APROVADO EM
17-09-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Levotiroxina Aristo 25 microgramas comprimidos
Levotiroxina Aristo 50 microgramas comprimidos
Levotiroxina Aristo 75 microgramas comprimidos
Levotiroxina Aristo 100 microgramas comprimidos
Levotiroxina Aristo 125 microgramas comprimidos
Levotiroxina Aristo 150 microgramas comprimidos
Levotiroxina Aristo 200 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, farmacêutico <ou enfermeiro>.
- 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, farmacêutico <ou enfermeiro>. Ver secção 4.

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

1. O que é Levotiroxina Aristo e para que é utilizado

A tiroxina é uma hormona produzida naturalmente no organismo pela glândula tiroide. Levotiroxina é uma versão sintética desta hormona.
Levotiroxina Aristo é utilizado para substituir a hormona da tiroide em todas as formas de deficiente funcionamento da tiroide (hipotiroidismo).

2. O que precisa de saber antes de tomar Levotiroxina Aristo

Não tome Levotiroxina Aristo:
- Se tem alergia à levotiroxina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se sofre de tiroide hiperativa não tratada (hipertiroidismo, tirotoxicose);
- Se sofre de hipoatividade das glândulas suprarrenais (insuficiência adrenal) e não tem um tratamento de reposição adequado da hipófise;
- Se tem uma deficiência não tratada da hipófise;
- Se sofre de doença cardíaca aguda (ataque cardíaco ou inflamação cardíaca);
- Se estiver grávida não deve tomar Levotiroxina Aristo ao mesmo tempo que medicamentos para uma glândula tiroide hiperativa (medicamentos antitiroideus).

APROVADO EM
17-09-2022
INFARMED

Se alguma destas situações se aplica a si, não tome este medicamento e fale novamente com o seu médico acerca do tratamento.

Advertências e precauções
As hormonas da tiroide não são adequadas para redução de peso. A ingestão de hormonas da tiroide não reduzirá o seu peso, se o seu nível estiver dentro do intervalo normal. Podem ocorrer efeitos indesejáveis graves ou até fatais se aumentar a dose sem orientação especial do seu médico, especialmente quando tomado com outros medicamentos para redução de peso (ver secção 2 ”Outros medicamentos e Levotiroxina Aristo”).

Pode ocorrer um desequilíbrio da tiroide se precisar de trocar o seu medicamento para outro medicamento que contenha levotiroxina. Fale com seu médico se tiver alguma dúvida sobre como mudar a 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 ou farmacêutico antes de tomar Levotiroxina Aristo,
- Se sofre de deficiente funcionamento da tiroide há muito tempo, isto é, desde o nascimento ou adquirido durante a infância;
- Se tem problemas do coração incluindo angina de peito, doença da artéria coronária, perturbações do ritmo cardíaco ou pressão arterial alta ou arteriosclerose;
- Se tiver tido um ataque cardíaco recente;
- Se está a tomar medicamentos para prevenir a coagulação do sangue (por exemplo, femprocumona). A dose deste medicamento pode ter de ser alterada;
- Se está a ser tratado para a diabetes. A dose do seu medicamento antidiabético pode ter de ser alterada, uma vez que a levotiroxina pode aumentar os níveis de açúcar no sangue;
- Se já passou pela menopausa;
- Se tem epilepsia (convulsões);
- Se sofre de mixedema (inchaço dos tecidos subcutâneos e da pele);
- Se tem uma doença do intestino delgado, uma vez que isso pode inibir a absorção do medicamento (síndromes de má absorção);
- Se sofre de hipoatividade da glândula suprarrenal (insuficiência adrenal), uma disfunção da hipófise ou uma disfunção da glândula tiroide com superprodução descontrolada de hormonas da tiroide, porque isto deve ser controlado clinicamente antes de começar a tomar Levotiroxina Aristo.

Fale com o seu médico se tiver sinais de perturbações psicóticas.

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

Análises ao sangue
Antes de começar a tomar levotiroxina, o seu médico pedirá uma análise ao sangue para saber qual a quantidade de tiroxina produzida pela sua glândula tiroide e qual a dose do medicamento necessária. Depois de começar a tomar o medicamento, o seu médico solicitará análises ao sangue regulares para verificar o funcionamento do medicamento.

Outros medicamentos e Levotiroxina Aristo

APROVADO EM
17-09-2022
INFARMED

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, ou tiver tomado/utilizado recentemente, ou se poderá vir a tomar/utilizar outros medicamentos. Estes incluem medicamentos obtidos sem receita médica, medicamentos fitoterápicos e suplementos vitamínicos. Muitos medicamentos afetam a forma como a levotiroxina atua. Os efeitos de outros medicamentos também podem ser afetados pela levotiroxina.

Os seguintes medicamentos podem afetar o modo de funcionamento da levotiroxina:
- Medicamentos para a epilepsia, tais como carbamazepina, fenitoína, primidona e barbitúricos sertralina, lítio – utilizados para tratar a depressão, perturbações do humor e da ansiedade.
- Colestipol – utilizado para tratar o elevado nível de gordura no sangue.
- Rifampicina – utilizada para tratar infeções.
-Imatinib, sunitinib, 5-fluorouracil – usados para tratar certos tipos de cancro.
-Bloqueadores beta como propranolol, atenolol e sotalol – usados para tratar a pressão arterial alta e problemas cardíacos.
- Medicamentos contendo estrogénio usados na terapêutica de substituição hormonal (TSH) e na contraceção ("a pílula").
-Medicamentos contendo androgénio usados na terapêutica de substituição hormonal masculina.
-Glucocorticoides como hidrocortisona e prednisolona – usados para tratar a inflamação.
-Amiodarona – utilizada para tratar o ritmo cardíaco irregular.
-Medicamentos anti-inflamatórios, tais como fenilbutazona ou ácido acetilsalicílico.
-Metadona – utilizada no tratamento de substituição de opiáceos.
-Furosemida – usada para tratar a pressão arterial alta ou edema.
-Propiltiouracilo – usado para a hiperatividade da tiroide.
-Iodeto – usado para proteger a glândula tiroide da radiação.
-Agentes de contraste orais – ingeridos antes de certos exames.
-Cloroquina/proguanilo – usados na profilaxia da malária.
-Lopinavir/ritonavir – usados para controlar o VIH e o vírus da hepatite C crónica.

Levotiroxina Aristo deve ser tomado pelo menos 4-5 horas antes de tomar os seguintes medicamentos:
- Cálcio, magnésio, alumínio ou suplementos de ferro.
- Colestiramina ou colestipol – usados para reduzir os níveis de colesterol no sangue.
- Sódio do polistireno do ácido sulfónico – usado para tratar a doença renal.
- Orlistato – usado para a perda de peso.
- Cimetidina – usada para reduzir o ácido gástrico em excesso.
- Inibidores da bomba de protões como o omeprazol e o esomeprazol – usados para tratar o excesso de ácido no estômago.
- Sucralfato, antiácidos – para tratar úlceras gástricas.
- Resina de poliestireno sulfonato – usada para reduzir os níveis elevados de potássio no sangue.

Os seguintes medicamentos podem ser afetados pela levotiroxina:
- Medicamentos anticoagulantes para prevenir coágulos sanguíneos, tais como a varfarina e a femprocumona.
- Medicamentos para tratar a diabetes, como insulina e metformina.
- Antidepressivos tricíclicos, como a amitriptilina, imipramina e dosulepina.
- Medicamentos que estimulam o sistema nervoso simpático, tais como a adrenalina (utilizada para tratar reações alérgicas graves) ou a fenilefrina (um descongestionante encontrado em muitos tratamentos para a gripe e constipação).
-Digoxina – utilizada no tratamento de problemas cardíacos

APROVADO EM
17-09-2022
INFARMED

Levotiroxina Aristo com alimentos e bebidas
Os produtos contendo soja e os alimentos ricos em fibra podem afetar a absorção da levotiroxina.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Um tratamento consistente com hormonas da tiroide é particularmente importante durante a gravidez e a amamentação e deve, portanto, continuar sob a supervisão do médico assistente. A dose de levotiroxina necessária durante a gravidez pode aumentar. O funcionamento da tiroide deve ser monitorizado tanto durante como após a gravidez e a dose da hormona da tiroide deve ser ajustada conforme necessário.

Com doses terapêuticas de levotiroxina, a quantidade de hormona da tiroide que passa para o leite materno durante o aleitamento é muito baixa e, portanto, inócua.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Este medicamento não altera a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Levotiroxina Aristo 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 Levotiroxina Aristo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Pode ter de tomar este medicamento para o resto da sua vida.
A sua dose será determinada pelo seu médico com base nos resultados das análises de sangue.

A dose inicial recomendada é de 25-50 microgramas por dia. Por indicação do médico, esta dose pode ser aumentada 25-50 microgramas com intervalos de duas a quatro semanas, até os seus níveis de tiroxina estarem corretos. A sua dose diária final pode chegar até aos 100-200 microgramas por dia.

Em doentes idosos, em doentes com doença coronária e em doentes com um grave ou crónico deficiente funcionamento da tiroide, deverá ser prestada atenção particular quando se inicia o tratamento com hormonas da tiroide. Tal significa que deve selecionar-se uma dose inicial mais baixa, a qual poderá depois ser aumentada de uma forma lenta a intervalos de tempo mais prolongados e com monitorizações frequentes da hormona da tiroide.
A experiência tem demonstrado que uma dose mais baixa é também suficiente em doentes com baixo peso.

Utilização em crianças
Nas crianças com hipotiroidismo adquirido, a dose inicial recomendada é de 12,5-50 microgramas de levotiroxina sódica por dia. A dose deve ser gradualmente aumentada cada 2 a 4 semanas em função dos achados clínicos e dos níveis sanguíneos da hormona da tiroide, até se atingir a dose total de substituição. Tal como acontece com outros valores, a dose num tratamento prolongado dependerá da idade e do peso corporal de cada criança.

APROVADO EM
17-09-2022
INFARMED

Modo de administração
A totalidade da dose diária é tomada de manhã, com o estômago vazio, pelo menos meia hora antes do pequeno-almoço, pois a substância ativa é melhor absorvida com o estômago vazio do que antes ou após uma refeição. Os comprimidos são engolidos inteiros, sem mastigar e com um copo de água.

Nos lactentes, a totalidade da dose diária é administrada pelo menos meia hora antes da primeira refeição do dia, preferencialmente com um pouco de água para facilitar a deglutição. Se for necessário, o comprimido pode ser dividido.
Não se recomenda que os comprimidos sejam esmagados ou dissolvidos em água ou outros líquidos, pois pode levar a imprecisão na dosagem.

Levotiroxina Aristo comprimidos pode ser dividido em doses iguais.
Aviso sobre a divisibilidade
Coloque o comprimido sobre uma superfície plana e dura com a ranhura virada para cima. Para dividir o comprimido pressione com o seu polegar diretamente no meio do comprimido.

Se tomar mais Levotiroxina Aristo do que deveria
Se engolir (ou outra pessoa engolir) muitos comprimidos ao mesmo tempo, ou se achar que uma criança pode ter engolido alguns, contacte imediatamente o seu médico, o serviço de urgência do hospital mais próximo ou o centro de informações antiveneno. Os sinais de uma sobredosagem podem incluir: febre, dor no peito (angina), aceleração cardíaca ou batimento cardíaco irregular, cãibras musculares, dor de cabeça, inquietação, afrontamentos, transpiração e diarreia. Estes sinais podem demorar até 5 dias a surgir. Leve os restantes comprimidos e este folheto consigo para que o pessoal médico saiba exatamente o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Levotiroxina Aristo
Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que esteja próximo da altura de tomar a próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de dar uma dose ao seu filho, contacte o seu médico ou farmacêutico para informação adicional.

Se parar de tomar Levotiroxina Aristo
Estes comprimidos são para utilização a longo prazo. Pode ter de tomá-los para o resto da sua vida. Não pare de tomar os comprimidos, a menos que o seu médico lhe diga para fazê-lo.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

APROVADO EM
17-09-2022
INFARMED

Pare de tomar os comprimidos e dirija-se imediatamente ao hospital se tiver:
uma reação alérgica, como inchaço da face, língua, lábios e/ou garganta, e/ou dificuldade em engolir, ou uma urticária potencialmente com dificuldade em respirar (angioedema), comichão intensa da pele com erupções, dor nas articulações, sensibilidade ao sol, sensação generalizada de mal-estar (frequência desconhecida). Pode necessitar de assistência médica urgente.
Alguns doentes podem ter uma reação grave aos níveis de hormona da tiroide elevados. Isto chama-se "crise tiroideia" e deverá contactar imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas (frequência desconhecida):
temperatura muito alta, ritmo cardíaco acelerado, batimento cardíaco irregular, pressão arterial baixa, insuficiência cardíaca, icterícia, confusão, convulsões e coma.

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos seguintes efeitos indesejáveis continuar, piorar ou se notar qualquer outro efeito indesejável não indicado.

A maioria dos efeitos indesejáveis é semelhante aos sintomas de hipertiroidismo (em que a glândula tiroide produz demasiada tiroxina) e devem-se ao facto de a sua dose do medicamento estar demasiado elevada. Geralmente desaparecem após a redução da dose ou a interrupção dos comprimidos. Contudo, não deve alterar a dose ou parar de tomar os comprimidos sem falar com o seu médico.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
- aumento de apetite
- Inquietação, excitabilidade, dificuldade em dormir (insónia)
- Estremecimento (tremor), dor de cabeça, convulsão
- Dor no peito (angina de peito), palpitações, batimento cardíaco acelerado ou irregular, insuficiência cardíaca, ataque cardíaco
- Pressão arterial alta, afrontamentos
- Falta de ar
- Diarreia, vómitos, sensação de mal-estar, dor de estômago
- Aumento da transpiração, comichão, erupção na pele, urticaria
- Cãibras musculares, fraqueza muscular, dor nas articulações, osteoporose (especialmente em mulheres após a menopausa)
- Menstruação irregular
- Febre (temperatura alta), inchaço (edema), sensação de mal-estar geral
- Perda de peso

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças
Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas
aumento da pressão no cérebro em crianças que não se deve a um tumor ou outras doenças (hipertensão intracraniana benigna)

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
- O crescimento em crianças pode abrandar ou parar devido a alterações no crescimento dos ossos
- Queda de cabelo temporária em crianças
- Deformação do crânio em lactantes provocada pelo encerramento demasiado cedo dos ossos do crânio (cranioestenose)
- Intolerância ao calor

Comunicação de efeitos indesejáveis

APROVADO EM
17-09-2022
INFARMED

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico <ou enfermeiro>. 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 Levotiroxina Aristo

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

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

Não conservar acima de 30ºC.
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 Levotiroxina Aristo

A substância ativa é a levotiroxina sódica anidra.

Levotiroxina Aristo 25 microgramas em comprimidos
Cada comprimido contém 25 microgramas de levotiroxina sódica anidra.

Levotiroxina Aristo 50 microgramas em comprimidos
Cada comprimido contém 50 microgramas de levotiroxina sódica anidra.

Levotiroxina Aristo 75 microgramas em comprimidos
Cada comprimido contém 75 microgramas de levotiroxina sódica anidra.

Levotiroxina Aristo 100 microgramas em comprimidos
Cada comprimido contém 100 microgramas de levotiroxina sódica anidra.

Levotiroxina Aristo 125 microgramas em comprimidos
Cada comprimido contém 125 microgramas de levotiroxina sódica anidra.

APROVADO EM
17-09-2022
INFARMED

Levotiroxina Aristo 150 microgramas em comprimidos
Cada comprimido contém 150 microgramas de levotiroxina sódica anidra.

Levotiroxina Aristo 200 microgramas em comprimidos
Cada comprimido contém 200 microgramas de levotiroxina sódica anidra.

Os outros componentes são celulose microcristalina, amido de milho, óxido de magnésio pesado, carboximetilamido sódico (tipo A) e estearato de magnésio <vegetal>.

Qual o aspeto de Levotiroxina Aristo e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Levotiroxina Aristo são brancos, redondos, abobadados (para divisão) e não revestidos com uma ranhura de um lado e a posologia numérica (isto é, "25", "50", "75", "100", "125", "150" ou "200") gravada no outro lado. Os comprimidos têm um diâmetro aproximado de 7 mm e uma altura aproximada de 3 mm.
Levotiroxina Aristo 25 microgramas, 50 microgramas, 100 microgramas e 200 microgramas comprimidos estão disponíveis em embalagens blister de <15, 20, 30, 50, 60, 84, 90 e 100> comprimidos.
Levotiroxina Aristo 75 microgramas, 125 microgramas e 150 microgramas comprimidos estão disponíveis em embalagens blister de <20, 30, 50, 60, 90 e 100> comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse, 8-10
13435 - Berlim
Alemanha

Representante local
Aristo Pharma Iberia, S.L.
Calle Solana 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid
Espanha

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

Áustria, Alemanha:	Levothyroxin Aristo 25/50/100/200 Mikrogramm Tabletten
República Checa:	Levothyroxine Aristo 25/50/100/200 mikrogramů tablety
Finlândia:	Levothyroxine Aristo 25/50/100/200 mikrog tablettia
Irlanda:	Levothyroxine Aristo 25/50/100/200 microgram tablets
Itália:	Levotiroxina Aristo 25/50/100/200 mikrogrammi compresse
Holanda:	Levothyroxinenatrium Aristo 25/50/100/200 microgram tabletten
Polónia:	Eferox 25/50/100/200 mikrogramów tabletki
Portugal:	Levotiroxina Aristo
Espanha:	Levotiroxina Aristo 25/50/100/200 microgramos comprimidos
Suécia:	Levothyroxine Aristo 25/50/100/200 mikrogram tabletter

APROVADO EM
17-09-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.