

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Levotiroxina sódica Teva y para qué se utiliza

Levotiroxina sódica Teva contiene una hormona tiroidea como principio activo.

El objetivo del tratamiento con Levotiroxina sódica Teva es reemplazar la hormona tiroidea y/o aliviar el estrés sobre la glándula tiroidea. Levotiroxina sódica Teva se utiliza como:

- Tratamiento de sustitución de todas las formas de la hormona en caso de mal funcionamiento de la glándula tiroidea,
- Prevención de la recurrencia del bocio después de cirugía en pacientes con función tiroidea normal,
- Tratamiento del bocio maligno (tumor benigno) en pacientes con función tiroidea normal,
- En combinación con agentes antitiroideos para exceso de hormonas tiroideas, tras alcanzar un nivel metabólico normal,
- Tratamiento de tumores tiroideos malignos, especialmente después de cirugía para suprimir el crecimiento de un nuevo tumor y como suplemento de la falta de hormonas tiroideas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levotiroxina sódica Teva

No tome Levotiroxina sódica Teva

- si es alérgico a levotiroxina sódica o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre alguno de los siguientes trastornos o enfermedades:
 - hipertiroidismo no tratado,
 - glándulas suprarrenales poco activas (insuficiencia suprarrenal) y no tiene un tratamiento de reemplazo adecuado,

- insuficiencia hipofisaria no tratada, si esto ha dado lugar a una insuficiencia suprarrenal que requiera tratamiento,
- infarto de miocardio agudo,
- inflamación aguda del miocardio (miocarditis),
- inflamación aguda de todas las paredes del corazón (pancarditis).

Durante el embarazo, levotiroxina no debe usarse al mismo tiempo con medicamentos contra una glándula tiroides hiperactiva (medicamentos antitiroideos) (ver también “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

Comprobar si hay enfermedades

Antes de empezar el tratamiento con Levotiroxina sódica Teva, deben ser descartadas o tratadas las siguientes enfermedades:

- insuficiencia coronaria
- dolor torácico intenso (angina de pecho)
- tensión arterial elevada (hipertensión arterial)
- insuficiencia suprarrenal y/o hipofisaria
- zonas del tiroides que producen cantidades de hormona tiroidea de forma incontrolada (autonomía tiroidea).

Advertencias y precauciones

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

- Si ya ha sufrido un infarto o si tiene insuficiencia cardiaca coronaria, debilidad muscular cardiaca, arritmias con taquicardias o una inflamación no aguda del músculo cardíaco, o si tiene una insuficiencia tiroidea crónica.

Es necesario un control médico de los posibles síntomas causados por el exceso de hormona tiroidea causada por la administración de Levotiroxina sódica Teva, (ver sección 4. “Posibles efectos adversos”) y así evitar niveles excesivamente altos de hormona en sangre. En estos casos, deberá someterse a controles frecuentes de sus niveles de hormona tiroidea (ver sección 3).

- Si padece una disfunción de la glándula tiroidea causada por una insuficiencia hipofisaria (ver también “No tome Levotiroxina sódica Teva”).
- Si padece una glándula suprarrenal poco activa (insuficiencia suprarrenal). Esta enfermedad se debe tratar (tratamiento de hidrocortisona) antes de comenzar el tratamiento con hormonas tiroideas (ver también “No tome Levotiroxina sódica Teva”).
- Si usted sospecha de una sobreproducción no controlada de hormonas tiroideas (autonomía tiroidea) en zonas de la glándula tiroides, se recomiendan controles para revisar el sistema de regulación de la tiroides antes de comenzar el tratamiento.
- En mujeres que reciben tratamiento tras la menopausia y que tienen un mayor riesgo de fracturas óseas (osteoporosis). La función tiroidea debe revisarse más frecuentemente para evitar que se aumente el nivel de levotiroxina en sangre y asegurar la dosis mínima requerida.
- Si padece diabetes, puede ser necesario ajustar la dosis de su medicamento antidiabético (ver también “No tome Levotiroxina sódica Teva”).
- Si está siendo tratado con ciertos agentes anticoagulantes o medicamentos que pueden afectar la función tiroidea (por ejemplo, amiodarona, inhibidores de la tirosina quinasa [para el tratamiento del cáncer],

salicilatos y furosemida en dosis altas). Por favor tenga en cuenta la información proporcionada en la sección "Otros medicamentos y Levotiroxina sódica Teva"

- Si tiene epilepsia (convulsiones). Pueden aparecer convulsiones al comienzo del tratamiento con levotiroxina.

–

Consulte con su médico:

- antes de iniciar, terminar o cambiar un tratamiento con orlistat (medicamento para tratar la obesidad); Puede necesitar un control más estrecho y un ajuste de la dosis.
- si experimenta signos de desórdenes psicóticos (Puede necesitar un control más estrecho y un ajuste de la dosis).
- si experimenta una reacción alérgica (ver sección 4. "Posibles efectos adversos"). Comuníquese con un médico de inmediato o vaya a urgencias del hospital más cercano de inmediato.
- si está a punto de someterse a pruebas de laboratorio para controlar sus niveles de hormonas tiroideas. Debe informar a su médico y/o al personal del laboratorio que está tomando o ha tomado recientemente biotina (también conocida como vitamina H, vitamina B7 o vitamina B8). La biotina puede afectar los resultados de sus pruebas de laboratorio. Dependiendo de la prueba, los resultados pueden ser falsamente altos o bajos debido a la biotina. Su médico puede pedirle que deje de tomar biotina antes de realizar pruebas de laboratorio. También debe tener en cuenta que otros productos que puede tomar, como multivitaminas o suplementos para el cabello, la piel y las uñas, también pueden contener biotina. Esto podría afectar los resultados de las pruebas de laboratorio. Informe a su médico y/o al personal del laboratorio si está tomando dichos productos (Tenga en cuenta la información en la sección "Otros medicamentos y Levotiroxina Teva").

Uso inapropiado

Las hormona tiroideas no son adecuadas para disminuir peso. La ingesta de hormonas tiroidea no reducirá su peso, si tiene un nivel normal de hormona tiroidea. Si aumenta la dosis sin ningún control especial por su médico, pueden producirse efectos adversos graves o incluso poner en peligro su vida especialmente si se toma con otros medicamentos destinados a la pérdida de peso.

Cambio de terapia

Si necesita cambiar su medicación a otro tratamiento que contenga levotiroxina se puede producir un desequilibrio tiroideo. Consulte a su médico si tiene cualquier duda sobre el cambio de tratamiento. Es necesaria una estrecha monitorización (clínica y biológica) durante el periodo de transición. Es necesario que le comente a su médico si tiene cualquier efecto adverso ya que su dosis necesitará ser ajustada hacia arriba o hacia abajo.

Niños

La presión arterial se controlará regularmente cuando se inicie el tratamiento con levotiroxina en neonatos prematuros de muy bajo peso al nacer porque puede producirse una caída rápida de la presión arterial (conocida como colapso circulatorio).

Si su hijo está recibiendo un tratamiento de sustitución tiroideo, puede producirse una pérdida parcial del pelo durante los primeros meses de empezar a tomar este medicamento, aunque es algo transitorio y normalmente el pelo vuelve a crecer.

Personas de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada, la dosis debe ser medida cuidadosamente y de forma individual, especialmente para pacientes que presentan insuficiencia cardiaca, y deben ser supervisados por su médico con mas frecuencia.

Toma de Levotiroxina sódica Teva con otros medicamentos

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

Levotiroxina sódica Teva afecta a la eficacia de los siguientes medicamentos:

Antidiabéticos (medicamentos para reducir el nivel de azúcar en sangre)

Levotiroxina puede reducir el efecto de estos medicamentos que reducen el nivel de glucosa en sangre. Puede necesitar controles adicionales de sus niveles de azúcar en sangre, especialmente al comienzo y al terminar el tratamiento, y si es necesario, se ajustará la dosis de los medicamentos antidiabéticos.

Derivados de la cumarina (medicamentos utilizados para evitar la coagulación de la sangre)

Levotiroxina puede potenciar el efecto de estos medicamentos, debido al desplazamiento de la unión de las proteínas plasmáticas. Puede necesitar controles periódicos de sus valores de coagulación sanguínea, durante el tratamiento con levotiroxina; si es necesario, se ajustará la dosis de su medicamento cumarínico.

La eficacia de Levotiroxina sódica Teva puede verse afectada por los siguientes medicamentos:

Resinas de intercambio iónico, secuestradores de ácidos biliares

Medicamentos para el tratamiento del colesterol (tales como colestiramina, colestipol, colesevelam) o reducir los niveles altos de potasio o fosfato en sangre (sales de calcio y sales de sodio de ácido sulfúrico poliestireno, sevelámero) bloqueando la absorción de la levotiroxina desde el intestino. Por esta razón, asegúrese de tomar Levotiroxina sódica Teva 4-5 horas antes de estos medicamentos.

Antiácidos que contengan aluminio, medicamentos que contengan hierro o calcio

Medicamentos que contengan aluminio utilizados para unirse al ácido del estómago (antiácidos, sucralfato), medicamentos que contengan hierro y calcio pueden reducir la absorción de levotiroxina desde el intestino. Por esta razón, asegúrese de tomar Levotiroxina sódica Teva 2 horas antes de estos medicamentos.

Inhibidores de la bomba de protones

Los inhibidores de la bomba de protones (como omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol y lansoprazol) se usan para reducir la cantidad de ácido producido por el estómago, lo que puede reducir la absorción de levotiroxina en el intestino, y por tanto haciéndola menos efectiva. Si está tomando levotiroxina al mismo tiempo que inhibidores de la bomba de protones, su médico debe controlar su función tiroidea y puede ser necesario ajustar la dosis de Levotiroxina sódica Teva.

Propiltiouracilo (medicamento antitiroideo), glucocorticoides (hormonas de la corteza suprarrenal) y beta-bloqueantes (medicamentos que reduzcan el ritmo cardíaco y la presión arterial baja)

Estas sustancias bloquean la conversión de la levotiroxina en la forma más activa, liotironina y por lo tanto puede hacer que Levotiroxina sódica Teva sea menos efectiva.

La amiodarona (medicamento utilizado para el tratamiento de los trastornos del ritmo cardíaco) y medios de contraste que contengan yodo (ciertos agentes utilizados en el diagnóstico por rayos X)

pueden derivar en un alto contenido de yodo derivando un hipotiroidismo e hipertiroidismo. Se debe tener

especial precaución en pacientes con un bocio nodular autónomo (nódulos en el tiroides que secretan hormonas).

La amiodarona bloquea la conversión de levotiroxina en liotironina, la forma más activa, y por tanto puede afectar el efecto de Levotiroxina sódica Teva. Podría ser necesario un ajuste de la dosis de Levotiroxina sódica Teva.

Salicilatos, dicumarol, furosemida, clofibrato

La levotiroxina puede ser desplazada de su unión a las proteínas plasmáticas por los salicilatos (medicamentos utilizados para aliviar el dolor y reducir la fiebre), específicamente en dosis superiores a 2,0 g / día, dicumarol (medicamento para evitar la coagulación de la sangre), furosemida en altas dosis de 250 mg (medicamento diurético), clofibrato (medicamento para reducir el nivel de grasas en sangre) y otras sustancias. Esto puede producir un aumento de la concentración de tiroxina libre en sangre.

Medicamentos que contengan estrógenos utilizados en terapias de sustitución hormonal durante y después de la menopausia o para prevenir el embarazo

La necesidad de levotiroxina puede incrementar en pacientes que reciben tratamiento hormonal anticonceptivo (la píldora) o de sustitución hormonal durante y después de la menopausia.

Sertralina (medicamento antidepresivo), cloroquina o proguanilo (medicamento para prevenir o tratar la malaria y trastornos reumáticos)

Estas sustancias reducen el efecto de levotiroxina y aumentan el nivel de TSH en sangre.

Antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina, imipramina)

Si toma levotiroxina, la repuesta al tratamiento con antidepresivos se verá acelerada, debido a que aumenta la sensibilidad de los receptores hacia las catecolaminas.

Inhibidores de la tirosina quinasa (medicamentos anti cancerígenos y antiinflamatorios)

Estos medicamentos (p. ej. Imatinib, sunitinib, sorafenib, motesanib) podrían reducir la concentración de levotiroxina (tiroxina) en sangre. Su médico puede ajustar la dosis de Levotiroxina sódica Teva.

Preparados digitálicos (como la digoxina que se utiliza en el tratamiento de trastornos cardiacos)

Si comienza el tratamiento con levotiroxina mientras está tomando preparados digitálicos, es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de estos. Pacientes hipertiroideos podrían necesitar un aumento gradual de la dosis de digoxina debido a que inicialmente son relativamente sensibles a la digoxina.

Agentes simpaticomiméticos (como la adrenalina)

Cuando los agentes simpaticomiméticos se utilizan junto a la levotiroxina, se potencia su efecto.

Medicamentos que activan determinadas enzimas

Rifampicina (un antibiótico), carbamazepina (medicamento utilizado para tratar convulsiones), fenitoína (medicamento utilizado para tratar convulsiones y trastornos del ritmo cardíaco), barbitúricos (utilizados en convulsiones, para anestesia; determinadas pastillas para dormir) y productos que contienen hierba de San Juan (un medicamento a base de plantas, utilizados para tratar la depresión, la ansiedad, los trastornos del sueño) puede debilitar el efecto de la levotiroxina.

Inhibidores de la proteasa (medicamentos para tratar la infección por VIH y la infección crónica por el virus de la hepatitis C)

Se ha comunicado una pérdida del efecto terapéutico de levotiroxina cuando se utiliza junto con –lopinavir/ritonavir. Por esta razón, se deben controlar rigurosamente los síntomas clínicos y la función tiroidea en pacientes que utilizan levotiroxina e inhibidores de la proteasa.

Orlistat (medicamento utilizado para tratar la obesidad)

Cuando orlistat y levotiroxina se administran conjuntamente, puede producirse hipotiroidismo y/o control reducido del hipotiroidismo.

Interferencias con pruebas de laboratorio

Biotina

Si está tomando o ha tomado biotina recientemente, debe informar a su médico y/o al personal del laboratorio cuando esté a punto de someterse a pruebas de laboratorio para controlar sus niveles de hormona tiroidea. La biotina puede afectar los resultados de sus pruebas de laboratorio (ver “Advertencias y precauciones”).

Levotiroxina sódica Teva con alimentos y bebidas

Los productos que contienen soja pueden reducir la absorción de levotiroxina desde el intestino. En niños se han comunicado aumentos de los niveles de TSH en sangre (hormona tiroidea estimulada) cuando han recibido una dieta que contenía soja y un tratamiento con levotiroxina para hipotiroidismo congénito.

Puede ser necesario aumentar la dosis de Levotiroxina sódica Teva para alcanzar los niveles normales en sangre de levotiroxina y TSH. Durante y hasta finalizar la dieta rica en soja será necesario realizar controles de los niveles de levotiroxina y TSH, y puede ser necesario ajustar la dosis de Levotiroxina sódica Teva.

No tome Levotiroxina sódica Teva junto con café, ya que esto puede reducir la absorción de levotiroxina en el intestino y, por lo tanto, reducir su eficacia. Después de tomar levotiroxina, debe esperar al menos de media hora a una hora antes de tomar café. Se aconseja a los pacientes que ya están siendo tratados con levotiroxina que no cambien su hábito de beber café sin que los niveles de levotiroxina sean controlados y monitorizados por su médico.

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 utilizar este medicamento.

El tratamiento con hormonas tiroideas es especialmente importante durante el embarazo y la lactancia, por lo que debe continuarse bajo la supervisión del médico. A pesar del uso extensivo durante el embarazo, no se han notificado efectos adversos para levotiroxina sobre el embarazo o la salud del feto o recién nacido.

Durante el embarazo puede aumentar la necesidad de levotiroxina debido a los niveles elevados de estrógeno (hormona sexual femenina). Por lo tanto, la función tiroidea debe ser controlada durante y después del embarazo así como la dosis de hormona tiroidea que se ajustará en consecuencia.

Durante el embarazo, no debe tomar Levotiroxina sódica Teva al mismo tiempo que medicamentos antitiroideos (los llamados agentes tiroestáticos), ya que esto dará lugar a la necesidad de una dosis tiroestática más alta. Los agentes tiroestáticos (a diferencia de la levotiroxina) pueden ingresar a la circulación sanguínea del niño a través de la placenta y son capaces de causar una función tiroidea hipoactiva en el feto. Si padece una tiroides hiperactiva, su médico debe tratarla durante el embarazo solo con agentes tiroestáticos en dosis bajas.

Si está en periodo de lactancia, continúe tomando levotiroxina según las indicaciones de su médico. Incluso durante el tratamiento con dosis altas de levotiroxina, la cantidad de levotiroxina que pasa a la leche materna durante la lactancia es muy baja y por lo tanto inofensiva.

Es probable que el hipotiroidismo o el hipertiroidismo afecten a la fertilidad. Cuando se tratan pacientes con hipotiroidismo, la dosis de Levotiroxina sódica Teva debe ajustarse según los resultados de las pruebas de laboratorio porque 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 de los efectos sobre la capacidad de conducir y la utilización de maquinaria. Dado que la levotiroxina es idéntica a la hormona tiroidea producida de forma natural, no cabe esperar que Levotiroxina sódica Teva interfiera en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Levotiroxina sódica Teva contiene sodio

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

3. Cómo tomar Levotiroxina sódica Teva

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

Su médico determinará su dosis individual a partir de los exámenes y análisis de laboratorio que se le hayan realizado.

Si permanece cualquier función tiroidea residual, será suficiente una dosis baja de hormona tiroidea.

Al comenzar el tratamiento, se necesita una precaución especial en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia cardiaca y pacientes con hipofunción tiroidea grave o de larga duración. Esto significa que se empieza con una dosis baja que se irá aumentando lentamente y a grandes intervalos de tiempo, realizándose con frecuencia análisis de laboratorio. También se ha demostrado que en pacientes con bajo peso corporal y con bocios de gran tamaño es necesario empezar con dosis bajas.

Dosis

Para el tratamiento individual, los comprimidos están disponibles en diferentes dosis desde 25 a 200 microgramos de levotiroxina sódica. En la mayoría de los casos, se tomará sólo un comprimido al día.

Los adultos con hipofunción tiroidea (hipotiroidismo) comenzarán con 25-50 microgramos de levotiroxina sódica al día (equivalente a 25 – 50 microgramos de levotiroxina sódica). Esta dosis se aumentará siguiendo las instrucciones del médico en 25 - 50 microgramos de levotiroxina sódica (equivalente a medio comprimido a 1 comprimido) a intervalos de 2 a 4 semanas, hasta una dosis diaria de 100 a 200 microgramos de levotiroxina sódica.

Para evitar la reaparición del bocio después de la cirugía y para tratar el bocio benigno, se tomarán diariamente 75 – 200 microgramos de levotiroxina sódica.

Como acompañante al tratamiento antitiroideo en caso de hiperfunción tiroidea, se tomarán 50-100 microgramos de levotiroxina sódica al día.

Tras la cirugía de la glándula tiroidea por tumor tiroideo maligno, la dosis diaria es 150-300 microgramos de levotiroxina sódica.

En general, se empieza el tratamiento con una dosis baja que se irá aumentando en adultos y para el tratamiento en niños.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Uso en niños

En recién nacidos y bebés con hipotiroidismo, para los que es importante empezar el tratamiento tan pronto sea posible para alcanzar el desarrollo mental y físico normales, la dosis inicial recomendada es de 10 - 15 microgramos por Kg de peso corporal durante los 3 primeros meses. A partir de entonces, su médico ajustará la dosis individualmente.

Los niños con hipotiroidismo adquirido comenzarán con una dosis máxima diaria de 12,5 -50 microgramos de levotiroxina sódica; esta dosis se aumentará lentamente y a intervalos prolongados, siguiendo las instrucciones del médico. La dosis para el tratamiento a largo plazo dependerá de la edad y del peso corporal del niño.

Forma de administración

Tome una sola dosis al día con el estómago vacío por la mañana, al menos media hora antes del desayuno, ya que el principio activo se absorbe mejor con el estómago vacío que antes o después de las comidas. Los comprimidos deben tragarse enteros sin masticar, preferiblemente con un poco de líquido, por ejemplo con medio vaso de agua.

Los niños pueden tomar toda la dosis diaria al menos media hora antes de la primera comida del día. Inmediatamente antes de la toma, triture el comprimido y mézclelo con un poco de agua (10-15 ml) y déselo al niño con algo más de líquido (5-10 ml). Prepare siempre la mezcla en el momento de tomarla.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Levotiroxina sódica Teva 50 microgramos.

- Si usted tiene hipofunción tiroidea o ha sufrido una cirugía por un tumor maligno en el tiroides, tomará levotiroxina durante toda su vida.
- Para evitar la reaparición del bocio después de la cirugía y para tratar el bocio benigno, la duración necesaria del tratamiento es de 6 meses a 2 años durante el resto de su vida.
- El tratamiento concomitante del hipertiroidismo, está indicado durante el período en que se administre el fármaco antitiroideo.
- Para el tratamiento del bocio benigno con una función tiroidea normalizada, la duración necesaria del tratamiento es de 6 meses a 2 años. Si el tratamiento con Levotiroxina sódica Teva no produce el resultado esperado en este periodo de tiempo, se deberán considerar otros tratamientos.

Si toma más Levotiroxina sódica Teva del que debe

En caso de sobredosis, se observarán los síntomas típicos de hiperfunción del tiroides (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”). Consulte inmediatamente con su médico si aparecen estos síntomas.

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.

Si olvidó tomar Levotiroxina sódica Teva

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Continúe tomando sus comprimidos regularmente tal y como se le ha prescrito.

Si interrumpe el tratamiento con Levotiroxina sódica Teva

Debe tomar Levotiroxina sódica Teva diariamente a la dosis prescrita por su médico. Bajo ninguna circunstancia se debe modificar, suspender o interrumpir el tratamiento prescrito sin consultar a su médico. Los síntomas pueden regresar si suspende o interrumpe el tratamiento antes de lo que usted debe. La naturaleza de estos síntomas depende de la enfermedad subyacente.

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 los demás componentes de levotiroxina

En caso de hipersensibilidad a la levotiroxina sódica o a cualquiera de los demás componentes de Levotiroxina sódica Teva, pueden producirse reacciones alérgicas en la piel y en la región del tracto respiratorio (inmediatamente o varios días después de la administración del fármaco), que pueden poner en peligro la vida. Los síntomas pueden incluir dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, cara, labios, garganta o lengua (angioedema), erupción cutánea, urticaria o picor.

Comuníquese con un médico de inmediato o vaya a urgencias del hospital más cercano de inmediato.

Intolerancia a la dosis, sobredosis

Si la dosis administrada no se tolera o la dosis es demasiado alta, pueden aparecer los síntomas típicos de hiperfunción tiroidea (hipertiroidismo), particularmente si la dosis se aumenta rápidamente al inicio del tratamiento.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- palpitaciones (latidos cardíacos fuertes),
- dificultad para dormir,
- dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- latidos rápidos del corazón (taquicardia),
- nerviosismo.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

- aumento de la presión cerebral (especialmente en niños).

No conocidas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- sofoco, sudoración excesiva,
- pérdida de peso,
- temblor, inquietud, excitabilidad,
- angina (dolor de pecho con opresión),
- alteraciones del ritmo cardíaco,
- presión sanguínea alta (hipertensión), insuficiencia cardíaca, infarto,

- colapso circulatorio en neonatos prematuros de muy bajo peso (ver sección 2. “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levotiroxina Teva”),
- dificultad para respirar (disnea),
- aumento del apetito, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal
- debilidad muscular y calambres musculares,
- huesos frágiles (osteoporosis) a dosis elevadas de levotiroxina, especialmente en mujeres posmenopáusicas, principalmente cuando se tratan durante un período prolongado,
- fiebre,
- intolerancia al calor,
- pérdida de pelo leve en niños,
- En mujeres, trastornos de la menstruación.

Consulte a su médico si observa cualquiera de estos efectos. Normalmente los efectos desaparecen cuando se cambia la dosis.

En niños una sobredosis con levotiroxina sódica puede causar una temprana fusión de los huesos y una interrupción en el crecimiento.

Medidas para tratar una sobredosis

En caso de aparición de efectos adversos, informe a su médico. Su médico podría considerar la interrupción del tratamiento durante varios días o reducir la dosis diaria hasta que hayan desaparecido los efectos adversos. El tratamiento podrá iniciarse de nuevo cuando el efecto adverso haya desaparecido.

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 sódica Teva

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.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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 sódica Teva

- El principio activo es levotiroxina sódica.

Cada comprimido contiene 50 microgramos de levotiroxina sódica.

- Los demás excipientes son almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidro, estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Levotiroxina sódica Teva 50 microgramos comprimidos son comprimidos blancos o blanquecinos, redondos, con 8 mm de diámetro y planos con ranura en forma de cruz en una cara y con la inscripción “L2” en la otra cara.

Levotiroxina sódica Teva 50 microgramos está disponible en los siguientes tamaños de envases:

- 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112 y 250 (blisters),
50x1 (blíster unidosis), 98 (envase calendario);

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Teva Pharma, S.L.U.
Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta
28108 Alcobendas, Madrid

Responsable de la fabricación

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen,
Hungría

o

PLIVA Krakow Zakłady Farmaceutyczne S.A.,
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow,
Polonia

o

Pharmachemie B.V.,
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
Países Bajos

o

TEVA Santé,
Rue Bellocier, 89107 Sens,
Francia

o

Teva Czech Industries s.r.o.,
Ostravska 29, c.p. 305, 74770
Opava-Komarov, República Checa

o

TEVA PHARMA S.L.U.,
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza,
España

o

Teva Kutno S.A.,
Ul. Sienkiewicza 25,
99-300 Kutno, Polonia

o

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle Strasse 3,
D-89143 Blaubeuren, Alemania

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

Bulgaria: Teva Thyroxin

Alemania: L-Thyroxin-Na-CT

Italia: Levotiroxina Teva

República Checa: Levothyroxine Teva

Irlanda: Levothyroxine Teva

Polonia: Wolarex

Noruega: Levothyroxine Teva

Suecia: Levothyroxine Teva

España: Levotiroxina sódica Teva 50 microgramos comprimidos EFG

Países Bajos: Levothyroxinenatrium Teva

Portugal: Levotiroxina sódica Ratiopharm

Rumania: Levotiroxină Teva

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

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