APROVADO EM
18-08-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Levotiroxina sódica Zentiva 25 microgramas/5ml solução oral
Levotiroxina sódica Zentiva 50 microgramas/5ml solução oral
Levotiroxina sódica Zentiva 100 microgramas/5ml solução oral

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

1. O que é Levotiroxina sódica Zentiva e para que é utilizado

Levotiroxina sódica Zentiva contém a substância ativa levotiroxina sódica.

É utilizado para tratamento do hipotiroidismo, uma doença em que a glândula tiroideia está hipoativa e, por isso, não produz tiroxina em doses suficientes para as necessidades do organismo.

Levotiroxina sódica Zentiva também é utilizado para tratamento do cancro da tiroide e bócio não tóxico difuso ou tiroidite de Hashimoto, doenças em que a glândula da tiroide aumenta de tamanho provocando um inchaço na zona frontal do pescoço.

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

Não tome Levotiroxina sódica Zentiva
- Se tem alergia à levotiroxina sódica ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
Se sofre de insuficiência adrenocortical sem tratamento adequado com corticosteroide.

APROVADO EM
18-08-2021
INFARMED

Se sofre de uma insuficiência não tratada da glândula pituitária ou de uma produção excessiva de hormonas tiroideias (tirotoxicose).
Se tiver um ataque cardíaco (enfarte agudo do miocárdio), inflamação no músculo cardíaco (miocardite aguda) ou inflamação da membrana que envolve o coração (pancardite aguda).
Se estiver grávida não tome este medicamento juntamente com outros medicamentos para tratar o hipertiroidismo (ver secção "Gravidez e amamentação").

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levotiroxina sódica Zentiva
Se tem doença cardíaca, problemas de circulação ou pressão arterial elevada
Se sofre de glândula da tiroide hiperativa (hipertiroidismo), glândula adrenocortical hipoativa, diabetes ou se alguma vez teve hipotiroidismo durante algum tempo.

Crianças

Durante os primeiros meses de tratamento pode ocorrer a perda parcial de cabelo, no entanto geralmente este efeito é transitório e habitualmente cresce de novo.

No caso de recém-nascidos prematuros com baixo peso à nascença, deve ser tida bastante precaução ao iniciar tratamento com levotiroxina. Pode ocorrer colapso circulatório devido à função imatura das suprarrenais (ver secção 4).

Outros medicamentos e Levotiroxina sódica Zentiva
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Levotiroxina sódica Zentiva pode interferir com o efeito de alguns medicamentos e certos medicamentos podem ter efeito sobre o Levotiroxina sódica Zentiva. Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se toma os seguintes medicamentos:

medicamentos para evitar a coagulação do sangue (por exemplo varfarina);
medicamentos antidepressivos (por exemplo sertralina, imipramina, amitriptilina);
medicamentos para a epilepsia (por exemplo fenitoína, fenobarbital, carbamazepina);
medicamentos para a diabetes;
rifampicina (para infeções, nomeadamente tuberculose);
digoxina ou amiodarona (para o seu coração);
propranolol (para a pressão arterial elevada), lovastatina (para níveis de colesterol elevados) ou fenilbutazona ou aspirina (medicamentos anti-inflamatórios);
estrogénio, medicamentos que contêm estrogénio e contracetivos orais, androgénios ou corticosteroides;
outros medicamentos incluindo os que você comprou para si sem receita médica;
sucralfato, cimetidina ou hidróxido de alumínio para úlcera no estômago
outros medicamentos contendo alumínio;
colestiramina ou colesevelam para diminuição dos níveis de colesterol, poliestireno sulfonato de sódio ou suplementos de cálcio ou ferro.

APROVADO EM
18-08-2021
INFARMED

Levotiroxina sódica Zentiva pode ser tomado com estes medicamentos, mas não ao mesmo tempo:
cloroquina ou proguanilo para a prevenção da malária;
inibidores da protease (por exemplo ritonavir, indinavir e lopinavir) utilizados no tratamento de infeção pelo VIH;
sevelâmero (fármaco que se liga ao fosfato, utilizado para tratar doentes com insuficiência renal crónica);
inibidores da tirosinacinase (por exemplo imatinib e sunitinib) utilizados no tratamento de cancro;
propiltiouracilo (utilizado para tratar o hipertiroidismo);
betabloqueantes (medicamentos que baixam a pressão arterial e também são utilizados para o tratamento de doenças cardíacas);
fármacos simpaticomiméticos (fármacos que atuam estimulando o sistema nervoso simpático);
glucocorticoides (hormonas esteroides utilizadas para tratar a insuficiência adrenocortical e outras doenças);
meios de contraste contendo iodina (utilizado para aumentar a visibilidade de estruturas vasculares e órgãos durante procedimentos radiológicos);
orlistato (medicamento para tratar a obesidade).

Se for ao hospital para ser operado, informe o seu anestesista ou a equipa médica que está a tomar Levotiroxina sódica Zentiva. Este pode reagir com um anestésico (cetamina), que pode ser-lhe administrado antes de uma operação.

Levotiroxina sódica Zentiva com alimentos e bebidas
Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua dieta incluir produtos contendo soja (nomeadamente suplementos de soja), pois podem ter interação com a Levotiroxina.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
É improvável que o seu medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Levotiroxina sódica Zentiva contém para-hidroxibenzoato de metilo sódico, glicerol e sódio
Para-hidroxibenzoato de metilo sódico pode provocar reações alérgicas (possivelmente retardadas).
Glicerol pode provocar dor de cabeça, dor de estômago e diarreia.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 5 ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Levotiroxina sódica Zentiva

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

APROVADO EM
18-08-2021
INFARMED

O seu médico determinará a sua dose diária individual adequada. O seu médico irá pedir análises laboratoriais regularmente para monitorizar a sua resposta ao tratamento.

Se estiver a mudar da solução oral para comprimido de levotiroxina ou do comprimido para a solução oral de levotiroxina, o seu médico irá monitorizá-lo mais atentamente. O mesmo se aplica quando há troca de marcas de soluções orais contendo levotiroxina.

As doses recomendadas são: Adultos e crianças com mais de 12 anos
A dose inicial recomendada é de 50 a 100 microgramas (mcg) por dia, aumentando 25 a 50 mcg a cada 3-4 semanas, até que seja alcançada a sua dose individual adequada. Geralmente a dose de manutenção é de 100 a 200 mcg diários.

No caso de bócio não tóxico difuso ou tiroidite de Hashimoto, a dose recomendada é de 50-200 mcg por dia.

Para o tratamento de cancro da tiroide, a dose recomendada é de 150-300 mcg por dia.

Idosos (mais de 50 anos):
A dose inicial é de 12,5 microgramas (mcg) por dia, aumentado 12,5 mcg a cada 4 semanas até que seja alcançada a dose adequada. Geralmente a dose de manutenção é entre 50 a 200 mcg por dia. Esta dose também se aplica a doentes com hipotiroidismo grave e a doentes cardíacos.

Crianças com menos de 12 anos:
A dose para crianças depende da idade, do peso e da condição a ser tratada. O seu filho será monitorizado para garantir que é dada a dose adequada. Dê o medicamento à criança de manhã ou à noite, antes de uma refeição ou com alimentos, mas deve ser administrado da mesma forma todos os dias.

Hipotiroidismo congénito em bebés:
Inicialmente são administrados 10 a 15 microgramas/kg de peso corporal por dia durante os primeiros 3 meses. A dose será então ajustada dependendo da resposta ao tratamento.

Hipotiroidismo adquirido em crianças:
Inicialmente são administrados 12,5 a 50 microgramas por dia. A dose deve ser aumentada gradualmente a cada 2 a 4 semanas, dependendo da resposta ao tratamento.

Utilize a seringa para uso oral fornecida para administrar a sua dose específica – consultar instruções abaixo. A seringa pode ser utilizada para medir a sua dose puxando o líquido para a marca correta da seringa. Por exemplo, se a sua dose é de 50 microgramas por dia, o volume correspondente seria:
Para a dosagem de 25 microgramas/5 ml – 2 x 5 ml (10 ml no total)
Para a dosagem de 50 microgramas/5 ml – 5 ml
Para a dosagem de 100 microgramas/5 ml – 2,5 ml

Como usar a seringa oral:

1. Agitar bem o frasco, assegurando que a tampa está firmemente colocada.
2. Remover a tampa. Nota: Mantenha a tampa por perto para fechar o frasco após cada utilização.
3. Empurrar o adaptador de plástico no gargalo do frasco. Nota: o adaptador deve ficar sempre no frasco.
4. Pegar na seringa e verificar se o êmbolo está totalmente para baixo.
5. Manter o frasco na posição vertical e inserir firmemente a seringa para uso oral no adaptador de plástico.
6. Virar o frasco todo com a seringa de cabeça para baixo.
7. Puxar lentamente o êmbolo para baixo na totalidade para encher a seringa com o medicamento. Empurrar o êmbolo completamente para cima para expelir quaisquer bolhas grandes de ar que possam estar presentes dentro da seringa para uso oral.
8. De seguida, puxar o êmbolo lentamente de volta ao volume que precisa para a sua dose.
9. Virar o frasco todo com a seringa para cima e retirar a seringa do frasco.
10. A dose do medicamento pode ser deglutida diretamente da seringa para uso oral. Certifique-se que está sentado direito e que o êmbolo é empurrado lentamente para permitir que degluta a dose.
11. Após utilizar, substituir a tampa resistente à abertura por crianças, deixando o adaptador.
12. Limpeza: após a utilização, limpar o exterior da seringa com um pano limpo e seco.

Método de administração
Levotiroxina sódica Zentiva deve ser deglutido. Levotiroxina sódica Zentiva deve ser tomado de estômago vazio, normalmente antes do pequeno-almoço.
Duração do tratamento
Geralmente a duração do tratamento é para o resto da vida nos casos de hipotiroidismo, bócio não tóxico difuso ou tiroidite de Hashimoto.

Se tomar mais Levotiroxina sódica Zentiva do que deveria
Se tiver tomado acidentalmente uma dose maior do que a que lhe foi prescrita, contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se ao hospital mais próximo. Os sintomas de sobredosagem incluem febre, batimento cardíaco irregular, cãibras musculares, dor de cabeça, inquietação, rubor, suores ou diarreia. Leve sempre consigo o medicamento, a embalagem e o rótulo para que possa ser identificado.

Caso se tenha esquecido de tomar Levotiroxina sódica Zentiva
Se se esquecer de tomar o medicamento, tome a sua dose assim que se lembrar e depois tome a dose seguinte à hora habitual.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de várias doses, informe o seu médico quando fizer o seu próximo check-up ou análises sanguíneas.

Se parar de tomar Levotiroxina sódica Zentiva
Para que o tratamento seja bem-sucedido, deve tomar Levotiroxina sódica Zentiva regularmente na dose prescrita pelo seu médico. Em nenhuma situação deve alterar, suspender ou interromper o tratamento prescrito sem falar com o seu médico. Os sintomas da doença podem reaparecer se suspender ou interromper o tratamento antes do necessário. A natureza desses sintomas depende da doença subjacente.

APROVADO EM
18-08-2021
INFARMED

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.
Geralmente só ocorrem se a dose que estiver a tomar for muito elevada.

Se alguma das situações seguintes ocorrer, pare de tomar Levotiroxina sódica Zentiva e informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo:
inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta que pode causar dificuldades em engolir ou respirar;
urticária;
desmaiar;
amarelecimento da pele e olhos, também chamado de icterícia.
Estes efeitos indesejáveis são todos muito graves. Se você os tiver, poderá estar a ter uma reação alérgica grave ao Levotiroxina sódica Zentiva. Pode precisar de intervenção médica urgente ou hospitalização. Todos estes efeitos indesejáveis muito graves são muito raros.

Consulte o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos:
Batimentos irregulares ou acelerados do coração, palpitações, dores no peito, fraqueza muscular ou cãibras, dores de cabeça, agitação, rubores (face quente e vermelha), colapso circulatório em recém-nascidos prematuros de baixo peso (ver secção 2), suores, diarreia, vómitos, febre, alterações menstruais, hipertensão intracraniana benigna (um aumento de pressão na cabeça), tremores, perturbações do sono, intolerância ao calor e perda de peso excessiva. Também podem ocorrer erupção na pele, prurido e inchaço.

Muito raramente foi notificado que no caso de ter sido tomado demasiado Levotiroxina sódica Zentiva de uma só vez ou ao longo de muitos anos, o coração pode falhar e conduzir a coma e morte.
Se não se sentir bem, consulte o seu médico assim que for possível.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças
Nas crianças pode ocorrer alguma queda de cabelo no início do tratamento, mas geralmente é temporária e o cabelo volta a crescer.

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 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)

APROVADO EM
18-08-2021
INFARMED

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 sódica Zentiva

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

Data de validade
Descarte qualquer remanescente de medicamento 8 semanas após a primeira abertura.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior VAL (mês, ano). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Condições de conservação
Não conservar acima dos 25ºC.
Conservar na embalagem de origem de modo a proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que a aparência ou o cheiro do medicamento se alterou. Fale com o seu farmacêutico.

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 Zentiva

A substância ativa é a Levotiroxina sódica.
Levotiroxina sódica Zentiva 25 mcg/5 ml:
Cada 5 ml de solução oral contém 25 microgramas de Levotiroxina equivalente a levotiroxina sódica anidra.
Levotiroxina sódica Zentiva 50 mcg/5 ml:
Cada 5 ml de solução oral contém 50 microgramas de Levotiroxina equivalente a levotiroxina sódica anidra.
Levotiroxina sódica Zentiva 100 mcg/5 ml:
Cada 5 ml de solução oral contém 100 microgramas de Levotiroxina equivalente a levotiroxina sódica anidra.
Os outros componentes são o glicerol, ácido cítrico mono-hidratado, para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219) e água purificada.

Qual o aspeto de Levotiroxina sódica Zentiva e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
18-08-2021
INFARMED

Levotiroxina sódica Zentiva é um líquido límpido e incolor. Cada frasco contém 75 ml ou 100 ml de solução oral de levotiroxina. Levotiroxina sódica Zentiva está disponível em embalagens contendo um ou dois frascos de vidro, cada um com 75 ml de solução oral ou um frasco de vidro com 100 ml de solução oral. Também está incluída uma seringa doseadora de 5 ml para ajudar a medir a dose.

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

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés
Fabricante

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.
3rd km Old National Road Chalkida
34100 - Athens
Grécia

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

Alemanha: L-Thyroxin Zentiva
República Checa, Poland: Althyxin
Estónia, letónia: Lethyrin
Lituânia: Levothyroxine sodium Zentiva
Portugal, Eslováquia: Alverox

Este folheto foi revisto pela última vez em