

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Eutirox 150 microgramas comprimidos
levotiroxina sódica

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Eutirox e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Eutirox
3. Como tomar Eutirox
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Eutirox
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Eutirox e para que é utilizado

A levotiroxina, a substância ativa do Eutirox, é uma hormona tiroideia sintética própria para o tratamento de doenças e disfunções da glândula tiroideia. A substância tem o mesmo efeito que as hormonas tiroideias segregadas naturalmente.

Eutirox é utilizado

- para tratamento do bócio benigno em doentes com uma função tiroideia normal,
- para prevenir a recaída após a cirurgia do bócio,
- para substituir as hormonas tiroideias naturais, quando a sua glândula tiroideia não as produz em doses suficientes,
- para suprimir o crescimento de um tumor em doentes com cancro da tiroide.

Os comprimidos de Eutirox 150 microgramas também podem ser utilizados para avaliar a função tiroideia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Eutirox

Não tome Eutirox

Caso tenha qualquer um dos seguintes problemas:

- alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente de Eutirox (indicados na secção 6.),
- insuficiência não tratada da glândula adrenocortical ou da hipófise ou produção excessiva de hormonas tiroideias (tireotoxicose),
- doença cardíaca aguda (enfarte do miocárdio ou inflamação do coração).

Não tome Eutirox juntamente com medicamentos antitiroideos, se estiver grávida (ver secção Gravidez e amamentação).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Eutirox se sofrer de alguma das seguintes doenças cardíacas:

- corrente sanguínea insuficiente nos vasos sanguíneos do coração (angina de peito),
- insuficiência cardíaca,
- batimento cardíaco rápido e irregular,
- pressão arterial elevada,
- depósitos de gordura nas artérias (arteriosclerose).

Estas doenças têm de estar controladas antes de se iniciar o tratamento com Eutirox ou antes de fazer um teste de supressão da tiroide. Os seus níveis de hormonas tiroideias têm de ser verificados com frequência enquanto estiver a tomar Eutirox. Se não tiver a certeza se sofre de alguma destas doenças, ou se não estiver a receber tratamento, consulte o seu médico.

O seu médico verificará se tem alguma disfunção da glândula adrenocortical ou da hipófise, ou alguma disfunção da tiroide com uma produção excessiva e descontrolada de hormonas tiroideias (autonomia da tiroide), pois estas condições têm de ser controladas antes de iniciar o tratamento com Eutirox ou antes de fazer um teste de supressão da tiroide.

A tensão arterial será regularmente monitorizada ao iniciar-se o tratamento com levotiroxina em recém-nascidos prematuros com muito baixo peso à nascença, uma vez que poderá ocorrer uma descida rápida da tensão arterial (conhecida por colapso circulatório).

Pode ocorrer um desequilíbrio da tiroide se precisar de mudar o seu medicamento para outro medicamento que contenha levotiroxina. Fale com o seu médico se tiver alguma dúvida sobre a alteração da sua medicação. É necessária uma monitorização cuidadosa (clínica e biológica) durante o período de transição. Deve informar o seu médico se tiver algum efeito indesejável, pois isso pode indicar que a sua dose precisa de ser ajustada para cima ou para baixo.

Fale com o seu médico,

- se estiver na menopausa ou pós-menopausa; o seu médico pode ter de verificar regularmente a função tiroideia devido ao risco de osteoporose.

- antes de começar ou parar de tomar o orlistato, ou alterar o tratamento com orlistato (medicamento para tratar a obesidade; pode ser necessário uma monitorização com mais cuidado e ajustar a dose).
- se tiver sinais de distúrbios psicóticos (pode ser necessário uma monitorização com mais cuidado e ajustar a dose).

As hormonas da tiroide não devem ser utilizadas para perder peso. A toma de hormonas da tiroide não irá reduzir o seu peso, se o seu nível de hormonas da tiroide estiver dentro dos valores normais. Podem ocorrer efeitos indesejáveis graves ou mesmo que coloquem em risco a sua vida, se aumentar a dose sem conselho do seu médico. Doses elevadas de hormonas da tiroide não devem ser tomadas em conjunto com certos medicamentos para a redução de peso, tais como anfepramona, catina e fenilpropanolamina, pois o risco de efeitos indesejáveis graves ou mesmo fatais pode aumentar.

Se for fazer testes laboratoriais (análises) para monitorizar os seus níveis de hormona da tiroide, deve informar o seu médico e/ou o pessoal do laboratório de que está a tomar ou tomou recentemente biotina (também conhecida como vitamina H, vitamina B7 ou vitamina B8). A biotina pode alterar os resultados dos seus testes laboratoriais. Dependendo do teste, os resultados podem ser falsamente altos ou falsamente baixos, devido à biotina. O seu médico poderá pedir-lhe para parar de tomar biotina antes de realizar testes laboratoriais. Também deve estar atento a outros produtos que possa estar a tomar, tais como multivitamínicos ou suplementos para o cabelo, pele e unhas, que também podem conter biotina. Isto poderá afetar os resultados dos testes laboratoriais. Por favor, informe o seu médico e/ou o pessoal do laboratório se estiver a tomar estes produtos (ver informação na secção "Outros medicamentos e Eutirox").

Outros medicamentos e Eutirox

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois Eutirox pode influenciar o seu efeito:

- Medicamentos antidiabéticos (medicamentos para reduzir o teor de açúcar no sangue): Eutirox pode diminuir o efeito do seu medicamento antidiabético, portanto pode ser necessário fazer mais análises de sangue para verificar os seus níveis de açúcar, em especial no início do tratamento com Eutirox. Enquanto estiver a tomar Eutirox, pode ser necessário ajustar a dose do seu medicamento antidiabético.

- Derivados cumarínicos (medicamentos utilizados para prevenir a coagulação do sangue):

Eutirox pode intensificar o efeito destes medicamentos, o que pode aumentar o risco de sangramento, principalmente em pessoas idosas. Pode ser necessário avaliar regularmente os níveis de coagulação sanguínea do doente, no início e também durante o tratamento com Eutirox. Enquanto estiver a tomar Eutirox, poderá ser necessário ajustar a dose do seu anticoagulante.

Tenha o cuidado de respeitar os intervalos de tempo recomendados se tiver de tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para ligar os ácidos biliares e para reduzir os níveis de colesterol (tais como colestiramina ou colestipol):

Deve tomar sempre Eutirox 4 ou 5 horas antes de tomar estes medicamentos, pois os mesmos podem inibir a absorção de Eutirox pelo intestino.

- Antiácidos (para o alívio da acidez gástrica), sucralfato (para úlceras do estômago ou intestino), outros medicamentos contendo alumínio, medicamentos contendo ferro, medicamentos contendo cálcio:

Deve tomar sempre Eutirox pelo menos 2 horas antes de tomar estes medicamentos, caso contrário os mesmos podem diminuir o efeito do Eutirox.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois estes podem reduzir o efeito de Eutirox:

- propiltiouracilo (medicamento antitiroideu),
- glucocorticoides (medicamentos antialérgicos e anti-inflamatórios),
- betabloqueantes (medicamentos que baixam a pressão arterial e também são utilizados para o tratamento de doenças cardíacas),
- sertralina (medicamento antidepressivo),
- cloroquina ou proguanilo (medicamentos para prevenir ou tratar casos de malária),
- medicamentos que ativam certas enzimas hepáticas tais como barbitúricos (sedativos, comprimidos para dormir), carbamazepina (medicamento antiepilético, que também é utilizado para controlar alguns tipos de dor e para controlar alterações de humor) ou produtos contendo erva de São João (hipericão) (um produto medicinal herbal),
- medicamentos que contêm estrogénio, utilizados para a substituição hormonal durante e após a menopausa, ou para prevenir a gravidez,
- sevelâmero (fármaco que se liga ao fosfato, utilizado para tratar doentes com insuficiência renal crónica),
- inibidores da tirosinacina (medicamentos anticancerígenos e anti-inflamatórios),
- inibidores da bomba de prótons (tais como omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol e lansoprazol) que são usados para diminuir a quantidade de ácido produzido pelo estômago, o que pode diminuir a absorção de levotiroxina pelo intestino, tornando-a menos eficaz. Se estiver a tomar levotiroxina enquanto faz tratamento com inibidores da bomba de prótons, o seu médico pode monitorizar a sua função tiroideia e pode ter de ajustar a dose de Eutirox,
- orlistato (medicamento para tratar a obesidade).

Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois estes podem intensificar o efeito de Eutirox:

- salicilatos (medicamentos utilizados para aliviar as dores e baixar a febre),
- dicumarol (medicamento para evitar a coagulação do sangue),
- furosemida em doses elevadas de 250 mg (medicamento diurético),
- clofibrato (medicamento para reduzir os lípidos sanguíneos).

Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois estes podem influenciar o efeito de Eutirox:

- ritonavir, indinavir, lopinavir (inibidores da protease, medicamentos para tratar a infeção pelo VIH),
- fenitoína (medicamento antiepilético).

Pode ser necessário avaliar regularmente os seus parâmetros das hormonas tiroideias.

Pode ser necessário um ajuste da dose de Eutirox.

Fale com o seu médico se estiver a tomar amiodarona (um medicamento usado para tratar os batimentos cardíacos irregulares), pois este medicamento pode influenciar a função e atividade da sua glândula tiroideia.

Se necessitar de fazer um teste de diagnóstico ou outros exames com meios de contraste que contenham iodo, informe o seu médico que está a tomar Eutirox, pois pode ser que lhe administrem uma injeção que pode influenciar a sua função tiroideia.

Se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente biotina, deve informar o seu médico e/ou o pessoal do laboratório quando for realizar testes laboratoriais para monitorizar os seus níveis de hormona da tiroide. A biotina pode afetar os resultados dos seus testes laboratoriais (ver " Advertências e precauções").

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Eutirox com alimentos e bebidas

Informe o seu médico se a sua dieta incluir produtos contendo soja, em especial se alterar as quantidades ingeridas. Os produtos contendo soja podem reduzir a absorção do Eutirox no intestino, podendo, portanto, ser necessário ajustar a sua dose de Eutirox.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida, continue a tomar Eutirox. Fale com o seu médico pois a dose pode ter de ser alterada.

Se tiver tomado Eutirox juntamente com um medicamento antitiroideu para o tratamento de uma produção excessiva de hormonas tiroideias, o seu médico aconselhá-la-á a parar o tratamento com Eutirox em caso de gravidez.

Se estiver a amamentar, continue a tomar Eutirox conforme receitado pelo médico. A quantidade do medicamento excretada no leite materno é tão reduzida que não afeta o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não é de esperar que Eutirox tenha qualquer influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas, pois a levotiroxina é idêntica à hormona tiroidea natural.

Informações importantes sobre alguns dos componentes de Eutirox

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Eutirox

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico determinará a sua dose individual com base em testes laboratoriais de diagnóstico e pelo exame clínico. Regra geral, o tratamento deve iniciar-se com uma dose baixa, a qual deve ser aumentada gradualmente cada 2 a 4 semanas, até que seja alcançada a sua dose individual adequada. Durante as semanas iniciais de tratamento deverá realizar análises laboratoriais para se poder ajustar a dose.

Se o seu bebé nasceu com hipotiroidismo, o seu médico pode recomendar iniciar o tratamento com uma dose mais elevada uma vez que é importante uma reposição rápida. A dose inicial recomendada é de 10 a 15 microgramas por Kg de peso corporal nos primeiros 3 meses. Depois disso, o seu médico ajustará a dose individualmente.

O intervalo de doses habitual encontra-se descrito na tabela abaixo. Pode ser suficiente uma dose baixa individualizada nos seguintes casos:

- se é uma pessoa de idade avançada,
- se tem uma doença cardíaca,
- se tem uma deficiente função tiroidea grave ou crónica,
- se tem um peso corporal reduzido ou um bócio grande.

| Uso de Eutirox | Dose diária recomendada de Eutirox | |
|--|------------------------------------|---|
| Para tratamento do bócio benigno em doentes com uma função tiroidea normal | 75 - 200 microgramas | |
| Para prevenir a recaída após a cirurgia do bócio | 75 - 200 microgramas | |
| Para substituir as hormonas tiroideas naturais quando a sua glândula tiroidea não as produz em doses suficientes | adultos | crianças |
| - dose inicial | 25 - 50 microgramas* | 12,5 - 50 microgramas* |
| - dose de manutenção | 100 - 200 microgramas | 100 - 150 microgramas por m ² de superfície corporal |
| Para suprimir o crescimento de um tumor em | 150 - 300 microgramas | |

| | |
|---------------------------------|--|
| doentes com cancro da tiroide | |
| Para avaliar a função tiroideia | Iniciando 4 semanas antes da análise, 75 microgramas (½ comprimido) por 2 semanas, e depois 150 microgramas (1 comprimido) até à análise |

* Os comprimidos de Eutirox 150 microgramas não são apropriados para as doses mais baixas aqui indicadas, no entanto o seu médico pode receitar uma dosagem mais pequena.

Administração

Eutirox deve ser administrado por via oral.

Tome uma dose única diária, de manhã, com o estômago vazio (pelo menos meia hora antes do pequeno-almoço) de preferência com um pouco de líquido, por exemplo meio copo de água.

No caso dos lactentes, a totalidade da dose deverá ser administrada pelo menos meia hora antes da primeira refeição do dia. Imediatamente antes da administração, esmague o comprimido e misture-o com um pouco de água, dando-o à criança com um pouco mais de água. Prepare sempre a mistura imediatamente antes de a administrar.

Duração do tratamento

A duração do tratamento pode variar, dependendo da doença que esteja a ser tratada com o Eutirox. Por conseguinte, o seu médico explicar-lhe-á por quanto tempo deverá tomar o medicamento. A maioria dos doentes tem de tomar Eutirox para o resto da vida.

Se tomar mais Eutirox do que deveria

Se tiver tomado uma dose maior do que a que lhe foi prescrita, podem ocorrer sintomas como batimento acelerado do coração, ansiedade, agitação ou movimentos involuntários. Em pessoas com uma doença que afeta o sistema nervoso como a epilepsia podem ocorrer convulsões em casos isolados. Nos doentes com risco de distúrbios psicóticos podem ocorrer sintomas de psicose aguda.

Se verificar alguma destas situações, contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Eutirox

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome antes a dose normal no dia seguinte.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tomar mais Eutirox do que o receitado, ou se não tolerar a dose receitada (por exemplo, se tiver sido aumentada de um modo demasiado rápido) pode ter um ou mais dos seguintes efeitos indesejáveis:

Batimentos irregulares ou acelerados do coração, dores no peito, dores de cabeça, fraqueza muscular ou câibras, rubores (face quente e vermelha), febre, vômitos, alterações menstruais, hipertensão intracraniana benigna (um aumento de pressão na cabeça), tremores, agitação, perturbações do sono, suores, perda de peso e diarreia.

Se sentir algum destes efeitos, consulte o seu médico. O seu médico pode decidir interromper o tratamento por alguns dias ou reduzir a dose diária até os efeitos indesejáveis terem desaparecido.

É possível ter reações alérgicas a quaisquer dos componentes do Eutirox (ver a secção 6 "Qual a composição de Eutirox"). As reações alérgicas podem incluir erupção na pele, comichão e inchaço da face ou da garganta (angioedema). Se tal acontecer, contacte o seu médico imediatamente.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale como o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Eutirox

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Eutirox após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 C. Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Eutirox 150 microgramas

A substância ativa é a levotiroxina. Cada comprimido contém 150 microgramas de levotiroxina sódica.

Os outros componentes são amido de milho, ácido cítrico, croscarmelose sódica, gelatina, estearato de magnésio e manitol (E421).

Qual o aspeto de Eutirox 150 microgramas e o conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Eutirox 150 microgramas são brancos, redondos, planos em ambas as faces, com um bordo facetado, ranhura de divisão e a inscrição “EM 150” num dos lados.

Eutirox encontra-se disponível em embalagens de 20, 25, 30, 50, 60, 90, 100 ou 500 comprimidos ou em embalagens de calendário de 28 ou 84 comprimidos.

É possível que não estejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck, S.A.

Edifício DUO Miraflores

Alameda Fernão Lopes, nº 12, 4º B

1495-190 Algés

Portugal

Fabricante

Merck Healthcare KGaA

Frankfurter Strasse 250

64293 Darmstadt

Alemanha

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Avda. Leganés, 62

Alcorcón, 28923 Madrid

Espanha

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 10-03-2023 INFARMED |
|---------------------------------------|

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn Straße
68723 Plankstadt
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

| | |
|------------|----------|
| Áustria: | Euthyrox |
| Dinamarca: | Euthyrox |
| Alemanha: | Euthyrox |
| Grécia: | Euthyrox |
| Islândia: | Euthyrox |
| Croácia: | Euthyrox |
| Noruega: | Euthyrox |
| Portugal: | Eutirox |
| Espanha: | Eutirox |
| Suécia: | Euthyrox |

Este folheto foi revisto pela última vez em