



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-89165189-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-89165189-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LEVOTIROXINA FABRA 50 – LEVOTIROXINA FABRA 100 – LEVOTIROXINA FABRA 150 / LEVOTIROXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVOTIROXINA SODICA 0,05 mg – 0,10 mg – 0,15 mg; aprobado por Certificado N° 46.385.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEVOTIROXINA FABRA 50 – LEVOTIROXINA FABRA 100 – LEVOTIROXINA FABRA 150 / LEVOTIROXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVOTIROXINA SODICA 0,05 mg – 0,10 mg – 0,15 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo 50 mg: IF-2024-08083313-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 50 mg UHE: IF-2024-08083198-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 100 mg: IF-2024-08083091-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 100 mg UHE: IF-2024-08083013-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 150 mg: IF-2024-08082915-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 150 mg UHE: IF-2024-08082798-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-08083385-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2024-08083539-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.385, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-89165189-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE
LEVOTIROXINA FABRA 50
LEVOTIROXINA 0,05 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 10 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica	0,05 mg
Almidón de maíz	14,00 mg
Estearato de magnesio	1,40 mg
Croscarmellosa	5,60 mg
Lauril sulfato de sodio	1,40 mg
Anhídrido silícico coloidal	1,40 mg
Eritrosina laca	0,03 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.....	120,00 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 46.385

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Nota: Se deja constancia que irá el mismo rótulo pero con distinto contenido en los envases por 20, 40 y 50.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-89165189- FABRA - Rotulo 50 mg - Certificado N46.385

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 16:32:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 16:32:18 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

LEVOTIROXINA FABRA 50

LEVOTIROXINA 0,05 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 150 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica0,05 mg

Excipientes: Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Croscarmellosa, Lauril sulfato de sodio, anhídrido silícico coloidal, Eritrosina laca, Celulosa microcristalina c.s.p.

Posología: Ver prospecto adjunto

Partida N°:

Vencimiento:

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

USO HOSPITALARIO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 46.385

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Nota: Se deja constancia que irá el mismo proyecto pero con distinto contenido en los envases por 500 y 1000 comprimidos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-89165189- FABRA - Rotulo 50 mg UHE - Certificado N46.385

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 16:32:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 16:32:03 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE
LEVOTIROXINA FABRA 100
LEVOTIROXINA 0,10 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 10 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica	0,10 mg
Almidón de maíz	14,00 mg
Estearato de magnesio	1,40 mg
Croscarmellosa	5,60 mg
Lauril sulfato de sodio	2,40 mg
Anhídrido silícico coloidal	1,40 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.....	120,00 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 46.385

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Nota: Se deja constancia que irá el mismo rótulo pero con distinto contenido en los envases por 20, 40 y 50.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-89165189- FABRA - Rotulo 100 mg - Certificado N46.385

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 16:31:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 16:31:52 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO
LEVOTIROXINA FABRA 100
LEVOTIROXINA 0,10 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 150 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica0,10 mg

Excipientes: Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Croscarmellosa, Lauril sulfato de sodio, anhídrido silícico coloidal, Eritrosina laca, Celulosa microcristalina c.s.p.

Posología: Ver prospecto adjunto

Partida N°:

Vencimiento:

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

USO HOSPITALARIO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 46.385

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Nota: Se deja constancia que irá el mismo proyecto pero con distinto contenido en los envases por 500 y 1000 comprimidos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-89165189- FABRA - Rotulo 100 mg UHE - Certificado N46.385.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 16:31:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 16:31:43 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE
LEVOTIROXINA FABRA 150
LEVOTIROXINA 0,15 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 10 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica	0,15 mg
Almidón de maíz	14,00 mg
Estearato de magnesio	1,40 mg
Croscarmellosa	5,60 mg
Lauril sulfato de sodio	2,40 mg
Anhídrido silícico coloidal	1,40 mg
Azul brillante laca	0,012 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.....	120,00 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 46.385

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Nota: Se deja constancia que irá el mismo rótulo pero con distinto contenido en los envases por 20, 40 y 50.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-89165189- FABRA - Rotulo 150 mg - Certificado N46.385

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 16:31:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 16:31:32 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO
LEVOTIROXINA FABRA 150
LEVOTIROXINA 0,15 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 150 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica0,15 mg

Excipientes: Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Croscarmellosa, Lauril sulfato de sodio, anhídrido silícico coloidal, Eritrosina laca, Celulosa microcristalina c.s.p.

Posología: Ver prospecto adjunto

Partida N°:

Vencimiento:

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

USO HOSPITALARIO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 46.385

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Nota: Se deja constancia que irá el mismo proyecto pero con distinto contenido en los envases por 500 y 1000 comprimidos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-89165189- FABRA - Rotulo 150 mg UHE - Certificado N46.385.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 16:31:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 16:31:17 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

LEVOTIROXINA FABRA

LEVOTIROXINA

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

LEVOTIROXINA FABRA 50

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica	0,05 mg
Almidón de maíz	14,00 mg
Estearato de magnesio	1,40 mg
Croscarmellosa	5,60 mg
Lauril sulfato de sodio	1,40 mg
Anhídrido silícico coloidal	1,40 mg
Eritrosina laca	0,03 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.....	120,00 mg

LEVOTIROXINA FABRA 100

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica	0,10 mg
Almidón de maíz	14,00 mg
Estearato de magnesio	1,40 mg
Croscarmellosa	5,60 mg
Lauril sulfato de sodio	2,40 mg
Anhídrido silícico coloidal	1,40 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.....	120,00 mg

LEVOTIROXINA FABRA 150

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica	0,15 mg
Almidón de maíz	14,00 mg
Estearato de magnesio	1,40 mg
Croscarmellosa	5,60 mg
Lauril sulfato de sodio	2,40 mg
Anhídrido silícico coloidal	1,40 mg
Azul brillante laca	0,012 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.....	120,00 mg

Acción terapéutica:

Terapéutica de reemplazo de las hormonas tiroideas naturales. Código ATC: H03AA01

Indicaciones y usos:

LEVOTIROXINA FABRA está indicado en pacientes con hipotiroidismo, excepto el transitorio durante la fase de recuperación de tiroiditis subaguda.

También puede ser usada como terapéutica supresiva de la tirotrófina (TSH) para el tratamiento de los distintos tipos de bocio eutiroideo, incluyendo nódulos tiroideos, tiroiditis linfocitaria crónica (enfermedad de Hashimoto), bocio multinodular, en el manejo de carcinoma tiroideo papilar bien diferenciado tirotrófico-dependiente o carcinoma folicular en conjunto con cirugía y terapia con yodo radioactivo.

Acción farmacológica:

LEVOTIROXINA FABRA es una hormona tiroidea sintética similar a la producida por las glándulas tiroideas humanas. Esta hormona mejora el consumo de oxígeno por la mayoría de los tejidos del organismo e incrementa la velocidad del metabolismo basal y del metabolismo de carbohidratos, lípidos y proteínas.

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

La acción de la levotiroxina sintética contenida en la levotiroxina es idéntica a la de la hormona tiroidea natural, que produce principalmente la glándula tiroidea. El cuerpo no puede diferenciar entre la levotiroxina de producción endógena o exógena.

Efectos farmacodinámicos

Después de la conversión parcial a liotironina (T3) especialmente en el hígado y en el riñón, y del paso a las células del organismo, se observan los efectos característicos de las hormonas tiroideas sobre el desarrollo, el crecimiento y el metabolismo, mediados por la activación de los receptores de T3.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

La hormonoterapia reconstitutiva de las hormonas tiroideas lleva a la normalización de los procesos metabólicos. Por consiguiente, por ejemplo, la administración de levotiroxina reduce de forma significativa la elevación del colesterol debida al hipotiroidismo.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Dependiendo en gran medida del tipo de formulación galénica, se absorbe hasta el 80 % de la levotiroxina administrada por vía oral cuando se toma en ayunas, principalmente en la parte superior del intestino delgado. La absorción se reduce de forma significativa si el producto se administra con alimentos. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente entre 2 y 3 horas después de la ingesta.

Al inicio del tratamiento por vía oral, se produce el inicio de la acción después de 3 a 5 días.

Distribución

Se calcula que el volumen de distribución es de aproximadamente de 10 a 12 L. La levotiroxina se fija en aproximadamente un 99,97 % a proteínas de transporte específicas. Puesto que esta fijación hormonal a las proteínas no es covalente, hay un intercambio constante y muy rápido entre la hormona libre y fija.

Biotransformación

La eliminación metabólica de la levotiroxina es de aproximadamente 1,2 l de plasma/día. Se degrada principalmente en el hígado, los riñones, el cerebro y los músculos.

Eliminación

La semivida de la levotiroxina es de aproximadamente 7 días, aunque es más breve en los casos de hipertiroidismo (de 3 a 4 días) y más larga en el hipotiroidismo (unos 9 a 10 días). En el ser humano, aproximadamente del 20 al 40 % de la levotiroxina se excreta en las heces y aproximadamente del 30 al 55 % de la dosis de levotiroxina se excreta en la orina.

La levotiroxina cruza la placenta únicamente en pequeñas cantidades. Durante el tratamiento con la dosis normal, se excretan en la leche materna únicamente cantidades pequeñas de levotiroxina.

Debido a su gran fijación proteínica, levotiroxina no se presta bien a la hemodiálisis ni a la hemoperfusión.

Población especial de pacientes

Insuficiencia renal

La enfermedad renal no parece tener ningún efecto significativo sobre la disposición de la levotiroxina.

Deterioro hepático

Debido a la alteración de la función hepática, la conversión a T3 puede disminuir y la disposición de levotiroxina puede verse alterada, dependiendo de la gravedad de la disminución de la función hepática.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los efectos adversos observados en los estudios de toxicidad con dosis únicas y repetidas se produjeron únicamente en dosis elevadas.

Toxicidad aguda

La toxicidad aguda de la levotiroxina es muy baja.

Toxicidad crónica

Se realizaron estudios de toxicidad crónica en diferentes especies animales (ratas, perros). A dosis elevadas, se han observado en las ratas signos de hepatopatía, aumento de los casos de nefrosis espontánea y cambios en el peso de los órganos ha sido observado en ratas. No se han observado ninguna reacción adversa significativa en perros.

Mutagenicidad

No se dispone de datos en relación con el potencial mutagénico de la levotiroxina. Hasta la fecha no ha habido ninguna sospecha ni prueba de daños a la descendencia debido a cambios genómicos causados por las hormonas tiroideas.

La levotiroxina no resultó mutágena en la prueba de micronúcleos en ratones.

Carcinogenicidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para investigar el potencial tumorigénico de la levotiroxina.

Toxicidad para la reproducción

Las hormonas tiroideas cruzan la placenta en cantidades muy pequeñas.

Al administrar levotiroxina durante las etapas tempranas del embarazo en ratas, los efectos adversos, que incluyeron muerte fetal y neonatal, únicamente ocurrieron en dosis muy elevadas. Se notificaron algunos efectos sobre la formación de las extremidades en ratones y efectos sobre el desarrollo del sistema nervioso central en las chinchillas, pero los estudios de teratogénesis en cobayas y conejos no revelaron aumentos en las anomalías congénitas.

Se dispone de datos limitados sobre los efectos sobre la fertilidad. Los estudios en animales con ratones a altas dosis de levotiroxina han mostrado una reducción en la actividad sexual masculina y la lactancia femenina.

Dosificación y administración:

El fin de la terapia deberá ser la restitución del eutiroidismo avalado por respuesta clínica y confirmado por valores de laboratorio apropiados.

En adultos con enfermedades no complicadas endócrinas o cardiovasculares, la dosis máxima de mantenimiento puede alcanzarse inmediatamente realizando ajuste de acuerdo a la evaluación clínica.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

En pacientes de edad avanzada, en pacientes con enfermedad 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 (por ejemplo, 12,5 microgramos/día) y se aumentará lentamente y a intervalos prolongados (por ejemplo, un incremento gradual de 12,5 microgramos/día quincenalmente), 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 bocio nodular extenso.

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

Población pediátrica

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 dosis de sustitución total.

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

Hipotiroidismo congénito en lactantes y neonatos.

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.

Indicación	Dosis recomendada (microgramos de levotiroxina sódica/día)
Hipotiroidismo en adultos - dosis inicial - dosis de mantenimiento (aumentado en intervalos de 2 a 4 semanas en incrementos de 25–50 microgramos)	25–50 100–200
Hipotiroidismo en niños - dosis inicial	12.5–50
- dosis de mantenimiento (aumentado en intervalos de 2 a 4 semanas)	100–150/m ² superficie del cuerpo
Hipotiroidismo en recién nacidos y lactantes -dosis inicial durante los 3 primeros meses -dosis de mantenimiento	10–15 microgramos por kg Ajuste individual según los hallazgos clínicos y los valores de hormonas tiroideas y TSH

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Profilaxis contra la recurrencia del bocio		75–200
Bocio eutiroideo benigno		75–200
Terapia de supresión y reemplazo en el cáncer de tiroides		150–300
Coterapia en el tratamiento antitiroideo del hipertiroidismo		50–100
Gammagrafía de supresión tiroidea	Levotiroxina Fabra comprimidos de 100 microgramos	200 microgramos (equivale a 2 comprimidos)/día (durante 14 días hasta realizar la gammagrafía)
	Levotiroxina Fabra comprimidos de 150 microgramos	150 microgramos (equivale a 1 comprimido)/día (durante 14 días hasta realizar la gammagrafía)
	Levotiroxina Fabra comprimidos de 200 microgramos	200 microgramos (equivale a 1 comprimido)/día (durante 14 días hasta realizar la gammagrafía)

Contraindicaciones:

LEVOTIROXINA FABRA está contraindicado en:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

- Hipertiroidismo no tratado
- Tirotoxicosis subclínica no tratada (nivel de TSH en suero suprimido con niveles normales de T3 y T4 de cualquier etiología) o tirotoxicosis manifiesta
- Insuficiencia adrenal no tratada
- Insuficiencia hipofisaria no tratada
- El tratamiento con levotiroxina no debe iniciarse en caso de infarto agudo de miocardio, miocarditis aguda y pancarditis aguda.
- La terapia combinada de levotiroxina y un medicamento antitiroideo contra el hipertiroidismo no está indicada durante el embarazo.

Advertencias:

Interferencias con las pruebas de laboratorio:

La biotina puede interferir con los inmunoanálisis tiroideos basados en una interacción entre la biotina y la estreptavidina, lo que puede dar lugar a unos resultados falsamente reducidos o falsamente elevados. El riesgo de interferencia aumenta con dosis más altas de biotina.

Al interpretar los resultados de las pruebas de laboratorio, debe tenerse en cuenta la posible interferencia con la biotina, especialmente si se observa falta de coherencia con las manifestaciones clínicas.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Si un paciente toma productos con biotina, se debe informar al personal de laboratorio cuando se solicite una prueba de la función tiroidea de ese paciente. En ese caso deberán utilizarse pruebas alternativas que no sean sensibles a la interferencia con biotina, si se dispone de ellas.

Las hormonas tiroideas no deben administrarse para reducción de peso. En pacientes eutiroides, el tratamiento con levotiroxina no causa reducción de peso. Dosis elevadas podrían causar reacciones adversas graves o incluso poner en peligro la vida del paciente (como síntomas de hipertiroidismo), particularmente en combinación con ciertas sustancias para la reducción de peso, y especialmente con aminas simpaticomiméticas.

En combinación con ciertos agentes para la reducción de peso, como orlistat, puede producirse un control reducido del hipotiroidismo. Esto podría deberse a una disminución de la absorción de sales de yodo y/o levotiroxina. Para evitar esto, la levotiroxina y los agentes reductores de peso como el orlistat deben administrarse con al menos 4 horas de diferencia. Se requiere un control regular de los cambios en la función tiroidea.

Precauciones:

Generales:

Este medicamento deberá ser usado con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares. El desarrollo de dolor torácico y otra agravación de la enfermedad cardiovascular requerirán una disminución de la dosis.

La terapia con hormonas tiroideas en pacientes con diabetes mellitus o diabetes insipidus o insuficiencia adrenocortical agrava la intensidad de estos síntomas. Se deberá realizar un apropiado ajuste de varias medidas terapéuticas para dichas enfermedades concomitantes endócrinas.

En niños un exceso de hormona tiroidea puede producir craneosinostosis.

La respuesta del paciente al tratamiento se deberá observar por ensayos T3 y T4 sérica, determinación del índice de tiroxina libre y el ensayo de estimulación de hormona tiroidea (TSH) en sangre.

Si se requiere un cambio a otro medicamento que contenga levotiroxina, es necesario realizar un seguimiento estrecho incluyendo monitorización clínica y biológica durante el periodo de transición debido a un riesgo potencial de desequilibrio tiroideo. En algunos pacientes podría ser necesario un ajuste de la dosis.

Se requiere precaución en las siguientes circunstancias para mantener el equilibrio de la tiroides, a saber:

- Mujeres embarazadas o que están planeando la concepción.
- Hipotiroidismo, congénito o adquirido en la infancia.
- Terapia de supresión en pacientes con cáncer de tiroides anterior, especialmente si son frágiles o ancianos.
- Pacientes con hipotiroidismo central.
- Pacientes con síntomas cardíacos.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- Pacientes con diabetes mellitus o insípida, así como para pacientes tratados con anticoagulantes.

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

- Enfermedad coronaria,
- Angina de pecho,
- Arteriosclerosis
- Hipertensión,
- Insuficiencia suprarrenal y/o pituitaria,
- Autonomía tiroidea.

Previamente a la realización de pruebas de supresión tiroidea, estas enfermedades o condiciones también deben ser excluidas o tratadas, a excepción de la autonomía tiroidea, que puede ser el motivo de la realización de la prueba de supresión.

En caso de disfunción adrenocortical, ésta debe ser tratada con un tratamiento de reemplazo adecuado para prevenir una insuficiencia adrenal aguda antes de iniciar el tratamiento con levotiroxina.

El tratamiento con levotiroxina en pacientes con insuficiencia suprarrenal puede causar reacciones, como mareos, debilidad, malestar, pérdida de peso, hipotensión y crisis suprarrenal. Es recomendable iniciar la terapia con corticosteroides antes de administrar levotiroxina en estos casos.

La terapia de reemplazo de tiroides puede causar un aumento en los requerimientos de dosis de insulina u otra terapia antidiabética. Se necesita cuidado para pacientes con diabetes mellitus y diabetes Insipidus.

Si se sospecha de autonomía tiroidea, se recomienda que se realice una prueba de TRH o una gammagrafía de supresión antes del tratamiento.

Es esencial que se evite el hipertiroidismo inducido por fármaco, incluso leve, en pacientes con enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca, taquiarritmias, hipotiroidismo crónico o en los pacientes que ya han sufrido un infarto de miocardio.

Tanto la dosis inicial como cualquier incremento de dosis se deben elegir con cuidado. Una dosis inicial demasiado alta o demasiado rápida puede causar o agravar los síntomas de angina, arritmias, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca o aumento repentino de la presión arterial.

En estos pacientes, es esencial una monitorización más frecuente de parámetros de hormona tiroidea durante el tratamiento con hormona tiroidea.

En personas con sospecha de tener enfermedad cardiovascular o de alto riesgo, es importante realizar un ECG antes de comenzar el tratamiento con levotiroxina para detectar cambios compatibles con isquemia, en cuyo caso, debe iniciarse el tratamiento con levotiroxina con una dosis baja, seguida de aumento progresivo de la dosis para evitar el empeoramiento de la isquemia o precipitación de un infarto. La terapia con levotiroxina a

largo plazo se ha asociado con un aumento de la reabsorción ósea, lo que disminuye la densidad mineral ósea.

Cuando se administra la terapia con levotiroxina a mujeres posmenopáusicas con hipotiroidismo y con riesgo aumentado de osteoporosis, deben evitarse los niveles séricos suprafisiológicos de levotiroxina y por ello monitorizarse cuidadosamente la función tiroidea. La dosis de levotiroxina debe ajustarse al nivel más bajo posible. Se aconseja precaución cuando se administra levotiroxina a pacientes con antecedentes conocidos de epilepsia. Raramente se han informado convulsiones asociadas con el inicio de la terapia con levotiroxina o cuando la dosis de levotiroxina se aumenta rápidamente, y pueden estar relacionadas con el efecto de las hormonas tiroideas en el umbral convulsivo.

Cuando se inicia la terapia con levotiroxina en pacientes con riesgo de desórdenes psicóticos, se recomienda empezar con una dosis baja de levotiroxina para ir incrementando lentamente la dosis al principio de la terapia. Se recomienda monitorizar al paciente. Si aparecen signos de desórdenes psicóticos, debe considerarse un ajuste de la dosis de levotiroxina.

Se deben vigilar los parámetros hemodinámicos cuando se inicie el tratamiento con levotiroxina en recién nacidos prematuros de muy bajo peso al nacer debido a que puede producirse un colapso circulatorio debido a la inmadurez de la función suprarrenal.

Se debe advertir a los parientes de niños en tratamiento tiroideo de la pérdida parcial de pelo en los primeros meses de tratamiento. Normalmente este efecto es transitorio y el pelo vuelve a crecer. Los pacientes con maxedema tienen una sensibilidad mayor a las hormonas tiroideas; en estos pacientes la dosis inicial debe ser baja y deben realizarse incrementos lentos.

Los pacientes con síndromes de hipoabsorción absorben la levotiroxina en menor medida. Se aconseja tratar el trastorno de hipoabsorción para garantizar un tratamiento efectivo con una dosis regular de levotiroxina.

Embarazo: Categoría A – La hormona tiroidea no atraviesa la barrera placentaria. Los datos de experiencias clínicas no indican efectos adversos en el feto cuando se administra la hormona a embarazadas. En base a los conocimientos, la terapia de reemplazo tiroideo a mujeres hipotiroideas no se deberá discontinuar durante el embarazo.

Lactancia: Se excretan cantidades mínimas de hormona tiroidea a la leche materna. La hormona tiroidea no está asociada con reacciones adversas serias y no se tiene conocimiento de tumorigenicidad potencial. Sin embargo, cuando se administre este medicamento en mujeres que den de amamantar se deberá tener precaución.

Uso en pediatría:

El diagnóstico y tratamiento precoz para cretinismo es muy importante para prevenir el desarrollo de deficiencias. La determinación de T4 y TSH es muy importante para identificar a este grupo de neonatos.

Carcinogénesis – mutagénesis:

No se han realizado estudios a largo plazo.

Interacción medicamentosa:

Agentes antidiabéticos

La levotiroxina puede reducir el efecto antihiper glucémico de los antidiabéticos. Por lo tanto, los niveles de glucosa en sangre deben controlarse regularmente en pacientes con diabetes, particularmente al comienzo de la terapia con hormona tiroidea. La dosis de antihiper glucemiante debe ajustarse según sea necesario. Reducir la dosis de levotiroxina puede causar hipoglucemia si la dosis de insulina o de antidiabéticos orales no cambia.

Derivados de la cumarina

La levotiroxina puede potenciar el efecto de los derivados de la cumarina debido al desplazamiento de la unión a proteínas plasmáticas. Con el tratamiento concomitante, se requiere un control regular de la coagulación de la sangre y se debe ajustar la dosis del anticoagulante según sea necesario (reducción de la dosis).

Preparación digital

Si se inicia la terapia con levotiroxina en pacientes digitalizados, la dosis de digitálicos puede requerir un ajuste. Los pacientes con hipertiroidismo pueden necesitar un aumento gradual de la dosis de digoxina a medida que avanza el tratamiento porque inicialmente los pacientes son relativamente sensibles a la digoxina.

Antidepresivos tricíclicos

La respuesta de los antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, amitriptilina, imipramina, dosulepina) puede acelerarse porque la levotiroxina aumenta la sensibilidad del receptor a las catecolaminas; el uso concomitante puede precipitar arritmias cardíacas.

Agentes simpaticomiméticos

Se potencian los efectos de los agentes simpaticomiméticos (por ejemplo, adrenalina o fenilefrina).

Fenitoína

Los niveles de fenitoína pueden aumentar con la levotiroxina

Interacciones con las pruebas analíticas

Ciertos fármacos pueden alterar las pruebas de la función tiroidea y esto debe tenerse en cuenta al monitorizar a un paciente en tratamiento con levotiroxina.

Se han observado falsas concentraciones bajas de plasma con el tratamiento simultáneo con antiinflamatorios, como fenilbutazona o ácido acetilsalicílico, y levotiroxina. La administración de ácido acetilsalicílico junto con tirosina causa un aumento temporal inicial en el suero T4 libre. La continuación de la administración provoca concentraciones normales de T4 libre y TSH y, por lo tanto, los pacientes se vuelven clínicamente eutiroides.

Interferencias con las pruebas de laboratorio

La biotina puede interferir con los inmunoanálisis tiroideos basados en una interacción entre la biotina y la estreptavidina, lo que puede dar lugar a unos resultados falsamente reducidos o falsamente elevados.

Interacciones que afectan a la disminución de la absorción de Levotiroxina

Resinas de intercambio iónico

La colestiramina, calcio, aluminio, magnesio, suplementos de hierro, sulfonatos de poliestireno, sucralfato, lantano, secuestrantes de ácidos biliares (por ejemplo, colestipol), resinas de intercambio aniónico/cación (por ejemplo, kayexelato, sevelamer), cimetidina e inhibidores de la bomba de protones reducen la absorción de levotiroxina. Separe las dosis de levotiroxina y los medicamentos mencionados anteriormente tanto como sea posible, es decir, al menos 4 a 5 horas, para evitar la interacción en el estómago o el intestino delgado.

Productos de soja y dietas ricas en fibra

Los productos de soja y las dietas ricas en fibra pueden reducir la absorción intestinal de levotiroxina. En niños, ha habido informes de un aumento en el nivel de TSH en suero cuando se les dio una dieta que contenía soja y tratamiento con levotiroxina para el hipotiroidismo congénito. Es posible que se requieran dosis inusualmente altas de levotiroxina para lograr niveles séricos normales de T4 y TSH. Durante y después de la finalización de una dieta que contenga soja, es necesaria una estrecha vigilancia de los niveles séricos de T4 y TSH; puede ser necesario un ajuste de la dosis de levotiroxina.

Medicamentos contra la obesidad (incluido orlistat)

Los medicamentos contra la obesidad como el orlistat pueden disminuir la absorción de levotiroxina y/o sales de yodo, lo que puede provocar hipotiroidismo. Para evitar esto, la levotiroxina y los agentes reductores de peso como el orlistat deben administrarse con al menos 4 horas de diferencia. Se requiere un control regular de los cambios en la función tiroidea.

Interacciones que afectan a la levotiroxina

Propiltiouracilo, glucocorticoides, propranolol, litio, yoduro, agentes de contraste orales y bloqueantes de los receptores beta. Estas sustancias inhiben la conversión de T4 a T3 y, por lo tanto, también reducen el efecto terapéutico.

Amiodarona y medios de contraste yodados

Por su alto contenido en yodo pueden iniciarse tanto hipertiroidismo como hipotiroidismo. Se debe tener especial precaución en pacientes con bocio nodular con autonomía posiblemente no detectada. Como resultado del efecto de la amiodarona sobre la función tiroidea, puede ser necesario un ajuste de la dosis de levotiroxina.

Medicamentos antiinflamatorios, furosemida, clofibrato

La levotiroxina puede ser desplazada de la unión a proteínas plasmáticas por salicilatos, fenilbutazona, dosis altas (250 mg) de furosemida, clofibrato y otras sustancias. Esto conduce a un aumento en el nivel plasmático de tiroxina libre (fT4).

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Anticonvulsivos

Los anticonvulsivos, como la carbamazepina y la fenitoína, mejoran el metabolismo de las hormonas tiroideas y pueden desplazarlas de las proteínas plasmáticas. El inicio o la interrupción de la terapia anticonvulsiva pueden alterar los requisitos de dosificación de levotiroxina.

Anticonceptivos a base de estrógenos, medicamentos utilizados en el reemplazo hormonal postmenopáusico

Los requerimientos de levotiroxina pueden aumentar durante la ingesta de anticonceptivos a base de estrógenos o durante la terapia de reemplazo hormonal postmenopáusica.

Andrógenos

Los andrógenos pueden disminuir las concentraciones séricas de globulinas transportadoras de levotiroxina.

Estatinas

Los informes indican que algunos inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas), como la simvastatina y la lovastatina, pueden aumentar los requisitos de hormona tiroidea en pacientes que reciben terapia con levotiroxina. Se desconoce si esto ocurre con todas las estatinas. Puede ser necesario un estrecho control de la función tiroidea y ajustes adecuados de la dosis de levotiroxina cuando se prescriban conjuntamente levotiroxina y estatinas.

Sertralina, cloroquina/proguanil

Estas sustancias reducen la eficacia de la levotiroxina y aumentan el nivel de TSH en suero.

Inhibidores de la tirosina quinasa

El tratamiento con inhibidores de la tirosina quinasa (por ejemplo, imatinib y sunitinib) se asoció con un aumento de los requisitos de dosificación de levotiroxina en pacientes con hipotiroidismo.

Medicamentos inductores de enzimas

Los barbitúricos, la rifampicina, la primidona y otros medicamentos con propiedades inductoras de enzimas hepáticas pueden aumentar el aclaramiento hepático de levotiroxina.

Inhibidores de la proteasa

Se han notificado casos posteriores a la comercialización que indican una posible interacción entre los productos que contienen ritonavir y la levotiroxina. La hormona estimulante de la tiroides (TSH) debe controlarse en pacientes tratados con levotiroxina al menos durante el primer mes después de comenzar y/o finalizar el tratamiento con ritonavir.

Metadona, 5-fluorouracilo

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Estas sustancias pueden aumentar la concentración sérica de globulina transportadora de tiroxina y, por lo tanto, aumentar los requisitos de dosificación de levotiroxina.

Inhibidores de la bomba de protones (IBP), (En Argentina, de acuerdo a Vademecum Nacional, actualmente: Dexlansoprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Omeprazol, Pantoprazol, Rabeprazol):

La administración conjunta con IBP puede reducir la absorción de las hormonas tiroideas debido al aumento del pH intragástrico causado por los IBP.

Se recomienda vigilar con regularidad la función tiroidea y las manifestaciones clínicas durante el tratamiento concomitante. Puede ser necesario aumentar la dosis de hormonas tiroideas. También debe tenerse precaución cuando finalice el tratamiento con

IBP.

Efectos de los fármacos inductores del citocromo P-450

Los fármacos inductores enzimáticos como los productos que contienen hipérico (*Hypericum perforatum* L.) pueden aumentar el aclaramiento hepático de la Levotiroxina, dando lugar a una reducción de las concentraciones séricas de hormona tiroidea. Por lo tanto, los pacientes en tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea pueden precisar un aumento de la dosis de hormona tiroidea si estos productos se administran simultáneamente.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El tratamiento con levotiroxina debe continuarse durante el embarazo. Puede ser incluso necesario incrementar la dosis durante el embarazo debido al incremento en los niveles de estrógenos.

Como el aumento de TSH en suero puede tener lugar a las 4 semanas de gestación, debe controlarse la TSH de las mujeres embarazadas que toman levotiroxina en cada trimestre, con el fin de comprobar que los valores de TSH en suero están dentro de los valores de referencia específicos para cada trimestre del embarazo. Debido a que los niveles de TSH durante el post-parto son similares a los valores anteriores al embarazo, la dosis de levotiroxina debe volver a ser la misma que la anterior al embarazo inmediatamente después del parto. Entre 6 y 8 semanas después del parto, deben obtenerse datos de los niveles de TSH en suero.

La experiencia ha demostrado que no hay evidencia de teratogenia y/o fetotoxicidad en humanos en las dosis terapéuticas recomendadas. Dosis excesivamente altas de levotiroxina durante el embarazo pueden tener efectos negativos en el feto y en el desarrollo postnatal.

El tratamiento del hipertiroidismo con levotiroxina en combinación con medicamentos antitiroideos no está indicado durante el embarazo. Esta combinación podría requerir dosis más elevadas de medicamentos antitiroideos, de los cuales se conoce que atraviesan la placenta y provocan hipotiroidismo en el feto.

No se deben realizar pruebas de supresión durante el embarazo.

Lactancia

El tratamiento con levotiroxina debe administrarse sistemáticamente durante la lactancia. La levotiroxina se secreta en la leche materna durante la lactancia, pero las concentraciones alcanzadas al nivel de dosis terapéutica recomendada no son suficientes para provocar el desarrollo de hipertiroidismo o la supresión de la secreción de TSH en el bebé. Sin embargo, puede ser suficiente para interferir con el cribado neonatal para el hipotiroidismo.

No se deben realizar pruebas de supresión durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay estudios disponibles sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Dado que la levotiroxina es idéntica a la hormona tiroidea natural, no se espera que la levotiroxina tenga ninguna influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas:

Los efectos secundarios suelen ser indicativos de una dosis excesiva y, por lo general, desaparecen con la reducción de la dosis o la retirada del tratamiento durante unos días.

Durante los estudios clínicos y/o durante la comercialización se han observado las reacciones adversas que se enumeran a continuación y se basan en datos de ensayos clínicos y se clasifican de acuerdo con la clase de órganos del sistema MedDRA, según el sistema de clasificación de órganos.

Las frecuencias se definen como:

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Frecuencia de los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida):

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad que incluyen exantema, prurito y edema. En el caso de hipersensibilidad a levotiroxina o a alguno de los excipientes, pueden ocurrir reacciones alérgicas de la piel (eritema) y de la región de las vías respiratorias (disnea).
Trastornos endocrinos	Crisis tirotóxica ¹ , hipertiroidismo
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Aumento del apetito
Trastornos psiquiátricos	Nerviosismo, insomnio, agitación
Trastornos del sistema nervioso	Temblor, convulsiones, dolor de cabeza.
Trastornos cardiacos	Angina de pecho, arritmias, palpitaciones, taquicardia, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio.
Trastornos vasculares	Rubor, hipertensión.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea.
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, vómitos, náuseas, dolor abdominal.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Hiperhidrosis, angioedema, erupción, urticaria, prurito.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia, espasmos musculares, debilidad muscular, osteoporosis (a dosis supresora, de levotiroxina, especialmente en mujeres posmenopáusicas, especialmente cuando se trata durante un período prolongado)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Menstruación irregular.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia, malestar, edema.
Exploraciones complementarias	Disminución del peso.

¹ Algunos pacientes pueden experimentar una reacción adversa grave a niveles altos de hormona tiroidea. Esto se denomina "crisis tiroidea" con cualquiera de los siguientes síntomas: Hiperpirexia, taquicardia, arritmia, hipotensión, insuficiencia cardíaca, ictericia, confusión, convulsiones y coma.

Población pediátrica

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema nervioso	raras	hipertensión intracraneal benigna
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	frecuencia no conocida	pérdida transitoria del cabello
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	frecuencia no conocida	cierre prematuro de la epífisis en niños
Trastornos congénitos, familiares y genéticos	frecuencia no conocida	craneoestenosis en lactantes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuencia no conocida	intolerancia a la temperatura en los niños

Sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- **Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777**

Una excesiva administración de este medicamento puede provocar síntomas de hipertiroidismo. Los efectos no aparecen de inmediato sino que pueden observarse una a tres semanas luego del comienzo de la dosificación.

Los signos más comunes de sobredosis son pérdidas de peso, palpitaciones, nerviosismo, diarrea, o dolores abdominales, transpiración, taquicardia, arritmias cardíacas, angina pectoris, temblores, cefaleas, insomnio, intolerancia al calor y fiebre, agitación, confusión, irritabilidad, taquipnea, calambres musculares, inquietud, hiperactividad, sofocos, sudoración, midriasis, diarrea, hiperpirexia, labilidad, fatiga, ansiedad. Si los síntomas aparecen, discontinuar la medicación durante varios días y reinstaurar el tratamiento a dosis menores.

Los ensayos de T3 y T4 séricos e índice de trioxina libre se observarán elevados durante el período de sobredosis.

Las complicaciones que se pueden presentar como resultado de un estado hipermetabólico pueden incluir falla cardíaca y muerte debida arritmias o fallo.

Tratamiento de la sobredosis: En caso de sobredosificación o ingestión accidental y si el paciente es atendido dentro de algunas horas de haber ingerido la sobredosis, se practicará vómito provocado o lavado gástrico, y posteriormente administrar carbón activado. Una sobredosis de levotiroxina exige un período prolongado de seguimiento. El inicio de los síntomas puede retrasarse hasta 6 días, debido a la conversión gradual de levotiroxina en liotironina.

Conservación:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 46.385

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Presentación:

Envases conteniendo 10, 20, 40, 50, 150, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos Excluido de Uso Hospitalario.

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-89165189- FABRA - prospectos - Certificado N46.385

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 16:32:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 16:32:28 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

LEVOTIROXINA FABRA

LEVOTIROXINA

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES LEVOTIROXINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LEVOTIROXINA FABRA
3. CÓMO USAR LEVOTIROXINA FABRA
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE LEVOTIROXINA FABRA
6. PRESENTACIONES E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES LEVOTIROXINA FABRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La tiroxina es una hormona producida de forma natural en el cuerpo por la glándula tiroidea. Levotiroxina sódica es una hormona tiroidea sintética que es químicamente idéntica a esta hormona.

Este medicamento se utiliza para sustituir la hormona tiroidea que falta o aliviar el estrés sobre la glándula tiroidea.

Levotiroxina Fabra se utiliza para:

- para reemplazar la hormona tiroidea faltante en todas las formas de función tiroidea hipoactiva (hipotiroidismo) o después de la extirpación de la glándula tiroidea,
- para prevenir la reaparición de nuevos bocios después de la cirugía de bocio en pacientes con función tiroidea normal,
- para tratar el bocio no maligno (estruma benigno) en pacientes con función tiroidea normal,
- como terapia adicional en el tratamiento antitiroideo de una tiroidea hiperactiva, después de que se haya alcanzado el estado metabólico normal,
- para tumores tiroideos malignos, particularmente después de una cirugía para suprimir el crecimiento de nuevos tumores y como suplemento para la hormona tiroidea faltante.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR LEVOTIROXINA FABRA

No tome Levotiroxina:

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- si es alérgico a levotiroxina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento;
- si padece una afección causada por la hiperactividad de la glándula tiroides no tratada (hipertiroidismo, tirotoxicosis);
- si padece una disfunción de la glándula suprarrenal (insuficiencia suprarrenal) y no tiene un tratamiento de reemplazo adecuado;
- si padece una deficiencia no tratada de la glándula pituitaria;
- si padece una enfermedad cardíaca aguda (ataque cardíaco o inflamación del corazón (carditis));
- si está embarazada no tome Levotiroxina junto con otros medicamentos usados contra la hiperactividad de la glándula tiroides (medicamento antitiroideos).

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

- enfermedad coronaria,
- dolor en el pecho con opresión en el pecho (angina de pecho),
- depósitos de grasa en las arterias (arteriosclerosis),
- presión arterial alta (hipertensión),
- afecciones en las que la hipófisis/glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas (deficiencia de la hipófisis y/o de la corteza suprarrenal)

Áreas de la tiroides que producen cantidades incontroladas de hormona tiroidea (autonomía tiroidea).

Advertencias y precauciones

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, especialmente en combinación con determinados productos para la pérdida de peso.

Si necesita cambiar su medicamento por otro que contenga levotiroxina, podría producirse un desequilibrio tiroideo. Hable con su médico si tiene alguna duda sobre el cambio de su medicamento. Durante el periodo de transición se requiere un control estrecho (clínico y biológico). Debe decirle a su médico si sufre algún efecto adverso, ya que esto puede indicar que su dosis debe ajustarse aumentándola o disminuyéndola.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar levotiroxina,

- si tiene una glándula tiroidea hipoactiva desde el nacimiento o adquirida en la infancia;
- si tiene problemas cardíacos como angina de pecho, enfermedad coronaria, músculo cardíaco débil, trastornos del ritmo cardíaco o presión arterial alta o arteriosclerosis;
- si ha sufrido un ataque al corazón recientemente;
- si está en tratamiento con ciertos anticoagulantes (medicamentos para diluir la sangre) (por ejemplo, fenprocoumon). Puede necesitar cambiar la dosis de este medicamento
- si sufre diabetes, puesto que puede que sea necesario cambiar la dosis del tratamiento antidiabético, ya que la levotiroxina puede elevar los niveles de azúcar en la sangre;

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- en mujeres después de la menopausia. Su función tiroidea debe controlarse con mayor frecuencia para evitar un aumento de los niveles de levotiroxina en la sangre, que puede causar osteoporosis (huesos quebradizos);
- si padece epilepsia (convulsiones), Rara vez se han notificado crisis epilépticas al iniciar el tratamiento con levotiroxina o al aumentar rápidamente la dosis.;
- si sufre de mixoedema (hinchazón de la piel y del tejido subcutáneo) ya que puede ser necesario reducir la dosis de Levotiroxina Fabra;
- si padece una enfermedad de los intestinos, ya que también puede inhibir la absorción del fármaco (síndromes de mala absorción; por ejemplo, enfermedad celíaca, intolerancia a la lactosa) y, puede necesitar tratamiento para garantizar que su tratamiento con Levotiroxina Fabra funcione bien.
- si padece una glándula suprarrenal poco activa (insuficiencia suprarrenal), una disfunción de la glándula pituitaria o una disfunción de la glándula tiroides con sobreproducción incontrolada de hormonas tiroideas, porque esto debe controlarse médicamente antes de comenzar a tomar Levotiroxina

Contacte con su médico si experimenta signos de trastornos psicóticos.

- Se vigilará periódicamente la presión arterial cuando se inicie el tratamiento con levotiroxina en recién nacidos prematuros de muy bajo peso al nacer debido a que puede producirse un descenso rápido de la presión arterial (conocido como colapso circulatorio).
- En los ancianos, la dosis debe ajustarse cuidadosa e individualmente, por ejemplo para aquellos con problemas cardíacos, y deben ser supervisados por su médico

Análisis de sangre

Antes de comenzar a tomar levotiroxina, su médico le realizará un análisis de sangre para determinar cuánta tiroxina está produciendo su glándula tiroides y qué dosis de medicamento necesitará. Una vez que comience a tomar el medicamento, su médico querrá que se le realicen análisis de sangre regulares para ver si está funcionando correctamente el medicamento.

Otros medicamentos y levotiroxina

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/usando, ha tomado/usado recientemente o podría tener que tomar/usar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos de venta libre, remedios herbales y suplementos vitamínicos. Muchos medicamentos afectan la forma en que actúa levotiroxina. Los efectos de otros medicamentos también pueden verse afectados por levotiroxina.

Si está a punto de someterse a una prueba con medios de contraste yodados, debe informar a su médico que está tomando Levotiroxina Fabra

Los siguientes medicamentos pueden afectar al modo en que funciona levotiroxina:

- medicamentos para tratar la epilepsia o convulsiones, como carbamazepina, fenitoína, primidona y barbitúricos
- sertralina, litio: para tratar la depresión, el estado de ánimo y los trastornos de ansiedad
- estatinas como simvastatina y lovastatina (utilizadas para tratar el colesterol alto)

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- rifampicina, para tratar infecciones
- 5-fluorouracilo, imatinib y sunitinib (se usan para el tratamiento antineoplásico [contra el cáncer])
- medicamentos bloqueantes de los receptores β como propranolol atenolol y sotalol, utilizados para tratar la presión arterial alta y problemas cardíacos
- medicamentos que contienen estrógenos para la terapia de reemplazo hormonal (TRH) y la anticoncepción ("la píldora")
- medicamentos que contienen andrógenos para la terapia de reemplazo hormonal masculina
- glucocorticoides, como cortisona, hidrocortisona, prednisolona y dexametasona, utilizados para tratar la inflamación
- amiodarona: para tratar los latidos irregulares del corazón
- medicamentos antiinflamatorios, como la fenilbutazona o el ácido acetilsalicílico
- metadona, utilizada para el tratamiento de sustitución de opioides
- furosemida: para tratar la presión arterial alta o el edema
- propiltiouracilo, usado para tratar la tiroides hiperactiva
- yoduro (se usa para proteger la glándula tiroidea de la radiación)
- agentes de contraste oral - tomados antes de ciertas exploraciones para hacer que las partes del cuerpo se vean mejor en el escaneo,
- cloroquina, proguanil, usado para la profilaxis de la malaria y enfermedades reumáticas
- ritonavir, usado para controlar el VIH y el virus de la hepatitis C crónica
- medicamentos para bajar de peso (por ejemplo, orlistat)

Levotiroxina se debe tomar al menos 4-5 horas antes de tomar los siguientes medicamentos:

- Suplementos de calcio, magnesio, aluminio, hierro o lantano;
- Colestiramina, colestipol o clofibrato (se usa para reducir los niveles de colesterol en la sangre);
- sulfonato sódico de poliestireno (se usa para tratar la enfermedad en el riñón nefropatía);
- orlistat (medicamentos para perder peso);
- cimetidina (usado para reducir el exceso de ácido estomacal);
- inhibidores de la bomba de protones, como omeprazol,esomeprazol, utilizados para tratar un exceso de ácido en el estómago;
- sucralfato, antiácidos (para tratar las úlceras de estómago);

Los siguientes medicamentos pueden verse afectados por levotiroxina:

- medicamentos anticoagulantes para prevenir la formación de coágulos sanguíneos, como warfarina, dicumarol y fenprocoumon;
- medicamentos para tratar la diabetes, como insulina y metformina;
- antidepresivos tricíclicos, como amitriptilina, imipramina y dosulepina;
- medicamentos que estimulan el sistema nervioso simpático, como la adrenalina (utilizada para tratar reacciones alérgicas graves) o fenilefrina (un descongestionante que se encuentra en muchos tratamientos para el resfriado y la gripe);
- digoxina, para tratar problemas del corazón.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

– fenitoína (medicamento antiepiléptico)

Toma de levotiroxina con alimentos y bebidas

Los productos que contienen soja y los alimentos con alto contenido en fibra pueden afectar a la absorción de levotiroxina. Como resultado, es posible que su médico necesite ajustar la dosis de levotiroxina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

El tratamiento uniforme con hormonas tiroideas es especialmente importante durante el embarazo y la lactancia y, por consiguiente, debe continuar bajo la supervisión del médico tratante.

La necesidad de levotiroxina puede aumentar durante el embarazo debido al aumento de los niveles sanguíneos de estrógeno (hormona sexual femenina). Por ello, debería vigilarse la función tiroidea durante y después del embarazo, y ajustarse la dosis de levotiroxina según proceda.

Incluso durante el tratamiento con dosis altas de levotiroxina, la cantidad de hormona tiroidea que pasa a la leche materna durante la lactancia es muy baja y, por consiguiente, inocua.

No se deben realizar pruebas de supresión durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Levotiroxina Fabra tenga ninguna influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, ya que la levotiroxina es idéntica a la hormona tiroidea natural.

3. CÓMO TOMAR LEVOTIROXINA FABRA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Debe prestarse especial atención cuando se inicia el tratamiento con hormonas tiroideas en los pacientes de edad más avanzada, los pacientes con cardiopatía coronaria y los pacientes con función tiroidea hipoactiva crónica o intensa. Esto significa que debe seleccionarse una dosis inicial inferior, que luego se aumenta con lentitud y a intervalos mayores, con control frecuente de las hormonas tiroideas.

La experiencia ha mostrado que una dosis menor es también suficiente en pacientes con peso corporal bajo y en pacientes con bocio nodular extenso.

Dosis

Su médico determinará su dosis individual basándose en exámenes y pruebas de laboratorio. En general, se comienza con una dosis baja, que se aumenta cada 2 a 4 semanas, hasta alcanzar la dosis individual completa. Durante las primeras semanas de tratamiento tendrá cita para análisis de laboratorio con el fin de ajustar la dosis.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Uso de Levotiroxina Fabra	Dosis diaria recomendada de Levotiroxina Fabra	
para reemplazar las hormonas tiroideas naturales, cuando su glándula tiroides o la de su hijo no produce suficiente - dosis inicial - dosis de mantenimiento	adultos 25–50 microgramos 100–200 microgramos	niños 12.5–50 microgramos 100–150 microgramos por m ² de superficie corporal
para reemplazar las hormonas tiroideas naturales, cuando la glándula tiroides de su bebé no produce suficiente dosis inicial durante los 3 primeros meses dosis de mantenimiento	Recién nacidos y bebés 10–15 microgramos por kg dosis individual según recomendación del médico	
para prevenir la recurrencia del bocio después de la cirugía	75–200 microgramos	
para tratar el bocio benigno en pacientes con función tiroidea normal	75–200 microgramos	
para suprimir el crecimiento tumoral en pacientes con cáncer de tiroides	150–300 microgramos	
para equilibrar los niveles de hormona tiroidea, cuando la sobreproducción de hormonas se trata con medicamentos antitiroideos	50–100 microgramos	

Forma de administración

La dosis diaria total se toma por la mañana en ayunas, al menos media hora antes del desayuno, puesto que el principio activo se absorbe mejor con el estómago vacío que antes o después de una comida. Los comprimidos se tragan enteros sin masticar, con un vaso de agua.

Debe darse a los lactantes la dosis diaria total al menos media hora antes de la primera comida del día.

Duración de la administración

Debe tomar este medicamento durante el tiempo que le indique su médico.

Si tiene una glándula tiroidea poco activa o se ha sometido a una cirugía de tiroides por un tumor maligno de tiroides, normalmente tomará Levotiroxina Fabra de por vida.

Para el bocio benigno y para la prevención del crecimiento recurrente del bocio, debe tomar Levotiroxina Fabra un tiempo variable desde varios meses o años hasta de por vida.

En la terapia adicional para el tratamiento de una tiroides hiperactiva, debe tomar Levotiroxina Fabra mientras tome un medicamento tirostático.

Para el tratamiento del bocio benigno con función tiroidea normal, es necesario un período de tratamiento de 6 meses a 2 años. Si el tratamiento con Levotiroxina Fabra no ha producido el resultado deseado dentro de este período, se deben considerar otras opciones de tratamiento.

Si toma más levotiroxina del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica:

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**
- **Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777**

Los signos de una sobredosis pueden incluir: agitación, confusión, irritabilidad, fiebre, dolor de pecho (angina), ritmo cardíaco acelerado o irregular, respiración acelerada, calambres musculares, dolor de cabeza, inquietud, hiperactividad, sofocos, sudoración, pupilas dilatadas, diarrea, temblores, dificultad para dormir, ansiedad o nerviosismo, cansancio o emociones, convulsiones.. Estos síntomas pueden tardar hasta 6 días en aparecer. Lleve todos los comprimidos restantes y este prospecto para que el personal médico sepa exactamente lo que ha tomado.

Si olvidó tomar levotiroxina

Si olvida una dosis, tome la dosis habitual cuando le corresponda la próxima dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con levotiroxina

Para que su tratamiento tenga éxito, debe tomar Levotiroxina Fabra regularmente a la dosis prescrita por su médico. En ningún caso debe cambiar, suspender o interrumpir el tratamiento prescrito sin consultar con su médico, ya que los síntomas pueden reaparecer. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico o farmacéutico.

Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar los comprimidos y acuda al hospital de inmediato si tiene:

- una reacción alérgica como hinchazón de párpados, lengua, labios y/o garganta y/o dificultad para tragar o ronchas con dificultad para respirar (angioedema), exantema o picor (especialmente si afecta a todo el cuerpo), dolor en las articulaciones, sensibilidad al sol, sensación general de malestar (frecuencia desconocida). Es posible que necesite atención médica urgente.

Algunos pacientes pueden experimentar una reacción adversa grave a niveles altos de hormona tiroidea. Esto se denomina "crisis de la tiroides". Deje de tomar los comprimidos y vaya al hospital si tiene alguno de los siguientes síntomas (frecuencia desconocida):

- Temperatura muy alta, latido cardíaco rápido (taquicardia), latidos cardíacos irregulares, presión arterial baja, insuficiencia cardíaca, ictericia, confusión, ataques y coma.

Informe a su médico o farmacéutico si algunos de los siguientes efectos adversos continúan, empeoran o si observa otros efectos adversos que no aparecen en el listado.

La mayoría de los efectos adversos son similares a los de una glándula tiroidea hiperactiva (hipertiroidismo, donde la glándula tiroides produce demasiada tiroxina), especialmente si la dosis se aumenta con demasiada rapidez al inicio del tratamiento. Por lo general,

30

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

desaparecen al reducir la dosis o interrumpir el tratamiento. Informe a su médico si se producen efectos secundarios. Él/ella decidirá si se debe reducir la dosis diaria o si debe dejar de tomar los comprimidos durante unos días. Sin embargo, no debe cambiar la dosis ni suspender la toma de comprimidos sin consultar primero con su médico.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Aumento del apetito
- inquietud, excitabilidad, dificultad para dormir (insomnio)
- agitación (temblor), dolor de cabeza, ataques
- dolor de pecho (angina de pecho), palpitaciones, latidos cardiacos irregulares, palpitaciones (latidos cardiacos muy fuertes)
- insuficiencia cardíaca, ataque cardíaco
- hipertensión arterial, enrojecimiento
- dificultad para respirar (disnea)
- diarrea, vómitos, malestar, dolores de estómago
- aumento de la sudoración, picazón, erupción cutánea, urticaria
- calambres musculares, debilidad muscular, dolor en las articulaciones,
- Una disminución en la densidad de los huesos (osteoporosis), particularmente en mujeres que han pasado por la menopausia y están tomando dosis altas durante períodos prolongados
- en mujeres: periodos irregulares
- fiebre (temperatura alta), hinchazón (edema), sensación general de malestar
- pérdida de peso
- tiroides hiperactiva (hipertiroidismo)

Efectos secundarios adicionales en niños

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- un aumento de la presión cerebral en niños que no es causada por un tumor u otras enfermedades (hipertensión intracraneal benigna)

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- interrupción prematura del crecimiento del niño debido a cambios en el crecimiento óseo

- pérdida de cabello leve en niños.
- deformidad del cráneo en los bebés causada por el cierre temprano de las articulaciones en el hueso del cráneo (craneostenosis)
- intolerancia al calor.

En caso de hipersensibilidad a la levotiroxina o a cualquiera de los demás componentes de Levotiroxina Fabra, pueden producirse reacciones alérgicas en la piel y en las vías respiratorias.

5. CONSERVACIÓN DE LEVOTIROXINA FABRA

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

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula:

LEVOTIROXINA FABRA 50

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica	0,05 mg
Almidón de maíz	14,00 mg
Estearato de magnesio	1,40 mg
Croscarmellosa	5,60 mg
Lauril sulfato de sodio	1,40 mg
Anhídrido silícico coloidal	1,40 mg
Eritrosina laca	0,03 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.....	120,00 mg

LEVOTIROXINA FABRA 100

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica	0,10 mg
Almidón de maíz	14,00 mg
Estearato de magnesio	1,40 mg
Croscarmellosa	5,60 mg
Lauril sulfato de sodio	2,40 mg
Anhídrido silícico coloidal	1,40 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.....	120,00 mg

LEVOTIROXINA FABRA 150

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica	0,15 mg
Almidón de maíz	14,00 mg

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Estearato de magnesio	1,40 mg
Croscarmellosa	5,60 mg
Lauril sulfato de sodio	2,40 mg
Anhídrido silícico coloidal	1,40 mg
Azul brillante laca	0,012 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.....	120,00 mg

PRESENTACIÓN:

LEVOTIROXINA FABRA: comprimidos, contenido envases por 10, 20, 40, 50, 150, 500 y 1000 comprimidos, los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde **0800-333-1234**

Este medicamento debe ser usado bajo control y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 46.385

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-89165189- FABRA - Inf pacientes - Certificado N46.385

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 16:32:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 16:32:46 -03:00