

Prospecto: información para el paciente

Levotiroxina Aristo 50 microgramos comprimidos EFG levotiroxina sódica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Levotiroxina Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levotiroxina Aristo
3. Cómo tomar Levotiroxina Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levotiroxina Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levotiroxina Aristo y para qué se utiliza

La tiroxina es una hormona producida de forma natural en el cuerpo por la glándula tiroidea. Levotiroxina sódica es una hormona tiroidea sintética que es químicamente idéntica a esta hormona. Este medicamento se utiliza para sustituir la hormona tiroidea que falta o aliviar el estrés sobre la glándula tiroidea.

Levotiroxina Aristo se utiliza para:

- para reemplazar la hormona tiroidea faltante en todas las formas de función tiroidea hipoactiva (hipotiroidismo) o después de la extirpación de la glándula tiroidea,
- para prevenir la reaparición de nuevos bocios después de la cirugía de bocio en pacientes con función tiroidea normal,
- para tratar el bocio no maligno (estruma benigno) en pacientes con función tiroidea normal,
- como terapia adicional en el tratamiento antitiroideo de una tiroidea hiperactiva, después de que se haya alcanzado el estado metabólico normal,
- para tumores tiroideos malignos, particularmente después de una cirugía para suprimir el crecimiento de nuevos tumores y como suplemento para la hormona tiroidea faltante.,

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levotiroxina Aristo

No tome Levotiroxina:

- si es alérgico a levotiroxina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si padece una afección causada por la hiperactividad de la glándula tiroidea no tratada (hipertiroidismo, tirotoxicosis);

- si padece una disfunción de la glándula suprarrenal (insuficiencia suprarrenal) y no tiene un tratamiento de reemplazo adecuado;
- si padece una deficiencia tratada de la glándula pituitaria;
- si padece una enfermedad cardíaca aguda (ataque cardíaco o inflamación del corazón (carditis));
- si está embarazada no tome Levotiroxina junto con otros medicamentos usados contra la hiperactividad de la glándula tiroides (medicamentos antitiroideos).

Antes de iniciar el tratamiento con Levotiroxina Aristo, se deben descartar o tratar los siguientes trastornos o condiciones:

- enfermedad coronaria,
- dolor en el pecho con opresión en el pecho (angina de pecho),
- depósitos de grasa en las arterias (arteriosclerosis),
- presión arterial alta (hipertensión),
- afecciones en las que la hipófisis/glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas (deficiencia de la hipófisis y/o de la corteza suprarrenal)
- áreas de la tiroides que producen cantidades incontroladas de hormona tiroidea (autonomía tiroidea)

Advertencias y precauciones

Las hormonas tiroideas no deben usarse para perder peso. La toma de hormonas tiroideas no reducirá su peso si su nivel de hormonas tiroideas está en un rango normal. Si aumenta la dosis sin estar especialmente indicado por su médico podría sufrir graves efectos adversos o incluso podría poner en peligro su vida, especialmente en combinación con determinados productos para la pérdida de peso (ver sección 2 “Otros medicamentos y levotiroxina”).

Si necesita cambiar su medicamento por otro que contenga levotiroxina, podría producirse un desequilibrio tiroideo. Hable con su médico si tiene alguna duda sobre el cambio de su medicamento. Durante el periodo de transición se requiere un control estrecho (clínico y biológico). Debe decirle a su médico si sufre algún efecto adverso, ya que esto puede indicar que su dosis debe ajustarse aumentándola o disminuyéndola.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar levotiroxina,

- si tiene una glándula tiroidea hipoactiva desde el nacimiento o adquirida en la infancia;
- si tiene problemas cardíacos como angina de pecho, enfermedad coronaria, músculo cardíaco débil trastornos del ritmo cardíaco o presión arterial alta o arteriosclerosis;
- si ha sufrido un ataque al corazón recientemente;
- si está en tratamiento con ciertos anticoagulantes (medicamentos para diluir la sangre) (por ejemplo, fenprocoumon). Puede necesitar cambiar la dosis de este medicamento (ver sección 2. “Otros medicamentos y Levotiroxina Aristo);
- si sufre diabetes, puesto que puede que sea necesario cambiar la dosis del tratamiento antidiabético, ya que la levotiroxina puede elevar los niveles de azúcar en la sangre (ver sección 2. “Otros medicamentos y Levotiroxina Aristo);
- en mujeres después de la menopausia. Su función tiroidea debe controlarse con mayor frecuencia para evitar un aumento de los niveles de levotiroxina en la sangre, que puede causar osteoporosis (huesos quebradizos);
- si padece epilepsia (convulsiones) Rara vez se han notificado crisis epilépticas al iniciar el tratamiento con levotiroxina o al aumentar rápidamente la dosis;
- si sufre de mixoedema (hinchazón de la piel y del tejido subcutáneo) ya que puede ser necesario reducir la dosis de Levotiroxina Aristo;
- si padece una enfermedad de los intestinos, ya que también puede inhibir la absorción del fármaco (síndromes de malabsorción p.ej. enfermedad celíaca, intolerancia a la lactosa) y, puede necesitar tratamiento para garantizar que su tratamiento con Levotiroxina Aristo funcione bien.
- si padece una glándula suprarrenal poco activa (insuficiencia suprarrenal), una disfunción de la

glándula pituitaria o una disfunción de la glándula tiroideas con sobreproducción incontrolada de hormonas tiroideas, porque esto debe controlarse médicamente antes de comenzar a tomar Levotiroxina.

Contacte con su médico si experimenta signos de trastornos psicóticos.

Se vigilará periódicamente la presión arterial cuando se inicie el tratamiento con levotiroxina en recién nacidos prematuros de muy bajo peso al nacer debido a que puede producirse un descenso rápido de la presión arterial (conocido como colapso circulatorio).

En los ancianos, la dosis debe ajustarse cuidadosa e individualmente, por ejemplo para aquellos con problemas cardíacos, y deben ser supervisados por su médico

Análisis de sangre

Antes de comenzar a tomar levotiroxina, su médico le realizará un análisis de sangre para determinar cuánta tiroxina está produciendo su glándula tiroideas y qué dosis de medicamento necesitará. Una vez que comience a tomar el medicamento, su médico querrá que se le realicen análisis de sangre regulares para ver si está funcionando correctamente el medicamento.

Otros medicamentos y levotiroxina

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/usando, ha tomado/usado recientemente o podría tener que tomar/usar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos de venta libre, remedios herbales y suplementos vitamínicos. Muchos medicamentos afectan la forma en que actúa levotiroxina. Los efectos de otros medicamentos también pueden verse afectados por levotiroxina.

Si está a punto de someterse a una prueba con medios de contraste yodados, debe informar a su médico que está tomando Levotiroxina Aristo Los medicamentos siguientes pueden afectar al modo en que funciona levotiroxina:

- medicamentos para tratar la epilepsia o convulsiones, como carbamazepina, fenitoína, primidona y barbitúricos
- sertralina, litio: para tratar la depresión, el estado de ánimo y los trastornos de ansiedad
- estatinas como simvastatina y lovastatina (utilizadas para tratar el colesterol alto)
- rifampicina, para tratar infecciones
- 5-fluorouracilo, imatinib y sunitinib (se usan para el tratamiento antineoplásico [contra el cáncer])
- medicamentos bloqueantes de los receptores β como propranolol atenolol y sotalol, utilizados para tratar la presión arterial alta y problemas cardíacos
- medicamentos que contienen estrógenos para la terapia de reemplazo hormonal (TRH) y la anticoncepción ("la píldora")
- medicamentos que contienen andrógenos para la terapia de reemplazo hormonal masculina
- glucocorticoides, como cortisona, hidrocortisona, prednisolona y dexametasona, utilizados para tratar la inflamación
- amiodarona: para tratar los latidos irregulares del corazón
- medicamentos antiinflamatorios, como la fenilbutazona o el ácido acetilsalicílico
- metadona, utilizada para el tratamiento de sustitución de opioides
- furosemida: para tratar la presión arterial alta o el edema
- propiltiouracilo, usado para tratar la tiroides hiperactiva
- yoduro (se usa para proteger la glándula tiroidea de la radiación)
- agentes de contraste oral - tomados antes de ciertas exploraciones para hacer que las partes del cuerpo se vean mejor en el escaneo.
- cloroquina, proguanil, usado para la profilaxis de la malaria y enfermedades reumáticas
- ritonavir, usado para controlar el VIH y el virus de la hepatitis C crónica
- medicamentos para bajar de peso (por ejemplo, orlistat)

Levotiroxina se debe tomar al menos 4-5 horas antes de tomar los siguientes medicamentos:

- Suplementos de calcio, magnesio, aluminio, hierro o lantano;
 - Colestiramina, colestipol o clofibrato (se usa para reducir los niveles de colesterol en la sangre);
 - sulfonato sódico de poliestireno (se usa para tratar la enfermedad en el riñón nefropatía);
 - orlistat (medicamentos para perder peso);
 - cimetidina (usado para reducir el exceso de ácido estomacal);
 - inhibidores de la bomba de protones, como omeprazol, esomeprazol, utilizados para tratar un exceso de ácido en el estómago;
 - sucralfato, antiácidos (para tratar las úlceras de estómago);
-).

Los siguientes medicamentos pueden verse afectados por levotiroxina:

- medicamentos anticoagulantes para prevenir la formación de coágulos sanguíneos, como warfarina, dicumarol y fenprocoumon;
- medicamentos para tratar la diabetes, como insulina y metformina;
- antidepresivos tricíclicos, como amitriptilina, imipramina y dosulepina;
- medicamentos que estimulan el sistema nervioso simpático, como la adrenalina (utilizada para tratar reacciones alérgicas graves) o fenilefrina (un descongestionante que se encuentra en muchos tratamientos para el resfriado y la gripe);
- digoxina, para tratar problemas del corazón.
- Fenitoína, medicamento antiepiléptico

Toma de levotiroxina con alimentos y bebidas

Los productos que contienen soja y los alimentos con alto contenido en fibra pueden afectar a la absorción de levotiroxina. Como resultado, es posible que su médico necesite ajustar la dosis de levotiroxina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

El tratamiento uniforme con hormonas tiroideas es especialmente importante durante el embarazo y la lactancia y, por consiguiente, debe continuar bajo la supervisión del médico tratante.

La necesidad de levotiroxina puede aumentar durante el embarazo debido al aumento de los niveles sanguíneos de estrógeno (hormona sexual femenina). Por ello, debería vigilarse la función tiroidea durante y después del embarazo, y ajustarse la dosis de levotiroxina según proceda.

Incluso durante el tratamiento con dosis altas de levotiroxina, la cantidad de hormona tiroidea que pasa a la leche materna durante la lactancia es muy baja y, por consiguiente, inocua.

No se deben realizar pruebas de supresión durante el embarazo y la lactancia

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Levotiroxina Aristo tenga ninguna influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, ya que la levotiroxina es idéntica a la hormona tiroidea natural.

Levotiroxina Aristo contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Levotiroxina Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Debe prestarse especial atención cuando se inicia el tratamiento con hormonas tiroideas en los pacientes de edad más avanzada, los pacientes con cardiopatía coronaria y los pacientes con función tiroidea hipoactiva crónica o intensa. Esto significa que debe seleccionarse una dosis inicial inferior, que luego se aumenta con lentitud y a intervalos mayores, con control frecuente de las hormonas tiroideas.

La experiencia ha mostrado que una dosis menor es también suficiente en pacientes con peso corporal bajo y en pacientes con bocio nodular extenso.

Dosis

Para el tratamiento individual, los comprimidos están disponibles con niveles graduados que oscilan entre 25 y 200 microgramos de Levotiroxina Aristo, lo que significa que en la mayoría de los casos sólo es necesario tomar un comprimido al día.

Su médico determinará su dosis individual basándose en exámenes y pruebas de laboratorio. En general, se comienza con una dosis baja, que se aumenta cada 2 a 4 semanas, hasta alcanzar la dosis individual completa. Durante las primeras semanas de tratamiento tendrá cita para análisis de laboratorio con el fin de ajustar la dosis.

Uso de Levotiroxina Aristo	Dosis diaria recomendada de Levotiroxina Aristo	
para reemplazar las hormonas tiroideas naturales, cuando su glándula tiroides o la de su hijo no produce suficiente - dosis inicial - dosis de mantenimiento	adultos 25–50 microgramos 100–200 microgramos	niños 12.5–50 microgramos 100–150 microgramos por m ² de superficie corporal
para reemplazar las hormonas tiroideas naturales, cuando la glándula tiroides de su bebé no produce suficiente dosis inicial durante los 3 primeros meses dosis de mantenimiento	Recién nacidos y bebés 10–15 microgramos por kg dosis individual según recomendación del médico	
para prevenir la recurrencia del bocio después de la cirugía	75–200 microgramos	
para tratar el bocio benigno en pacientes con función tiroidea normal	75–200 microgramos	
para suprimir el crecimiento tumoral en pacientes con cáncer de tiroides	150–300 microgramos	
para equilibrar los niveles de hormona tiroidea, cuando la sobreproducción de hormonas se trata con medicamentos antitiroideos	50–100 microgramos	

Forma de administración

La dosis diaria total se toma por la mañana en ayunas, al menos media hora antes del desayuno, puesto que el principio activo se absorbe mejor con el estómago vacío que antes o después de una comida. Los comprimidos se tragan enteros sin masticar, con un vaso de agua.

Debe darse a los lactantes la dosis diaria total al menos media hora antes de la primera comida del día. Para ello, se permite que el comprimido se disuelva en un poco de agua. Si es necesario, puede dividir el comprimido. No se recomienda que se trituren ni se disuelvan en agua o otros líquidos, ya que la dosis puede que no sea exacta.

Levotiroxina se puede dividir en partes iguales.

Aviso sobre divisibilidad.

Coloque el comprimido con la línea de rotura hacia arriba sobre una superficie plana y dura.

Para dividirlo, empuje con el pulgar recto en el centro del comprimido.



Duración de la administración

Debe tomar este medicamento durante el tiempo que le indique su médico.

Si tiene una glándula tiroidea poco activa o se ha sometido a una cirugía de tiroides por un tumor maligno de tiroides, normalmente tomará Levotiroxina Aristo de por vida.

Para el bocio benigno y para la prevención del crecimiento recurrente del bocio, debe tomar Levotiroxina Aristo un tiempo variable desde varios meses o años hasta de por vida..

En la terapia de adición para el tratamiento de una tiroides hiperactiva, debe tomar Levotiroxina Aristo mientras tome un medicamento tirostático.

Para el tratamiento del bocio benigno con función tiroidea normal, es necesario un período de tratamiento de 6 meses a 2 años. Si el tratamiento con Levotiroxina Aristo no ha producido el resultado deseado dentro de este período, se deben considerar otras opciones de tratamiento.

Si toma más levotiroxina del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los signos de una sobredosis pueden incluir: agitación, confusión, irritabilidad, fiebre, dolor de pecho (angina), ritmo cardíaco acelerado o irregular, respiración acelerada, calambres musculares, dolor de cabeza, inquietud, hiperactividad, sofocos, sudoración, pupilas dilatadas, diarrea, temblores, dificultad para dormir, ansiedad o nerviosismo, cansancio o emociones, convulsiones. Estos síntomas pueden tardar hasta 6 días en aparecer. Lleve todos los comprimidos restantes y este prospecto para que el personal médico sepa exactamente lo que ha tomado.

Si olvidó tomar levotiroxina

Si olvida una dosis, tome la dosis habitual cuando le corresponda la próxima dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico

Si interrumpe el tratamiento con levotiroxina

Para que su tratamiento tenga éxito, debe tomar Levotiroxina Aristo regularmente a la dosis prescrita por su médico. En ningún caso debe cambiar, suspender o interrumpir el tratamiento prescrito sin consultar con su médico, ya que los síntomas pueden reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar los comprimidos y acuda al hospital de inmediato si tiene:

- una reacción alérgica como hinchazón de párpados, lengua, labios y/o garganta y/o dificultad para tragar o ronchas con dificultad para respirar (angioedema), exantema o picor (especialmente si afecta a todo el cuerpo), dolor en las articulaciones, sensibilidad al sol, sensación general de malestar (frecuencia desconocida). Es posible que necesite atención médica urgente.

Algunos pacientes pueden experimentar una reacción adversa grave a niveles altos de hormona tiroidea. Esto se denomina "crisis de la tiroides". Deje de tomar los comprimidos y vaya al hospital si tiene alguno de los siguientes síntomas (frecuencia desconocida):

- Temperatura muy alta, latido cardíaco rápido (taquicardia), latidos cardíacos irregulares, presión arterial baja, insuficiencia cardíaca, ictericia, confusión, ataques y coma.

Informe a su médico o farmacéutico si algunos de los siguientes efectos adversos continúan, empeoran o si observa otros efectos adversos que no aparecen en el listado.

La mayoría de los efectos adversos son similares a los de una glándula tiroidea hiperactiva (hipertiroidismo, donde la glándula tiroides produce demasiada tiroxina), especialmente si la dosis se aumenta con demasiada rapidez al inicio del tratamiento. Por lo general, desaparecen al reducir la dosis o interrumpir el tratamiento. Informe a su médico si se producen efectos secundarios. Él/ella decidirá si se debe reducir la dosis diaria o si debe dejar de tomar los comprimidos durante unos días. Sin embargo, no debe cambiar la dosis ni suspender la toma de comprimidos sin consultar primero con su médico.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Aumento del apetito
- inquietud, excitabilidad, dificultad para dormir (insomnio)
- agitación (temblor), dolor de cabeza, ataques
- dolor de pecho (angina de pecho), palpitaciones, latidos cardíacos irregulares, palpitaciones (latidos cardíacos muy fuertes)
- insuficiencia cardíaca, ataque cardíaco
- hipertensión arterial, enrojecimiento
- dificultad para respirar (disnea)
- diarrea, vómitos, malestar, dolores de estómago
- aumento de la sudoración, picazón, erupción cutánea, urticaria
- calambres musculares, debilidad muscular, dolor en las articulaciones, Una disminución en la densidad de los huesos (osteoporosis), particularmente en mujeres que han pasado por la menopausia y están tomando dosis altas durante períodos prolongados
- En mujeres: periodos irregulares
- fiebre (temperatura alta), hinchazón (edema), sensación general de malestar
- pérdida de peso
- tiroides hiperactiva (hipertiroidismo)

Efectos secundarios adicionales en niños

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- un aumento de la presión cerebral en niños que no es causada por un tumor u otras enfermedades (hipertensión intracraneal benigna)

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- interrupción prematura del crecimiento del niño debido a cambios en el crecimiento óseo
- pérdida de cabello leve en niños.
- deformidad del cráneo en los bebés causada por el cierre temprano de las articulaciones en el hueso del cráneo (craneostenosis)
- intolerancia al calor

En caso de hipersensibilidad a la levotiroxina o a cualquiera de los demás componentes de Levotiroxina Aristo, pueden producirse reacciones alérgicas en la piel y en las vías respiratorias.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Levotiroxina Aristo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en *el Punto SIGRE*  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

- El principio activo es levotiroxina sódica anhidra. Cada comprimido contiene 50 microgramos de levotiroxina sódica anhidra.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, almidón de maíz, óxido de magnesio pesado, almidón glicolato sódico de maíz (Tipo A), estearato de magnesio vegetal (E572).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos, redondos, sin recubrimiento, abovedados (pestaña a presión) con una marca de rotura en un lado y grabadas con 50 en el otro lado. Los comprimidos tienen un diámetro aproximadamente de 7 mm y altura de 3 mm.

Los comprimidos se presentan en blister de PVC/Aluminio en envases con 15, 20, 30, 50, 60, 84, 90 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Levothyroxin Aristo 50 Mikrogramm Tabletten
República Checa	Levothyroxine Aristo 50 mikrogramů tablety
Finlandia	Levothyroxine Aristo 50 mikrog tablettia
Alemania	Levothyroxin Aristo 50 Mikrogramm Tabletten
Irlanda	Levothyroxine sodium Aristo 50 microgram tablets
Italia	Levotiroxina Aristo 50 mikrogrammi compresse
Países Bajos	Levothyroxinenatrium Aristo 50 microgram tabletten
Polonia	Eferox 50 mikrogramów tabletki
Portugal	Eferox 50 microgramas comprimidos
España	Levotiroxina Aristo 50 microgramos comprimidos EFG
Suecia	Levothyroxine Aristo 50 mikrogram tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>