

Folheto informativo: informação para o utilizador

Letter 0,05 mg 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.

O que contém este folheto:

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

#### 1.O que é Letter e para que é utilizado

A levotiroxina pertence a um grupo de medicamentos designado de hormonas tiroideas que são utilizados no tratamento de hipotiroidismo (deficiente produção de hormona tiroidea por parte da glândula da tiroide).

#### 2.O que precisa de saber antes de tomar Letter

Não tome Letter

- se tem alergia (hipersensibilidade) à levotiroxina sódica ou a qualquer outro componentedeste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem hipertiroidismo não tratado.
- se sofre de uma subativação das glândulas suprarenais (insuficiência suprarenal) e não tem um tratamento de substituição adequado.

Durante a gravidez, Letter não deve ser utilizado ao mesmo tempo que um medicamento contra uma sobreativação da glândula tiroideia (medicamentos antitiroideos).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Letter:

- se tem problemas cardiovasculares (incluindo angina de peito, insuficiência cardíaca, enfarte do miocárdio e hipertensão) - nestas situações o seu médico poderá proceder a alguns ajustes em termos de dose.

- se se trata de doentes idosos com bócio (com função tiroidea normal) que já tenha sofrido enfarte do miocárdio ou que tenham angina de peito, insuficiência cardíaca com arritmias com taquicardia.

- se tem problemas na glândula suprarrenal.

- se tem Diabetes Mellitus ou Insipidus (glucose no sangue aumentada).

- se sofre de uma subativação da glândula suprarrenal (insuficiência suprarrenal).

A terapia de substituição da tiroide pode precipitar uma crise supra-renal aguda em doentes com insuficiência supra-renal ou insuficiência pituitária sem medicação corticosteroide adequada.

É necessária extrema precaução quando se inicia a levotiroxina em recém nascidos prematuros com pouco peso, uma vez que pode ocorrer colapso da circulação circulatória devido a uma função suprarrenal imatura (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis"). A tensão arterial será regularmente monitorizada ao iniciar-se o tratamento com levotiroxina em recém-nascidos prematuros com baixo peso à nascença, uma vez que poderá ocorrer uma descida rápida da tensão arterial (conhecida por colapso circulatório).

Nos doentes idosos e com hipotiroidismo de longa duração, a levotiroxina deve ser introduzida de forma gradual para evitar algum aumento súbito das necessidades metabólicas.

As hormonas tiroideas não devem ser usadas na redução de peso. Em doentes eutiroideos, atoma de hormonas tiroideas é ineficaz na perda do peso. O aumento da dose sem orientação do seu médico pode provocar efeitos indesejáveis graves ou mesmo que ponham em perigo a vida, especialmente quando administradas com outros medicamentos para redução de peso.

Pode ocorrer um desequilíbrio da tiróide se for necessário trocar o seu medicamento para outro produto que contenha levotiroxina. Converse com o seu médico se tiver alguma dúvida sobre como mudar a sua medicação. É necessária uma monitorização rigorosa (parâmetros clínicos e laboratoriais) durante o período de transição. Deve informar o seu médico se sentir algum efeito indesejável uma vez que isso pode indicar que a dose precisa ser ajustada.

Outros medicamentos e Letter

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- anticoagulantes orais (medicamentos utilizados para tornar o sangue mais fino)

- resinas permutadoras de iões tais como colestiramina ou sulfato de cálcio de poliestireno e sais de sódio

- sucralfato, antiácidos e carbonato de cálcio (medicamentos utilizados no trato gastrointestinal)

- medicamentos como a carbamazepina ou fenitoína (utilizados no tratamento da epilepsia)

- medicamentos com rifampicina (utilizado no tratamento de infeções graves)

- medicamentos utilizados no tratamento de infeção por HIV, tais como lopinavir e ritonavir.

- medicamentos vulgarmente conhecidos como "pílula" (contracetivos orais) e que tenham na sua composição estrogeneos.

- medicamentos com sais de ferro

É necessária monitorização em doentes a receber administração concomitante de levotiroxina e medicamentos (como a amiodarona, inibidores da tirosina quinase), salicilatos e furosemida em doses elevadas que podem afetar a função da tiroide.

A terapêutica de levotiroxina em mulheres após menopausa, com risco aumentado de osteoporose, deve ser ajustada a doses de levotiroxina sódica o mais baixo possíveis.

- A amiodarona inibe a conversão periférica da T4 (levotiroxina) a T3, resultando numa redução da concentração de T3 no sangue e um aumento dos níveis sanguíneos de TSH.

- Os glucocorticoides, propiltiouracilo e beta-simpaticolíticos (especialmente o propanolol) inibem a conversão periférica de levotiroxina (T4) a T3 e podem levar à redução da concentração sérica de T3.

- Os inibidores da tirosina quinase como o imatinib, sunitinib, sorafenib ou motesanib podem diminuir a eficácia da levotiroxina. Como tal, os sintomas clínicos bem como as funções da tiroide devem ser cuidadosamente monitorizadas em doentes que estejam a receber levotiroxina e um inibidor da tirosina quinase em associação. A dose de levotiroxina pode ter de ser ajustada.

Salicilatos especialmente em doses superiores a 2g/dia, bem como doses elevadas de furosemida podem inibir a ligação das hormonas da tiroide às proteínas de transporte podendo levar a um aumento das hormonas da tiroide livres e consequentemente a uma diminuição dos níveis de hormonas da tiroide.

As seguintes substâncias podem afetar o modo de funcionamento da levotiroxina:

- Ritonavir - utilizado para controlar o VIH e o vírus da hepatite C crónica

Antidiabéticos:

A levotiroxina pode reduzir o efeito hipoglicémico dos antidiabéticos orais, tais como, metformina, glimepirida glibenclamida e também da insulina. É necessário uma monitorização dos níveis de glucose no sangue, principalmente quando se vai iniciar ou suspender um tratamento com hormona da tiroide e se necessário um ajuste da dose da terapêutica antidiabética.

Medicamentos administrados oralmente que podem diminuir a absorção de levotiroxina (T4):

- Resinas de permuta iónica, como a colestiramina, sevelâmero ou poliestireno sulfonato de cálcio e sais de sódio: redução da absorção da levotiroxina ingerida através da ligação com hormonas da tiroide no trato gastrointestinal. Como tal, deve-se separar a administração das resinas de permuta iónica da administração de levotiroxina, tanto quanto possível.

- Sequestrador de ácidos biliares: o colesevelam liga-se à levotiroxina e reduz a absorção da levotiroxina no trato gastrointestinal. Não foi observada interação quando a levotiroxina foi administrada pelo menos 4 horas antes do colesevelam. Portanto a levotiroxina deve ser administrada pelo menos 4 horas antes de colesevelam.

- Medicamentos gastrointestinais tal como o sucralfato, antiácidos e carbonato de cálcio: reduzem a absorção de levotiroxina a partir do trato gastrointestinal. Assim, deve-se separar a administração dos medicamentos gastrointestinais e levotiroxina, tanto quanto possível.

- Sais de ferro: o sulfato ferroso reduz a absorção de levotiroxina no trato gastrointestinal. Assim, deve-se separar a administração dos sais de ferro e da levotiroxina, tanto quanto possível.

- Soja: tem sido notificado um aumento dos níveis de TSH em lactentes em dieta de soja e sob terapêutica com levotiroxina para o hipotireoidismo congénito. Podem ser necessárias doses anormalmente elevadas de levotiroxina para se alcançarem os níveis séricos normais de T4 e TSH. Durante e após a dieta de soja deve fazer-se a monitorização apertada dos níveis de T4 e TSH, com possível ajuste da dose de levotiroxina.

Letter com alimentos e bebidas

Deverá tomar o Letter sempre antes das refeições. No caso das crianças recomenda-se que a sua administração seja feita pelo menos 30 minutos antes da primeira refeição.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O tratamento com Letter pode ser continuado durante a gravidez uma vez que as hormonas da tiroide não ultrapassam a barreira placentária e a experiência clínica adquirida não indica qualquer efeito adverso no feto.

Contudo, caso o Letter esteja a ser utilizado como adjuvante no tratamento de hipertireoidismo, a sua utilização durante a gravidez está contraindicada.

O Letter poderá ser utilizado durante o aleitamento uma vez que a hormona tiroideia é excretada no leite materno em quantidades mínimas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há indicação de que a levotiroxina impeça a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Letter contém óleo de rícino hidrogenado.

Este medicamento contém óleo de rícino hidrogenado. Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

Letter contém sódio.

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

### 3. Como tomar Letter

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

O seu médico indicará qual a dosagem que se adequa ao seu caso. A dose é normalmente individualizada de forma a corrigir a deficiência da função tiroideia, sendo que a dose inicial poderá ser baixa (25 microgramas ou 50 microgramas) e irá sendo aumentada através de intervalos irregulares no sentido de obter a resposta

desejada. A toma deve ser feita uma única vez ao dia, de preferência antes do pequeno-almoço.

#### Utilização em crianças:

Caso se trate de um recém-nascido ou de crianças com hipotiroidismo congénito, a dose inicial recomendada é de 10 a 15 microgramas por Kg de peso corporal nos primeiros 3 meses. Após este período o médico procederá ao ajuste tendo em consideração os resultados clínicos e os valores da hormona tiroideia e de TSH.

Caso se trate de crianças que venham a adquirir hipotiroidismo, a dose inicial recomendada é de 12,5 a 50 microgramas diários. De forma gradual e de acordo com os resultados clínicos obtidos o seu médico poderá aumentar a dose em intervalos de 2 a 4 semanas, até atingir a dose correta.

A dose de manutenção situa-se normalmente entre os 100 e os 150 microgramas por m<sup>2</sup> de área de superfície corporal, recomendando-se que a toma seja efetuada pelo menos 30 minutos antes da ingestão da primeira refeição do dia. Caso seja necessário os comprimidos podem ser desintegrados em alguma água (10 a 15 ml) e a suspensão resultante (que deve ser preparada na altura) administrada com algum líquido adicional (5 a 10 ml).

#### Idosos:

O seu médico indicará a dose que deverá fazer, sendo aconselhável iniciar o tratamento com a dose de substituição de forma gradual (início com doses baixas), evitando assim o aparecimento de doenças cardíacas subjacentes, não diagnosticadas até esse momento.

Caso tenha mixedema do adulto ou hipotiroidismo com complicações cardíacas, a dose inicial deverá ser de 25 microgramas podendo ser aumentada em intervalos de 25 microgramas.

#### Se tomar mais Letter do que deveria

Procure ajuda médica o mais depressa possível. Os sintomas de sobredosagem incluem casos notificados de tempestade tiroideia após intoxicação massiva ou crónica, tendo ocorrido convulsões, arritmias cardíacas, colapso cardíaco, coma e morte. Por norma o tratamento é de suporte e sintomático e em casos de sobredosagem aguda a absorção gastrointestinal pode ser reduzida através de carvão ativado. Já nos casos de sobredosagem com doses muito elevadas, pode considerar-se a plasmaferese.

Deverá ser acompanhado de perto durante algum tempo após a sobredosagem uma vez que os sintomas podem surgir até 6 dias depois.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Letter

Tome a dose assim que se lembrar e tome a dose seguinte no horário normal.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Letter

Fale com o seu médico antes de parar o tratamento. Ele saberá aconselhá-lo sobre o modo como o deve fazer.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis

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

Os efeitos indesejáveis do Letter estão normalmente associados à sobredosagem do medicamento e desaparecem após a redução da dose ou com a interrupção temporária do tratamento

A lista de efeitos indesejáveis é apresentada da seguinte forma:

Muito frequentes	afeta mais de 1 em cada 10 doentes
Frequentes	afeta 1 a 10 em cada 100 doentes
Pouco frequentes	afeta 1 a 10 em cada 1000 doentes
Raros	afeta 1 a 10 em cada 10.000 doentes
Muito raros	afeta menos de 1 em cada 10.000 doentes
Desconhecido	a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

##### Cardiopatias

Muito frequentes: palpitações

Frequentes: taquicardia

Desconhecido: arritmia cardíaca, angina de peito

##### Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Desconhecido: angioedema (dificuldade em respirar, ou inchaço da face, lábios, garganta ou língua), urticária, rash, sudação

##### Perturbações do foro psiquiátrico

Muito frequentes: insónia

Frequentes: nervosismo

Desconhecido: excitabilidade

##### Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Desconhecido: fraqueza muscular e câibras, osteoporose em doses supressivas de levotiroxina, especialmente em mulheres após menopausa quando tratadas por um longo período de tempo.

##### Vasculopatias

Desconhecido: rubor, colapso da circulação em neonatos prematuros com pouco peso (ver Advertências e precauções)

##### Doenças dos órgãos genitais e da mama

Desconhecido: irregularidades menstruais

##### Doenças gastrointestinais

Desconhecido: diarreia e vômitos

##### Exames complementares de diagnóstico

Desconhecido: perda de peso

Doenças do sistema nervoso

Muito frequentes: cefaleias

Desconhecido: tremores, hipertensão intracraniana benigna especialmente nas crianças

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Desconhecido: intolerância ao calor, febre

Doenças endócrinas

Frequentes: hipertiroidismo

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Letter

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Letter

-A substância ativa é a levotiroxina sódica (anidra).

APROVADO EM 16-10-2020 INFARMED
---------------------------------------

-Os outros componentes são: amido de milho, amido de milho pré-gelificado, celulose microcristalina, carbonato de sódio anidro, tiossulfato de sódio, sílica coloidal anidra, óleo de rícino hidrogenado.

Qual o aspeto de Letter e conteúdo da embalagem

O Letter está disponível em embalagens de PVC-Alu de 20 a 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda  
Empreendimento Lagoas Park  
Edifício 7 – 3º Piso  
2740-244 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

Sanofi-Aventis S.A.  
Crta C-35 (La Batlloria-Hostalric) Km. 63,09  
17404 Riells i Viabrea Girona  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em