APROVADO EM
24-04-2023
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Thyrax 0,025 mg e 0,100 mg, comprimidos

Levotiroxina sódica

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar o medicamento, pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale 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 algum dos 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 Thyrax e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Thyrax
3.Como tomar Thyrax
4.Efeitos indesejáveis possíveis
5.Como conservar Thyrax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Thyrax e para que é utilizado

Thyrax pertence ao grupo farmacoterapêutico das hormonas da tiroide e antitiroideus.
Thyrax é usado como suplemento no caso de haver uma produção insuficiente de hormona tiroideia (hipotiroidismo). Thyrax pode também ser usado no tratamento do bócio (um aumento da glândula tiroide), de nódulos (quistos na tiroide), ou após a sua remoção, de cancros da tiroide após remoção do tumor e para suprimir a atividade da tiroide nos testes de diagnóstico.
Em casos de hiperatividade da glândula tiroide (hipertiroidismo), Thyrax pode ser utilizado em combinação com medicamentos que inibem a formação das hormonas da tiroide (medicamentos antitiroideus). Pode ainda ser usado para prevenir a formação de bócio quando estiver também a utilizar lítio.
As hormonas da tiroide são vitais para o normal crescimento e desenvolvimento e têm um papel importante no metabolismo energético. A insuficiência da hormona tiroideia (hipotiroidismo) induz várias queixas, tais como, cansaço, arrepios, sonolência, pele seca e problemas menstruais. Na criança, o crescimento e o desenvolvimento podem sofrer um atraso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Thyrax

Não tome Thyrax
- se tem alergia à levotiroxina sódica ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem glândulas adrenais pouco ativas (insuficiência adrenal) e não tenha um tratamento de substituição adequado.

APROVADO EM
24-04-2023
INFARMED

• durante a gravidez, Thyrax não deve ser utilizado ao mesmo tempo que medicamentos contra uma glândula tiroide demasiado ativa (medicamentos anti-tiroide).
• se tem uma glândula da tiroide hiperativa (em que a tiroide produz demasiada tiroxina).
• se tiver um enfarte agudo do miocárdio (ataque cardíaco).
• se sofrer de problemas suprarrenais não tratados.
• se o seu médico lhe disse que é intolerante a alguns açucares.
Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de tomar Thyrax
- Não utilize Thyrax para o tratamento da obesidade ou perda de peso. Doses elevadas podem desencadear eventos sérios ou mesmo por a vida em risco.
- Não utilize Thyrax como tratamento primário do coma de mixedema (situação urgente que coloca a vida em risco).
- Tome especial cuidado se sofre de sintomas cardíacos, é diabético ou tem alguma insuficiência suprarrenal.
- Se tem mixedema (edema da pele que retorna à forma inicial após aplicação de pressão) deverá ter cuidados extra.
- Se estiver a tomar fármacos para redução de peso, como Orlistato.

O seu médico irá, na maioria dos casos, monitorizar frequentemente a função da sua tiroide.
As mulheres em pós–menopausa têm maior probabilidade de desenvolver osteoporose aquando da utilização prolongada de Thyrax (ver secção 3).
Consulte o seu médico se teve ou tem uma das situações acima descritas.
As hormonas tiroideias não são adequadas para diminuição de peso. A toma de hormonas tiroideias não irá diminuir o seu peso se o nível da sua hormona tiroide estiver num intervalo normal. Podem ocorrer efeitos indesejáveis graves ou com risco para a vida se aumentar a dose sem particular recomendação por parte do seu médico, especialmente quando é tomada juntamente com outros medicamentos para diminuição de peso.
Poderá ocorrer um desequilíbrio da tiroide caso tenha de alterar o seu tratamento para outro medicamento contendo levotiroxina. Fale com o seu médico ou farmacêutico caso tenha quaisquer dúvidas sobre a alteração do seu tratamento. É necessária uma monitorização rigorosa (clínica e biológica) durante o período de transição. Deverá informar o seu médico caso tenha quaisquer efeitos indesejáveis, uma vez que tal pode indicar que a sua dose tem de ser ajustada para cima ou para baixo.

Se está grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico para obter aconselhamento tão rapidamente quanto possível. O seu médico irá estabelecer uma monitorização rigorosa da sua gravidez para ajustar a sua dose se necessário (ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade").

O seu médico irá, na maioria dos casos, monitorizar frequentemente a função da sua tiroide.
Consulte o seu médico se teve ou tem uma das situações acima descritas.

Outros medicamentos e Thyrax

APROVADO EM
24-04-2023
INFARMED

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
O uso Thyrax em simultâneo com outros medicamentos pode ser prejudicial e pode influenciar o seu efeito. Consequentemente, pode ser necessário ajustar a dose de Thyrax ou qualquer outro medicamento que estiver a tomar em simultâneo. Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
Os seguintes medicamentos podem diminuir a absorção de Thyrax:
- Colestiramina e colesevelam (medicamentos usados para diminuir os valores de colesterol no sangue).
- Medicamentos que contêm cálcio, alumínio, magnésio ou ferro.
- Ciprofloxacina (um antibiótico).
- Sulcralfato (usado no tratamento de úlceras do estômago).
- Lantânio e polistireno sulfonato, usados no tratamento de insuficiência renal.
- Sevelâmero (medicamento usado em doentes submetidos a diálise ou em doentes com doença renal crónica não submetidos a diálise).

Separe as tomas de Thyrax e dos medicamentos acima mencionados, tanto quanto possível, de forma a evitar interações no estômago ou intestino delgado.

Os seguintes medicamentos podem diminuir o efeito de Thyrax:
- Medicamentos que contêm lítio e iodeto.
- Fenitoína, carbamazepina e barbitúricos (usados no tratamento da epilepsia)
- Rifampicina (usada no tratamento de infeções)
- Propanolol (beta-bloqueador)
- Amiodarona (tratamento de distúrbios do ritmo cardíaco)
- Alguns produtos de contraste em imagiologia
- Propiltiouracilo (usado no tratamento do hipertiroidismo)
- Dexametasona (anti-inflamatório e tratamento de reações alérgicas)
- Imatinib e sunitini (utilizados no tratamento do cancro)
- Sertralina (antidepressivo)
- Estrogenios (hormona)

Consulte o seu médico ou farmacêutico no caso de utilizar qualquer um dos medicamentos mencionados.

Os seguintes medicamentos podem ter efeito nos testes laboratoriais:
Algumas hormonas (androgénios e glucocorticoides) podem afetar os resultados laboratoriais da levotiroxina.
Aquando da análise da concentração de Thyrax no sangue, a utilização de aspirina e fenilbutazona (medicamentos para diminuir a inflamação) pode refletir concentrações de levotiroxina mais baixas do que as realmente existentes.

Consulte o seu médico ou farmacêutico no caso de utilizar qualquer um dos medicamentos mencionados.

Thyrax pode ter efeito nos seguintes medicamentos:
- Agentes anticoagulantes (cumarínicos). Thyrax pode aumentar o efeito destes medicamentos. No início do tratamento com Thyrax, o seu médico irá verificar regularmente a coagulação do seu sangue e, caso seja necessário, ele ajustará a dose de anticoagulante.

- Antidepressivos tricíclicos. A ação de certos medicamentos utilizados na depressão pode ser potenciada por Thyrax.
- Insulina e antidiabéticos orais (comprimidos). Thyrax pode diminuir a ação destes medicamentos e, caso seja necessário, o seu médico ajustará a sua dose.
- Certos medicamentos para o coração (digitálicos). Thyrax pode reduzir a ação destes medicamentos.
- Propanolol (medicamento utilizado para o tratamento da tensão arterial elevada). Thyrax pode reduzir a ação destes medicamentos.
- Teofilina (tratamento da asma). Thyrax pode reduzir a ação da teofilina.
- Cetamina (anestésico). A utilização concomitante de cetamina e Thyrax pode originar hipertensão (aumento da pressão arterial) e taquicardia (ritmo cardíaco elevado).

- O Thyrax pode potenciar o efeito de certos medicamentos usados para o tratamento da depressão (antidepressivos tricíclicos)
- A Colestiramina (um medicamento usado para diminuir os valores de colesterol no sangue) pode diminuir a absorção de Thyrax. Não tome Thyrax nas 4 horas antes ou depois de tomar a colestiramina.
- Medicamentos que contém alumínio, magnésio ou ferro podem diminuir a absorção de Thyrax. Não tome Thyrax nas 4 horas antes ou depois de tomar estes medicamentos.
- Inibidores da bomba de protões (utilizados para reduzir a quantidade de ácido produzido pelo estômago) podem reduzir a absorção de Thyrax. Separe a administração das doses de Thyrax e dos inibidores da bomba de protões, o mais que possível, para evitar interações no estômago ou no intestino delgado.
- A ciprofloxacina (um antibiótico) diminui a absorção de Thyrax. Não tome Thyrax nas 6 horas antes ou depois de tomar a ciprofloxacina.
- Medicamentos que contém lítio e iodeto têm um efeito direto na glândula tiroide. Este fator pode influenciar a dose de Thyrax.
- Ritonavir - utilizado para controlar o VIH e o vírus da hepatite C crónica.
- Fármacos para redução de peso, como Orlistato.

Se você tiver alguma condição que afete como seu intestino absorve nutrientes dos alimentos (por exemplo, doença celíaca, intolerância à lactose), isso pode precisar ser tratado para garantir que seu tratamento com Thyrax funcione bem.

Thyrax com alimentos e bebidas

A dose diária total de Thyrax deve ser tomada de manhã, meia hora (30 minutos) antes do pequeno-almoço. Não deverá tomar Thyrax em simultâneo com alimentos porque estes podem ter um efeito negativo na absorção da levotiroxina.

Compostos que contêm soja e dietas ricas em fibras podem diminuir a absorção de Thyrax. Ajustes na dose de Thyrax podem ser necessários, especialmente no início e fim de uma dieta.

Gravidez, amamentação 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.

Gravidez

Para uma boa progressão da sua gravidez, é necessário que esteja bem equilibrada durante a gravidez. Como tal, o tratamento com levotiroxina deve continuar ao longo

da sua gravidez, e o seu médico poderá ter de alterar as doses do seu medicamento no início ou durante a sua gravidez.

Por este motivo, uma monitorização médica rigorosa da função da sua tiroide será iniciada tão rapidamente quanto possível, e especialmente durante a primeira metade da sua gravidez. É recomendada uma verificação do estado da tiroide do seu bebé após o parto.

Durante a gravidez, Thyrax não deve ser utilizado ao mesmo tempo que medicamentos contra uma glândula tiroide demasiado ativa (medicamentos anti-tiroide). Na verdade, apenas pequenas quantidades de Thyrax atravessam a placenta, enquanto que os medicamentos anti-tiroide atravessam facilmente a placenta. Isto pode resultar num risco de hipotiroidismo no recém-nascido.

Amamentação
O tratamento de substituição com levotiroxina é possível durante a amamentação.

Fertilidade

Não foram realizados quaisquer estudos sobre fertilidade com este medicamento. O hipotiroidismo ou hipertiroidismo podem afetar a fertilidade.
Thyrax pode restabelecer a fertilidade ou corrigir irregularidades menstruais (se causadas por hipotiroidismo). No entanto, o tratamento excessivo pode reduzir a capacidade de engravidar

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).

Condução de veículos e utilização de máquinas
Tanto quanto se sabe, Thyrax não tem qualquer influência na capacidade de concentração. Consequentemente, um efeito na capacidade de conduzir e usar máquinas não é provável.
Informações importantes sobre alguns componentes de Thyrax
Se já lhe tiver sido dito pelo seu médico que tem uma intolerância a algum açúcar, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Thyrax

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
O seu médico decidirá qual a dose de Thyrax que deve tomar. Deverá ter presente este conselho. De um modo geral, o seu médico irá prescrever-lhe inicialmente uma dose baixa (entre 50 a 100 microgramas por dia) e, se necessário, irá aumenta-la gradualmente. O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo deverá tomar Thyrax. Normalmente, deve-se tomar Thyrax durante um longo período de tempo. Não pare de tomar Thyrax no caso dos sintomas diminuírem pois a sua situação pode piorar.
Em doentes idosos, doentes com insuficiência cardíaca ou doentes com hipotiroidismo grave, deve ser dada uma dose inicial baixa.

Para mulheres grávidas, o médico pode decidir aumentar a dose. Após o parto a dose pode ser reduzida para a dose usada antes da gravidez (ver secção 2).
Para mulheres em pós-menopausa, o médico pode reduzir a dose de Thyrax para o nível mais baixo possível (ver secção 2).
Tome a dose diária total à mesma hora do dia, com o estômago vazio, de preferência meia hora antes do pequeno-almoço. Deve engolir os comprimidos com um pouco de água.
Hipotiroidismo congénito em crianças
Inicialmente 10 a 15 microgramas/kg de peso corporal por dia durante os primeiros 3 meses. A dose vai ser ajustada dependendo da resposta ao tratamento.

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

Utilização em crianças e adolescentes
Para lactentes, nunca deverá preparar a dose num grande volume de água. O comprimido (ou parte dele) pode ser colocado no interior da bochecha. Em alternativa, poderá ser preparado numa colher com um pouco de água e, desta forma, ele poderá tomar a mistura a partir da colher. Esta "mistura" deve ser preparada imediatamente antes de tomar. A dose diária total deve ser administrada pelo menos meia hora antes da primeira refeição do dia.
Se achar que o efeito de Thyrax é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico imediatamente.

Se tomar mais Thyrax do que deveria
Se tomar mais Thyrax do que deveria, fale com um médico ou farmacêutico imediatamente. Os seguintes sintomas são sinais de sobredosagem: palpitações, medo, agitação e euforia. Poderá haver um atraso de vários dias até que surjam estes sintomas.

Caso se tenha esquecido de tomar Thyrax
Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Thyrax
Não deve parar de tomar este medicamento, pois poderá fazer com que os seus sintomas originais reapareçam. Fale sempre com o seu médico quando considerar parar de tomar, pode ser necessário um reajustamento da dose.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Thyrax pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
De um modo geral, apenas doses elevadas ou aumentos muito altos da dose podem causar efeitos indesejáveis. Os sintomas resultantes de uma dose elevada de Thyrax são: aumento da frequência cardíaca, palpitações, batimentos cardíacos irregulares, dor no tórax (angina de peito), dor de cabeça e/ou perturbações na visão (sintomas característico de um tumor cerebral), fraqueza muscular e câibras, rubores, febre,

vómitos, menstruações irregulares, tremores, agitação, sonolência, transpiração, perda de peso e diarreia. Angioedema, erupção cutânea e urticária (frequência desconhecida).

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)
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 Thyrax

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25ºC. Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Thyrax
A substância ativa é a levotiroxina sódica. Cada comprimido contém levotiroxina sódica correspondente a 0,025 e 0,1 mg de levotiroxina, respetivamente.
Os outros componentes são: citrato de sódio (E 331), amido de milho, gelatina, glicerol (E 422), talco, lactose monohidratada, sílica coloidal anidra (E 551) e estearato de magnésio. Para além disso, Thyrax comprimidos doseados a 0,025 mg contém ainda indigotina (E132) como agente corante.
Qual o aspeto de Thyrax e conteúdo da embalagem
Embalagens de 15 ou 60 comprimidos com ranhura, acondicionados em blisters de Alumínio/Alumínio. Os comprimidos doseados a 0,025 mg têm duas ranhuras, o que significa que podem ser divididos em quatro partes):
Thyrax 0,025 mg: código ZK/5; cor azul
Thyrax 0,100 mg: código ZK/2; cor branca

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
24-04-2023
INFARMED

Titular de A.I.M

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irlanda
+351 300 501 243

Fabricante:

Aspen Bad Oldesloe GmbH,
Industriestrße 32-36,
D-23843 Bad Oldesloe,
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em