

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Levotiroxina Sanofi 25 microgramos comprimidos
Levotiroxina Sanofi 50 microgramos comprimidos
Levotiroxina Sanofi 75 microgramos comprimidos
Levotiroxina Sanofi 100 microgramos comprimidos
Levotiroxina Sanofi 125 microgramos comprimidos
Levotiroxina Sanofi 150 microgramos comprimidos
Levotiroxina Sanofi 175 microgramos comprimidos
Levotiroxina Sanofi 200 microgramos comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 comprimido de Levotiroxina Sanofi 25 microgramos contiene 25 microgramos de levotiroxina sódica.
1 comprimido de Levotiroxina Sanofi 50 microgramos contiene 50 microgramos de levotiroxina sódica.
1 comprimido de Levotiroxina Sanofi 75 microgramos contiene 75 microgramos de levotiroxina sódica.
1 comprimido de Levotiroxina Sanofi 100 microgramos contiene 100 microgramos de levotiroxina sódica.
1 comprimido de Levotiroxina Sanofi 125 microgramos contiene 125 microgramos de levotiroxina sódica.
1 comprimido de Levotiroxina Sanofi 150 microgramos contiene 150 microgramos de levotiroxina sódica.
1 comprimido de Levotiroxina Sanofi 175 microgramos contiene 175 microgramos de levotiroxina sódica.
1 comprimido de Levotiroxina Sanofi 200 microgramos contiene 200 microgramos de levotiroxina sódica.

Excipiente con efecto conocido : a ceite de ricino hidrogenado: 0,75 mg (en todas las presentaciones).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Comprimidos redondos, blancos, con una ranura en una cara y con la inscripción 1L, 2L, 3L, 4L, 5L, 6L, 7L, 8L grabada en las dos caras.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Las siguientes indicaciones son aplicables a todas las dosis de Levotiroxina Sanofi 25 / 50 / 75 / 100 / 125 / 150 / 175 / 200 microgramos.

Terapia sustitutiva para todas las formas de hipotiroidismo.

Profilaxis de la recidiva después de la cirugía del bocio eutiroideo, dependiendo del nivel hormonal postoperatorio.

Tratamiento del bocio eutiroideo benigno.

Terapia supresora y sustitutiva en pacientes con tumores tiroideos malignos; especialmente tras tiroidectomía.

Además para Levotiroxina Sanofi 25 / 50 / 75 / 100 microgramos:

- Como complemento en el tratamiento del hipertiroidismo con fármacos antitiroideos después de conseguir un estado eutiroideo.

Además para Levotiroxina Sanofi 100 / 150 / 200 microgramos:

- Prueba de supresión tiroidea.

4.2. Posología y forma de administración

4.2.1. Posología

La información referente a las dosis se proporciona solamente como guía.

La dosis diaria individual debe determinarse por monitorización clínica y de laboratorio.

Una dosis baja de sustitución puede ser suficiente si queda alguna función tiroidea residual.

En pacientes de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia coronaria, y en pacientes con hipotiroidismo grave o de larga duración, el tratamiento con hormonas tiroideas deberá iniciarse con precaución, esto es, se empezará con una dosis inicial baja y se aumentará lentamente y a intervalos prolongados, acompañada de una monitorización frecuente de las hormonas tiroideas. La experiencia ha demostrado que una dosis baja es suficiente en pacientes de bajo peso corporal y en pacientes con un gran bocio nodular.

Dado que algunos pacientes pueden tener niveles elevados de T4 y T4 libre (fT4.), es más conveniente monitorizar las concentraciones de TSH para el seguimiento del tratamiento.

Indicación

Dosis (microgramos de levotiroxina sódica/día)

Hipotiroidismo:

Adultos

- Dosis inicial 25-50

- Dosis de mantenimiento 100-200

(Aumento de 25-50 microgramos en 2 a 4 semanas de intervalo)

Profilaxis de la recidiva de bocio:	75–200
Bocio eutiroideo benigno:	75-200
Como complemento al tratamiento del hipertiroidismo con fármacos antitiroideos:	50–100
Tumor tiroideo maligno (después de la operación):	150 – 300
Test de supresión tiroidea:	
- Levotiroxina Sanofi 100 microgramos	200 microgramos (equivalente a dos comprimidos) /día (durante 14 días antes de la gammagrafía)
- Levotiroxina Sanofi 150 microgramos	150 microgramos (equivalente a un comprimido) /día (durante 14 días antes de la gammagrafía)
- Levotiroxina Sanofi 200 microgramos	200 microgramos (equivalente a un comprimido) /día (durante 14 días antes de la gammagrafía)

Población pediátrica

La dosis de mantenimiento es generalmente de 100 a 150 microgramos de levotiroxina sódica por m² de superficie corporal.

En el caso de neonatos y lactantes con hipotiroidismo congénito, cuando es importante una sustitución rápida, la dosis inicial recomendada es de 10 a 15 microgramos por kg de peso corporal por día, durante los 3 primeros meses. Por lo tanto, la dosis debería ajustarse de forma individual de acuerdo con los resultados clínicos y de los valores de la hormona tiroidea y de la TSH.

En el caso de niños con hipotiroidismo adquirido, la dosis inicial recomendada es 12,5-50 microgramos por día. La dosis debe de incrementarse gradualmente cada 2 a 4 semanas de acuerdo con los resultados clínicos y de los valores de la hormona tiroidea y de TSH hasta alcanzar la sustitución total de la dosis.

4.2.2. Forma de administración

La dosis total diaria deberá tomarse por la mañana, al menos media hora antes del desayuno, tragándose entera, preferiblemente con un poco de líquido.

Los lactantes recibirán la dosis diaria total al menos media hora antes de la primera comida del día.

Si es necesario, los comprimidos se disgregarán en un poco de agua (10 a 15 ml) y la suspensión resultante, que se debe preparar en el momento como requerido, se administrará con un poco más de líquido (5 a 10 ml).

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento habitualmente es de por vida en caso de terapia sustitutiva en el hipotiroidismo y después de una estrumectomía o tiroidectomía, así como en la profilaxis de recidivas después de la extirpación de un bocio eutiroideo. El tratamiento concomitante del hipertiroidismo está indicado durante el período en que se administre el fármaco antitiroideo.

En caso de bocio eutiroideo benigno, es necesario un tratamiento de 6 meses a dos años. Si el tratamiento con Levotiroxina Sanofi no fuera suficiente durante este periodo, se deberán considerar otras posibilidades de tratamiento.

Prueba de supresión tiroidea

Se deben tomar para la prueba de supresión tiroidea de 150-200 microgramos de levotiroxina sódica al día durante 14 días.

Dosis para pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada, en algunos casos, por ejemplo en aquellos con problemas cardíacos, es mejor administrar levotiroxina sódica con dosis que vayan aumentando de forma gradual mientras se controla los niveles de TSH de forma regular.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1,
- Hipertiroidismo no tratado,
- Insuficiencia corticosuprarrenal no tratada,
- Insuficiencia pituitaria no tratada (cuando conduce a una insuficiencia adrenal que requiera tratamiento),
- Infarto agudo de miocardio,
- Miocarditis aguda,
- Pancarditis aguda.

La administración concomitante de levotiroxina y fármacos antitiroideos durante el embarazo no está indicada.

Uso en embarazo y lactancia, ver sección 4.6.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de comenzar un tratamiento con hormona tiroidea, se debe descartar o tratar las siguientes enfermedades o condiciones:

- insuficiencia coronaria,
- angina de pecho,
- hipertensión,
- insuficiencia corticosuprarrenal y/o pituitaria,
- nódulo tiroideo autónomo.

Estas enfermedades/condiciones también deben ser excluidas o tratadas antes de realizar una prueba de supresión tiroidea, excepto en el caso de nódulo autónomo tiroideo, que puede ser la razón de realizar la prueba de supresión.

Es esencial que se evite el hipertiroidismo inducido por fármaco, incluso leve, en pacientes con insuficiencia coronaria, insuficiencia cardíaca, taquiarritmias, miocarditis de curso no agudo, hipotiroidismo crónico o en los pacientes que ya han sufrido un infarto de miocardio. En estos pacientes, es esencial una monitorización más frecuente de parámetros de hormona tiroidea durante el tratamiento con hormona tiroidea (ver sección 4.2).

En casos de hipotiroidismo secundario, deberá descartarse la insuficiencia corticosuprarrenal simultánea. Si aparece, una sustitución con hidrocortisona debe preceder a la terapia de sustitución de hormona tiroidea.

Si se sospecha un nódulo tiroideo autónomo, se recomienda la práctica de una prueba de TRH o una gammagrafía de supresión antes del tratamiento.

Durante el tratamiento con levotiroxina en mujeres posmenopáusicas con riesgo aumentado de osteoporosis, se debe monitorizar la función tiroidea con mayor frecuencia para evitar que los niveles de levotiroxina superen los límites fisiológicos.

Las hormonas tiroideas no se deben administrar para reducir el peso. Las dosis normales no producen reducción de peso alguna en pacientes eutiroideos. Altas dosis pueden producir acontecimientos adversos graves o incluso amenazantes para la

vida, especialmente en combinación con ciertas sustancias para la reducción de peso.

Una vez establecido un tratamiento con levotiroxina, el cambio a otro medicamento que contenga hormona tiroidea solo se debe realizar bajo monitorización de parámetros clínicos y de laboratorio.

Para pacientes diabéticos y pacientes tratados con anticoagulantes, ver sección 4.5.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Medicamentos antidiabéticos:

Levotiroxina puede reducir los efectos hipoglicemiantes de los fármacos antidiabéticos. Por tanto, en los diabéticos se deberán monitorizar regularmente los niveles de glucosa en sangre, especialmente al iniciar el tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea, ajustando la dosis del medicamento antidiabético, si es necesario.

Derivados cumarínicos:

Levotiroxina puede potenciar la acción de los derivados cumarínicos, puesto que los desplaza de su unión a las proteínas plasmáticas. Por tanto, es necesaria la monitorización regular de la coagulación en caso de tratamiento concomitante; si es necesario, se tiene que ajustar la posología del anticoagulante (reducción de la dosis).

Resinas de intercambio iónico:

Resinas intercambiadoras de iones tales como colestiramina, colestipol o sales de calcio y sodio del ácido sulfónico poliestireno inhiben la absorción de levotiroxina. Por lo tanto, estos fármacos no deben administrarse hasta que hayan transcurrido como mínimo 4 - 5 horas desde la administración de Levotiroxina Sanofi.

Secuestradores de ácidos biliares:

Colesevelam se une a levotiroxina y reduce su absorción desde el tracto gastrointestinal. No se observó interacción cuando se administró levotiroxina al menos 4 horas antes que colesevelam. Por lo tanto, se debe administrar levotiroxina al menos 4 horas antes que colesevelam.

Fármacos que contienen aluminio, fármacos que contienen hierro, carbonato cálcico:

La reabsorción de levotiroxina puede reducirse por la ingestión concomitante de agentes que se unen al ácido gástrico que contienen aluminio (antiácidos, sucralfato), medicamentos que contienen hierro y carbonato cálcico.

Por lo tanto, Levotiroxina Sanofi deberá administrarse como mínimo 2 horas antes de la administración de estos medicamentos.

Propiltiouracilo, glucocorticoides, bloqueantes de receptores beta:

Estas sustancias inhiben la conversión periférica de T4 en T3.

Amiodarona y medios de contraste que contienen yodo:

Debido a su alto contenido en yodo, pueden provocar hipertiroidismo o hipotiroidismo. Se requiere una especial precaución en los casos de bocio nodular en los que no se haya descartado autonomía. Debido a este efecto de amiodarona en la función tiroidea, puede ser necesario el ajuste de la dosis de Levotiroxina Sanofi.

Salicilatos, dicumarol, furosemida, clofibrato, fenitoína:

Salicilatos, dicumarol, dosis altas de furosemida (250 mg), clofibrato, fenitoína y otras sustancias pueden desplazar la levotiroxina sódica de las proteínas plasmáticas, dando lugar a un incremento de los niveles plasmáticos de tiroxina libre T4 libre (fT4).

Anticonceptivos basados en estrógenos, medicamentos para la sustitución hormonal posmenopáusica:

Los requerimientos de levotiroxina pueden aumentar durante la administración de anticonceptivos basados en estrógenos o durante el tratamiento hormonal sustitutivo posmenopáusico.

Sertralina, cloroquina/proguanilo:

Estas sustancias reducen la eficacia de levotiroxina y aumentan los niveles séricos de TSH.

Medicamentos inductores enzimáticos:

Los barbitúricos, rifampicina, carbamazepina y otros fármacos con propiedades inductoras de las enzimas hepáticas pueden aumentar el aclaramiento hepático de levotiroxina.

Inhibidores de la proteasa:

Ha habido notificaciones de pérdida de efecto terapéutico de la levotiroxina cuando se administra concomitantemente con lopinavir/ritonavir. Por tanto, se deben monitorizar cuidadosamente los síntomas clínicos así como las pruebas de la función tiroidea en pacientes que toman levotiroxina e inhibidores de la proteasa de forma concomitante.

Productos de soja:

Pueden reducir la absorción intestinal de levotiroxina.

Se ha notificado un aumento del nivel sérico de TSH en niños con dieta a base de soja y en tratamiento con levotiroxina por hipotiroidismo congénito. De forma poco frecuente, pueden ser necesarias dosis altas de levotiroxina para alcanzar niveles séricos normales de T4 y TSH. Se debe monitorizar de cerca los niveles séricos de T4 y TSH durante y después de la dieta a base de soja, si se requiere, puede ser necesario un ajuste de la dosis de levotiroxina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

El tratamiento con hormonas tiroideas debe administrarse regularmente, en particular durante el embarazo y el periodo de lactancia materna.

Hasta la fecha, no se han identificado efectos adversos de levotiroxina en el embarazo, o en la salud del feto/recién nacido, a pesar de la amplia utilización durante el embarazo. Incluso con el tratamiento con dosis altas de levotiroxina, la cantidad de hormona tiroidea secretada en la leche materna no es suficiente para provocar hipertiroidismo o supresión de la secreción de TSH en el lactante.

Durante el embarazo, los estrógenos pueden aumentar los requerimientos de levotiroxina. Por lo tanto, se deben controlar las funciones tiroideas durante y después del embarazo y se ajustará la dosis de hormona tiroidea si fuera necesario.

Durante el embarazo está contraindicado el uso de levotiroxina sódica como adyuvante al tratamiento del hipertiroidismo con fármacos antitiroideos. La ingesta adicional de levotiroxina puede aumentar la posología requerida de medicamentos antitiroideos. Los medicamentos antitiroideos, a diferencia de levotiroxina, atraviesan la barrera placentaria en dosis eficaces y, por tanto, pueden dar lugar a hipotiroidismo en el feto. Por tanto, el hipertiroidismo durante el embarazo deberá tratarse con un medicamento antitiroideo en monoterapia y en dosis baja.

Durante el embarazo o lactancia no deberá realizarse la prueba de supresión.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Levotiroxina Sanofi sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Si un paciente no tolera la dosificación que se le ha dado, o se produce un sobredosis, pueden ocurrir los síntomas típicos de hipertiroidismo (p.ej. palpitaciones, arritmias cardíacas, especialmente taquicardia, síntomas de angina, debilidad muscular y calambres, sofocos, hiperhidrosis, temblor, agitación, insomnio, diarrea, pérdida de peso, dolor de cabeza, trastornos menstruales), especialmente si se aumenta demasiado rápidamente la dosis al inicio del tratamiento. También se pueden observar síntomas no típicos como fiebre, vómitos y pseudotumor cerebri (en particular en niños). Si esto ocurre, se debe disminuir la posología diaria o suspender la medicación durante varios días. En cuanto el efecto secundario haya desaparecido, podrá reiniciarse el tratamiento, ajustando la dosis con precaución.

En el caso de hipersensibilidad a levotiroxina o a cualquiera de los otros componentes de Levotiroxina Sanofi, pueden aparecer reacciones alérgicas en la piel y en la zona de las vías respiratorias.

4.9. Sobredosis

Un nivel elevado de T3 es un indicador fiable de sobredosis, más que niveles elevados de T4 o T4 libre (fT4.).

En casos de sobredosis e intoxicación se producen síntomas de moderados a intensos aumentos del metabolismo (ver sección 4.8).

En función del grado de sobredosis, se recomienda interrumpir el tratamiento y realizar las pruebas pertinentes.

En casos de intoxicaciones (intentos de suicidio) en humanos, se han tolerado dosis de 10 mg de levotiroxina sin complicaciones. No se espera la aparición de complicaciones graves que amenacen las funciones vitales (respiración y circulación), excepto en caso de insuficiencia coronaria. Sin embargo, existen informes de casos de crisis tioróticas, calambres, insuficiencia cardíaca y coma. Se han notificado casos aislados de muerte súbita cardíaca en pacientes que habían abusado de levotiroxina en exceso durante muchos años.

En casos de sobredosis aguda, se puede reducir la absorción gastrointestinal mediante la administración de carbón activo. El tratamiento es generalmente sintomático y de soporte. Si aparecen síntomas beta-simpaticomiméticos graves como taquicardia, ansiedad, agitación e hipercinesia, puede administrarse beta-bloqueantes. Los medicamentos antitiroideos no son adecuados, debido a la inactivación completa previa del tiroides.

En casos de intoxicación con dosis extremadamente altas (intento de suicidio), puede resultar útil la plasmaféresis.

La sobredosis de levotiroxina requiere un periodo de monitorización prolongado. Debido a la transformación gradual de levotiroxina en liotironina, los síntomas pueden aparecer hasta 6 días después.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas tiroideas - Código ATC: H03A A01.

La levotiroxina sintética contenida en Levotiroxina Sanofi posee un efecto idéntico a la principal hormona natural secretada por el tiroides. El organismo no es capaz de diferenciar entre la levotiroxina endógena y exógena.

La conversión parcial en liotironina (T3), particularmente en el hígado y en los riñones, y el paso a las células del cuerpo, los efectos característicos de las hormonas tiroideas en desarrollo, crecimiento y metabolismo, se observan mediante la activación de los receptores T3.

La sustitución de la hormona tiroidea conduce a la normalización de los procesos del metabolismo. Por ejemplo, el aumento

del colesterol causado por el hipotiroidismo se reduce de forma significativa por la administración de levotiroxina.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción de levotiroxina administrada por vía oral varía enormemente dependiendo de la formulación, pero hasta un 80 % puede ser absorbido - en gran parte en la porción superior del intestino delgado - cuando se toma con el estómago vacío. Si se toma el producto durante las comidas, se reduce notablemente la absorción.

Se alcanzan los niveles plasmáticos máximos aprox. de 2 a 3 horas después de la ingestión.

El comienzo de la acción aparece a los 3 a 5 días después del inicio del tratamiento oral.

El volumen de distribución asciende a aprox. 10 a 12 l. Levotiroxina presenta una extremadamente elevada unión a las proteínas específicas de transporte de aprox. el 99.97 %. Esta unión hormona-proteína no es covalente y entonces hay un intercambio de hormona continuo y muy rápido con la fracción de hormona libre.

El aclaramiento metabólico de levotiroxina es aprox. de 1,2 l de plasma/día. El metabolismo ocurre principalmente en el hígado, riñones, cerebro y músculos. Los metabolitos se eliminan por la orina y heces.

La semivida de levotiroxina asciende hasta aprox. 7 días; es más corta (3 a 4 días) en el hipertiroidismo y más larga en hipotiroidismo (aprox. 9 a 10 días).

Solamente atraviesan la placenta pequeñas cantidades de levotiroxina. A dosis normales, solamente se eliminan pequeñas cantidades de levotiroxina en la leche materna.

Debido al alto grado de unión a proteína, levotiroxina no sufre ni hemodiálisis, ni hemoperfusión.

Biodisponibilidad

El estudio de biodisponibilidad realizado en 1998/1999 con diferentes dosis de comprimidos en comparación con una solución oral de referencia produjo una biodisponibilidad comparable con todas las ocho dosis.

Método del estudio

Dosis:

La dosis total era de 600 microgramos de levotiroxina sódica en cada caso para los comprimidos de la dosis de 25, 50, 75, 100, 150, 200 microgramos. La dosis total con los comprimidos de 125 microgramos era 625 microgramos, y 700 microgramos con comprimidos de 175 microgramos.

Los diferentes totales de dosis se deben a los diferentes múltiplos de las diferentes dosis de los comprimidos. La dosis total de la solución oral de referencia fue armonizada para su correspondiente investigación.

Diseño del estudio:

Prospectivo, aleatorizado, abierto, con un único cambio de tratamiento, comparativa intra-individual entre el test de preparación y la solución oral de referencia.

Duración del estudio:

Una dosis única con una fase de lavado de al menos seis semanas antes de una segunda medicación.

Biodisponibilidad de las diferentes dosis de Levotiroxina Sanofi en comparación con una solución oral de referencia

Test preparación (T) Solución oral de referencia (R)	N*	Pico de concentración plasmática (C _{max}) en ng/ml:	Tiempo pico de concentración plasmática (t _{max}) en h:	Área bajo la curva de concentración –tiempo (AUC) en ng x h/ml:
24 x 25 µg (T) 600 µg (R)	24	50.86 ± 8.94 51.72 ± 7.36	2.17 ± 0.65 1.98 ± 1.42	1389 ± 250 1416 ± 262
12 x 50 µg (T) 600 µg (R)	24	48.16 ± 8.04 50.38 ± 7.76	2.42 ± 0.89 2.00 ± 0.94	1335 ± 287 1439 ± 207
8 x 75 µg (T) 600 µg (R)	26	48.43 ± 11.30 50.70 ± 11.17	2.55 ± 1.21 2.03 ± 1.29	1387 ± 311 1380 ± 280
6 x 100 µg (T) 600 µg (R)	24	51.01 ± 10.38 54.53 ± 10.41	2.60 ± 1.12 1.88 ± 1.11	1473 ± 317 1532 ± 277
5 x 125 µg (T) 625 µg (R)	26	54.62 ± 10.7 54.83 ± 13.35	2.63 ± 1.26 2.01 ± 0.856	1541 ± 347 1519 ± 426
4 x 150 µg (T) 600 µg (R)	24	48.59 ± 10.29 50.60 ± 8.73	2.40 ± 0.86 1.98 ± 1.07	1335 ± 319 1424 ± 251
4 x 175 µg (T) 700 µg (R)	26	56.53 ± 10.23 57.41 ± 13.88	2.40 ± 1.20 1.85 ± 1.04	1596 ± 336 1641 ± 418
3 x 200 µg (T) 600 µg (R)	24	45.73 ± 9.67 49.48 ± 8.90	2.21 ± 0.85 1.781 ± 1.140	1297 ± 287 1320 ± 277

Datos facilitados como media y dispersión. N* = número de sujetos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda

La toxicidad aguda de levotiroxina es muy baja.

Toxicidad crónica

Se ha estudiado la toxicidad crónica de levotiroxina en varias especies animales (rata, perro). A dosis altas, se han observado en ratas signos de hepatotoxicidad, aumento de la aparición de nefrosis espontáneas así como variaciones en el peso de los órganos.

En perros no se observaron efectos adversos significativos.

Mutagenicidad

No se dispone de información acerca del potencial mutagénico de levotiroxina. Hasta la fecha, no se ha registrado sospecha información que indique la aparición de efectos nocivos sobre la descendencia por variaciones del genoma producidas por las hormonas tiroideas.

Carcinogenicidad

No se han realizado estudios a largo plazo en relación al potencial tumorigénico de levotiroxina en animales.

Toxicidad en la reproducción y el desarrollo

Solo pequeñas cantidades de hormonas tiroideas pasan a través de la placenta. No se dispone de información sobre los efectos nocivos sobre la fertilidad de macho y hembra. No ha habido indicios de ningún tipo de esta relación.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Almidón de maíz
Almidón pregelatinizado de maíz
Celulosa microcristalina
Carbonato de sodio
Tiosulfato de sodio (Pharm.Europea)
Sílice coloidal anhidra
Aceite de ricino hidrogenado.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable

6.3. Periodo de validez

Levotiroxina Sanofi 25 microgramos, 50 microgramos, 75 microgramos, 100 microgramos, 125 microgramos comprimidos: 2 años.

Levotiroxina Sanofi 150 microgramos, 175 microgramos, 200 microgramos comprimidos: 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5.

Blister de PVC/aluminio strips (transparente)

Envases de 28, 50, 84, 98, 100 comprimidos
Envase muestra de 25 comprimidos
Envase clínico de 500 (10 x 50) comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6.

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

sanofi-aventis, S.A.
C/Josep Pla, 2
08019 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

Levotiroxina Sanofi 25 microgramos:
Levotiroxina Sanofi 50 microgramos:
Levotiroxina Sanofi 75 microgramos:
Levotiroxina Sanofi 100 microgramos:
Levotiroxina Sanofi 125 microgramos:
Levotiroxina Sanofi 150 microgramos:
Levotiroxina Sanofi 175 microgramos:
Levotiroxina Sanofi 200 microgramos:

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Julio 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo de 2013