

Folheto informativo: Informação para o doente

Levotiroxina sódica Ratiopharm 25 microgramas comprimidos  
Levotiroxina sódica Ratiopharm 50 microgramas comprimidos  
Levotiroxina sódica Ratiopharm 75 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 Levotiroxina sódica Ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Levotiroxina sódica Ratiopharm
3. Como tomar Levotiroxina sódica Ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levotiroxina sódica Ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levotiroxina sódica Ratiopharm e para que é utilizada

Levotiroxina sódica Ratiopharm contém a hormona da tiroide como substância ativa.

O tratamento com Levotiroxina sódica Ratiopharm tem como objetivo a substituição da hormona da tiroide que se encontra em falta e/ou o alívio do stress na glândula tiroide.

Levotiroxina sódica Ratiopharm é utilizada:

- para substituir a hormona em falta em todas as formas de deficiente funcionamento da tiroide,
- para prevenir o aparecimento de novos bóciós após a cirurgia do bócio em doentes com um funcionamento normal da tiroide,
- para tratar o bócio não maligno (benigno) em doentes com um funcionamento normal da tiroide.
- como adjuvante do tratamento antitiroideu de uma tiroide hiperativa, após ter sido alcançado um estado metabólico normal.
- em tumores malignos da tiroide, especialmente após a cirurgia, para impedir novo crescimento do tumor e como suplemento da hormona da tiroide em falta.

2. O que precisa de saber antes de tomar Levotiroxina sódica Ratiopharm

NÃO tome Levotiroxina sódica Ratiopharm

- se tem alergia (hipersensibilidade) à levotiroxina sódica ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6),
- se tem alguma das seguintes alterações ou condições:
  - tireoide hiperativa não tratada,
  - sub-funcionamento das glândulas suprarrenais (insuficiência suprarrenal) e sem tratamento de substituição adequado
  - deficiência não tratada da hipófise (hipopituitarismo), caso esta tenha conduzido a insuficiência suprarrenal que exige tratamento,
  - enfarte agudo do miocárdio,
  - inflamação aguda do músculo cardíaco (miocardite),
  - inflamação aguda de todas as paredes do coração (pancardite).

Durante a gravidez, Levotiroxina sódica Ratiopharm não deve ser utilizada concomitantemente com medicamentos para a tireoide hiperativa (medicamentos antitiroideos) (ver também a secção "Gravidez, aleitamento e fertilidade").

Verificação da presença de doenças

Antes de iniciar o tratamento com Levotiroxina sódica Ratiopharm, as seguintes alterações ou situações deverão estar excluídas ou tratadas:

- doença coronária cardíaca,
- dor torácica com sensação de aperto (angina pectoris),
- pressão arterial elevada (hipertensão),
- deficiência da hipófise e/ou do córtex suprarrenal,
- zonas na tireoide que produzem quantidades não controladas de hormona da tireoide (autonomia da tireoide).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levotiroxina sódica Ratiopharm:

- se já teve um ataque cardíaco ou se sofre de doença coronária cardíaca, fraqueza do músculo do coração, alterações do ritmo do coração com batimentos rápidos ou uma inflamação não aguda do músculo cardíaco, ou se tem funcionamento crónico deficiente da glândula tiroide. Deve dar-se especial atenção aos sinais ligeiros de hiperatividade da tiroide provocada pela administração de Levotiroxina sódica Ratiopharm (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis") de forma a evitar níveis excessivamente elevados da hormona no sangue. Nestes casos, devem ser feitas verificações mais frequentes dos níveis das hormonas da tiroide (ver secção 3. "Como tomar Levotiroxina sódica Ratiopharm").

- se tem um deficiente funcionamento da tiroide devido a uma doença da hipófise (ver também "NÃO tome Levotiroxina sódica Ratiopharm").

- se tem um deficiente funcionamento das glândulas suprarrenais (insuficiência das suprarrenais). Esta situação deverá ser tratada (terapêutica com hidrocortisona) antes de se iniciar o tratamento com a hormona da tiroide (ver também "NÃO tome Levotiroxina sódica Ratiopharm").

- se se suspeita de que existem zonas na tiroide que provocam uma produção não controlada da hormona da tiroide, recomenda-se a realização de mais exames antes do início do tratamento, para verificar o sistema de regulação da tiroide.

- se é uma mulher pós-menopáusia, com risco acrescido de fragilidade óssea (osteoporose). O funcionamento da tiroide deve ser verificado com maior frequência de forma a evitar o aumento dos níveis sanguíneos de levotiroxina e para garantir que é utilizada a dose mínima necessária.

- se tem diabetes, pois a dose do seu tratamento antidiabético poderá necessitar de ser alterada (ver também "NÃO tome Levotiroxina sódica Ratiopharm").

- se está a receber tratamento com alguns agentes anticoagulantes ou medicamentos que podem afetar a função da tiroide (ex: amiodarona, inibidores da tirosina cinase [para o tratamento do cancro], salicilatos e furosemida em doses elevadas). Tenha em atenção a informação apresentada na secção "Outros medicamentos e Levotiroxina sódica Ratiopharm".

- se tem epilepsia (convulsões). Foi raramente notificada a ocorrência de convulsões no início do tratamento com levotiroxina.

#### Fale com o seu médico

- antes de começar ou parar de tomar orlistato, ou alterar o tratamento com orlistato (medicamento para tratar a obesidade). Pode ser necessária uma monitorização cuidada e ajuste da dose.

- se tiver sinais de distúrbios psicóticos. Pode ser necessária uma monitorização cuidada e ajuste da dose.

-se tiver uma reação alérgica (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis"). Contacte imediatamente um médico ou dirija se de imediato às urgências do hospital mais próximo.

- se tiver que fazer testes laboratoriais para monitorizar os níveis da hormona tiroide. Deve informar o seu médico e/ou colaboradores do laboratório de que está a tomar ou tomou recentemente biotina (também conhecida como vitamina H, vitamina B7 ou vitamina B8). A biotina pode afetar os resultados dos seus testes laboratoriais. Dependendo do teste, os resultados podem ser falsamente baixos devido à biotina. O seu médico pode pedir-lhe para parar de tomar biotina antes de realizar testes laboratoriais. Deve também estar alerta para os produtos que poderá tomar, tais como multivitaminas ou suplementos para cabelos, pele e unhas, que também podem conter biotina. Isto pode afetar os resultados dos testes de laboratório. Informe o seu médico e/ou colaboradores do laboratório se estiver a tomar estes produtos (ver informações na secção "Outros medicamentos e Levotiroxina sódica Ratiopharm").

#### Uso inapropriado

As hormonas da tiroide não são apropriadas 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, especialmente se o medicamento for tomado em concomitância com outros medicamentos para perder peso.

#### Troca de terapêutica

Poderá ocorrer um desequilíbrio da tiroide se tiver de mudar do seu medicamento para outro medicamento com levotiroxina. Fale com o seu médico se tiver alguma questão relativa à alteração da sua medicação. É necessária uma monitorização (clínica e biológica) mais cuidada durante o período de transição. Deverá informar o seu médico se tiver algum efeito indesejável, dado que pode ser indicativo de que a sua dose deve ser ajustada em conformidade.

#### Crianças

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).

Se o seu filho está a receber um tratamento de substituição da tiroide, poderá ocorrer uma perda parcial de cabelo durante os primeiros meses de tratamento com este medicamento, mas tal é geralmente passageiro e verifica-se que geralmente o cabelo volta a nascer.

#### Idosos

Nos idosos a dose deve ser cuidadosa e individualmente ajustada especialmente nos que têm problemas cardíacos, e devem ser monitorizados mais frequentemente pelos seus médicos.

#### Outros medicamentos e Levotiroxina sódica Ratiopharm

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

Levotiroxina sódica Ratiopharm afeta a eficácia dos seguintes medicamentos e grupos de medicamentos

Medicamentos antidiabéticos (medicamentos para reduzir o teor de açúcar no sangue)

A levotiroxina (a substância ativa de Levotiroxina sódica Ratiopharm) pode diminuir o efeito das medicações que reduzem os níveis de açúcar no sangue. Particularmente no início e no fim do tratamento com a hormona da tiroide, pode ser necessário monitorizar regularmente os níveis de açúcar no sangue dos doentes diabéticos e, caso seja necessário, ajustar a dose do seu medicamento antidiabético.

Derivados cumarínicos (medicamentos utilizados para reduzir a coagulação do sangue)

A levotiroxina pode potenciar o efeito dos anticoagulantes (derivados cumarínicos) devido à deslocação da sua ligação às proteínas plasmáticas. Num tratamento combinado, a coagulação do sangue deve, portanto, ser regularmente monitorizada; caso seja necessário, poderá ajustar-se a dose do medicamento anticoagulante (redução da dose).

O modo como Levotiroxina sódica Ratiopharm atua é afetado por outros medicamentos, conforme descrito em seguida

Resinas de troca iónica, sequestradores de ácidos biliares

Os medicamentos utilizados para diminuir os níveis de gordura no sangue (ex: colestiramina, colestipol, colesevelam) ou para baixar concentrações elevadas de potássio ou fosfato no sangue (sais de cálcio e sais de sódio do polistireno do ácido sulfônico, sevelâmero) bloqueiam a absorção da levotiroxina a partir do intestino. Por este motivo, estes só devem ser tomados 4 a 5 horas após a toma de Levotiroxina sódica Ratiopharm.

Medicamentos antiácidos contendo alumínio, medicamentos contendo ferro ou cálcio

Medicamentos contendo alumínio usados para ligação aos ácidos do estômago (antiácidos, sucralfato), medicamentos contendo ferro ou cálcio podem reduzir a absorção da levotiroxina a partir do intestino. Por este motivo, Levotiroxina sódica Ratiopharm deve ser tomada, pelo menos, duas horas antes destes medicamentos.

Inibidores da bomba de prótons

Os inibidores da bomba de prótons (tais como omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol e lansoprazol) são utilizados para reduzir a quantidade de ácido produzida pelo estômago, o que pode reduzir a absorção de levotiroxina a partir do intestino, tornando-a menos eficaz. Se estiver a tomar levotiroxina durante o tratamento com inibidores da bomba de prótons, o seu médico deverá monitorizar a função da sua tiroide e poderá ter de ajustar a dose de Levotiroxina sódica Ratiopharm.

Propiltiouracilo (medicamento usado para a hiperatividade da tiroide), glucocorticoides (hormonas do córtex suprarrenal) e bloqueadores beta (medicamentos que reduzem a frequência do coração e baixam a pressão arterial) Estas substâncias bloqueiam a conversão de levotiroxina em liotironina, a forma mais ativa, e, desta forma, podem tornar Levotiroxina sódica Ratiopharm menos eficaz.

A amiodarona (um medicamento usado para tratar as alterações do ritmo cardíaco) e os meios de contraste contendo iodo (determinados fármacos utilizados em diagnóstico por raio-X) podem, devido ao seu elevado teor em iodo, desencadear uma hiperatividade ou uma redução da atividade da tiroide. Devem tomar-se precauções especiais em doentes com bócio nodular com zonas possivelmente não detetadas de produção hormonal não controlada (autonomias). A amiodarona bloqueia a conversão de levotiroxina em liotironina, a forma mais ativa, podendo, desta forma, afetar o efeito de Levotiroxina sódica Ratiopharm. Poderá ser necessário ajustar a dose de Levotiroxina sódica Ratiopharm.

Salicilatos, dicumarol, furosemida, clofibrato

A levotiroxina pode ser deslocada da sua ligação às proteínas do plasma pelos salicilatos (medicamentos para reduzir a febre e para aliviar as dores), especificamente em doses superiores a 2,0 g/dia, dicumarol (um anticoagulante), doses elevadas (250 mg) de furosemida (um medicamento diurético), clofibrato (medicamento usado para reduzir níveis elevados de gordura no sangue) e outros medicamentos. Tal pode originar um aumento da concentração de tiroxina livre no sangue.

Contraceptivos com estrogénio ou medicamentos usados na terapêutica de substituição hormonal após a menopausa

A quantidade de levotiroxina necessária pode aumentar em doentes que tomam contraceptivos orais (pílula) ou fazem tratamento de substituição hormonal após a menopausa.

Sertralina (antidepressivo), cloroquina/proguanilo (medicamentos usados na malária e doenças reumáticas)

Estas substâncias reduzem a eficácia da levotiroxina e aumentam os níveis de TSH no sangue.

Antidepressivos tricíclicos (ex: amitriptilina, imipramina)

A sua resposta ao tratamento com antidepressivos tricíclicos pode ser acelerada se tomar também levotiroxina, pois esta aumenta a sensibilidade dos recetores às catecolaminas.

Inibidores da tirosina cinase (medicamentos anticancerígenos e anti-inflamatórios)

Estes medicamentos (por ex.: imatinib, sunitinib, sorafenib, motesanib) podem reduzir a concentração de levotiroxina (tiroxina) no sangue. O seu médico poderá ajustar a dose de Levotiroxina sódica Ratiopharm.

Digitálicos (digoxina usada para tratar problemas cardíacos)

Se iniciar o tratamento com levotiroxina enquanto está a utilizar digitálicos, o seu médico poderá ter de ajustar a dose do digitálico. Os doentes com hipertiroidismo poderão necessitar de aumentar gradualmente a dose de digoxina à medida que o tratamento prossegue, pois inicialmente os doentes são relativamente sensíveis à digoxina.

Fármacos simpaticomiméticos (ex.: adrenalina)

Os efeitos dos fármacos simpaticomiméticos são aumentados quando estes são usados em conjunto com a levotiroxina.

Medicamentos indutores enzimáticos

Rifampicina (um antibiótico), carbamazepina (medicamento usado para tratar as convulsões), fenitoína (medicamento usado para tratar a epilepsia e alterações do ritmo do coração), barbitúricos (utilizados para convulsões, em anestesia, certos comprimidos para dormir) e medicamentos contendo Erva de S. João (um medicamento à base de plantas utilizado para tratar depressão, ansiedade e perturbações do sono) podem reduzir o efeito da levotiroxina.

Inibidores da protease (medicamentos usados para tratar as infeções pelo VIH e infeções pelo vírus da hepatite C crónica)

Tem sido referido que a levotiroxina perde o seu efeito terapêutico quando usada em conjunto com o lopinavir/ritonavir. Por este motivo, os sintomas clínicos e o funcionamento da tiroide devem ser cuidadosamente monitorizados em doentes que tomam levotiroxina e inibidores da protease.

Orlistato ( medicamento usado para tratar a obesidade)

Uma glândula tiroide insuficiente (hipotiroidismo e/ou controlo reduzido de hipotiroidismo) pode ocorrer quando a levotiroxina é tomada concomitantemente com orlistato.

## Interferências com testes laboratoriais

### Biotina

Se está a tomar ou tiver tomado recentemente biotina, deve informar o seu médico e/ou os colaboradores do laboratório quando estiver para fazer testes laboratoriais para monitorizar os seus níveis da hormona tiroideia. A biotina pode afetar os resultados dos seus testes laboratoriais (ver "Advertências e Precauções").

### Levotiroxina sódica Ratiopharm com alimentos e bebidas

Os produtos contendo soja podem reduzir a absorção de levotiroxina a partir do intestino. Em crianças, têm sido referidos casos de aumento dos níveis séricos de TSH (hormona estimuladora da tiroide) quando lhes foi prescrita uma dieta com produtos de soja e um tratamento com levotiroxina para um funcionamento deficiente congénito da tiroide. Poderão ser necessárias doses invulgarmente elevadas de Levotiroxina sódica Ratiopharm para se atingirem níveis séricos normais de levotiroxina e TSH. Será necessária uma estreita monitorização dos níveis séricos de levotiroxina e TSH durante e após terminar a dieta contendo soja; poderá ser necessário um ajuste da dose de Levotiroxina sódica Ratiopharm.

Não tome Levotiroxina sódica Ratiopharm juntamente com café, pois pode reduzir a absorção da levotiroxina a partir do intestino e, assim, reduzir a sua eficácia. Depois de tomar Levotiroxina sódica Ratiopharm, deve esperar pelo menos meia hora a uma hora antes de tomar café. Os doentes que já estão a ser tratados com levotiroxina são aconselhados a não mudar seu hábito de beber café sem que os níveis de levotiroxina sejam verificados e monitorizados pelo médico assistente.

### Gravidez, aleitamento e fertilidade

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 o aleitamento e deve, portanto, continuar sob a supervisão do médico assistente. Apesar da extensa utilização durante a gravidez não foram, até à data, notificados efeitos indesejáveis na gravidez ou na saúde do feto ou do recém-nascido com a levotiroxina.

A dose de levotiroxina necessária durante a gravidez pode aumentar devido ao aumento dos níveis sanguíneos de estrogénio (hormona sexual feminina). O funcionamento da tiroide deve ser monitorizado, tanto durante, como após a gravidez e a dose da hormona da tiroide deve ser ajustada conforme seja necessário.

Durante a gravidez, não deve tomar Levotiroxina sódica Ratiopharm ao mesmo tempo que medicamentos antitiroideos (chamados medicamentos tiorstáticos), uma vez que isto conduzirá à necessidade de utilizar uma dosagem superior dos medicamentos tiorstáticos. Os medicamentos tiorstáticos (ao contrário da levotiroxina) podem penetrar na circulação sanguínea do feto, através da placenta, podendo provocar deficiente funcionamento da tiroide no feto. Se tiver uma tiroide hiperativa, o seu médico deverá tratar este problema apenas com medicamentos tiorstáticos de baixa dose durante a gravidez.

Se estiver a amamentar, continue a tomar levotiroxina de acordo com as indicações do seu médico.

Mesmo durante um tratamento com doses elevadas de levotiroxina, a quantidade de levotiroxina que passa para o leite materno durante o aleitamento é muito baixa e, portanto, inócua.

É provável que o hipotireoidismo ou o hipertireoidismo tenham um efeito na fertilidade. Ao tratar doentes com hipotireoidismo, a dose de Levotiroxina sódica Ratiopharm tem de ser ajustada com base em resultados de testes laboratoriais, uma vez que uma dose insuficiente pode não melhorar o hipotireoidismo e uma sobredosagem pode provocar hipertireoidismo.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Contudo, uma vez que a levotiroxina é idêntica à hormona natural da tiroide, não se espera que a Levotiroxina sódica Ratiopharm tenha qualquer influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### Levotiroxina sódica Ratiopharm contém sódio

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

### 3. Como tomar Levotiroxina sódica Ratiopharm

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose diária individual deve ser determinada com base em testes laboratoriais de diagnóstico e exames clínicos.

Caso exista qualquer funcionamento residual da tiroide, poderá ser suficiente uma dose mais baixa da hormona da tiroide.

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, tanto em doentes com baixo peso, como em doentes com bócio de maiores dimensões.

#### Posologia

Para cada tratamento estão disponíveis comprimidos com dosagens compreendidas entre 25-200 microgramas de levotiroxina sódica, o que significa que, na maioria dos casos, é apenas necessário tomar um comprimido por dia.

Para o tratamento de um deficiente funcionamento da tiroide os adultos tomam inicialmente 25-50 microgramas de levotiroxina sódica por dia. Por indicação do médico, esta dose de levotiroxina sódica pode ser aumentada 25-50 microgramas com intervalos de duas a quatro semanas, até uma dose diária de 100-200 microgramas de levotiroxina sódica.



Na prevenção da formação de novos bóciós, após remoção do bócio, e no tratamento de bóciós benignos, a dose diária é de 75-200 microgramas de levotiroxina sódica.

Como adjuvante do tratamento antitiroideu de uma tiroide hiperativa, tomam-se 50-100 microgramas de levotiroxina sódica por dia.

Após a cirurgia da tiroide devido a tumor maligno da tiroide, a dose diária é de 150-300 microgramas de levotiroxina sódica.

Caso seja apropriado, recomenda-se a utilização de um medicamento com um baixo teor em substância ativa no início do tratamento, aumentando-se gradualmente a dose nos adultos e também no tratamento de crianças.

O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

#### Utilização nas crianças

Nos recém-nascidos e lactentes que nascem com deficiência da hormona da tiroide, nos quais é particularmente importante iniciar o tratamento o mais cedo possível, com vista a obter um desenvolvimento físico e mental normal, a dose inicial recomendada é de 10 a 15 microgramas por kg de peso corporal, por dia, durante os primeiros 3 meses. Posteriormente, a dose deve ser ajustada individualmente em função dos achados clínicos e dos níveis sanguíneos da hormona da tiroide e da TSH.

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 e da TSH, 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.

#### Modo de administração

Tome a totalidade da dose diária 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. Engula os comprimidos inteiros, sem mastigar e com bastante líquido (ex. um copo de água).

Nos lactentes, a totalidade da dose diária é administrada pelo menos meia hora antes da primeira refeição do dia. Para tal, o comprimido é dissolvido em água (10-15 ml) e a suspensão fina resultante (nota: a qual deve ser preparada na altura de administrar cada dose), é administrada com mais algum líquido (5-10 ml).

#### Duração do tratamento

Deverá tomar este medicamento enquanto o seu médico lhe disser para o tomar.

- Se tem um deficiente funcionamento da tiroide ou foi submetido a uma cirurgia devido a um tumor maligno da tiroide, geralmente terá de tomar Levotiroxina sódica Ratiopharm durante toda a vida.

- Se tem bócio benigno e para prevenir um crescimento recorrente do bócio, terá de tomar Levotiroxina sódica Ratiopharm durante vários meses ou anos, ou mesmo para o resto da sua vida.

- No tratamento de suporte de uma tiroide hiperativa, terá de tomar Levotiroxina sódica Ratiopharm enquanto tomar o medicamento tireostático.
- No tratamento do bócio benigno com um funcionamento normal da tiroide, é necessário um período de tratamento de 6 meses a 2 anos. No caso de não se obter o sucesso desejado com o tratamento com Levotiroxina sódica Ratiopharm neste período de tempo, devem ser consideradas outras opções terapêuticas.

Se tomar mais Levotiroxina sódica Ratiopharm do que deveria  
Em caso de uma sobredosagem podem ocorrer os sintomas de uma tiroide hiperativa (ver secção 4. "Efeitos indesejáveis possíveis"). Por favor consulte o seu médico se estes sintomas ocorrerem.

Caso se tenha esquecido de tomar Levotiroxina sódica Ratiopharm  
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.  
Continue a tomar regularmente os seus comprimidos conforme prescrito.

Se parar de tomar Levotiroxina sódica Ratiopharm  
Para que o seu tratamento seja bem-sucedido, deverá tomar Levotiroxina sódica Ratiopharm regularmente na dose prescrita pelo seu médico. Nunca deverá alterar, suspender ou parar o tratamento prescrito sem falar com o seu médico. Os sintomas da doença podem voltar se suspender ou parar precocemente o tratamento. A natureza destes sintomas depende da doença subjacente.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Hipersensibilidade à substância ativa ou aos outros componentes de Levotiroxina sódica Ratiopharm

No caso de hipersensibilidade à levotiroxina sódica ou a qualquer dos outros componentes de Levotiroxina sódica Ratiopharm, podem ocorrer reações alérgicas na pele e no aparelho respiratório (imediatamente ou no período de vários dias após a administração do medicamento), as quais podem colocar a vida em perigo. Os sintomas podem incluir dificuldade em respirar, falta de ar, inchaço das pálpebras, face, lábios, garganta ou língua (angioedema), erupções na pele, urticária ou comichão. Contacte imediatamente um médico ou dirija-se de imediato às urgências do hospital mais próximo.

Intolerância à dosagem, sobredosagem

Se a dosagem não for tolerada em casos individuais ou em caso de uma sobredosagem, podem ocorrer os sintomas típicos de uma hiperatividade da tiroide (hipertiroidismo), particularmente se o aumento da dose no início do tratamento for demasiado rápido.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- palpitações (batimentos cardíacos acelerados),

- dificuldade em dormir,
- dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- batimentos cardíacos acelerados (taquicardia),
- nervosismo.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- aumento da pressão cerebral (especialmente em crianças).

Desconhecidos – (a frequência não pode ser estimada através dos dados disponíveis)

rubor, suores intensos,  
perda de peso,  
tremor, agitação, irritabilidade,

angina (dor no peito com sensação de aperto),  
batimentos irregulares do coração,  
aumento da pressão arterial (hipertensão), insuficiência cardíaca, ataque cardíaco,  
colapso circulatório em recém-nascidos prematuros com baixo peso à nascença (ver secção "O que precisa de saber antes de tomar Levotiroxina sódica Ratiopharm")  
falta de ar (dispneia),  
aumento do apetite, sentir-se enjoado (náuseas), má disposição (vómitos), fezes moles (diarreia), dor abdominal,  
fraqueza nos músculos e câibras nos músculos,  
fragilidade dos ossos (osteoporose) para doses elevadas de levotiroxina, especialmente em mulheres pós-menopáusicas, principalmente em tratamento de longa duração,  
febre,  
intolerância ao calor  
ligeira perda de cabelo em crianças,  
nas mulheres – alterações nas menstruações.

Deverá consultar o seu médico se ocorrer qualquer um dos efeitos acima mencionados. Os efeitos geralmente desaparecem quando a dose é alterada.

Em crianças, a sobredosagem de levotiroxina pode provocar o encerramento demasiado cedo dos ossos do crânio e interromper prematuramente o crescimento.

Medidas para tratar uma sobredosagem

Informe o seu médico se ocorrerem efeitos indesejáveis. Ele/ela decidirá se a dose diária deve ser reduzida ou se deverá deixar de tomar os comprimidos durante alguns dias. Logo que o efeito secundário tenha desaparecido, o tratamento pode ser novamente iniciado com uma dose cautelosa.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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 Levotiroxina sódica Ratiopharm

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

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

Não conservar acima de 25 °C.

Não utilize Levotiroxina sódica Ratiopharm se detetar quaisquer 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 Levotiroxina sódica Ratiopharm

- A substância ativa é a levotiroxina sódica.

Cada comprimido contém 25 microgramas de levotiroxina sódica.

Cada comprimido contém 50 microgramas de levotiroxina sódica.

Cada comprimido contém 75 microgramas de levotiroxina sódica

- Os outros componentes são amido de milho, amido de milho pré-gelatinizado, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Levotiroxina sódica Ratiopharm e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Levotiroxina sódica Ratiopharm 25 microgramas são brancos ou esbranquiçados, redondos, planos, com 8 mm de diâmetro, com uma ranhura numa das faces e a inscrição L1 na outra face.

Os comprimidos de Levotiroxina sódica Ratiopharm 50 microgramas são brancos ou esbranquiçados, redondos, planos, com 8 mm de diâmetro, com uma ranhura numa das faces e a inscrição L2 na outra face.

Os comprimidos de Levotiroxina sódica Ratiopharm 75 microgramas são brancos ou esbranquiçados, redondos, planos, com 8 mm de diâmetro, com uma ranhura numa das faces e a inscrição L3 na outra face.

Levotiroxina sódica Ratiopharm está disponível nas seguintes apresentações: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112 e 250 (blisters), 50 x 1 (blisters de dose unitária), 98 (embalagens calendário).

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
ratiopharm – Comércio e indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Lagoas Park  
Edifício 5-A – Piso 2  
2740-245 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Holanda

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

Teva Operations Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow  
Polónia

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

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

Bulgária  
República Checa  
Alemanha  
Espanha  
Irlanda  
Itália

TevaThyrox  
Levothyroxine Teva  
L-Thyroxin-Na-CT  
Levotiroxina Sódica Teva  
Levothyroxine Teva  
Levotiroxina Teva

APROVADO EM  
13-04-2023  
INFARMED

Países Baixos  
Portugal  
Noruega  
Polónia  
Roménia  
Eslovénia  
Suécia

Levothyroxinenatrium Teva  
Levotiroxina sódica Ratiopharm  
Levothyroxine Teva  
Wolarex  
Levotiroxină Teva  
Dicitrox  
Levothyroxine Teva

Este folheto foi revisto pela última vez em 03-2023