

# T4-Bagó® 50 mcg

# T4-Bagó® 75 mcg

# T4-Bagó® 100 mcg

# T4-Bagó® 150 mcg

# Levotiroxina Sódica

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.  
Contiene información importante acerca de su tratamiento.  
Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.  
Guarde este folleto; puede necesitar leerlo nuevamente.

**Composición:**

**T4-Bagó® 50 mcg:**

Cada comprimido contiene: Levotiroxina sódica 50 mcg.  
Excipientes: Croscarmelosa sódica, celulosa polvo, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, colorante D y C amarillo N° 10 laca aluminica 30%, celulosa microcristalina c.s..

**T4-Bagó® 75 mcg:**

Cada comprimido contiene: Levotiroxina sódica 75 mcg.  
Excipientes: Lactosa, polvo de celulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, colorante rojo ponceau 4R laca aluminica, celulosa microcristalina c.s..

**T4-Bagó® 100 mcg:**

Cada comprimido contiene: Levotiroxina sódica 100 mcg.  
Excipientes: Croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa polvo, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, c.s..

**T4-Bagó® 150 mcg:**

Cada comprimido contiene: Levotiroxina sódica 150 mcg.  
Excipientes: Croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa polvo, lactosa monohidrato, colorante FD&C azul N° 1 laca aluminica 11%, celulosa microcristalina c.s..

**Clasificación:**

Terapia de sustitución tiroidea.

**Indicaciones:**

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

**Modo de administración:**

Siga exactamente las instrucciones de uso  
El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular.  
No obstante la dosis recomendada es:

**Hipotiroidismo:** Las dosis completas de reemplazo en adultos jóvenes sanos es de aproximadamente 1,6 mcg/Kg/día, administrada una vez al día. En pacientes ancianos la dosis completa de reemplazo puede verse alterada por disminución en el metabolismo de T4 o disminución en la absorción de levotiroxina. Estos pacientes pueden requerir menos de 1 mcg/Kg/día. Las embarazadas pueden requerir dosis superiores. En adultos jóvenes sanos, la terapia de reemplazo se inicia con las dosis completas recién mencionadas. Se realizarán controles de laboratorio a intervalos de 6 a 8 semanas (2 a 3 semanas en casos de hipotiroidismo severo), y se ajustará la dosis con incrementos de 12,5 a 25 mcg hasta alcanzar la normalización de los niveles de TSH y la resolución de los signos y síntomas. En pacientes ancianos o en pacientes jóvenes con historia de enfermedad cardiovascular, la dosis de inicio debe ser de 12,5 a 50 mcg una vez al día, con incrementos de 12,5 a 25 mcg cada 3 a 6 semanas hasta la normalización de la TSH. Si se presentan síntomas cardíacos o estos empeoran se evaluará la enfermedad cardíaca y la dosis de levotiroxina deberá ser reducida. En el tratamiento del hipotiroidismo subclínico, cuando esté indicado, pueden requerirse dosis menores a las dosis completas usuales de reemplazo, por ejemplo 1 mcg/Kg/día.

**Supresión de TSH en cáncer y/o nódulos tiroideos:** La reducción de la secreción de TSH puede disminuir el tamaño y la función del tejido tiroideo anormal.

La dosis de levotiroxina debe ser la dosis mínima con la que se obtenga la respuesta clínica deseable. Para los carcinomas tiroideos bien diferenciados generalmente se suprime la TSH a niveles menores a 0,1 mU/L. Generalmente se requieren dosis mayores a 2 mcg/Kg/día. En caso de nódulos benignos o bocio no tóxico multinodular la supresión de TSH debería estar alrededor de los 0,1 a 0,3 mU/L. Debe administrarse con precaución en caso de sospecha de autonomía tiroidea, ya que la administración de hormona tiroidea exógena se sumaría a la producción endógena de hormonas.

**Dosis pediátricas: hipotiroidismo congénito o adquirido:** La dosis varía con la edad y el peso corporal. La Levotiroxina debe administrarse a una dosis que mantenga los niveles séricos de T4 total o T4 libre en la mitad superior del rango normal y la concentración de TSH dentro del rango normal. La terapia con levotiroxina generalmente se inicia con la dosis completa de reemplazo. Neonatos y lactantes con niveles de T4 muy bajos o indetectables (< 5 mcg/dl) deberían comenzar con la dosis más alta del rango terapéutico, por ejemplo: 50 mcg/día. Una dosis inicial más baja (ej.: 25 mcg/día) debe considerarse en neonatos con riesgo de falla de bomba, aumentando la dosis lentamente hasta alcanzar una dosis de mantenimiento completa. En niños con hipotiroidismo severo de tiempo de evolución, debe comenzarse gradualmente con una dosis inicial de 25 mcg/día por dos semanas e ir incrementando la dosis de a 25 mcg cada 2 a 4 semanas hasta alcanzar la dosis deseada en base a las concentraciones de T4 y TSH. Deben evaluarse los niveles de T4 y TSH con la siguiente frecuencia y con el consiguiente ajuste de dosis para normalizar los niveles de T4 y TSH:  
- 2 y 4 semanas luego de comenzado el tratamiento;  
- Cada 1 ó 2 meses durante el primer año de vida;  
- Cada 2 ó 3 meses entre el año y los 3 años de vida;  
- Luego, cada 3 a 12 meses hasta que el crecimiento se haya completado.  
Se recomienda una evaluación a intervalos más frecuentes cuando se obtengan valores anormales o se sospeche falta de adhesión al tratamiento.

**Guía de dosificación para hipotiroidismo pediátrico:**

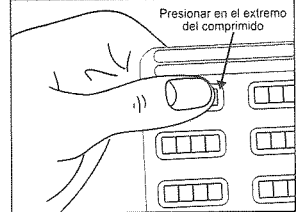
Edad	dosis diaria por kg de peso*
0 a 3 meses	10-15 mcg/kg/día
3 a 6 meses	8-10 mcg/kg/día
6 a 12 meses	6-8 mcg/kg/día
1 a 5 años	5-6 mcg/kg/día
6 a 12 años	4-5 mcg/kg/día
> 12 años	2-3 mcg/kg/día
Crecimiento y pubertad completas	1,6 mcg/kg/día

\*la dosis debe ser ajustada en base a la respuesta clínica y los datos de laboratorio.  
No administre dosis mayores o con mayor frecuencia que lo indicado por el médico.  
Ingerir la dosis indicada por su médico con agua. En el caso de que los niños tengan dificultad para ingerir el medicamento, se podrá disolver éste en un poco de agua y luego administrarlo con una cuchara o gotario.  
Se aconseja ingerir el medicamento 30 minutos antes del desayuno. Deberá evitarse su administración conjuntamente con colestiramina, sales de hierro,

magaldrato, sales de hidróxido de aluminio y/o magnesio, lovastatina, fibras dietéticas y/o laxantes, salvado y soja. De ser necesario el consumo de alguno de estos preparados, se aconseja tomarlos con 4 ó 5 horas de diferencia de la administración de T4.

Los comprimidos flexidosis de T4-Bagó presentan la siguiente forma que facilitará la administración de la dosis indicada por su médico:

**Forma de extraer los comprimidos**



**Fraccionamiento Flexidosis**

**T4-Bagó 50 mcg**

12,5 mcg	25 mcg
37,5 mcg	50 mcg

**Fraccionamiento Flexidosis**

**T4-Bagó 75 mcg**

18,75 mcg	37,5 mcg
56,25 mcg	75 mcg

**Fraccionamiento Flexidosis**

**T4-Bagó 100 mcg**

25 mcg	50 mcg
75 mcg	100 mcg

**Fraccionamiento Flexidosis**

**T4-Bagó 150 mcg**

37,5 mcg	75 mcg
112,5 mcg	150 mcg

**Advertencias y Precauciones:**

Use sólo por indicación y bajo supervisión médica.  
No suspenda el tratamiento sin antes consultar al médico.  
Este medicamento ya sea solo o asociado con otros fármacos, no debe ser utilizado en el tratamiento de la obesidad.  
El producto debe ser usado con precaución en pacientes con problemas cardiovasculares, incluyendo angina, coronariopatía e hipertensión, y en el anciano, que tiene mayor probabilidad de una cardiopatía oculta.  
Si se debe realizar algún examen de laboratorio, informe al profesional a cargo de estas pruebas que usted toma este medicamento.  
**Embarazo y lactancia:** Este medicamento se podría utilizar durante el embarazo y la lactancia solo con expresa indicación médica.  
**Alergias:** Informe al médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a levotiroxina o a alguna otra sustancia.  
**Niños:** Este medicamento puede ser utilizado en niños bajo expresa indicación médica.  
**Ancianos:** Los ancianos podrían ser más sensibles que los adultos jóvenes a los efectos de levotiroxina, en especial si presentan otras enfermedades asociadas.  
**Contraindicaciones:**  
No usar en:  
Pacientes con tirotoxicosis de cualquier etiología no tratada, pacientes que presenten hipersensibilidad (alergia) a las hormonas tiroideas, pacientes con insuficiencia suprarrenal no controlada. Infarto al miocardio.

**Presencia de otras enfermedades:**

Los efectos de un medicamento pueden verse alterados por la presencia de otra enfermedad. Informe al médico si usted padece alguna enfermedad, especialmente en los siguientes casos:  
Trastornos cardiovasculares, enfermedad de la hipófisis, insuficiencia adrenal, diabetes

**Interacciones:**

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Informe al médico todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Pueden presentarse interacciones con los siguientes medicamentos: aminoglutetimida, ácido p-aminosalicílico, amiodarona, testosterona, nandrolona, sucralfato, colestiramina, colestipol, propiltiouracilo, agentes para controlar la presión tales como propanolol, atenolol, carbamazepina, hidrato de cloral, diazepam, dopamina y bromocriptina, etionamida, prednisona, hidrocortisona, dexametasona, heparina, insulina, agentes de contraste iodados, levodopa, lovastatina, litio, 6-mercaptopurina, metoclopramida, mitotane, nitroprusiato, fenobarbital, fenitoina, resorcinol, rifampina, análogos de la somatostatina, sulfametoxazol, tolbutamida, clorpropamida, hidroclorotiazida, warfarina, acenocumarol, interferon, interleukina, digoxina, Ketamina, yoduro de Sodio, Pertecnectato de Sodio, Somatrem/Somatropina, Teofilina, imipramina, amitriptilina, adrenalina, Litio.

**Efectos Adversos (no deseados):**

Todo medicamento puede producir algún efecto no deseado además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.  
Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los siguientes síntomas: dificultad para respirar, inflamación de la garganta, hinchazón de labios, lengua o cara, picazón, vómitos, dolor de pecho, frecuencia cardíaca irregular, problemas para respirar.  
Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica como pérdida parcial del cabello en los meses iniciales de la terapia, temblor, nerviosismo, irritabilidad, dolor de cabeza, insomnio, diarrea, cambios en el apetito, calambres en las piernas, irregularidades menstruales, fiebre, sudoración excesiva o sensibilidad al calor. No obstante si continúan o se intensifican, consulte al médico.

**Sobredosis:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, consulte al médico o recurra a un centro asistencial.

**Presentación:**

T4-Bagó 50 mcg: Envase con 50 cp  
T4-Bagó 75 mcg: Envase con 50 cp.  
T4-Bagó 100 mcg: Envase con 50 y 100 cp.  
T4-Bagó 150 mcg: Envase con 50 cp.

**Condiciones de almacenamiento:**

Como todo medicamento, mantener fuera del alcance de los niños.  
Mantener en su envase original.  
Almacenar a no más de 25°C.  
No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.  
No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.  
No recomiende este medicamento a otra persona.



Elaborado por Quimica Montpellier S.A. - Argentina.  
Importado por Laboratorio Bagó de Chile S.A.  
Av. Vicuña Mackenna 1835, Santiago - Chile  
Acondicionado por Laboratorio Novofarma Service S.A.  
Victor Uribe 2300, Quilicura, Santiago - Chile  
Distribuido por Novofarma Service S.A.  
Victor Uribe 2280, Quilicura, Santiago - Chile

D-1-68 (CL)  
Código D'