

## Prospecto: información para el usuario

### Levotiroxina Sanofi 75 microgramos comprimidos

Levotiroxina sódica

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Levotiroxina Sanofi 75 microgramos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levotiroxina Sanofi 75 microgramos
3. Cómo tomar Levotiroxina Sanofi 75 microgramos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levotiroxina Sanofi 75 microgramos
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Levotiroxina Sanofi 75 microgramos y para qué se utiliza

Levotiroxina Sanofi 75 microgramos es un medicamento que contiene levotiroxina, una hormona tiroidea, como sustancia activa. Tiene el mismo efecto que la hormona que se produce naturalmente.

Se utiliza Levotiroxina Sanofi para sustituir la hormona tiroidea que le falta o/y para aliviar el mal funcionamiento de su glándula tiroidea.

Levotiroxina Sanofi se usa:

- para sustituir la falta de hormona en todas las formas de hipotiroidismo (tiroides poco activo),
- para prevenir la reaparición de nuevos bocios (aumento del tiroides) después de la cirugía del bocio en pacientes con la función tiroidea normal (dependiendo de la función tiroidea después de la cirugía),
- para tratar el bocio benigno (stroma benigno) en pacientes con la función tiroidea normal,

- como terapia suplementaria para el hipertiroidismo (tiroides hiperactivo) en pacientes que están recibiendo agentes tirostáticos (medicación antitiroidea), después de alcanzar un estatus metabólico normal,
- para tumores tiroideos malignos, especialmente después de la cirugía para suprimir el crecimiento de un nuevo tumor y como un suplemento en ausencia de la hormona tiroidea.

## 2. tomar Levotiroxina Sanofi 75 microgramos

### No tome Levotiroxina Sanofi

- si es hipersensible (alérgico) a levotiroxina sódica o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si presenta alguno de los siguientes trastornos o alguna de las condiciones detalladas a continuación:
  - un tiroides hiperactivo no tratado,
  - insuficiencia suprarrenal no tratada (función suprarrenal pobre),
  - función pobre de la glándula pituitaria no tratada, si ha resultado en una insuficiencia suprarrenal (función suprarrenal pobre) que requiere tratamiento,
  - ataque al corazón reciente,
  - inflamación aguda del músculo del corazón (miocarditis),
  - inflamación aguda de todas las capas de la pared del corazón (pancarditis).

Si está embarazada, no debe tomar Levotiroxina Sanofi al mismo tiempo que otro medicamento que active el tiroides (denominados agentes tirostáticos) (ver sección “Embarazo y lactancia”).

Antes de empezar el tratamiento con Levotiroxina Sanofi, se deben descartar o tratar los siguientes trastornos o condiciones:

- Insuficiencia coronaria,
- Dolor en el pecho con sensación de opresión (angina de pecho),
- Presión sanguínea elevada,
- Función de la glándula pituitaria pobre y/o función suprarrenal pobre,
- Áreas de la glándula tiroidea que producen cantidades incontroladas de hormona tiroidea (nódulo tiroideo autónomo).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levotiroxina Sanofi.

Tenga especial cuidado con Levotiroxina Sanofi

- si ha sufrido ya un ataque al corazón, o si sufre alguna insuficiencia coronaria, fallo cardiaco, trastornos del ritmo cardiaco (taquicardias) o cardiomiopatía crónica (inflamación no aguda del músculo del corazón), o si ha tenido un tiroides hipoactivo durante un largo periodo. En estos casos, se debe evitar unos niveles excesivamente elevados de hormona en la sangre. Sus niveles de hormonas tiroideas deben por lo tanto monitorizarse más frecuentemente. Consulte a su médico si aparecen signos más leves de un tiroides hiperactivo como resultado de la administración de Levotiroxina Sanofi (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- si tiene un tiroides hipoactivo debido a una enfermedad de la glándula pituitaria. En este caso, podría tener también una función de la corteza suprarrenal pobre, la cual tendrá que ser tratada primero por su médico (tratamiento con hidrocortisona).
- si es sospechoso de tener áreas de la glándula tiroidea que producen cantidades no controladas de la hormona tiroidea. Antes de empezar el tratamiento, debe investigarse con más pruebas de la función tiroidea.
- en mujeres después de la menopausia, con mayor riesgo de fragilidad ósea (osteoporosis). Su médico debe controlar con mayor frecuencia la función tiroidea evitando el aumento de los niveles en sangre de la hormona tiroidea.

- si padece diabetes mellitus o si está en tratamiento con ciertos anticoagulantes (medicamentos para diluir la sangre como dicumarol). Ver la información en la sección “Uso de Levotiroxina Sanofi con otros medicamentos”.

### **Uso inapropiado**

No debe tomar Levotiroxina Sanofi para perder peso. Si los niveles de hormona tiroidea en sangre están dentro del rango normal, una toma adicional de hormonas tiroideas no ocasionará una pérdida de peso. Esta ingesta adicional puede causar efectos adversos graves o incluso amenazantes para la vida, especialmente en combinación con ciertos productos reductores de peso.

### **Cambio de tratamiento**

Si ya está en tratamiento con Levotiroxina Sanofi, no debe realizarse un cambio a otro medicamento que contenga hormonas tiroideas sin la vigilancia de un médico y la monitorización de los resultados de los análisis de sangre.

### **Pacientes de edad avanzada**

En los pacientes de edad avanzada, se requiere un ajuste de la dosis más cuidadoso (especialmente si han tenido problemas de corazón) y se deben realizar revisiones médicas más frecuentes.

### **Uso de Levotiroxina Sanofi con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o podría tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento.

### **Levotiroxina Sanofi influye sobre los efectos de los siguientes agentes y grupos de medicamentos:**

- Antidiabéticos (medicamentos que disminuyen el nivel de azúcar en sangre):

Si tiene diabetes, debe monitorizar regularmente sus niveles de azúcar en sangre, especialmente al iniciar el tratamiento con hormonas tiroideas. Su médico puede tener que ajustar la dosis de su medicación antidiabética, dado que levotiroxina puede reducir el efecto de los medicamentos que disminuyen el nivel de azúcar en sangre.

- Derivados cumarínicos (anticoagulantes, p.ej. medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre). En tratamiento combinado con Levotiroxina Sanofi y derivados cumarínicos (p.ej. dicumarol) debe revisar regularmente su coagulación sanguínea. Su médico puede tener que reducir la dosis de su medicación anticoagulante, dado que levotiroxina puede aumentar el efecto de los agentes anticoagulantes.

### **El efecto de Levotiroxina Sanofi puede estar influido por otros medicamentos, tal como se indica a continuación:**

- Medicamentos que disminuyen el nivel sanguíneo de lípidos, medicamentos que eliminan las concentraciones elevadas de potasio en sangre (resinas de intercambio iónico):

Después de tomar Levotiroxina Sanofi, debe esperar 4 – 5 horas antes de tomar agentes que se utilizan para disminuir los niveles de grasas en sangre (colestiramina, colestipol) o eliminar altas concentraciones de potasio en sangre (sales de calcio y sales de sodio de ácido sulfónico de poliestireno). Aparte de esto, estos medicamentos bloquearán la absorción

de levotiroxina desde el intestino y por lo tanto, pueden disminuir su efecto.

- Secuestradores de ácidos biliares:

Colesevelam (medicamento utilizado para disminuir los niveles de elevados de colesterol en sangre) se une a levotiroxina y de este modo reduce su absorción desde el intestino. Por lo tanto, Levotiroxina Sanofi debe ser tomada al menos 4 horas antes que colesevelam.

- Medicamentos que contengan aluminio utilizados para unirse al ácido del estómago, medicamentos que contengan hierro, carbonato cálcico:

Tome Levotiroxina Sanofi al menos 2 horas antes de tomar medicamentos que contengan aluminio utilizados para unirse a los ácidos del estómago (antiácidos, sucralfato), medicamentos que contengan hierro o carbonato de calcio. De lo contrario, estos medicamentos pueden reducir la absorción de levotiroxina desde el intestino y de este modo disminuir su efecto.

- Propiltiouracilo, glucocorticoides, beta-bloqueantes:

Propiltiouracilo (utilizado para un tiroides hiperactivo) glucocorticoides (hormonas adrenocorticales, “cortisona”) y beta-bloqueantes (utilizados para reducir el ritmo cardíaco y reducir la presión arterial) bloquean la conversión de levotiroxina a liotirorina, forma más efectiva, y pueden por lo tanto, hacer menos efectiva a Levotiroxina Sanofi.

- Amiodarona, medios de contraste que contienen yodo:

Amiodarona (usada en el tratamiento de trastornos del ritmo cardíaco) y medios de contraste que contienen yodo (algunos agentes utilizados en diagnóstico por Rayos X) pueden - debido a su alto contenido en yodo - producir función del tiroides hiperactiva e hipoactiva. Se debe tener un especial cuidado en el caso de bocio nodular, dónde puede haber unas áreas no detectadas en la glándula tiroidea produciendo cantidades no controladas de hormona tiroidea (autonomías). Su médico puede ajustar la dosis de Levotiroxina Sanofi.

- Los siguientes medicamentos pueden potenciar el efecto de Levotiroxina Sanofi:

- Salicilatos (medicamentos que reducen la fiebre y alivian el dolor),
- dicumarol (agente anticoagulante),
- dosis altas de furosemida (250 mg) (utilizada para aumentar la eliminación de orina),
- clofibrato (utilizado para reducir los niveles elevados de grasa en sangre),
- fenitoína (utilizado para tratar convulsiones y trastornos del ritmo del corazón).

- Medicamentos anticonceptivos o medicamentos para la terapia de sustitución hormonal: Si está tomando anticonceptivos hormonales que contengan estrógenos (“la píldora”) o recibiendo terapia de sustitución hormonal después de la menopausia, puede haber un aumento de la necesidad de levotiroxina.

- Sertralina; cloroquina/proguanil:

Sertralina (un antidepresivo) y cloroquina/proguanil (utilizados para la malaria y enfermedad reumática) reducen la eficacia de levotiroxina.

- Barbitúricos, rifampicina, carbamazepina:

Los barbitúricos (utilizados en convulsiones, para anestesia; algunos medicamentos para dormir), rifampicina (antibiótico) y carbamazepina (utilizado para tratar convulsiones) pueden debilitar el efecto de levotiroxina.

- Inhibidores de la proteasa (utilizados para tratar infecciones por VIH):

Si está utilizando levotiroxina al mismo tiempo que inhibidores de la proteasa (lopinavir/ritonavir), su médico debe

valorar cuidadosamente sus síntomas y monitorizar la función tiroidea. Puede haber alguna pérdida de efecto de levotiroxina cuando se administra al mismo tiempo que lopinavir/ritonavir.

### **Levotiroxina Sanofi con alimentos y bebidas**

Si su dieta contiene soja, su médico monitorizará más frecuentemente sus niveles en sangre de hormona tiroidea. Su médico puede tener que ajustar la dosis de Levotiroxina Sanofi durante y después de la interrupción de esta dieta (se pueden requerir dosis altas no con mucha frecuencia) dado que los productos que contienen soja pueden afectar a la absorción de levotiroxina desde el intestino y por lo tanto, hacerla menos efectiva.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

El tratamiento correcto con hormonas tiroideas es de particular importancia durante el embarazo y la lactancia materna. Por lo tanto, se debe continuar regularmente y bajo la supervisión de su médico. A pesar de su extenso uso durante el embarazo, no ha habido efectos adversos en el embarazo o en la salud del neonato o del recién nacido debido a levotiroxina.

Debe revisar la función tiroidea durante y después del embarazo. Puede que su médico tenga que ajustar la dosis, dado que puede aumentar la necesidad de hormona tiroidea debido al aumento de los niveles en sangre de estrógeno (hormona sexual femenina) durante el embarazo.

Durante el embarazo, no debe tomar Levotiroxina Sanofi al mismo tiempo que medicamentos antitiroideos (también denominados agentes tirostáticos), dado que resultará en la necesidad de una dosis más elevada del tirostático. Los agentes tirostáticos (a diferencia de levotiroxina) pueden entrar en la circulación sanguínea del niño a través de la placenta y son capaces de causar una función tiroidea hipoactiva en el feto. Si sufre de tiroides hiperactivo, su médico debe tratarlo durante su embarazo solamente con dosis bajas de agentes tirostáticos.

Incluso a dosis elevadas del tratamiento con levotiroxina, la cantidad de hormona tiroidea que pasa a la leche materna durante la lactancia es muy baja y por lo tanto inocua.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han llevado a cabo estudios para investigar los efectos de Levotiroxina Sanofi sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

### **Levotiroxina Sanofi contiene aceite de ricino hidrogenado**

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

## **3. Cómo tomar Levotiroxina Sanofi 75 microgramos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico determinará la dosis diaria que necesita, en base al seguimiento de sus exámenes.

## **Dosis**

Están disponibles comprimidos con diferentes concentraciones de sustancia activa (25, 50, 75, 100, 125, 150, 175 y 200 microgramos de levotiroxina sódica), para tratamiento individualizados. Esto significa que solo necesitará tomar un único comprimido diario en la mayoría de los casos.

Para empezar el tratamiento, para aumentar la dosis en adultos y para tratar a los niños, su médico puede prescribirle comprimidos con una cantidad baja de sustancia activa.

Dependiendo de los síntomas, su médico se guiará por las siguientes recomendaciones.

- Para tratar la hipofunción tiroidea, los adultos comenzarán tomando 25 – 50 microgramos de levotiroxina sódica al día. Esta dosis se puede aumentar, siguiendo las instrucciones del médico, de 25 - 50 microgramos de levotiroxina sódica, a intervalos de 2 a 4 semanas, hasta una dosis diaria de 100 - 200 microgramos de levotiroxina sódica.
- Para prevenir nuevos episodios de bocio después de la extracción del bocio y para tratar el bocio benigno, se tomarán entre 75 – 200 microgramos de levotiroxina sódica al día.
- Como tratamiento suplementario al tratamiento con agentes tirostáticos en caso de hiperfunción tiroidea, se tomarán entre 50 – 100 microgramos de levotiroxina sódica al día.
- Después de la operación de tiroides debida a un tumor tiroideo maligno, la dosis diaria es 150-300 microgramos de levotiroxina sódica.

En algunos casos, una dosis baja de hormona tiroidea puede ser suficiente.

## **Uso en niños**

En tratamiento de larga duración de hipotiroidismo congénito e hipotiroidismo hereditario (tiroides poco activo), la dosis diaria es generalmente de 100 a 150 microgramos por m<sup>2</sup> de superficie corporal.

En neonatos y bebés con hipotiroidismo (tiroides hipoactivo) congénito, la sustitución hormonal rápida es especialmente importante para alcanzar un desarrollo mental y físico normal.

Para este tipo de tiroides hipoactivo, la dosis diaria recomendada es de 10 - 15 microgramos por kg de peso corporal, durante los 3 primeros meses de tratamiento. A partir de entonces, su médico ajustará la dosis de manera individual, de acuerdo al seguimiento de controles (incluyendo los niveles en sangre de la hormona tiroidea).

En niños con hipotiroidismo (tiroides hipoactivo) adquirido, la dosis recomendada de levotiroxina sódica es de 12,5-50 microgramos por día, al inicio del tratamiento. Su médico aumentará la dosis gradualmente, cada 2 a 4 semanas, hasta alcanzar la dosis requerida para el tratamiento de larga duración. Durante este tiempo, su médico deberá guiarse en particular por los niveles de la hormona tiroidea en sangre.

### **Pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia coronaria, pacientes con hipotiroidismo**

En pacientes de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia coronaria y en pacientes que padezcan hipotiroidismo grave o de larga duración (tiroides hipoactivo) se debe tener cuidado al inicio del tratamiento con hormonas tiroideas (una dosis inicial baja, que se incrementa lentamente y a intervalos prolongados, con una monitorización frecuente de la hormona tiroidea).

### **Pacientes con un bajo peso corporal y pacientes con un bocio grande**

La experiencia demuestra que una dosis baja es suficiente incluso en pacientes con un peso corporal bajo y en pacientes con un bocio grande.

### **Forma de administración**

La dosis diaria total debe tomarse por la mañana con el estómago vacío, al menos media hora antes del desayuno. Los comprimidos se tragarán enteros (sin masticar) con un poco de líquido, preferiblemente con un vaso de agua. La sustancia activa se absorbe mejor con un estómago vacío que antes o después de una comida.

Los niños recibirán la dosis diaria total al menos media hora antes de la primera comida del día. Pueden tomar también, el comprimido disuelto en un poco de agua (10-15 ml) y la fina dispersión resultante (que se debe preparar justo para cada dosis), se administrará con un poco más de líquido (5 - 10 ml).

### **Duración del tratamiento**

En la mayoría de los casos, se debe tomar Levotiroxina Sanofi durante un largo periodo en casos de hipotiroidismo, después de bocio o de la extirpación del tiroides y para prevenir el crecimiento de un nuevo bocio después de la extirpación del bocio. Cuando se usa como terapia suplementaria para tratar un tiroides hiperactivo, se toma Levotiroxina Sanofi 75 microgramos durante el mismo tiempo que los agentes tirostáticos (medicamentos antitiroideos). Para el tratamiento de un bocio benigno en pacientes con la función tiroidea normal, es necesario un periodo de tratamiento de entre 6 meses y dos años. Si el tratamiento con Levotiroxina Sanofi no ha conseguido el resultado deseado en su debido tiempo, su médico deberá considerar otras opciones terapéuticas.

### **Si toma más Levotiroxina Sanofi del que debiera**

Los signos de sobredosis están descritos en la sección 4. “Posibles efectos adversos”. Consulte inmediatamente con su médico si aparecen estos síntomas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad usada o ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **Si olvidó tomar Levotiroxina Sanofi**

Si ha tomado una cantidad demasiado pequeña o si ha olvidado una dosis, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Continúe la toma de sus comprimidos de acuerdo a su tratamiento regular.

### **Si interrumpe el tratamiento con Levotiroxina Sanofi**

Para que su tratamiento tenga éxito, debe tomar Levotiroxina Sanofi regularmente a la dosis prescrita por su médico. No debe nunca cambiar, suspender o interrumpir el tratamiento con Levotiroxina Sanofi por su cuenta demasiado pronto, dado que los síntomas pueden reaparecer de nuevo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

### **Intolerancia a la dosis, sobredosis**

Si no se tolera la posología prescrita en casos individuales, o en el caso de sobredosis, pueden aparecer síntomas típicos de tiroides hiperactivo, especialmente si se aumenta rápidamente la dosis al principio del tratamiento:

- palpitaciones,
- trastornos del ritmo cardíaco, particularmente corazón acelerado (taquicardia),
- dolor con opresión en el pecho (síntomas de angina de pecho),
- debilidad muscular y calambres en los músculos,
- sensación de calor, sudoración excesiva,
- temblor,
- inquietud interior, insomnio,
- diarrea, pérdida de peso,
- dolor de cabeza,
- trastornos de la menstruación.

También se pueden observar como síntomas atípicos fiebre, vómitos y aumento de la presión en el cerebro (especialmente en niños).

### **Hipersensibilidad al principio activo o a otros ingredientes de Levotiroxina Sanofi**

En caso de hipersensibilidad a levotiroxina o a cualquier otro de los ingredientes de Levotiroxina Sanofi, pueden aparecer reacciones alérgicas en la piel y en el tracto respiratorio.

Informe a su médico si ocurren efectos adversos. El decidirá si debe reducirse la dosis diaria o si se debe interrumpir la medicación durante unos pocos días. Tan pronto como desaparezca el efecto adverso, se puede reiniciar el tratamiento con una dosis cautelosa.



Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


## 5. Conservación de Levotiroxina Sanofi 75 microgramos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

### Caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6.

### Composición de Levotiroxina Sanofi 75 microgramos comprimidos

- El principio activo es levotiroxina sódica. Cada comprimido contiene 75 microgramos de levotiroxina sódica.

- Los demás componentes son: almidón de maíz, almidón pregelatinizado (de maíz), celulosa microcristalina, carbonato de sodio, tiosulfato de sodio (F.E.), sílice coloidal anhidra y aceite de ricino hidrogenado.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Levotiroxina Sanofi 75 microgramos son comprimidos redondos, blancos, ranurados en una cara y con la inscripción “3L” en ambas caras.

Los comprimidos se pueden dividir en dos mitades iguales.

Levotiroxina Sanofi 75 microgramos está disponible en envases de 28 (envase calendario), 50, 84, (envase calendario), 98 (envase calendario) y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

sanofi-aventis, S.A

C/ Josep Pla, 2  
08019 – Barcelona

**Responsable de la fabricación**

sanofi-aventis, S.A.  
Ctra C35 La Batlloria a Hostalric, km 63,09  
Riells i Viabrea, 17404 - Girona

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: L-Thyroxin Winthrop

**Este prospecto ha sido aprobado en mayo de 2013**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>