidades.

Tras la administración de levotiroxina durante el inicio del embarazo, en ratas, sólo se produjeron efectos adversos, incluidas las muertes fetales y neonatales, a dosis muy altas. Se notificaron algunos efectos sobre la formación de las extremidades en ratones y efectos en el desarrollo del sistema nervioso central en las chinchillas, pero los estudios de teratología en cobayas y conejos no revelaron aumentos en las anormalidades congénitas.

No se conocen estudios sobre los efectos en la fertilidad en animales. No se dispone de información acerca de efectos nocivos sobre la fertilidad masculina o femenina. No se ha registrado ninguna notificación relacionada con este aspecto.

RF1132136/19

REG ISP N° F-24961/19

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 50 mcg

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades

No procede.

5.2 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original a no más de 25°C

5.3 Precauciones especiales de eliminación.

Ninguna especial.