



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-128544077-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-128544077-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada T3 MONTPELLIER 5 – T3 MONTPELLIER 20 / LIOTIRONINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LIOTIRONINA SODICA 5 mcg – LIOTIRONINA SODICA 20 mcg; aprobado por Certificado N° 52.635.

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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada T3 MONTPELLIER 5 – T3 MONTPELLIER 20 / LIOTIRONINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LIOTIRONINA SODICA 5 mcg – LIOTIRONINA SODICA 20 mcg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo secundario 5 mcg: IF-2023-59470878-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 20 mcg: IF-2023-59471023-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-59470651-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-59470511-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.635, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2022-128544077-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.23 14:41:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.23 14:41:59 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO
T3 MONTPELLIER 5
LIOTIRONINA SÓDICA 5 mcg
Comprimidos

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 30 comprimidos.

Fórmula Quali-cuantitativa:

Composición:

Cada comprimido contiene: liotironina 5 mcg (como liotironina sódica)

Excipientes: celulosa microcristalina PH 102 40 mg; anhídrido silícico 300 mcg; estearato de magnesio 400 mcg; lactosa 5 mg; croscarmellosa sódica 500 mcg; colorante amarillo de quinolina (laca aluminica al 30%) 200 mcg; colorante azul brillante (laca aluminica al 11%) 400 mcg; celulosa microcristalina PH 101 c.s.p. 100 mg.

**CONSERVAR EN LUGAR FRESCO A TEMPERATURA AMBIENTE
HASTA 30°C. PROTEGER DE LA LUZ**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°: 52.635



Este Medicamento
es Libre de Gluten

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Nota: llevarán el mismo texto los envases conteniendo:

25, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados; siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

NATALIA MORI
Directora Técnica

IF-2022-129168188-APN-DGA#ANMAT
QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Página 2 de 19


ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-128544077 QUIMICA MONTPELLIER - Rotulo secundario 5 mcg - Certificado N52.635

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.23 16:35:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.23 16:35:20 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO
T3 MONTEPELLIER 20
LIOTIRONINA SÓDICA 20 mcg
Comprimidos

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 30 comprimidos.

Fórmula Cual-cuantitativa:

Composición:

Cada comprimido contiene: liotironina sódica 20 mcg

Excipientes: celulosa microcristalina PH 102 40 mg; anhídrido silícico 300 mcg; estearato de magnesio 400 mcg; lactosa 5 mg; croscarmellosa sódica 500 mcg; colorante amarillo de quinolina (laca aluminica al 30%) 100 mcg; colorante azul brillante (laca aluminica al 11%) 5 mcg; celulosa microcristalina PH 101 c.s.p. 100 mg.

**CONSERVAR EN LUGAR FRESCO A TEMPERATURA AMBIENTE
HASTA 30°C. PROTEGER DE LA LUZ**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°: 52.635



Este Medicamento
es Libre de Gluten

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Nota: llevarán el mismo texto los envases conteniendo:

25, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados; siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

NATALIA MORI
CS-Directora Técnica

IF-2022-129168188-APN-DGA#ANMAT
QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

Página 3 de 19 ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: X-2022-128544077 QUIMICA MONTPELLIER - Rotulo secundario 20 mcg - Certificado N52.635

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.23 16:35:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.23 16:35:34 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

T3[®] MONTPELLIER 5

T3[®] MONTPELLIER 20

LIOTIRONINA SÓDICA

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

ADVERTENCIA: ESTE MEDICAMENTO NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD NI PARA LA PÉRDIDA DE PESO

- **Las hormonas tiroideas, incluidas T3[®] Montpellier 5 - T3[®] Montpellier 20, ya sea solas o con otros agentes terapéuticos, no deben usarse para el tratamiento de la obesidad ni para la pérdida de peso.**
- **En pacientes eutiroideos, las dosis dentro del rango de los requerimientos hormonales diarios son ineficaces para la reducción de peso.**
- **Las dosis mayores pueden producir manifestaciones de toxicidad graves o incluso potencialmente mortales, particularmente cuando se administran en asociación con aminas simpaticomiméticas, como las que se usan para sus efectos anoréxicos.**
 - **Consulte: reacciones adversas, interacciones medicamentosas y sobredosis.**

COMPOSICIÓN

T3[®] Montpellier 5

Cada comprimido contiene: liotironina 5 mcg (como liotironina sódica)

Excipientes: celulosa microcristalina PH 102 40 mg; anhídrido silícico 300 mcg; estearato de magnesio 400 mcg; lactosa 5 mg; croscarmellosa sódica 500 mcg; colorante amarillo de quinolina (laca alumínica al 30%) 200 mcg; colorante azul brillante (laca alumínica al 11%) 400 mcg; celulosa microcristalina PH 101 c.s.p. 100 mg.

T3[®] Montpellier 20

Cada comprimido contiene: liotironina sódica 20 mcg

Excipientes: celulosa microcristalina PH 102 40 mg; anhídrido silícico 300 mcg; estearato de magnesio 400 mcg; lactosa 5 mg; croscarmellosa sódica 500 mcg; colorante amarillo de quinolina (laca alumínica al 30%) 100 mcg; colorante azul brillante (laca alumínica al 11%) 5 mcg; celulosa microcristalina PH 101 c.s.p. 100 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Terapéutica de reemplazo de las hormonas tiroideas naturales (H03AA).

INDICACIONES

- Tratamiento combinado del hipotiroidismo junto con levotiroxina:
 - En pacientes atireóuticos (tiroidectomizados o ablacionados con I^{131}) en quienes la conversión periférica de T4 a T3 pudiera estar disminuida, presenten valores bajos de T3 en sangre y que durante la monoterapia con levotiroxina persistan con síntomas de hipotiroidismo.
 - En pacientes que luego de recibir el tratamiento con levotiroxina, durante un tiempo (6 meses), persisten con síntomas de hipotiroidismo, a pesar de tener la TSH dentro del rango de referencia.
 - En pacientes que presentan polimorfismos de la deiodinasa tipo 2 (la enzima encargada de la conversión de T4 en T3). Estos polimorfismos hacen que la producción de T3 intracelular esté disminuida.
- Tratamiento como monoterapia:
 - En pacientes con bocio no tóxico.
 - En pacientes a quienes se les indicará la prueba diagnóstica de supresión de la T3.
 - En pacientes con cáncer de tiroides que recibirán una dosis terapéutica o diagnóstica con I^{131} . En esta última situación se suspenderá el tratamiento con la levotiroxina y se reemplazará con T3[®] Montpellier por un corto tiempo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica:

T3[®] Montpellier es una hormona tiroidea natural. Su acción biológica es cualitativamente similar a la de la levotiroxina, pero se diferencia por una unión lábil a las proteínas del suero, lo cual le permite estar disponible rápidamente en los tejidos, y ser eficaz a las pocas horas de su administración. Alcanza su máxima actividad después de 2 a 3 días. Luego de la suspensión de la terapia, la eficacia se mantiene hasta después de 3 días.

Farmacocinética:

La absorción es de aproximadamente 95% en 4 horas. El tiempo de vida media biológica es de 1-2 días.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis deberá ser ajustada según criterio médico, indicación, cuadro clínico y el perfil hormonal del paciente.

- Tratamiento combinado:

Para la dosificación de T3[®] Montpellier se deben tener en cuenta los síntomas y la respuesta al tratamiento por parte del paciente.

En caso que se desee combinar T3[®] Montpellier con levotiroxina, se deberá descender un 25% aproximadamente la dosis de levotiroxina con la que el paciente se encontraba tratado, y agregar T3[®] Montpellier en 2 a 3 tomas diarias. Se aconseja mantener una relación fisiológica entre la dosis de la levotiroxina y la liotironina (la cual debería ser aproximadamente entre 13:1 y 16:1). La dosis óptima debe determinarse individualmente según el cuadro clínico y las pruebas de laboratorio.

Todos los pacientes deberán comenzar con una dosis baja, la cual se incrementará paulatinamente. Con el aumento de la dosis, se deberá prestar atención a la aparición de eventuales síntomas de hipertiroidismo, efectos secundarios cardiovasculares y otros efectos secundarios.

- Monoterapia:

Preparación para recibir dosis terapéutica o diagnóstica con I¹³¹: se debe suspender el tratamiento con levotiroxina y reemplazar con T3[®] Montpellier por corto tiempo (el necesario para el aumento de la TSH).

La dosis diaria usualmente es dividida en 2 a 3 tomas diarias.

Usualmente se inicia el tratamiento con dosis bajas de T3[®] Montpellier aumentándose en forma progresiva bajo supervisión e indicación médica hasta alcanzar la dosis terapéutica efectiva.

Toma de T3[®] Montpellier con los alimentos y bebidas:

Puede tomarse con o sin alimentos, preferiblemente con un poco de agua.

Uso pediátrico: no se dispone de demasiados datos sobre el uso de T3[®] Montpellier en el tratamiento del hipotiroidismo (congénito) en los niños. En esta población, las dosis excesivas de hormonas tiroideas pueden producir craneostosis.

Uso geriátrico: los ensayos clínicos con liotironina no han incluido un número suficiente de individuos mayores de 65 años, como para determinar si la respuesta en esta población es diferente a los adultos más jóvenes. La experiencia clínica general indica diferencias de respuesta entre jóvenes y ancianos. En general, la dosificación a usar en los ancianos debe

ser la mínima ya que en ellos existe una disminución en el funcionamiento renal, hepático y/o cardíaco; puede haber enfermedades concomitantes, y pueden estar polimedicados. T3[®] Montpellier se elimina por vía renal y el riesgo de toxicidad suele ser mayor en individuos con insuficiencia renal. Por lo tanto, se deberán tomar precauciones al elegir la dosis de liotironina y puede ser útil monitorear la función renal antes de administrar el fármaco.

Durante el tratamiento combinado de levotiroxina y liotironina se ha observado un aumento, de aproximadamente el 40% de la T3 en sangre en las primeras 4 horas luego de la toma. Este aumento puede provocar arritmias cardíacas en pacientes susceptibles. En consecuencia, por razones de seguridad, abstenerse de la terapia combinada en pacientes con arritmias cardíacas. En caso de utilizarse en pacientes ancianos, se recomienda comenzar con una dosis diaria baja y aumentarla gradualmente. Se recomienda en lo posible repartir la dosis diaria de liotironina en 2 a 3 tomas.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de T3[®] Montpellier.
- Insuficiencia cortical suprarrenal no corregida.
- Hipogonadismo.
- Síndrome nefrótico.

ADVERTENCIAS

- Los preparados conteniendo hormonas tiroideas, solas o asociadas a otros agentes terapéuticos, suelen usarse incorrectamente para el tratamiento de la obesidad. Las dosis para un requerimiento hormonal adecuado son inefectivas para reducir el peso. Por lo tanto, el uso de hormonas tiroideas puede producir manifestaciones de toxicidad serias; incluso con riesgo de muerte, particularmente cuando se asocian con aminas simpaticomiméticas anorexígenas.
- En caso de administrar T3[®] Montpellier después de un tratamiento con levotiroxina, se debe tener en cuenta, por un lado, el efecto residual de la levotiroxina, y por el otro lado, la rápida acción de la liotironina. Razón por la cual, se debe administrar una dosis baja de T3[®] Montpellier al inicio del tratamiento, seguido de un aumento gradual y cauteloso de la dosis en función de la respuesta del paciente durante las primeras semanas de tratamiento.
- En los pacientes con mixedema la dosis de inicio debe ser muy baja, y deberá aumentarse paulatinamente para evitar una excesiva sobrecarga del músculo cardíaco afectado por una depleción tiroidea severa y prolongada.
- En el coma mixedematoso se necesita tratamiento adyuvante con glucocorticoides.

- El hipotiroidismo severo y prolongado puede ocasionar una disminución de la función de la corteza suprarrenal. Bajo la influencia del tratamiento con hormonas tiroideas, el aumento del metabolismo es más rápido que la recuperación de la función de la corteza suprarrenal, cuya insuficiencia se puede convertir en aguda. Si existe insuficiencia de la corteza suprarrenal, ésta debe ser tratada con un suplemento adecuado de corticosteroides antes de iniciar la terapia con T3[®] Montpellier.
- En caso de insuficiencia de la adenohipófisis, se debe corregir primero la función disminuida de la corteza suprarrenal antes de administrar T3[®] Montpellier.
- **Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico.**

PRECAUCIONES

- No se debe administrar T3[®] Montpellier en pacientes con enfermedades cardiovasculares; en particular en el caso de insuficiencia coronaria, excepto cuando el tratamiento con hormona tiroidea sea estrictamente necesario. En tal caso se debe dosificar con precaución.
- No se recomienda T3[®] Montpellier en pacientes con arritmias cardíacas, debido al riesgo de desencadenarlas ante los niveles elevados de T3.
- La terapia de reemplazo tiroidea puede agravar la diabetes mellitus, provocando un incremento en la dosis requerida de insulina, o de otra terapia antidiabética.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- T3[®] Montpellier no debe combinarse con simpaticomiméticos, en particular en el tratamiento de la obesidad. La combinación debe evitarse ya que puede tener efectos letales.
- Al ajustar la dosis de T3[®] Montpellier puede disminuir la necesidad de anticoagulantes orales en pacientes que ya tienen la dosis ajustada de anticoagulantes. Este efecto no ocurre al ajustar la dosis de anticoagulantes orales en pacientes que ya tienen la dosis estable de T3[®] Montpellier.
- T3[®] Montpellier no debe tomarse dentro de las 4 horas anteriores o posteriores a la administración de colestiramina, ya que disminuye la absorción.
- El inicio de la terapia con T3[®] Montpellier puede aumentar el requerimiento de insulina y de antidiabéticos orales, en los pacientes diabéticos.
- La liotironina puede aumentar los niveles de fenitoína.

- Los anticonvulsivantes, como la carbamazepina y la fenitoína, refuerzan el metabolismo de las hormonas tiroideas y pueden desplazar las hormonas tiroideas de las proteínas plasmáticas. El inicio o suspensión del tratamiento con anticonvulsivantes puede generar modificaciones de las dosis de liotironina.
- En el caso de administrar liotironina conjuntamente con glucósidos cardíacos, puede ser necesario ajustar la dosificación de los glucósidos cardíacos.
- La liotironina aumenta la sensibilidad del receptor a las catecolaminas, lo cual refuerza la respuesta a los antidepresivos tricíclicos.
- La administración conjunta con anticonceptivos orales puede tener como resultado un incremento de la dosis requerida de liotironina.

Interacciones con pruebas de laboratorio:

- Los siguientes medicamentos interfieren con las pruebas de laboratorio (para evaluar la función tiroidea) en pacientes bajo tratamiento con hormonas tiroideas: andrógenos, corticoides, estrógenos, anticonceptivos orales que contengan estrógenos, preparaciones que contengan iodo y las diferentes preparaciones que contengan salicilatos.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad:

No han sido efectuados estudios con hormonas tiroideas a largo plazo, en animales que confirmen o descarten un potencial carcinogénico, mutagenético y/o la posibilidad de generar trastornos de la fertilidad en cualquiera de los dos sexos.

Embarazo: la tiroxina es necesaria para asegurar el desarrollo cerebral adecuado del niño.

La liotironina puede atravesar la placenta en pequeñas cantidades. Sin embargo, dado que la liotironina no puede alcanzar las células cerebrales durante el desarrollo embrionario y fetal, y la levotiroxina sí, no se recomienda usar T3[®] Montpellier como tratamiento del hipotiroidismo durante el embarazo. Además, su uso puede causar hipotiroxinemia materna. Si se planifica o confirma un embarazo, se debe iniciar cuanto antes el cambio de liotironina a levotiroxina.

Lactancia: la T3[®] Montpellier se excreta por la leche materna en bajas concentraciones, y éstas podrían ser suficientes para enmascarar hipotiroidismo neonatal.

Conducción y uso de máquinas: T3[®] Montpellier es idéntica a la hormona tiroidea producida de forma natural por el organismo; por lo tanto, utilizada en las dosis adecuadas, se espera que no interfiera en la capacidad de conducir y manipular maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas durante el tratamiento con T3[®] Montpellier indican una sobredosificación. La sobredosis puede provocar hipertiroidismo, que se expresa clínicamente por: taquicardia, nerviosismo, cefalea, ansiedad, agitación, hipercinesia, transpiración excesiva. Estos síntomas desaparecen unos días después de la interrupción del tratamiento o después de una reducción adecuada de la dosis.

Se han reportado algunos casos de reacciones alérgicas en la piel.

Trastornos endócrinos:

- Hipertiroidismo.

Trastornos psiquiátricos:

- Nerviosismo.
- Angustia.
- Agitación.

Trastornos del sistema nervioso:

- Cefalea.
- Hipercinesia.

Trastornos cardíacos:

- Taquicardia.

Trastornos cutáneos y subcutáneos:

- Sudoración excesiva.
- Reacción cutánea alérgica.

SOBREDOSIFICACIÓN

El indicador más confiable de sobredosis estará dado por un resultado de T3 elevada en la sangre. En el caso de sobredosis, el paciente muestra síntomas de un fuerte aumento del metabolismo basal.

Dependiendo del grado de sobredosificación, se recomienda suspender el tratamiento y realizar exámenes.

Se han informado casos de muerte súbita a causa de trastornos cardíacos en pacientes, tras años de abuso de la levotiroxina. Además de un empeoramiento de los efectos secundarios mencionados, se pueden observar los siguientes síntomas: agitación, confusión,

excitabilidad, hiperactividad, cefaleas, sudoración, midriasis, taquicardias, arritmia, taquipnea, piroxia, aumento de las deposiciones y convulsiones.

Tratamiento: se puede considerar la terapia de reducción de la absorción mediante la administración de carbón activado en caso de una sobredosis considerable, así como el lavado gástrico si se puede efectuar dentro de 1 hora después de la ingesta y únicamente en el caso de una sobredosis severa. El tratamiento adicional es sintomático; la taquicardia en adultos se controla utilizando dosis de 40 mg de propranolol cada seis horas.

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 25, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos; siendo los dos últimos exclusivo para hospitales.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar fresco a temperatura ambiente, hasta 30°C.

Proteger de la luz. No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Este Medicamento
es Libre de Gluten

Fecha de última revisión: 21/07/2021

Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 52.635

QUIMICA MONTPELLIERS.A.

NATALIA MORI
Co-Director Técnico

QUIMICA MONTPELLIER S.A.


IF-2022-129168188-APN-DGA#ANMAT
ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.
Director Técnico: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTEPELLIERS.A.


NATALIA MORI
Co-Director Técnico

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.


IF-2022-129168188-APN-DGA#ANMAT
ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-128544077 QUIMICA MONTPELLIER - Prospectos - Certificado N52.635

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.23 16:35:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.23 16:35:01 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

T3[®] MONTPPELLIER 5

T3[®] MONTPPELLIER 20

LIOTIRONINA SÓDICA

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar
T3[®] Montpellier**

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas".

ADVERTENCIA: ESTE MEDICAMENTO NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD NI PARA LA PÉRDIDA DE PESO

- **Las hormonas tiroideas, incluida T3[®] Montpellier, ya sea solas o con otros agentes terapéuticos, no deben usarse para el tratamiento de la obesidad ni para la pérdida de peso.**
- **En pacientes eutiroides, las dosis dentro del rango de los requerimientos hormonales diarios son ineficaces para la reducción de peso.**
- **Las dosis mayores pueden producir manifestaciones de toxicidad graves o incluso potencialmente mortales, particularmente cuando se administran en asociación con amins simpaticomiméticas, como las que se usan para sus efectos anoréxicos.**
 - **Consulte: reacciones adversas, interacciones medicamentosas y sobredosis.**

COMPOSICIÓN

T3[®] Montpellier 5

Cada comprimido contiene: liotironina 5 mcg (como liotironina sódica)

Excipientes: celulosa microcristalina PH 102 40 mg; anhídrido silícico 300 mcg; estearato de magnesio 400 mcg; lactosa 5 mg; croscarmellosa sódica 500 mcg; colorante amarillo de quinolina (laca alumínica al 30%) 200 mcg; colorante azul brillante (laca alumínica al 11%) 400 mcg; celulosa microcristalina PH 101 c.s.p. 100 mg.

T3[®] Montpellier 20

Cada comprimido contiene: liotironina sódica 20 mcg

Excipientes: celulosa microcristalina PH 102 40 mg; anhídrido silícico 300 mcg; estearato de magnesio 400 mcg; lactosa 5 mg; croscarmellosa sódica 500 mcg; colorante amarillo

de quinolina (laca aluminica al 30%) 100 mcg; colorante azul brillante (laca aluminica al 11%) 5 mcg; celulosa microcristalina PH 101 c.s.p. 100 mg.

1.- ¿QUÉ ES T3® MONTPELLIER Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

T3® Montpellier es un medicamento que pertenece al grupo llamado "tireomiméticos". Los tireomiméticos tienen la misma acción que las hormonas tiroideas naturales. La glándula tiroides produce dos hormonas: la triyodotironina (T3 o liotironina) y la tetrayodotironina (T4 o levotiroxina). El principio activo de T3® Montpellier es la liotironina, que es idéntica a la hormona tiroidea T3.

T3® Montpellier se utiliza para:

- El tratamiento combinado del hipotiroidismo junto con la levotiroxina:
 - En los pacientes que han sido sometidos a una cirugía de la glándula tiroides o que recibieron yodo radioactivo, en quienes la conversión periférica de T4 a T3 pudiera estar disminuida, presenten valores bajos de la T3 en la sangre y que durante la monoterapia con levotiroxina persistan con síntomas de hipotiroidismo.
 - En los pacientes que luego de recibir el tratamiento con levotiroxina, durante un tiempo (6 meses), persisten con síntomas de hipotiroidismo, a pesar de tener la TSH dentro del rango de referencia.
 - En los pacientes que presentan variantes genéticas de la deiodinasa tipo 2 (la enzima encargada de la conversión de T4 en T3). Estas variantes hacen que la producción de T3 intracelular esté disminuida.
- El tratamiento como monoterapia:
 - En pacientes con bocio no tóxico.
 - En pacientes a quienes se les indica la prueba diagnóstica de supresión de la T3.
 - En pacientes con cáncer de tiroides que recibirán una dosis terapéutica o diagnóstica con I¹³¹. En esta última situación se suspenderá el tratamiento con la levotiroxina y se reemplazará con T3® Montpellier por un corto tiempo.

2.- ANTES DE TOMAR T3® MONTPELLIER

No tome T3® Montpellier:

- Si es alérgico a la liotironina o a alguno de los excipientes de este medicamento.
- Si tiene alguna alteración en la corteza suprarrenal y no está recibiendo tratamiento.
- Si tiene una enfermedad renal denominada "síndrome nefrótico".
- Si tiene disfunción en los órganos sexuales (hipogonadismo).

Advertencias y precauciones:

Tenga especial cuidado con T3[®] Montpellier y ante cualquier duda consulte a su médico:

- Si tiene hipotiroidismo severo o muy severo que compromete la conciencia (coma mixedematoso).
- Si tiene alguna alteración de la glándula suprarrenal.
- Si tiene alguna alteración en la glándula hipófisis.
- Si tiene alguna enfermedad cardiovascular.
- Si tiene algún tipo de arritmia cardíaca.
- Si tiene diabetes.
- Los preparados conteniendo hormonas tiroideas, solas o asociadas a otros medicamentos, suelen usarse incorrectamente para el tratamiento de la obesidad. Las dosis para un requerimiento hormonal adecuado son inefectivas para reducir el peso. Por lo tanto, el uso de las hormonas tiroideas puede producir manifestaciones de toxicidad serias; incluso con riesgo de muerte, particularmente cuando se asocian con otros medicamentos para adelgazar (por ej.: aminas simpaticomiméticas anorexígenas).
- Se debe administrar una dosis baja de T3[®] Montpellier al inicio del tratamiento, seguido de un aumento gradual y cauteloso de la dosis en función de la respuesta del paciente durante las primeras semanas de tratamiento.
- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia o problemas de absorción deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre T3[®] Montpellier o viceversa.

- Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso (simpaticomiméticos): T3[®] Montpellier no debe combinarse con los mismos, en particular en el tratamiento de la obesidad, dado que puede poner en riesgo la vida.
- Anticoagulantes: su médico podría modificar la dosis del anticoagulante.
- Colestiramina: T3[®] Montpellier no debe tomarse dentro de las 4 horas anteriores o posteriores a la administración de colestiramina, ya que disminuye la absorción de la hormona.
- Insulina y antidiabéticos orales: el inicio de la terapia con T3[®] Montpellier puede aumentar el requerimiento de estos medicamentos.
- Fenitoína (anticonvulsivante): T3[®] Montpellier puede incrementar los niveles del anticonvulsivante.
- Medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca (glucósidos cardíacos): puede ser necesario ajustar la dosificación de los mismos.

IF-2022-129168188-APN-DGA#ANMAT
QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.


NATALIA MORI
Co-Directora Técnica


ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

Página 15 de 19

- Antidepresivos (antidepresivos tricíclicos): T3[®] Montpellier puede intensificar el efecto de los mismos.
- Anticonceptivos orales: pueden aumentar la concentración de T3[®] Montpellier.

Interacciones con pruebas de laboratorio:

- Los siguientes medicamentos interfieren con las pruebas de laboratorio (pruebas para evaluar la función tiroidea): andrógenos, corticoides, estrógenos, anticonceptivos orales que contengan estrógenos, preparaciones que contengan yodo y las diferentes preparaciones que contengan salicilatos.

Niños y adolescentes:

No se dispone de demasiados datos sobre el uso de liotironina en el tratamiento del hipotiroidismo (congénito) en los niños. En niños, las dosis excesivas de hormonas tiroideas pueden producir craneostosis (cierre prematuro de los huesos del cráneo).

La dosificación en los niños y adolescentes dependerá de la indicación y el cuadro clínico, quedando a criterio del médico tratante.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada, en período de lactancia, cree que puede estar embarazada o está planeando quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Los tratamientos conteniendo cantidades excesivas de liotironina causan hipotiroxemia fetal (déficit de hormonas tiroideas en el feto), que se encuentra asociado con alteraciones del desarrollo neurológico.

T3[®] Montpellier se excreta en la leche materna en bajas concentraciones y éstas podrían ser suficientes para enmascarar (ocultar) el hipotiroidismo neonatal.

Pacientes con problemas en los riñones:

No es necesario ajustar la dosis de T3[®] Montpellier en caso de insuficiencia renal.

Pacientes con problemas en el hígado:

No es necesario ajustar la dosis de T3[®] Montpellier en caso de insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada:

Es posible que su médico ajuste la dosis de manera gradual.

Conducción y uso de máquinas:

T3[®] Montpellier es idéntica a la hormona tiroidea producida de forma natural por el organismo; por lo tanto, utilizada en las dosis adecuadas, se espera que no interfiera en la capacidad de conducir y manipular maquinaria.

3.- ¿CÓMO TOMAR T3[®] MONTEPELLIER?

Siempre tome este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado.

La dosis deberá ser ajustada según criterio médico, indicación, cuadro clínico y el perfil hormonal del paciente.

- Como tratamiento combinado con levotiroxina:

Se deberá descender un 25% aproximadamente la dosis de levotiroxina (con la que ya se encontraba en tratamiento), y agregar T3[®] Montpellier en 2 a 3 tomas diarias.

Todos los pacientes deben comenzar con una dosis baja, la cual se incrementará paulatinamente. Con el aumento de la dosis, se debe prestar atención a la aparición de eventuales síntomas de hipertiroidismo, efectos secundarios cardiovasculares y otros efectos secundarios.

- Como monoterapia:

- Preparación para recibir dosis terapéutica o diagnóstica con I¹³¹: se debe suspender el tratamiento con la levotiroxina y reemplazar con T3[®] Montpellier por un corto tiempo (el necesario para el aumento de la TSH).

La dosis diaria usualmente es dividida en 2 a 3 tomas diarias.

Usualmente se inicia el tratamiento con dosis bajas de T3[®] Montpellier aumentándose en forma progresiva bajo supervisión e indicación médica hasta alcanzar la dosis terapéutica efectiva.

Toma de T3[®] Montpellier con los alimentos y bebidas:

Puede tomar T3[®] Montpellier con o sin alimentos, preferiblemente con un poco de agua.

Si toma más T3[®] Montpellier de la que debiera:

Si ha tomado más T3[®] Montpellier de lo que debiera, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Los síntomas que podría comenzar a padecer son: dolor de cabeza, nerviosismo, angustia, excitación, incapacidad para mantenerse quieto, sudoración excesiva y taquicardia.

Si olvidó tomar T3® Montpellier:

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si es casi la hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y continúe con el horario habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar T3® Montpellier:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado. 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, T3® Montpellier puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden ser: dolor anginoso (dolor, opresión o fatiga que se presentan durante el esfuerzo), arritmia cardíaca (alteración en el ritmo del corazón), palpitaciones, calambres musculares, taquicardia (aumento de la frecuencia de los latidos cardíacos), inquietud, excitabilidad, cefalea, rubor, sudoración excesiva, pérdida excesiva de peso, debilidad muscular, hipercalciuria (aumento de la eliminación de calcio por la orina), diarrea, vómitos, temblor, insomnio, fiebre, intolerancia al calor, irregularidades menstruales, reacciones alérgicas.

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

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

5.- CONSERVACIÓN DE T3® MONTPPELLIER

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO A TEMPERATURA AMBIENTE
HASTA 30°C. PROTEGER DE LA LUZ

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIONES

Envases conteniendo 25, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos; siendo los dos últimos exclusivos para hospitales.

IF-2022-129168188-APN-DGA#ANMAT
QUIMICA MONTPPELLIER S.A.

6

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

**"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> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".**



Este Medicamento
es Libre de Gluten

Certificado N°: 52.635

Fecha de última revisión: 21/07/2021

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.


NATALIA MORI
Co-Director Técnico

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
IF-2022-129168188-APN-DGA#ANMAT
ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-128544077 QUIMICA MONTPELLIER - inf pacientes - Certificado N52.635.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.23 16:34:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.23 16:34:48 -03:00