

## Prospecto: información para el usuario

### Levotiroxina Sanofi 125 microgramos comprimidos 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 presenten los mismos síntomas de la enfermedad 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 Sanofi 125 microgramos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levotiroxina Sanofi 125 microgramos
3. Cómo tomar Levotiroxina Sanofi 125 microgramos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levotiroxina Sanofi 125 microgramos
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Levotiroxina Sanofi 125 microgramos y para qué se utiliza

Levotiroxina Sanofi 125 microgramos es un medicamento que contiene levotiroxina, una hormona tiroidea, como sustancia activa. Tiene el mismo efecto que la hormona que se produce naturalmente.

Se utiliza Levotiroxina Sanofi para sustituir la hormona tiroidea que le falta o/y para aliviar el mal funcionamiento de su glándula tiroidea.

Levotiroxina Sanofi se usa:

- para sustituir la falta de hormona en todas las formas de hipotiroidismo (tiroides poco activo),
- para prevenir la reaparición de nuevos bocios (aumento del tiroides) después de la cirugía del bocio en pacientes con la función tiroidea normal (dependiendo de la función tiroidea después de la cirugía),
- para tratar el bocio benigno (estroma benigno) en pacientes con la función tiroidea normal,
- para tumores tiroideos malignos, especialmente después de la cirugía para suprimir el crecimiento de un nuevo tumor y como un suplemento en ausencia de la hormona tiroidea.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levotiroxina Sanofi 125 microgramos

##### No tome Levotiroxina Sanofi

- si es hipersensible (alérgico) a levotiroxina sódica o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si presenta alguno de los siguientes trastornos o alguna de las condiciones detalladas a continuación:
  - un tiroides hiperactivo no tratado,
  - insuficiencia suprarrenal no tratada (función suprarrenal pobre),
  - función pobre de la glándula pituitaria no tratada, si ha resultado en una insuficiencia suprarrenal (función suprarrenal pobre) que requiere tratamiento,
  - un infarto agudo de miocardio,
  - inflamación aguda del músculo del corazón (miocarditis),
  - inflamación aguda de todas las capas del corazón (pancarditis).

Si está embarazada, no debe tomar Levotiroxina Sanofi al mismo tiempo que otro medicamento para el tiroides hiperactivo (denominados agentes tirostáticos) (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

### Revisiones de las condiciones médicas

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

- enfermedad coronaria,
- dolor en el pecho con sensación de opresión (angina de pecho),
- presión arterial elevada,
- función de la glándula pituitaria pobre y/o función suprarrenal pobre,
- áreas en la glándula tiroidea que producen cantidades incontroladas de hormona tiroidea (autonomía tiroidea).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levotiroxina Sanofi.

Tenga especial cuidado con Levotiroxina Sanofi

- si ha sufrido ya un ataque al corazón, o si tiene una enfermedad coronaria, fallo cardiaco, trastornos del ritmo cardiaco (taquicardias) o cardiomiopatía crónica (inflamación no aguda del músculo del corazón), o si ha tenido un tiroides hipoactivo durante un largo periodo. En estos casos, se debe evitar unos niveles excesivamente elevados de hormona en la sangre. Sus niveles de hormonas tiroideas deben por lo tanto monitorizarse más frecuentemente. Consulte a su médico si aparecen signos más leves de un tiroides hiperactivo como resultado de la administración de Levotiroxina Sanofi (ver sección 4. “Posibles efectos adversos”).
- si tiene un tiroides hipoactivo debido a una enfermedad de la glándula pituitaria. En este caso, podría tener también una función de la corteza suprarrenal pobre, la cual tendrá que ser tratada primero por su médico (tratamiento con hidrocortisona). Esto puede desencadenar una crisis suprarrenal aguda sin el tratamiento adecuado.
- si se sospecha que tiene áreas en la glándula tiroidea que producen cantidades no controladas de la hormona tiroidea. Antes de empezar el tratamiento, esto se debe investigar con más pruebas de la función tiroidea.
- si es una mujer que ha pasado la menopausia, y tiene un riesgo elevado de fragilidad ósea (osteoporosis), su médico debe controlar con mayor frecuencia su función tiroidea. Esto es para evitar el aumento de los niveles en sangre de la hormona tiroidea y para asegurar que se administra la dosis más baja requerida.
- si padece diabetes. Ver la información en la sección “Otros medicamentos y Levotiroxina Sanofi”.
- si está en tratamiento con ciertos anticoagulantes (medicamentos para diluir la sangre, como dicumarol) o medicamentos que pueden afectar a la función tiroidea (p.ej. amiodarona, inhibidores de la tirosina quinasa [para el tratamiento del cáncer], salicilatos y furosemida a altas dosis). Ver la información en la sección “Otros medicamentos y Levotiroxina Sanofi”.
- si se trata a un niño recién nacido prematuro con un peso bajo al nacer. Se debe tener una precaución extrema al iniciar el tratamiento con levotiroxina dado que puede ocurrir un colapso circulatorio debido a una función suprarrenal inmadura (ver sección 4. “Posibles efectos adversos”). 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).
- si tiene antecedentes de epilepsia dado que el riesgo de convulsiones aumenta cuando se administra levotiroxina.
- si experimenta una reacción alérgica (ver sección Posibles efectos adversos). Contacte con su médico o profesional sanitario inmediatamente o vaya a la sala de urgencias del hospital más cercano de inmediato.
- si le van a realizar pruebas de laboratorio para controlar sus niveles de hormonas tiroideas, debe informar a su médico o al personal del laboratorio de que está tomando o ha tomado recientemente biotina (también conocida como vitamina H, vitamina B7 o vitamina B8). La biotina puede afectar a los resultados de las pruebas de laboratorio. Dependiendo de la prueba, los resultados pueden

estar falsamente elevados o falsamente reducidos debido a la biotina. Es posible que su médico le indique que deje de tomar biotina antes de realizarle los análisis. También debe saber que otros productos que tal vez esté tomando, como preparados multivitamínicos o suplementos para el cabello, la piel y las uñas, también pueden contener biotina. Esto podría afectar a los resultados de las pruebas de laboratorio. Informe a su médico o al personal del laboratorio si está tomando estos productos (tenga en cuenta la información de la sección “Otros medicamentos y Levotiroxina Sanofi”).

### **Uso inapropiado (fuera de indicación)**

No debe tomar Levotiroxina Sanofi para perder peso. Si los niveles de hormona tiroidea en sangre están dentro del rango normal, una toma adicional de hormonas tiroideas no ocasionará una pérdida de peso. Pueden producirse efectos adversos graves o incluso amenazantes para la vida si toma hormonas tiroideas adicionales o aumenta la dosis sin el consejo especial de su médico, especialmente en combinación con ciertos productos reductores de peso.

### **Cambio de tratamiento**

El desequilibrio tiroideo puede ocurrir si usted necesita cambiar su medicamento a otro producto que contenga levotiroxina. Consulte con su médico si tiene alguna duda sobre cómo cambiar su medicamento. Se requiere una monitorización estrecha (parámetros clínicos y de laboratorio) durante el periodo de transición. Debe informar a su médico si experimenta algún efecto adverso, ya que esto puede indicar que se necesita ajustar su dosis hacia arriba o hacia abajo.

### **Pacientes de edad avanzada**

En los pacientes de edad avanzada, se requiere un ajuste de la dosis más cuidadoso (especialmente si tienen problemas de corazón) y se deben realizar revisiones médicas más frecuentes.

### **Otros medicamentos y Levotiroxina Sanofi**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o podría tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento.

### **Levotiroxina Sanofi influye sobre los efectos de los siguientes agentes y grupos de medicamentos:**

- Antidiabéticos (medicamentos que disminuyen el nivel de azúcar en sangre) (como metformina, glimepirida y glibenclamida, así como insulina):  
Si tiene diabetes, debe monitorizar regularmente sus niveles de azúcar en sangre, especialmente al iniciar y finalizar el tratamiento con hormona tiroidea.  
Su médico puede tener que ajustar la dosis de su medicación antidiabética, dado que levotiroxina puede reducir el efecto de los medicamentos que disminuyen el nivel de azúcar en sangre.
- Medicamentos anticoagulantes que previenen la coagulación - denominados anticoagulantes (derivados cumarínicos):  
En tratamiento combinado con Levotiroxina Sanofi y derivados cumarínicos (p.ej. dicumarol), debe revisar regularmente su coagulación sanguínea. Su médico puede tener que reducir la dosis de sus medicamentos anticoagulantes, dado que levotiroxina puede aumentar su efecto.

### **El efecto de Levotiroxina Sanofi se ve influido por otros medicamentos, como se indica a continuación:**

- Resinas de intercambio iónico:  
Después de tomar Levotiroxina Sanofi, debe esperar 4 - 5 horas antes de tomar agentes que se utilizan para disminuir los niveles de grasas en sangre (p.ej. colestiramina, colestipol) o eliminar altas concentraciones de potasio o fosfato en sangre (sales de calcio y sales de sodio de ácido sulfónico de poliestireno, sevelámero). De lo contrario, estos medicamentos bloquearán la absorción de levotiroxina en el intestino y por lo tanto, hacen que sea menos efectiva.
- Secuestradores de ácidos biliares:  
Colesevelam (medicamento utilizado para disminuir los niveles elevados de colesterol en sangre) se une a levotiroxina y de este modo reduce la absorción de levotiroxina en el intestino. Por lo tanto, Levotiroxina Sanofi debe ser tomada al menos 4 horas antes que colesevelam.

- Medicamentos que contengan aluminio utilizados para unirse al ácido del estómago, medicamentos que contengan hierro, carbonato cálcico, inhibidores de la bomba de protones:
  - Tome Levotiroxina Sanofi al menos 2 horas antes de tomar medicamentos que contengan aluminio, utilizados para unirse a los ácidos del estómago (antiácidos, sucralfato), medicamentos que contengan hierro o carbonato de calcio. De lo contrario, estos medicamentos pueden reducir la absorción de levotiroxina en el intestino y de este modo hacer que sea menos efectiva.
  - Los inhibidores de la bomba de protones (como omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol y lansoprazol) se utilizan para reducir la cantidad de ácido producido por el estómago, lo que puede reducir la absorción intestinal de levotiroxina y, por tanto, hacer que esta sea menos eficaz. Si está tomando levotiroxina al mismo tiempo que recibe un inhibidor de la bomba de protones, su médico deberá controlar su función tiroidea y es posible que tenga que ajustar la dosis de Levotiroxina Sanofi.
- Propiltiouracilo, glucocorticoides, beta-bloqueantes (especialmente propranolol):  
Propiltiouracilo (utilizado para un tiroides hiperactivo), glucocorticoides (hormonas adrenocorticales, “cortisona”) y beta-bloqueantes (utilizados para reducir el ritmo cardiaco y reducir la presión arterial) bloquean la conversión de levotiroxina a liotironina, la forma más activa, y pueden por lo tanto, hacer menos efectiva a Levotiroxina Sanofi.
- Amiodarona, medios de contraste que contienen yodo:  
Amiodarona (usada en el tratamiento de trastornos del ritmo cardiaco) y medios de contraste que contienen yodo (algunos agentes utilizados en diagnóstico por rayos X) pueden - debido a su alto contenido en yodo - desencadenar tanto una función del tiroides hiperactiva como hipoactiva. Se debe tener un especial cuidado en el caso de bocio nodular, donde puede haber unas áreas todavía no detectadas en la glándula tiroidea produciendo cantidades no controladas de hormona tiroidea (autonomías). Amiodarona bloquea la conversión de levotiroxina en liotironina, la forma más activa, y puede por tanto afectar al efecto de Levotiroxina Sanofi. Su médico puede ajustar la dosis de Levotiroxina Sanofi.
- Inhibidores de la tirosina quinasa (para el tratamiento del cáncer):  
Si está usando a la vez levotiroxina e inhibidores de la tirosina quinasa (p.ej. imatinib, sunitinib, sorafenib o motesanib), su médico deberá observar cuidadosamente sus síntomas y monitorizar su función tiroidea. Puede haber alguna pérdida del efecto de levotiroxina. Su médico puede ajustar la dosis de Levotiroxina Sanofi.
- Los siguientes medicamentos pueden influir en el efecto de Levotiroxina Sanofi:
  - salicilatos, especialmente a dosis mayores de 2,0 g/día (medicamentos que reducen la fiebre y alivian el dolor),
  - dicumarol (un agente anticoagulante),
  - dosis altas de furosemida (250 mg) (utilizada para aumentar la eliminación de orina),
  - clofibrato (utilizado para reducir los niveles elevados de grasa en sangre).
- Medicamentos anticonceptivos o medicamentos para la terapia de sustitución hormonal:  
Si está tomando anticonceptivos hormonales que contengan estrógenos (“la píldora”) o recibiendo terapia de sustitución hormonal después de la menopausia, puede haber un aumento de la necesidad de levotiroxina.
- Sertralina; cloroquina/proguanil:  
Sertralina (un antidepresivo) y cloroquina/proguanil (utilizados para la malaria y enfermedad reumática) reducen la eficacia de levotiroxina.
- Rifampicina, carbamazepina, fenitoína, barbitúricos, productos que contienen hipérico:  
Rifampicina (un antibiótico), carbamazepina (utilizada para tratar las convulsiones), fenitoína (utilizada para tratar las convulsiones y los trastornos del ritmo cardiaco), barbitúricos (utilizados en las convulsiones, para anestesia; ciertas pastillas para dormir) y productos que contienen hipérico (un medicamento a base de plantas) pueden debilitar el efecto de levotiroxina.
- Inhibidores de la proteasa (utilizados para tratar infecciones por VIH):  
Si está utilizando levotiroxina al mismo tiempo que inhibidores de la proteasa (lopinavir, ritonavir), su médico debe valorar cuidadosamente sus síntomas y monitorizar su función tiroidea. Puede haber alguna pérdida de efecto de levotiroxina cuando se administra al mismo tiempo que lopinavir/ritonavir.

- Si está tomando levotiroxina al mismo tiempo que semaglutida (un medicamento antidiabético), esto puede afectar los niveles de levotiroxina y su médico puede necesitar controlar sus niveles tiroideos y ajustar la dosis de Levotiroxina Sanofi.
- Si está tomando o ha tomado recientemente biotina, debe informar a su médico o al personal del laboratorio cuando vayan a realizarle pruebas de laboratorio para controlar los niveles de hormona tiroidea. La biotina puede afectar a los resultados de las pruebas de laboratorio (ver “Advertencias y precauciones”).
- Orlistat – usado para tratar la obesidad.

### **Levotiroxina Sanofi con alimentos y bebidas**

Si su dieta contiene soja, su médico monitorizará más frecuentemente sus niveles en sangre de hormona tiroidea. Su médico puede tener que ajustar la dosis de Levotiroxina Sanofi durante y después de la interrupción de esta dieta (inusualmente se pueden requerir dosis altas), dado que los productos que contienen soja pueden afectar a la absorción de levotiroxina en el intestino y por lo tanto, hacerla menos efectiva.

No tome Levotiroxina Sanofi con café, ya que puede reducir la absorción de levotiroxina en el intestino y por lo tanto, la hace menos eficaz. Después de tomar Levotiroxina Sanofi, debe esperar al menos de media hora a una hora antes de tomar café. Se aconseja a los pacientes con hábito de consumir café y en tratamiento con levotiroxina de no cambiar su “hábito de consumir café” sin que su médico controle y vigile los niveles de levotiroxina.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

El tratamiento correcto con hormonas tiroideas es de particular importancia durante el embarazo y la lactancia materna para asegurar la salud óptima de la madre y del feto. Por lo tanto, se debe continuar regularmente y bajo la supervisión de su médico. A pesar de su extenso uso durante el embarazo, no ha habido efectos adversos en el embarazo o en la salud del feto o del recién nacido debido a levotiroxina.

Se debe revisar la función tiroidea durante y después del embarazo. Puede que su médico tenga que ajustar la dosis, dado que puede aumentar la necesidad de hormona tiroidea debido al aumento de los niveles en sangre de estrógeno (hormona sexual femenina) durante el embarazo.

Durante el embarazo, no debe tomar Levotiroxina Sanofi al mismo tiempo que medicamentos antitiroideos (también denominados agentes tirostáticos), dado que resultará en la necesidad de una posología más elevada del tirostático. Los agentes tirostáticos (a diferencia de levotiroxina) pueden entrar en la circulación sanguínea del niño a través de la placenta y son capaces de causar una función tiroidea hipoactiva en el feto. Si sufre de tiroides hiperactivo, su médico debe tratarlo durante su embarazo solamente con dosis bajas de agentes tirostáticos.

Si está dando el pecho, continúe tomando levotiroxina según las recomendaciones de su médico.

Incluso a dosis elevadas del tratamiento con levotiroxina, la cantidad de levotiroxina que pasa a la leche materna durante la lactancia es muy baja y por lo tanto inocua.

Es probable que el hipotiroidismo o el hipertiroidismo tengan un efecto sobre la fertilidad. Cuando se trata a pacientes con hipotiroidismo se debe ajustar la dosis de Levotiroxina Sanofi en base a los resultados de las pruebas de laboratorio debido a que una dosis insuficiente puede no mejorar el hipotiroidismo y una sobredosis puede causar hipertiroidismo.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han llevado a cabo estudios para investigar los efectos de Levotiroxina Sanofi sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

### **Levotiroxina Sanofi 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 Sanofi 125 microgramos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico determinará la dosis diaria que necesita, en base al seguimiento de sus exámenes.

#### **Dosis**

Están disponibles comprimidos con diferentes concentraciones de sustancia activa (25, 50, 75, 100, 125, 150, 175 y 200 microgramos de levotiroxina sódica), para tratamientos individualizados. Esto significa que solo necesitará tomar un único comprimido diario en la mayoría de los casos.

Para empezar el tratamiento, para aumentar la dosis en adultos y para tratar a los niños, su médico puede prescribirle comprimidos con una cantidad más baja de sustancia activa.

Dependiendo de los síntomas, su médico se guiará por las siguientes recomendaciones:

- Para tratar la hipofunción tiroidea, los adultos comenzarán tomando de 25 - 50 microgramos de levotiroxina sódica al día. Esta dosis se puede aumentar, siguiendo las instrucciones del médico, de 25 - 50 microgramos de levotiroxina sódica, a intervalos de 2 a 4 semanas, hasta una dosis diaria de 100 - 200 microgramos de levotiroxina sódica.
- Para prevenir nuevos episodios de bocio después de la extracción del bocio y para tratar el bocio benigno, se tomarán entre 75 - 200 microgramos de levotiroxina sódica al día.
- Después de la operación de tiroides debida a un tumor tiroideo maligno, la dosis diaria es de 150 - 300 microgramos de levotiroxina sódica.

En algunos casos, una dosis más baja de hormona tiroidea puede ser suficiente.

#### **Forma de administración**

La dosis diaria total debe tomarse por la mañana con el estómago vacío, al menos media hora antes del desayuno. Los comprimidos se tragarán enteros (sin masticar) con abundante líquido, preferiblemente con un vaso de agua.

La sustancia activa se absorbe mejor con el estómago vacío que antes o después de una comida.

Los niños recibirán la dosis diaria total al menos media hora antes de la primera comida del día. Pueden tomar también, el comprimido disuelto en un poco de agua (10 - 15 ml) y la fina dispersión resultante (que se debe preparar justo para cada dosis), se administrará con un poco más de líquido (5 - 10 ml).

#### **Uso en niños**

En el tratamiento de larga duración de hipotiroidismo congénito e hipotiroidismo hereditario (tiroides poco activo), la dosis diaria es generalmente de 100 a 150 microgramos de levotiroxina sódica por m<sup>2</sup> de superficie corporal.

En neonatos y bebés con hipotiroidismo (tiroides hipoactivo) congénito, la sustitución hormonal rápida es especialmente importante para alcanzar un desarrollo mental y físico normal.

Para este tipo de tiroides hipoactivo, la dosis diaria recomendada es de 10 - 15 microgramos de levotiroxina sódica por kg de peso corporal, durante los 3 primeros meses de tratamiento. A partir de entonces, su médico ajustará la dosis requerida de manera individual, de acuerdo al seguimiento de controles (incluyendo los niveles en sangre de la hormona tiroidea).

En niños con hipotiroidismo (tiroides hipoactivo) adquirido, la dosis recomendada de levotiroxina sódica es de 12,5 - 50 microgramos por día, al inicio del tratamiento. Su médico aumentará la dosis gradualmente, cada 2 a 4 semanas, hasta alcanzar la dosis requerida para el tratamiento de larga duración. Durante este tiempo, su médico deberá guiarse en particular por los niveles de la hormona tiroidea en sangre.

#### **Pacientes de edad avanzada, pacientes con enfermedad coronaria, pacientes con hipotiroidismo**

En pacientes de edad avanzada, en pacientes con enfermedad coronaria y en pacientes que padezcan hipotiroidismo grave o de larga duración (tiroides hipoactivo), se debe tener especial cuidado al inicio del tratamiento con hormonas tiroideas (una dosis inicial baja, que se incrementa lentamente y a intervalos prolongados, con una monitorización frecuente de la hormona tiroidea).

#### **Pacientes con un bajo peso corporal y pacientes con un bocio grande**

La experiencia demuestra que una dosis baja es suficiente incluso en pacientes con un peso corporal bajo y en pacientes con un bocio grande.

#### **Duración del tratamiento**

- En la mayoría de los casos, se debe tomar Levotiroxina Sanofi durante un largo periodo en casos de tiroides hipoactivo, después de bocio o de la extirpación del tiroides y para prevenir el crecimiento de un nuevo bocio después de la extirpación del bocio.
- Para el tratamiento de un bocio benigno en pacientes con la función tiroidea normal, es necesario un periodo de tratamiento de entre 6 meses y dos años. Si el tratamiento con Levotiroxina Sanofi no ha conseguido el resultado deseado en su debido tiempo, su médico deberá considerar otras opciones terapéuticas.

#### **Si toma más Levotiroxina Sanofi del que debe**

Los signos de sobredosis están descritos en la sección 4. “Posibles efectos adversos”. Consulte inmediatamente con su médico si aparecen estos síntomas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Levotiroxina Sanofi**

Si ha tomado una cantidad demasiado pequeña o si ha olvidado una dosis, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Continúe la toma de sus comprimidos de acuerdo a su tratamiento regular.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Levotiroxina Sanofi**

Para que su tratamiento tenga éxito, debe tomar Levotiroxina Sanofi regularmente a la dosis prescrita por su médico. No debe nunca cambiar, suspender o interrumpir el tratamiento con Levotiroxina Sanofi por su cuenta demasiado pronto, dado que los síntomas pueden reaparecer de nuevo.

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.

#### **Hipersensibilidad al principio activo o a otros componentes de Levotiroxina Sanofi**

En caso de hipersensibilidad a levotiroxina o a alguno de los demás componentes de Levotiroxina Sanofi, pueden producirse reacciones alérgicas de la piel y del tracto respiratorio (ya sea inmediatamente o después de varios días de la administración del medicamento), que pueden ser amenazantes para la vida. Los síntomas pueden incluir erupción cutánea, picor, dificultad para respirar, falta de aliento, hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua. Contacte con su médico o profesional sanitario inmediatamente o vaya a la sala de urgencias del hospital más cercano de inmediato.

#### **Intolerancia a la posología, sobredosis**

Si no se tolera la posología en casos individuales, o en el caso de una sobredosis, pueden aparecer síntomas típicos de tiroides hiperactivo (hipertiroidismo), especialmente si se aumenta demasiado rápidamente la dosis al principio del tratamiento.

**Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- palpitaciones
- insomnio
- dolor de cabeza

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- corazón acelerado (taquicardia)
- nerviosismo

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- aumento de la presión en el cerebro (especialmente en niños)

**Otros efectos adversos de frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- hipersensibilidad
- trastornos del ritmo cardiaco
- dolor con opresión en el pecho (síntomas de angina de pecho)
- reacciones alérgicas de la piel (p.ej. angioedema [dificultad para respirar, o hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua], erupción, urticaria)
- inquietud interior
- debilidad muscular y calambres en los músculos
- fragilidad ósea (osteoporosis) a dosis altas de levotiroxina, especialmente en mujeres posmenopáusicas, principalmente cuando son tratadas durante un largo periodo
- sensación de calor
- trastornos menstruales
- diarrea
- vómitos
- náuseas
- pérdida de peso
- temblor
- sudoración excesiva
- fiebre
- colapso circulatorio en recién nacidos prematuros con un peso bajo al nacer (ver sección 2. “Advertencias y precauciones”).

Informe a su médico si ocurren efectos adversos. Él decidirá si debe reducirse la dosis diaria o si se debe interrumpir la medicación durante unos pocos días. Tan pronto como desaparezca el efecto adverso, se puede reiniciar el tratamiento con una dosis cautelosa.

**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 Sanofi 125 microgramos**

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°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

### Composición de Levotiroxina Sanofi 125 microgramos comprimidos

- El principio activo es levotiroxina sódica. Cada comprimido contiene 125 microgramos de levotiroxina sódica.
- Los demás componentes son: almidón de maíz, almidón pregelatinizado (de maíz), celulosa microcristalina, carbonato de sodio, tiosulfato de sodio (F.E.), sílice coloidal anhidra y aceite de ricino hidrogenado.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Levotiroxina Sanofi 125 microgramos son comprimidos redondos, blancos, ranurados en una cara y con la inscripción “5L” en ambas caras.

Los comprimidos se pueden dividir en dos mitades iguales.

Levotiroxina Sanofi 125 microgramos está disponible en envases de 28 (envase calendario), 50, 84 (envase calendario), 98 (envase calendario), 100 y 500 comprimidos (10 x 50 comprimidos).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

sanofi-aventis, S.A.  
C/ Rosselló i Porcel, 21  
08016 Barcelona  
España

### Responsable de la fabricación

sanofi-aventis, S.A.  
Ctra C35 La Batlloria a Hostalric, km 63,09  
Riells i Viabrea, 17404 - Girona  
España

o

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Hoechst-Brüningstrasse 50  
65926 Frankfurt am Main  
Alemania

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

Alemania: L-Thyroxin Winthrop 125 µg Tabletten

España: Levotiroxina Sanofi 125 microgramos comprimidos  
Francia: L-Thyroxin Henning 125 microgrammes comprimé sécable

**Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2023**

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