

Prospecto: información para el usuario

Eutirox 100 microgramos comprimidos Levotiroxina de sodio

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 tengan los mismos síntomas, 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Eutirox y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eutirox
3. Cómo tomar Eutirox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eutirox

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Eutirox y para qué se utiliza

La levotiroxina, el principio activo de Eutirox, es una hormona tiroidea sintética para el tratamiento de enfermedades y disfunciones de la glándula tiroides. Tiene el mismo efecto que las hormonas tiroideas producidas naturalmente.

Eutirox se utiliza

- para tratar el bocio benigno en pacientes con función tiroidea normal,
- para prevenir la recurrencia del bocio después de cirugía,
- para sustituir las hormonas tiroideas naturales, cuando su glándula tiroides no las produce en cantidad suficiente,
- para detener el crecimiento de tumores en pacientes con cáncer de tiroides.

Eutirox 100 microgramos comprimidos también se utiliza para equilibrar los niveles de hormonas tiroideas cuando el exceso de producción de hormonas se trata con medicamentos antitiroideos.

Eutirox 100 microgramos comprimidos puede utilizarse también para probar su función tiroidea.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eutirox

No tome Eutirox

en cualquiera de las siguientes situaciones:

- alergia (hipersensibilidad) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Eutirox (incluidos en la sección 6),
- disfunción no tratada de la glándula suprarrenal, glándula pituitaria o sobreproducción excesiva de hormonas tiroideas (tirotoxicosis),
- enfermedad aguda del corazón (infarto de miocardio o inflamación del corazón).

No tome Eutirox junto con otros medicamentos antitiroideos si está usted embarazada (ver la sección “Embarazo y lactancia” a continuación).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Eutirox si tiene alguna de las siguientes enfermedades del corazón:

- riesgo sanguíneo insuficiente en los vasos sanguíneos del corazón (angina de pecho),
- insuficiencia cardíaca,
- latidos del corazón rápidos e irregulares,
- hipertensión arterial,
- depósitos de grasa en sus arterias (arterioesclerosis).

Estas enfermedades tienen que estar bajo control médico **antes** de que empiece a tomar Eutirox o antes de realizar una prueba de supresión tiroidea. Mientras esté tomando Eutirox, **tendrá** que someterse a controles frecuentes de sus niveles de hormona tiroidea. Si no está seguro de si padece alguna de las enfermedades descritas, o si no está recibiendo tratamiento, consulte a su médico.

Su médico investigará si padece una disfunción de la glándula suprarrenal o pituitaria o una disfunción de la glándula tiroides con sobreproducción no controlada de hormonas tiroideas (autonomía tiroidea), porque esto deberá ser controlado médicamente antes de empezar a tomar Eutirox o realizar una prueba de supresión tiroidea.

Consulte a su médico,

- si está en la menopausia o en el período postmenopáusico; su médico puede tener que comprobar periódicamente su función tiroidea debido al riesgo de osteoporosis.
- si cambia de un medicamento que contenga levotiroxina a otro. El efecto puede ser ligeramente distinto y puede necesitar un control más estrecho y un ajuste de la dosis.
- antes de iniciar, terminar o cambiar un tratamiento con orlistat (medicamento para tratar la obesidad); puede necesitar un control más estrecho y un ajuste de la dosis.
- si experimenta signos de desórdenes psicóticos (puede necesitar un control más estrecho y un ajuste de la dosis).

Toma de Eutirox con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar alguno de los siguientes medicamentos porque Eutirox puede influir sobre sus efectos:

- Medicamentos antidiabéticos (medicamentos para reducir el nivel de azúcar en sangre): Eutirox puede **reducir** el efecto de su medicamento antidiabético, por lo cual puede necesitar controles adicionales de sus niveles de azúcar en sangre, especialmente al comienzo del tratamiento con Eutirox. Mientras esté tomando Eutirox, puede ser necesario ajustar la dosis de su medicamento antidiabético.
- Derivados de la cumarina (medicamentos utilizados para evitar la coagulación de la sangre): Eutirox puede **potenciar** el efecto de estos medicamentos, lo que puede aumentar el riesgo de hemorragias, especialmente en pacientes de edad avanzada. Puede necesitar controles periódicos de sus valores de coagulación sanguínea, al comienzo y durante el tratamiento con Eutirox. Mientras esté tomando Eutirox puede ser necesario ajustar la dosis de su medicamento cumarínico.

Asegúrese de seguir estrictamente los intervalos de tiempo recomendados si necesita tomar cualquiera de los medicamentos siguientes:

- Medicamentos utilizados para unirse a los ácidos de la bilis y reducir niveles altos de colesterol (tales como la colestiramina o el colestipol): asegúrese de tomar Eutirox 4-5 horas **antes** de estos medicamentos, ya que pueden bloquear la absorción de Eutirox desde el intestino.
- Antiácidos (para el alivio de la indigestión ácida), sucralfato (para úlcera de estómago o intestino), otros medicamentos que contengan aluminio, medicamentos que contengan hierro, medicamentos que contengan calcio: asegúrese de tomar Eutirox al menos 2 horas antes de estos medicamentos, ya que, de lo contrario, podrían reducir el efecto de Eutirox.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar alguno de los medicamentos siguientes, porque pueden **reducir** el efecto de Eutirox:

- propiltiouracilo (medicamento antitiroideo),
- glucocorticoides (medicamentos antialérgicos y antiinflamatorios),
- betabloqueantes (medicamentos para reducir la presión arterial y utilizados también para tratar enfermedades cardíacas),
- sertralina (medicamento antidepresivo),
- cloroquina o proguanilo (medicamento para prevenir o tratar la malaria),
- medicamentos que activan determinadas enzimas hepáticas, tales como barbitúricos (sedantes, medicamentos para dormir) o carbamazepina (medicamento antiepiléptico, también utilizado para aliviar algunos tipos de dolor y controlar trastornos del estado de ánimo),
- medicamentos que contengan estrógenos utilizados en terapias de sustitución hormonal durante y después de la menopausia o para prevenir el embarazo,
- sevelamer (medicamento que se une al fosfato, utilizado para tratar pacientes con insuficiencia renal crónica),
- inhibidores de la tirosin quinasa (medicamentos anticancerosos y antiinflamatorios),
- orlistat (medicamento para tratar la obesidad).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar alguno de los medicamentos siguientes, porque pueden **potenciar** el efecto de Eutirox:

- salicilatos (medicamentos utilizados para aliviar el dolor y reducir la fiebre),
- dicumarol (medicamento para evitar la coagulación de la sangre),
- furosemida en altas dosis de 250 mg (medicamento diurético),
- clofibrato (medicamento para reducir el nivel de grasas en sangre).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden influir en los efectos de Eutirox:

- ritonavir, indinavir, lopinavir (inhibidores de la proteasa, medicamentos para tratar la infección por VIH),
- fenitoína (medicamento antiepiléptico).

Puede necesitar controles periódicos de los valores de su hormona tiroidea. Puede ser necesario un ajuste de su dosis de Eutirox.

Informe a su médico si está tomando amiodarona (medicamento utilizado para tratar los latidos irregulares del corazón), ya que este medicamento puede influir sobre la función y actividad de su glándula tiroides.

Si tiene que someterse a una exploración de diagnóstico o un escáner con medios de contraste yodados, informe a su médico de que está tomando Eutirox, ya que le puede ser administrada una inyección que puede afectar a su función tiroidea.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Las hormonas tiroideas no deben usarse para perder peso. La toma de hormonas tiroideas no reducirá su peso si su nivel de hormonas tiroideas está en un rango normal. Si aumenta la dosis sin estar especialmente indicado por su médico podría sufrir graves efectos adversos o incluso podría poner en peligro su vida. No deben tomarse altas dosis de hormonas tiroideas junto con ciertos medicamentos para la reducción de peso, como amfepramona, norpseudoefedrina y fenilpropanolamina, ya que el riesgo de efectos adversos graves o que pongan en peligro la vida **puede incrementarse**.

Toma de Eutirox con los alimentos y bebidas

Informe a su médico si toma productos que contienen soja, especialmente si modifica la cantidad que ingiere. Los productos de soja pueden reducir la absorción de Eutirox desde el intestino y, por consiguiente, puede ser necesario ajustar la dosis de Eutirox.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, siga tomando Eutirox. Informe a su médico, ya que puede ser necesario cambiar la dosis.

Si ha tomado Eutirox junto con un medicamento antitiroideo para tratar una sobreproducción de hormonas tiroideas su médico le aconsejará interrumpir el tratamiento con Eutirox cuando se quede embarazada.

Si se encuentra en periodo de lactancia, siga tomando Eutirox de acuerdo con las indicaciones de su médico. La cantidad de medicamento que se excreta en la leche materna es tan pequeña que no afectará al bebé.

Conducción y uso de máquinas

No se han llevado a cabo estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y la utilización de maquinaria. Dado que la levotiroxina es idéntica a la hormona tiroidea producida de forma natural, no cabe esperar que Eutirox interfiera en la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Eutirox contiene lactosa.

Consulte a su médico si tiene intolerancia a ciertos azúcares, ya que Eutirox contiene lactosa.

3. Cómo tomar Eutirox

Siga exactamente las instrucciones de administración de Eutirox indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará su dosis individual a partir de los exámenes y análisis de laboratorio que se le hayan realizado. En general, se empieza con una dosis baja que se irá aumentando cada 2 - 4 semanas, hasta alcanzar su dosis individual final. Durante las primeras semanas de tratamiento, se le realizarán análisis de laboratorio con el fin de ajustar la dosis.

Si su bebé ha nacido con hipotiroidismo, su médico puede recomendarle que empiece con una dosis más alta ya que es importante lograr una rápida sustitución. La dosis inicial recomendada es de 10 a 15 microgramos por Kg de peso corporal durante los 3 primeros meses. A partir de entonces, su médico ajustará la dosis individualmente.

En la tabla siguiente se indican los intervalos de dosis habituales. Puede ser suficiente una dosis individualizada más baja

- si es un paciente de edad avanzada,
- si tiene problemas cardíacos,
- si padece hipofunción tiroidea grave o de larga duración,
- si su peso corporal es bajo o tiene un bocio grande

<i>Uso de Eutirox</i>	<i>Dosis diaria recomendada de Eutirox</i>	
- para tratar el bocio benigno en pacientes con función tiroidea normal	75 – 200 microgramos	
- para prevenir la recurrencia del bocio después de cirugía	75 – 200 microgramos	
- para sustituir hormonas tiroideas naturales, cuando la glándula tiroides no las produce en cantidad suficiente	adultos	niños
- dosis inicial	25 - 50 microgramos	12,5 - 50 microgramos
- dosis de mantenimiento	100 - 200 microgramos	100 - 150 microgramos por m ² de superficie corporal
- para detener el crecimiento de tumores en pacientes con cáncer de tiroides	150 – 300 microgramos	
- para equilibrar los niveles de hormonas tiroideas cuando la sobreproducción hormonal se trata con medicamentos antitiroideos	50 – 100 microgramos	
- para probar la función tiroidea	200 microgramos (2 comprimidos), empezando 2 semanas antes de la prueba	

Administración

Eutirox se utiliza por vía oral. Tome una sola dosis al día con el estómago vacío por la mañana (al menos media hora antes del desayuno), preferiblemente con un poco de líquido, por ejemplo con medio vaso de agua.

Los niños pueden tomar toda la dosis diaria de Eutirox al menos media hora antes de la primera comida del día. Inmediatamente antes de la toma, triture el comprimido y mézclelo con un poco de agua y déselo al niño con algo más de líquido. Prepare siempre la mezcla en el momento de tomarla.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento puede variar en función de la indicación para la cual use Eutirox. Por lo tanto, su médico le informará acerca de la duración del tratamiento. La mayoría de los pacientes tienen que tomar Eutirox durante toda su vida.

Si toma más Eutirox del que debiera

Si ha tomado una dosis superior a la prescrita, puede experimentar síntomas tales como latidos rápidos del corazón, ansiedad, agitación o movimientos involuntarios. En pacientes con trastornos del sistema neurológico como epilepsias, las crisis se pueden dar en casos aislados. En pacientes con riesgo de trastornos psicóticos, pueden darse síntomas de psicosis aguda. Si esto le ocurre, consulte a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica: Telf.: 915 620 420.

Si olvidó tomar Eutirox

No tome una doble dosis para compensar las dosis olvidadas, tome la dosis normal al día siguiente.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Eutirox puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Usted puede experimentar uno o más de los siguientes efectos adversos si toma más Eutirox del indicado o si no tolera la dosis prescrita (por ejemplo, cuando se aumenta la dosis rápidamente): latidos del corazón irregulares o rápidos, dolor en el pecho, dolor de cabeza, debilidad muscular o calambres, rubor (calor y enrojecimiento de la cara), fiebre, vómitos, alteraciones de la menstruación, pseudotumor cerebral (aumento de la presión del cráneo), temblores, agitación, alteraciones del sueño, sudoración, pérdida de peso y diarrea.

Consulte a su médico si observa cualquiera de estos efectos. Su médico podría considerar la interrupción del tratamiento durante varios días o reducir la dosis diaria hasta que hayan desaparecido los efectos adversos.

Es posible que sufra una reacción alérgica a cualquiera de los componentes de Eutirox (ver sección 6 “Composición de Eutirox 100 microgramos”). Las reacciones alérgicas pueden incluir hinchazón de la cara o garganta (angioedema). Si esto ocurre, consulte a su médico inmediatamente.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Eutirox


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

No utilice Eutirox 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.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Tras la primera apertura del frasco, los comprimidos pueden utilizarse durante un tiempo máximo de 3 meses.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Eutirox 100 microgramos

- El principio activo es levotiroxina. Cada comprimido contiene 100 microgramos de levotiroxina de sodio.
- Los demás componentes son almidón de maíz, croscarmelosa de sodio, gelatina, lactosa monohidrato y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Eutirox 100 microgramos son de color blanco, redondos, planos por las dos caras, biselados, con ranura de partición y con la inscripción “EM 100” en la cara superior.

Eutirox está disponible en envases de 20, 25, 30, 50, 60, 90, 100 ó 500 comprimidos o en envases calendario de 28 u 84 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Merck, S.L.
C/ María de Molina, 40
28006 Madrid – España

Responsable de la fabricación

Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt, Alemania

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

Austria: Euthyrox
Dinamarca: Euthyrox
Alemania: Euthyrox
Grecia: Euthyrox
Islandia: Euthyrox
Croacia: Euthyrox
Noruega: Euthyrox
Portugal: Eutirox
España: Eutirox
Suecia: Euthyrox

Fecha de la última revisión de este prospecto: **Octubre 2017**

Otras fuentes de información

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>.