



levotiroxina sódica

Merck S/A

Comprimidos

**25, 50, 75, 88, 100, 112,
125, 150, 175 e 200 mcg**

levotiroxina sódica

Medicamento genérico Lei nº 9.797, de 1999



APRESENTAÇÕES

Comprimidos 25 mcg - Embalagem contendo 30 comprimidos.
Comprimidos 50 mcg - Embalagem contendo 30 comprimidos.
Comprimidos 75 mcg - Embalagem contendo 30 comprimidos.
Comprimidos 88 mcg - Embalagem contendo 30 comprimidos.
Comprimidos 100 mcg - Embalagem contendo 30 comprimidos.
Comprimidos 112 mcg - Embalagem contendo 30 comprimidos.
Comprimidos 125 mcg - Embalagem contendo 30 comprimidos.
Comprimidos 150 mcg - Embalagem contendo 30 comprimidos.
Comprimidos 175 mcg - Embalagem contendo 30 comprimidos.
Comprimidos 200 mcg - Embalagem contendo 30 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Levotiroxina sódica 25 mcg: cada comprimido contém 25 mcg de levotiroxina sódica.
Levotiroxina sódica 50 mcg: cada comprimido contém 50 mcg de levotiroxina sódica.
Levotiroxina sódica 75 mcg: cada comprimido contém 75 mcg de levotiroxina sódica.
Levotiroxina sódica 88 mcg: cada comprimido contém 88 mcg de levotiroxina sódica.
Levotiroxina sódica 100 mcg: cada comprimido contém 100 mcg de levotiroxina sódica.
Levotiroxina sódica 112 mcg: cada comprimido contém 112 mcg de levotiroxina sódica.
Levotiroxina sódica 125 mcg: cada comprimido contém 125 mcg de levotiroxina sódica.
Levotiroxina sódica 150 mcg: cada comprimido contém 150 mcg de levotiroxina sódica.
Levotiroxina sódica 175 mcg: cada comprimido contém 175 mcg de levotiroxina sódica.
Levotiroxina sódica 200 mcg: cada comprimido contém 200 mcg de levotiroxina sódica.
Excipientes: amido de milho, croscamelose sódica, estearato de magnésio, gelatina, lactose monoidratada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à:

- Terapia de reposição ou suplementação hormonal (de hormônio) em pacientes com hipotireoidismo (produção insuficiente de hormônio pela glândula tireoide) de qualquer causa (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda - doença inflamatória da glândula tireoide). Nesta categoria incluem-se: cretinismo (condição que ocorre na infância ou na fase de amamentação devido à deficiência de hormônios da tireoide na fase fetal), mixedema (associado ao hipotireoidismo, é caracterizado pela pele seca e áspera, lábios inchados e nariz espessado) e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de redução da função da tireoide; diminuição primária da tireoide; remoção total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio (aumento perceptível da tireoide); hipotireoidismo

secundário (da glândula hipófise) ou terciário (do hipotálamo, que é uma região do cérebro que controla o sistema endócrino).

- Supressão do TSH hipofisário (hormônio estimulante da tireoide ou tireotropina) no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócio eutireoidianos (bócio decorrente do aumento de TSH), inclusive nódulos tireoidianos, tireoidite linfocítica subaguda ou crônica (tireoidite de Hashimoto/tireoidite autoimune) e carcinomas foliculares e papilares (tumores malignos) da tireoide dependentes de tireotropina.
- Ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo (produção excessiva de hormônio pela glândula tireoide) leve ou de glândula tireoide autônoma.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada levotiroxina. A levotiroxina é um hormônio normalmente fabricado pelo organismo pela glândula tireoide. Levotiroxina é prescrita pelo médico para suprir a deficiência desse hormônio no organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Levotiroxina não deve ser utilizada em caso de intolerância aos componentes da fórmula, infarto do miocárdio recente, tireotoxicose não tratada (síndrome clínica, não tratada, resultante de níveis elevados de hormônio da tireoide), insuficiência suprarrenal (da glândula localizada sobre os rins) descompensada e hipertireoidismo não tratado.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Informe seu médico caso seja portador de doença do coração (angina, infarto), pressão alta, insuficiência da glândula suprarrenal, falta de apetite, tuberculose, asma ou diabetes.

A levotiroxina deve ser usada com extremo cuidado em pacientes com distúrbios cardiovasculares (relacionados ao coração e à circulação), incluindo angina pectoris, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio e pressão alta. Se necessário, devem ser utilizadas doses iniciais menores, aumentos pequenos de dose e intervalos maiores entre os aumentos de dose.

A terapia de reposição de hormônios da tireoide pode precipitar problemas das glândulas suprarrenal ou hipófise caso não seja feito adequado tratamento com corticosteroides.

Em recém-nascidos prematuros com baixo peso extremo, o início da terapia com levotiroxina deve ser realizado com extrema cautela em decorrência da imaturidade da função suprarrenal.

Hormônios da tireoide não devem ser usados para a redução de peso. Em pacientes eutireoidianos (com produção dos hormônios tireoidianos em níveis normais), as dosagens normais não são eficazes para a perda de peso; dosagens maiores podem produzir manifestações graves ou até mesmo que implicam em risco de vida, especialmente se administradas com outros cuidados específicos para redução de peso.

Precauções especiais

São necessários cuidados adicionais quando a levotiroxina é administrada a pacientes com Diabetes mellitus ou com Diabetes insipidus.

A posologia deve ser adaptada de acordo com os testes da função tireoidiana (da tireoide). A monitoração dos pacientes deve ser realizada de acordo com sintomas clínicos, assim como

com os testes da função da tireoide. É necessário monitorar os pacientes recebendo administração concomitante de levotiroxina e medicamentos que podem afetar a função da tireoide (tais como amiodarona e inibidores da tirosina quinase) (vide “O que devo saber antes de tomar este medicamento? – Interações Medicamentosas”).

Gravidez e amamentação

Em princípio, não há contraindicação ao uso da levotiroxina durante a gravidez e amamentação. Entretanto, informe ao médico se houver suspeita de gravidez, durante ou após o uso da medicação. Informe também ao médico caso esteja amamentando

A levotiroxina atravessa a barreira placentária em quantidade limitada, mas seu uso na prática médica não mostrou efeitos adversos ao feto. A manutenção dos níveis dos hormônios da tireoide dentro da faixa normal é vital para as mulheres grávidas assegurarem a sua saúde e do feto. Assim, o tratamento com Levotiroxina não precisa ser modificado durante a gravidez. Tanto os níveis de TSH (hormônio estimulante da tireoide ou tireotropina) quanto os dos hormônios tireoidianos devem ser monitorados periodicamente e, se necessário, o tratamento deve ser ajustado.

Durante a gravidez, a levotiroxina sódica é contraindicada como tratamento auxiliar do hipertireoidismo tratado com drogas antitireoide. A ingestão adicional de levotiroxina pode aumentar as dosagens requeridas das drogas antitireoide. As drogas antitireoide, diferentemente da levotiroxina, atravessam a barreira placentária nas dosagens eficazes, o que pode resultar em hipotireoidismo no feto. Assim, o hipertireoidismo durante a gravidez deve ser tratado com baixas dosagens de um único agente antitireoidiano.

A amamentação pode continuar durante o tratamento com levotiroxina.

A quantidade de levotiroxina eliminada no leite materno é mínima e não está associada a nenhum efeito colateral ou potencial para geração de tumores. Quantidades adequadas de levotiroxina são necessárias para manter a amamentação normal.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

Populações especiais

Cuidados especiais devem ser tomados em pacientes idosos com bócio com função tireoidiana normal, que já sofreram infarto do miocárdio ou que apresentam angina pectoris, insuficiência cardíaca ou arritmia (descompasso dos batimentos do coração) com taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

A levotiroxina deve ser introduzida muito gradualmente em pacientes idosos e naqueles com hipotireoidismo de longa data a fim de evitar qualquer aumento repentino das necessidades do organismo.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há indicação de que a levotiroxina possa prejudicar a habilidade de dirigir ou conduzir máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe seu médico caso esteja utilizando outros medicamentos, especialmente anticoagulantes, contraceptivos orais, colestiramina, ácido acetilsalicílico, antidiabéticos ou antidepressivos.

Medicamento-medicamento

Efeitos da levotiroxina sobre outros medicamentos:

- Anticoagulantes orais (medicamentos que previnem a formação de coágulos no sangue): os hormônios tireoidianos aumentam os efeitos dos anticoagulantes orais. Pacientes em terapia com anticoagulantes ainda requerem monitoração cuidadosa quando o tratamento com agentes tireoidianos inicia-se ou é alterado conforme a necessidade de ajuste da dosagem do anticoagulante oral (redução da dose).

Efeitos de outros medicamentos sobre a levotiroxina:

- Medicamentos indutores enzimáticos (aumentam a ação das enzimas e sua liberação) (ex: rifampicina, carbamazepina ou fenitoína, barbitúricos): aumento no metabolismo tireoidiano resultando em redução das concentrações no sangue dos hormônios tireoidianos. Assim, os pacientes em terapia de reposição dos hormônios da tireoide devem necessitar de aumento nas dosagens se essas drogas forem administradas concomitantemente.
- A amiodarona inibe a conversão periférica da levotiroxina T4 para T3 resultando em redução da concentração sérica de T3 e aumento do nível de TSH sérico.
- Glicocorticoides, propiltiouracil e beta-simpatolíticos (especialmente propranolol) inibem a conversão periférica de levotiroxina (T4) para T3 e pode levar à redução da concentração sérica de T3.
- Inibidores da protease (classe de medicamentos que diminui a replicação viral): Houve relatos de perda de efeito terapêutico do levotiroxina quando usado concomitantemente com lopinavir/ritonavir. Portanto, os sintomas clínicos, bem como testes de função da tireoide deverão ser cuidadosamente monitorados em pacientes em tratamento com levotiroxina e lopinavir/ritonavir concomitantemente.
- Inibidores da tirosina quinase tais como imatinibe, sunitinibe ou sorafenibe podem reduzir a eficácia da levotiroxina. Portanto, os sintomas clínicos assim como a função da tireoide devem ser cuidadosamente monitorados em pacientes recebendo levotiroxina e inibidores da tirosina quinase concomitantemente. Pode ser necessário ajustar a dose da levotiroxina.
- Estrógenos (ex: anticoncepcionais orais): aumentam a ligação da tiroxina, levando a erros de diagnósticos e tratamentos.

Medicamentos administrados por via oral que podem reduzir a absorção da levotiroxina (T4):

- Resinas de troca-iônica (ex: colestiramina, sevelamer ou sulfato cálcico de poliestireno e sais de sódio): há redução da absorção da levotiroxina ingerida devido à ligação aos hormônios tireoidianos no trato gastrointestinal. Assim, deve-se separar a administração de resinas de troca iônica da administração da levotiroxina tanto quanto possível.
- Medicamentos para o trato gastrointestinal (relativos ao aparelho digestivo) (ex: sucralfato, antiácidos e carbonato de cálcio): ocorre redução da absorção de levotiroxina no trato gastrointestinal. Assim, deve-se separar a administração de medicamentos para o trato gastrointestinal da administração da levotiroxina tanto quanto possível.
- Sais de ferro: o sulfato ferroso reduz a absorção da levotiroxina do trato gastrointestinal. Assim, deve-se separar a administração de sais de ferro da administração da levotiroxina tanto quanto possível.
- Sequestrante de ácido biliar: colesevelam liga-se à levotiroxina e reduz a sua absorção no trato gastrointestinal. Não foi observada interação quando a levotiroxina foi administrada por pelo menos 4 horas antes de colesevelam. Desta forma, a levotiroxina deve ser administrada por no mínimo 4 horas antes de colesevelam.

Medicamento-alimento

Soja: em recém-nascidos sob dieta com soja e tratados com levotiroxina para hipotireoidismo congênito, foi relatado um aumento no nível de TSH. Doses excessivas de levotiroxina podem ser necessárias para atingir níveis séricos normais de T4 e TSH. Durante e após a dieta com soja, é necessário uma monitorização dos níveis de T4 e TSH no sangue, com possível ajuste de dose.

Os alimentos podem interferir com a absorção da levotiroxina. Assim recomenda-se a administração da levotiroxina com estômago vazio (1 hora antes ou 2 horas após o café da manhã ou ingestão de alimento), a fim de aumentar sua absorção.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Levotiroxina deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento:

Os comprimidos de levotiroxina são redondos, quase brancos, planos em ambos os lados, com um sulco em ambos os lados, e com a inscrição correspondente à cada concentração (EM25; EM50; EM75; EM88; EM100; EM112; EM125; EM150; EM175; EM200) em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As doses administradas de levotiroxina variam de acordo com o grau de hipotireoidismo, a idade do paciente e a tolerabilidade individual. A fim de se adaptar a posologia, é recomendável antes de iniciar o tratamento efetuar as dosagens do (T3), (T4) e do TSH.

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Uso adulto

– **Hipotireoidismo:** levotiroxina deve ser administrada em doses baixas (50 mcg/dia) que serão aumentadas de acordo com as condições cardiovasculares do paciente.

Dose inicial: 50 mcg/dia, aumentando-se 25 mcg a cada 2 ou 3 semanas até que o efeito desejado seja alcançado. Em pacientes com hipotireoidismo de longa data, particularmente com suspeita de alterações cardiovasculares, a dose inicial deverá ser ainda mais baixa (25 mcg/dia).

Manutenção: recomenda-se 75 a 125 mcg diários sendo que alguns pacientes, com má absorção, podem necessitar de até 200 mcg/dia. A maioria dos pacientes não exige doses superiores a 150 mcg/dia. A falta de resposta às doses de 200 mcg/dia sugere má absorção, não obediência ao tratamento ou erro diagnóstico.

- **Supressão do TSH (câncer de tireoide) / nódulos / bóciós eutireoidianos em adultos:** dose supressiva média de levotiroxina (T4): 2,6 mcg/kg/dia, durante 7 a 10 dias. Essa dose geralmente é suficiente para obter normalização dos níveis de T3 e T4 no organismo e falta de resposta à ação do TSH. A levotiroxina sódica deve ser empregada com cautela em pacientes com suspeita de glândula tireoide independente, considerando que a ação dos hormônios exógenos (de origem externa ao organismo) pode somar-se aos hormônios de fonte endógena (originários do organismo).

Uso pediátrico

No recém-nascido, a posologia inicial deverá ser de 5 a 6 mcg/kg/dia em função da dosagem dos hormônios circulantes. Na criança a posologia deve ser estabelecida em função dos resultados das dosagens hormonais e em geral é de 3 mcg/kg/dia.

Os comprimidos de levotiroxina devem ser ingeridos com estômago vazio (1 hora antes ou 2 horas após o café da manhã ou ingestão de alimento), a fim de aumentar sua absorção.

Para as crianças com dificuldades de ingerir os comprimidos, estes devem ser triturados e dissolvidos em pequena quantidade de água. Esta suspensão pode ser administrada em colher ou conta-gotas. Os comprimidos triturados podem também ser administrados com pequenas quantidades de alimentos (cereais, sucos, etc.). Esta suspensão preparada não pode ser guardada para uso posterior.

Não há estudos dos efeitos de levotiroxina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Pacientes idosos

No idoso, a integridade do sistema cardiovascular pode estar comprometida. Por isso, neste paciente a terapia com levotiroxina deve ser iniciada com doses baixas, como por exemplo: 25-50 mcg/dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em geral, as reações adversas da levotiroxina estão associadas a uma dosagem excessiva e correspondem aos sintomas do hipertireoidismo (produção excessiva de hormônio pela glândula tireoide).

Podem ocorrer: taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco), palpitações (percepção dos batimentos do coração), arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), dor de angina (dor no peito), dor de cabeça, nervosismo, excitabilidade, insônia, tremores, fraqueza muscular, câibras, intolerância ao calor, sudorese (suor excessivo), fogachos (súbita sensação temporária de calor), febre, perda de peso, irregularidades menstruais, diarreia e vômito. Tais

efeitos geralmente desaparecem com a redução da dosagem ou suspensão temporária do tratamento.

Podem ocorrer também reações alérgicas, tais como rash (erupções na pele) e urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento pode ocorrer: Tempestade tireoidiana (crise tireoidiana causada pelo aumento da quantidade de hormônios da tireoide na corrente sanguínea) após a intoxicação massiva ou crônica, convulsões, arritmias cardíacas, redução da função cardíaca, coma e morte.

Em superdoses agudas, a absorção gastrointestinal pode ser reduzida por carvão ativo. O tratamento frequentemente é sintomático e suporte: betabloqueadores podem ser úteis no controle dos sintomas de hiperatividade simpatomimética. Em casos de superdosagem com altas quantidades, a filtração do plasma (procedimento através do qual o plasma é separado e extraído do sangue total não-coagulado e as células vermelhas são retransferidas para o paciente) deve ser considerada.

A superdose com levotiroxina requer um acompanhamento por um período mais extenso, uma vez que os sintomas podem ser prorrogados por até 6 dias, devido à conversão periférica gradual da levotiroxina em tri-iodotironina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

M.S. 1.0089.0355

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ n° 16979

Importado e embalado por: **MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira

Fabricado por: Merck KGaA, Darmstadt - Alemanha ou Merck S.A. de C.V, Naucalpan de Juarez - México



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/05/2014.

LEVOTIROXINA SÓDICA
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/06/2014		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2014		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS Dizeres legais (Farm. Resp.) VPS Advertências e Precauções	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
17/12/2013	1061013/13/8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/12/2013	1061013/13/8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial) Atualização de texto conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 30/09/2013	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg