DISPOSICIÓN Nº 1524

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023354-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., representante de la firma MERCK KgaA., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada EUTHYROX / LEVOTIROXINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVOTIROXINA SODICA 25 mcg – 50 mcg – 75 mcg – 88 mcg – 100 mcg – 112 mcg – 125 mcg – 137 mcg – 150 mcg – 175 mcg – 200 mcg, aprobada por Certificado Nº 46.343.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular ANMAT Nº 004/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 304 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada EUTHYROX / LEVOTIROXINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVOTIROXINA SODICA 25 mcg – 50 mcg – 75 mcg – 88 mcg – 100 mcg – 112 mcg – 125 mcg – 137 mcg – 150 mcg – 175 mcg – 200 mcg, aprobada por Certificado Nº 46.343 y Disposición Nº 3247/97, propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., representante de la firma MERCK KgaA., cuyos textos

constan de fojas 216 a 248, para los rótulos, de fojas 274 a 303 para los prospectos y de fojas 253 a 273, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 3247/97 los rótulos autorizados por las fojas 216 a 226, los prospectos autorizados por las fojas 274 a 283 y la información para el paciente autorizada por las fojas 253 a 259, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 46.343 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-023354-11-0

DISPOSICIÓN Nº 1524

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1524..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.343 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., representante de la firma MERCK KgaA., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: EUTHYROX / LEVOTIROXINA SODICA,

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVOTIROXINA SODICA 25 mcg – 50 mcg – 75 mcg – 88 mcg – 100 mcg – 112 mcg – 125 mcg – 137 mcg – 150 mcg – 175 mcg – 200 mcg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3247/97.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000308-97-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 0251/09.-	Prospectos de fs. 274 a 303, corresponde desglosar de fs. 274 a 283. Rótulos de fs. 216 a 248, corresponde desglosar de fs. 216 a 226. Información para el paciente de fs. 253 a 273, corresponde desglosar de fs. 253 a 259.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., representante de la firma MERCK KgaA., Titular del Certificado de Autorización Nº 46.343 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 MAR 2014 ,del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-023354-11-0

DISPOSICIÓN Nº 1524

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1524

Laboratorios ELEA

PROYECTO DE RÓTULO

Levotiroxina Sódica
Comprimidos

Industria Alemana | Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada comprimido de Euthyrox ® 50 mcg contiene: Levotiroxina sódica 50 mcg; Lactosa monohidrato 65,95 mg; Almidón de maíz 25 mg; Gelatina 5 mg; Croscarmelosa sódica 3,5 mg; Estearato de magnesio 0,5 mg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN
Conservar en lugar seco y protegido de la luz a temperatura inferior a 25 ºC.

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo: 50 y 100 comprimidos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 46.343
Elaborado en: Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Importado y distribuido por: Laboratorio Elea SACIFyA
Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote
Vencimiento ..../.../....

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

ORIGINAL 1524

Laboratorio ELEA

FOLIO 218

PROYECTO DE RÓTULO

Levotiroxina Sódica
Comprimidos

Industria Alemana

Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada comprimido de Euthyrox ® 75 mcg contiene: Levotiroxina sódica 75 mcg; Lactosa monohidrato 65,925 mg; Almidón de maíz 25 mg; Gelatina 5 mg; Croscarmelosa sódica 3,5 mg; Estearato de magnesio 0,5 mg

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN
Conservar en lugar seco y protegido de la luz a temperatura inferior a 25 ºC.

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo: 50 y 100 comprimidos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 46.343
Elaborado en: Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Importado y distribuido por: Laboratorio Elea SACIFyA
Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote
Vencimiento ..../.../....

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378825

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

1524

M.S.A.T. FOLIO 218 MESA DE ENTRADAS

Laboratorio ELEA

PROYECTO DE RÓTULO

Levotiroxina Sódica
Comprimidos

Industria Alemana

Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada comprimido de Euthyrox ® 88 mcg contiene: Levotiroxina sódica 88 mcg; Lactosa monohidrato 65,908 mg; Almidón de maíz 25 mg; Gelatina 5 mg; Croscarmelosa sódica 3,5 mg; Estearato de magnesio 0,5 mg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN
Conservar en lugar seco y protegido de la luz a temperatura inferior a 25 ºC.

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo: 50 y 100 comprimidos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 46.343
Elaborado en: Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Importado y distribuido por: Laboratorio Elea SACIFyA
Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote
Vencimiento ..../.../....

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

ORIGINAL

1524 Laboratorio ELEA

M.S.A.N.M.A.T. FOLIO 220 MESA DE ENTRADA

PROYECTO DE RÓTULO

Levotiroxina Sódica
Comprimidos

Industria Alemana

Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada comprimido de Euthyrox ® 100 mcg contiene: Levotiroxina sódica 100 mcg; Lactosa monohidrato 65,9 mg; Almidón de maíz 25 mg; Gelatina 5 mg; Croscarmelosa sódica 3,5 mg; Estearato de magnesio 0,5 mg

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN
Conservar en lugar seco y protegido de la luz a temperatura inferior a 25 ºC.

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo: 50 y 100 comprimidos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 46.343
Elaborado en: Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Importado y distribuido por: Laboratorio Elea SACIFyA
Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote
Vencimiento ..../.../....

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 221 MESA DE ENTRADA

1524

Laboratorio ELEA

PROYECTO DE RÓTULO

Levotiroxina Sódica
Comprimidos

Industria Alemana

Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada comprimido de Euthyrox ® 112 mcg contiene: Levotiroxina sódica 112 mcg; Lactosa monohidrato 65,882 mg; Almidón de maíz 25 mg; Gelatina 5 mg; Croscarmelosa sódica 3,5 mg; Estearato de magnesio 0,5 mg

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN
Conservar en lugar seco y protegido de la luz a temperatura inferior a 25 ºC.

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo: 50 y 100 comprimidos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: 46.343
Elaborado en: Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Importado y distribuido por: Laboratorio Elea SACIFyA
Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote
Vencimiento ..../.../....

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

ORIGINAL

1524

Laboratorio ELEA

A.N.M.A.T. FOLIO 222 MESA DE ENTRADA

PROYECTO DE RÓTULO

Levotiroxina Sódica
Comprimidos

Industria Alemana

Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada comprimido de Euthyrox ® 125 mcg contiene: Levotiroxina sódica 125 mcg; Lactosa monohidrato 65,875 mg; Almidón de maíz 25 mg; Gelatina 5 mg; Croscarmelosa sódica 3,5 mg; Estearato de magnesio 0,5 mg

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN
Conservar en lugar seco y protegido de la luz a temperatura inferior a 25 ºC.

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo: 50 y 100 comprimidos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 46.343
Elaborado en: Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Importado y distribuido por: Laboratorio Elea SACIFyA
Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote
Vencimiento ..../.../....

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

1524

Laboratorio ELEA

F.N.M.A.T. FOLIO 223

PROYECTO DE RÓTULO

Levotiroxina Sódica
Comprimidos

Industria Alemana

Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada comprimido de Euthyrox ® 137 mcg contiene: Levotiroxina sódica 137 mcg; Lactosa monohidrato 65,856 mg; Almidón de maíz 25 mg; Gelatina 5 mg; Croscarmelosa sódica 3,5 mg; Estearato de magnesio 0,5 mg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN
Conservar en lugar seco y protegido de la luz a temperatura inferior a 25 ºC.

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo: 50 y 100 comprimidos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 46.343
Elaborado en: Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Importado y distribuido por: Laboratorio Elea SACIFyA
Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote
Vencimiento ..../.../....

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

ORIGINAL

1524

Laboratorio ELEA

I.M.A.T. FOLIO 224 DE ENTRADAS

Levotiroxina Sódica
Comprimidos

Industria Alemana

Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada comprimido de Euthyrox ® 150 mcg contiene: Levotiroxina sódica 150 mcg; Lactosa monohidrato 65,850 mg; Almidón de maíz 25 mg; Gelatina 5 mg; Croscarmelosa sódica 3,5 mg; Estearato de magnesio 0,5 mg

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN
Conservar en lugar seco y protegido de la luz a temperatura inferior a 25 ºC.

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo: 50 y 100 comprimidos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 46.343
Elaborado en: Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Importado y distribuido por: Laboratorio Elea SACIFyA
Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote
Vencimiento ..../.../....

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

ORIGINAL

1524

Laboratorio ELEA

N.M.A.T. FOLIO 225 MEDIO DE ENTRADAS

Levotiroxina Sódica
Comprimidos

Industria Alemana

Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada comprimido de Euthyrox ® 175 mcg contiene: Levotiroxina sódica 175 mcg; Lactosa monohidrato 65,825 mg; Almidón de maíz 25 mg; Gelatina 5 mg; Croscarmelosa sódica 3,5 mg; Estearato de magnesio 0,5 mg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN
Conservar en lugar seco y protegido de la luz a temperatura inferior a 25 ºC.

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo: 50 y 100 comprimidos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 46.343
Elaborado en: Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Importado y distribuido por: Laboratorio Elea SACIFyA
Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote
Vencimiento ..../.../....

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

ORIGINAL

1524

Laboratorio ELEA

I.N.M.A.T. FOLIO 226 DE ENTRADAS

Levotiroxina Sódica
Comprimidos

Industria Alemana

Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada comprimido de Euthyrox ® 200 mcg contiene: Levotiroxina sódica 200 mcg; Lactosa monohidrato 65,8 mg; Almidón de maíz 25 mg; Gelatina 5 mg; Croscarmelosa sódica 3,5 mg; Estearato de magnesio 0,5 mg

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN
Conservar en lugar seco y protegido de la luz a temperatura inferior a 25 °C.

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo: 50 y 100 comprimidos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 46.343
Elaborado en: Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Importado y distribuido por: Laboratorio Elea SACIFyA
Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote
Vencimiento ..../.../....

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

1524 ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 253 MESA DE ENTRADAS

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

EUTHYROX 25 microgramos comprimidos
EUTHYROX 50 microgramos comprimidos
EUTHYROX 75 microgramos comprimidos
EUTHYROX 88 microgramos comprimidos
EUTHYROX 100 microgramos comprimidos
EUTHYROX 112 microgramos comprimidos
EUTHYROX 125 microgramos comprimidos
EUTHYROX 137 microgramos comprimidos
EUTHYROX 150 microgramos comprimidos
EUTHYROX 175 microgramos comprimidos
EUTHYROX 200 microgramos comprimidos
LEVOTIROXINA SÓDICA

Lea minuciosamente este prospecto completo antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Quizá necesite volver a leerlo.
- Si aún tiene dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le fue prescrito a usted. No se lo de a nadie más. Puede dañarlos, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si cualquiera de los efectos adversos se vuelve serio o si observa efectos adversos no incluidos en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Que es Euthyrox y para que se usa
2. Antes de tomar Euthyrox
3. Cómo tomar Euthyrox
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Euthyrox
6. Mayor información

1. QUÉ ES EUTHYROX Y PARA QUÉ SE USA

Levotiroxina, la sustancia activa en Euthyrox, es una hormona tiroidea sintética para el tratamiento de enfermedades y disfunciones de la glándula tiroides. Tiene el mismo efecto que las hormonas tiroideas naturales.

Euthyrox se usa para:

- tratar el bocio benigno en pacientes con función tiroidea normal,
- prevenir la recurrencia de bocio después de cirugía,
- sustituir las hormonas tiroideas naturales, cuando su glándula tiroides no produce suficientes,
- suprimir el crecimiento tumoral en pacientes con cáncer de tiroides.

Euthyrox de 25 microgramos, 50 microgramos, 75 microgramos, 88 microgramos y 100 microgramos también se usan para equilibrar los niveles de hormonas tiroideas, cuando la sobreproducción de hormonas se trata con medicamentos antitiroideos.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29278925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
ISAAC J. NISENBAUM
FARMACEUTICO
Director Tecnico
MAT. PROF. 9313

FOLIO 254 MESA DE ENTRADAS

Euthyrox de 100 microgramos, 150 microgramos y 200 microgramos también se puede usar para probar su función tiroidea. **

*** la información respectiva se incluirá sólo en el prospecto de Euthyrox de 100 microgramos, 150 microgramos o 200 microgramos.*

2. ANTES DE TOMAR EUTHYROX

No tome Euthyrox
si presenta alguno de los siguientes:
- alergia (hipersensibilidad) a la sustancia activa o a cualquiera de los otros ingredientes de Euthyrox (consulte la Sección 6),
- insuficiencia de las glándulas suprarrenales sin tratar, en la glándula hipófisis o sobreproducción excesiva de hormonas tiroideas (tirotoxicosis),
- enfermedad cardiaca aguda (infarto del miocardio o carditis).

No tome Euthyrox junto con medicamentos antitiroideos si está embarazada (consulte la Sección de Embarazo y Lactancia).

Tenga especial cuidado con Euthyrox
si tiene alguna de las siguientes enfermedades cardiacas:
- flujo sanguíneo insuficiente en los vasos sanguíneos del corazón (angina de pecho),
- insuficiencia cardiaca,
- pulso rápido e irregular,
- presión sanguínea alta,
- depósitos grasos en las arterias (arteriosclerosis).

Deben estar bajo control médico **antes de** que empiece a tomar Euthyrox o antes de una prueba de supresión tiroidea. Usted **debe** verificar frecuentemente sus niveles de hormonas tiroideas mientras toma Euthyrox. Si no está seguro si usted está dentro de alguna de estas condiciones, o si no recibe tratamiento, consulte a su médico.

Su médico analizará si tiene insuficiencia de las glándulas suprarrenales o de la hipófisis o una insuficiencia de la glándula tiroides con sobreproducción incontrolada de hormonas tiroideas (autonomía tiroidea), porque éstas deben controlarse médicamente antes de que empiece a tomar Euthyrox o antes de hacer una prueba de supresión tiroidea.

Consulte a su médico,
- si está en la menopausia o post-menopausia; su médico quizá deba verificar su función tiroidea regularmente debido al riesgo de osteoporosis.
- si se cambia de medicamento que contiene de levotiroxina a otro. El efecto puede ser ligeramente diferente y quizá necesite monitoreo estricto y ajuste de la dosis.

Tomar otros medicamentos
Informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos, porque Euthyrox puede influir en su efecto:
- Medicamentos antidiabéticos (disminuyen el nivel de azúcar en la sangre): Euthyrox puede **reducir** el efecto de su medicamento antidiabético, así que tal vez necesite verificación adicional de sus niveles de azúcar en la sangre, en especial al inicio del tratamiento con Euthyrox. Mientras toma Euthyrox, quizá sea necesario que ajuste la dosis de su medicamento antidiabético.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

ELEA S.A.C.I.F. y A.
SAAC J. NISENBAUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9313

ANEXO I FOLIO 257 MEDICAMENTOS ENTREGADAS

- Derivados de cumarina (medicamentos usados para evitar la coagulación sanguínea): Euthyrox puede **intensificar** el efecto de estos medicamentos, lo cual puede aumentar el riesgo de eventos hemorrágicos, en especial en ancianos. Quizá necesite revisiones regulares de sus valores de coagulación sanguínea, al inicio y durante el tratamiento con Euthyrox. Mientras tome Euthyrox, quizá sea necesario ajustarla dosis de su medicamento de cumarina.

Asegúrese de seguir los intervalos recomendados, si necesita tomar alguno de los siguientes medicamentos:
- Medicamento para unir los ácidos biliares y reducir los niveles altos de colesterol (como colestiramina o colestipol):
  Asegúrese de tomar Euthyrox 4 - 5 horas **antes de** estos medicamentos, porque pueden bloquear la captación de Euthyrox de su intestino.
- Antiácidos (para el alivio de la indigestión ácida), sucralfato (para úlceras estomacales o intestinales), otros medicamentos con aluminio, medicamentos con hierro, carbonato de calcio:
  Asegúrese de tomar Euthyrox al menos 2 horas antes de estos medicamentos porque de otra manera pueden reducir el efecto de Euthyrox.

Informe a su médico, si toma alguno de los siguientes medicamentos, porque pueden **reducir** el efecto de Euthyrox:
- propiltiouracil (medicamento antitiroideo),
- glucocorticoides (medicamentos antialérgicos y antiinflamatorios),
- betabloqueadores (medicamentos que reducen la presión sanguínea, también usados para tratar enfermedades cardiacas),
- sertralina (medicamento antidepresivo),
- cloroquina o proguanil (medicamento para prevenir o tratar la malaria),
- medicamentos que activan ciertas enzimas hepáticas como barbitúricos (sedantes, píldoras para dormir) o carbamazepina (medicamento antiepiléptico, también usado para modificar algunos tipos de dolor y para controlar cambios de humor),
- medicamentos con estrógenos para sustitución hormonal durante y después de la menopausia o para la prevención de embarazo,
- sevelamer (fármaco de unión a fosfato, utilizado para tratar pacientes con insuficiencia renal crónica),
- inhibidores de las tirosinas quinasas (medicamentos anti-cáncer y antiinflamatorios).

Informe a su médico, si toma alguno de los siguientes medicamentos, porque pueden **intensificar** el efecto de Euthyrox:
- salicilatos (medicamento para aliviar el dolor y reducir la fiebre),
- dicumarol (medicamento para prevenir la coagulación sanguínea),
- furosemida en dosis altas de 250 mg (medicamento diurético),
- clofibrato (medicamento que reduce los lípidos en sangre).

Informe a su médico, si toma alguno de los siguientes medicamentos, porque pueden influir en el efecto de Euthyrox:
- ritonavir, indinavir, lopinavir (inhibidores de la proteasa, medicamentos para tratar infecciones por HIV),
- fenitoína (medicamento antiepiléptico).

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29978925

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
ISAAC J. KINSENBAUM
FARMACÉUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9313

Quizá sea necesario verificar sus niveles de hormonas tiroideas y ajustar su dosis de Euthyrox.

Informe a su médico, si toma amiodarona (medicamento para tratar la frecuencia cardiaca irregular), porque este medicamento puede influir en la función y la actividad de su glándula tiroides.

Si necesita una prueba de diagnóstico con medios de contraste que contengan yodo, informe a su médico que toma Euthyrox porque recibirá una inyección que puede influir en su función tiroidea.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos de venta sin prescripción.

Las hormonas tiroideas no son para bajar de peso. Tomar hormonas tiroideas no lo bajará de peso, si su nivel de hormonas tiroideas está en un rango normal. Puede presentar efectos adversos serios o incluso fatales si aumenta su dosis sin la autorización de su médico.

Tomar Euthyrox con alimentos y bebidas
Informe a su médico, si consume productos de soja, en especial si cambia la cantidad que consume. Los productos de soja pueden disminuir la captación de Euthyrox en el intestino y por lo tanto, quizá sea necesario ajustar su dosis de Euthyrox.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada, continúe tomando Euthyrox. Hable con su médico porque quizá sea necesario ajustar su dosis.

Si ha tomado Euthyrox con un medicamento antitiroideo para tratar una sobreproducción de hormonas tiroideas, su médico le pedirá que suspenda el tratamiento con Euthyrox cuando se embarace.

Si está en lactancia, continúe tomando Euthyrox como se lo indicó su médico. La cantidad de fármaco que se excreta en la leche materna es tan pequeña que no afectará al bebé.

Manejar y utilizar maquinaria
No se han hecho estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

No se espera que Euthyrox influya en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria porque la levotiroxina es idéntica a las hormonas tiroideas naturales.

Información importante sobre algunos ingredientes de Euthyrox
Informe a su médico, si tiene intolerancia a ciertos azúcares, puesto que Euthyrox contiene lactosa.

3. CÓMO TOMAR EUTHYROX

Siempre tome Euthyrox exactamente como su médico le indique. Consulte a su médico, si no está seguro.

Su médico determinará su dosis individual con base en exámenes y pruebas de laboratorio. En general, empezará con una dosis baja, la cual se aumenta cada 2 - 4 semanas, hasta llegar a

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
ISAAC JUNISENBAUM
FARMACEUTICO
Director Tecnico
MAT. PROF. 9313

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MES DE ENTRADA

su dosis total individual. Durante las primeras semanas de tratamiento acudirá a hacerse pruebas de laboratorio a fin de ajustar la dosis.

Si su bebé nace con hipotiroidismo, su médico quizá le recomiende empezar con una dosis más alta porque es importante una rápida sustitución. La dosificación inicial recomendada es de 10 a 15 microgramos por kg de peso corporal los primeros 3 meses. A partir de entonces, su médico ajustará la dosis individualmente.
El rango usual de dosis se muestra en la siguiente tabla. Una dosis personalizada menor puede ser suficiente,
- si es un paciente anciano,
- si tiene problemas cardiacos,
- si tiene disfunción tiroidea severa o prolongada,
- si tiene peso bajo o bocio severo.

Uso de Euthyrox	*Dosis diaria recomendada de Euthyrox*	
- tratar el bocio benigno en pacientes con función tiroidea normal	75 - 200 microgramos	
- prevenir la recurrencia de bocio después de cirugía	75 - 200 microgramos	
- sustituir las hormonas tiroideas naturales, cuando su glándula tiroides no produce suficientes - 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
- suprimir el crecimiento tumoral en pacientes con cáncer de tiroides	150 - 300 microgramos	
- equilibrar los niveles de hormonas tiroideas, cuando la sobreproducción de hormonas se trata con medicamentos antitiroideos	50 - 100 microgramos	
- probar la función de la tiroides**	100 microgramos: *** 200 microgramos (2 comprimidos) empezar 2 semanas antes de la prueba 150 microgramos: **** Empezar 4 semanas antes de la prueba 75 microgramos (½ comprimido) por dos semanas, luego 150 microgramos (1 comprimido) hasta la prueba 200 microgramos: ***** 200 microgramos (1comprimido) empezar 2 semanas antes de la prueba	

** la siguiente información se incluirá sólo en el prospecto de Euthyrox de 112 microgramos, 125 microgramos, 137 microgramos, 150 microgramos, 175 microgramos o 200 microgramos:* Euthyrox de 112 microgramos, 125 microgramos, 137 microgramos, 150 microgramos, 175 microgramos o 200 microgramos comprimidos no son

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
ISAAC J. NISENBAUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9313

A.N.M. FOLIO 258 MESA DE ENTRADA

adecuados para el rango de dosis bajas, pero su médico puede prescribirle una presentación más baja de Euthyrox comprimidos.

*** sólo corresponde al prospecto de Euthyrox de 100 microgramos, 150 microgramos o 200 microgramos.*

**** la información respectiva se incluirá sólo en el prospecto de Euthyrox de 100 microgramos.*

***** la información respectiva se incluirá sólo en el prospecto de Euthyrox de 150 microgramos.*

****** la información respectiva se incluirá sólo en el prospecto de Euthyrox de 200 microgramos.*

Administración

Euthyrox es para uso oral. Tomar una sola dosis diaria con el estómago vacío en las mañanas (al menos media hora antes de desayunar), de preferencia con poco líquido, por ejemplo, con medio vaso de agua.

Los infantes pueden recibir la dosis total diaria de Euthyrox al menos media hora antes del primer alimento del día. Inmediatamente antes de su uso, triture el comprimido, mézclelo con poca agua y désela al niño con un poco más de líquido. Siempre prepare la mezcla justo antes de administrarla.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento puede variar dependiendo de la condición para la que use Euthyrox. Su médico hablará con usted sobre el tiempo que deberá tomarlo. La mayoría de los pacientes deben tomar Euthyrox toda su vida.

Si toma más Euthyrox del que debería

Si toma una dosis más alta que la que le prescriba su médico, puede presentar síntomas como pulso acelerado, ansiedad, agitación o movimientos involuntarios. En pacientes con trastornos que afectan al sistema neurológico como epilepsia, pueden presentar convulsiones en casos aislados. Si esto ocurre, consulte a su médico.

Si olvida tomar Euthyrox

No tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado, tome la dosis normal al día siguiente.

Si aún tiene preguntas sobre el uso de Euthyrox, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Euthyrox puede causar efectos adversos, aunque no todos los presentan.

Puede presentar uno o más de los siguientes efectos adversos si toma más Euthyrox que el que le prescribió su médico, o si no tolera su dosis prescrita (por ej., cuando la dosis se aumenta demasiado rápido):

Pulso irregular o rápido, dolor en el pecho, dolor de cabeza, debilidad muscular o calambres, ruborización (calor y enrojecimiento de la cara), fiebre, vómito, trastornos de la menstruación, pseudotumor cerebral (presión intracraneal elevada con inflamación de los ojos), temblor, inquietud, trastornos del sueño, sudoración, pérdida de peso, diarrea.

Si presenta cualquiera de estos efectos adversos, consulte a su médico. Su médico quizá decida interrumpir la terapia por varios días o reducir la dosis diaria hasta que los efectos adversos desaparezcan.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
ISAAC J. NISENBAUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9313

FOLIO 259 ENTRADAS

Las reacciones alérgicas a cualquiera de los ingredientes de Euthyrox son posibles (consulte la Sección 6 "Qué contiene Euthyrox"). Las reacciones alérgicas pueden incluir inflamación de la cara o de la garganta (angioedema). Si esto sucede, consulte a su médico de inmediato.

Si observa algún efecto adverso que no esté incluido en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CÓMO ALMACENAR EUTHYROX

Manténgase fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use Euthyrox después de la fecha de caducidad, la cual se indica en la lámina, el envase o la caja junto a EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes indicado.

No lo almacene a más de 25°C. Mantenga los blísteres en la caja, a fin de protegerlo de la luz, y en lugar seco.

Los medicamentos no se deben desechar en el sanitario ni en la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no requiera. Estas medidas le ayudarán a proteger el ambiente.

6. MAYOR INFORMACIÓN

Qué contiene Euthyrox 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 y 200 microgramos

- La sustancia activa es levotiroxina. Cada comprimido contiene 25 microgramos, 50 microgramos, 75 microgramos, 88 microgramos, 100 microgramos, 112 microgramos, 125 microgramos, 137 microgramos, 150 microgramos, 175 microgramos o 200 microgramos de levotiroxina sódica.
- Los otros ingredientes son almidón de maíz, croscarmelosa sódica, gelatina, lactosa monohidratada y estearato de magnesio.

Cómo luce cada Euthyrox 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 y 200 microgramos y que incluye el empaque

Los comprimidos de Euthyrox 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 y 200 microgramos son blancos, redondos, planos por ambos lados, con orilla biselada, una ranura y una inscripción EM 25, EM 50, EM 75, EM 88, EM 100, EM 112, EM 125, EM 137, EM 150, EM 175 o EM 200 en un lado:

Euthyrox está disponible en envases de 50 y 100 comprimidos.

Conservar en lugar seco y protegido de la luz a temperatura inferior a 25 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 46.343
Elaborado en: Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Importado y distribuido por: Laboratorio Elea SACIFyA
Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
ISAAC J. NISENBAUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9313

1524 ORIG

Laboratorio ELEA

M.A.T. FOLIO 216 MESA DE ENTR

PROYECTO DE RÓTULO

Levotiroxina Sódica
Comprimidos

Industria Alemana | Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada comprimido de Euthyrox® 25 mcg contiene: Levotiroxina sódica 25 mcg, Lactosa monohidrato 65,975 mg; Almidón de maíz 25 mg; Gelatina 5 mg; Croscarmelosa sódica 3,5 mg, Estearato de magnesio 0,5 mg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN
Conservar en lugar seco y protegido de la luz a temperatura inferior a 25 ºC.

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo: 50 y 100 comprimidos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 46.343
Elaborado en: Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Importado y distribuido por: Laboratorio Elea SACIFyA
Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote
Vencimiento ..../.../....

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29278925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

1524 ORIGINAL

A.N.M.A. FOLIO 274 FECHA DE ENTRADA

PROYECTO DE PROSPECTO

EUTHYROX
LEVOTIROXINA SÓDICA
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de Euthyrox® 25 mcg contiene:

Levotiroxina sódica	25 mcg
Lactosa monohidrato	65,975 mg
Almidón de maíz	25,000 mg
Gelatina	5,000 mg
Croscarmelosa sódica	3,500 mg
Estearato de magnesio	0,500 mg

Cada comprimido de Euthyrox ® 50 mcg contiene:

Levotiroxina sódica	50 mcg
Lactosa monohidrato	65,950 mg
Almidón de maíz	25,000 mg
Gelatina	5,000 mg
Croscarmelosa sódica	3,500 mg
Estearato de magnesio	0,500 mg

Cada comprimido de Euthyrox ® 75 mcg contiene:

Levotiroxina sódica	75 mcg
Lactosa monohidrato	65,925 mg
Almidón de maíz	25,000 mg
Gelatina	5,000 mg
Croscarmelosa sódica	3,500 mg
Estearato de magnesio	0,500 mg

Cada comprimido de Euthyrox ® 88 mcg contiene:

Levotiroxina sódica	88 mcg
Lactosa monohidrato	65,908 mg
Almidón de maíz	25,000 mg
Gelatina	5,000 mg
Croscarmelosa sódica	3,500 mg
Estearato de magnesio	0,500 mg

Cada comprimido de Euthyrox ® 100 mcg contiene:

Levotiroxina sódica	100 mcg
Lactosa monohidrato	65,900 mg
Almidón de maíz	25,000 mg
Gelatina	5,000 mg
Croscarmelosa sódica	3,500 mg
Estearato de magnesio	0,500 mg

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 26378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
ISAAC J. NISENBAUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROV. 9375

Cada comprimido de Euthyrox ® 112 mcg contiene:

Levotiroxina sódica	112 mcg
Lactosa monohidrato	65,882 mg
Almidón de maíz	25,000 mg
Gelatina	5,000 mg
Croscarmelosa sódica	3,500 mg
Estearato de magnesio	0,500 mg

Cada comprimido de Euthyrox ® 125 mcg contiene:

Levotiroxina sódica	125 mcg
Lactosa monohidrato	65,875 mg
Almidón de maíz	25,000 mg
Gelatina	5,000 mg
Croscarmelosa sódica	3,500 mg
Estearato de magnesio	0,500 mg

Cada comprimido de Euthyrox ® 137 mcg contiene:

Levotiroxina sódica	137 mcg
Lactosa monohidrato	65,856 mg
Almidón de maíz	25,000 mg
Gelatina	5,000 mg
Croscarmelosa sódica	3,500 mg
Estearato de magnesio	0,500 mg

Cada comprimido de Euthyrox ® 150 mcg contiene:

Levotiroxina sódica	150 mcg
Lactosa monohidrato	65,850 mg
Almidón de maíz	25,000 mg
Gelatina	5,000 mg
Croscarmelosa sódica	3,500 mg
Estearato de magnesio	0,500 mg

Cada comprimido de Euthyrox ® 175 mcg contiene:

Levotiroxina sódica	175 mcg
Lactosa monohidrato	65,825 mg
Almidón de maíz	25,000 mg
Gelatina	5,000 mg
Croscarmelosa sódica	3,500 mg
Estearato de magnesio	0,500 mg

Cada comprimido de Euthyrox ® 200 mcg contiene:

Levotiroxina sódica	200 mcg
Lactosa monohidrato	65,800 mg
Almidón de maíz	25,000 mg
Gelatina	5,000 mg
Croscarmelosa sódica	3,500 mg
Estearato de magnesio	0,500 mg

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
ISAAC J. NISENBAUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9313

ACCION TERAPÉUTICA
Hormona tiroidea
Código ATC: H03AA01

INDICACIONES

Euthyrox 25 – 200 microgramos:
Tratamiento del bocio eutiroideo benigno
Prevención de recidiva tras cirugía de bocio eutiroideo, dependiendo del estado hormonal post-quirúrgico
Terapia sustitutiva en casos de hipotiroidismo
Terapia de supresión en carcinoma tiroideo

Asimismo Euthyrox 25 microgramos, Euthyrox 50 microgramos, Euthyrox 75 microgramos, Euthyrox 88 microgramos y Euthyrox 100 microgramos se indica para:

Terapia concomitante durante el tratamiento del hipertiroidismo con fármacos antitiroideos

Asimismo, Euthyrox 100 microgramos, Euthyrox 150 microgramos y Euthyrox 200 microgramos se indica para:
Uso diagnóstico para la prueba de supresión tiroidea

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas
La levotiroxina sintética contenida en Euthyrox es idéntica en su efecto a la hormona tiroidea natural. En los órganos periféricos se convierte en T3 y, al igual que la hormona endógena, desarrolla sus efectos característicos en los receptores T3. El cuerpo humano no está en condiciones de diferenciar entre levotiroxina endógena y exógena.

Propiedades farmacocinéticas
La levotiroxina administrada por vía oral se absorbe casi exclusivamente en el intestino delgado superior. De acuerdo con el tipo de preparación galénica, el porcentaje de absorción es de 80% como máximo. El $T_{máx}$ es de aproximadamente 5 a 6 horas.

Al iniciar un tratamiento oral, el inicio de la acción se observa al cabo de 3 a 5 días. La levotiroxina presenta un enlace a proteína plasmática extremadamente elevado del 99,97%. Esta unión a proteína es no covalente, por ello, se produce un intercambio continuo y muy rápido entre la hormona unida a proteínas en el plasma y la fracción de la hormona libre.
Debido a la elevada ligadura proteica, la levotiroxina no es ni hemodializable ni puede ser eliminada del cuerpo mediante una hemoperfusión.
La vida media de levotiroxina es de 7 días promedio. En el caso de hipertiroidismo este período se reduce (3-4 días), y en el caso de hipotiroidismo se prolonga (aprox. 9-10 días). El volumen de distribución es de 10 a 12 litros. Un tercio de la levotiroxina extratiroidea se encuentra en el hígado y es rápidamente intercambiable con la levotiroxina sérica. Las hormonas tiroideas se metabolizan principalmente en el hígado, en los riñones, en el cerebro y en los músculos. Los metabolitos se excretan a través de la orina y las heces. La depuración metabólica de levotiroxina es de aproximadamente 1,2 L de plasma por día.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
ISAAC J. NISENBAUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9313

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Para poder tratar a cada paciente según sus necesidades individuales, se dispone de comprimidos con un contenido de levotiroxina sódica que oscila entre 25 y 200 microgramos, de manera que, por lo general, sólo se debe ingerir un comprimido diario.

Las recomendaciones de dosis dadas son únicamente una guía.

El médico determinará la dosis diaria individual según las pruebas de laboratorio y las investigaciones clínicas.
Dado que algunos pacientes presentan concentraciones elevadas de T_4 y fT_4, las concentraciones séricas basales de hormona estimulante de la tiroides (TSH) brindan un parámetro de mayor confiabilidad para el tratamiento subsiguiente.

Al iniciar el tratamiento con hormonas tiroideas se debe administrar una dosis baja, que se irá incrementando progresivamente cada 2 a 4 semanas hasta alcanzar la dosis completa de mantenimiento.

En neonatos y niños con hipotiroidismo congénito, que requiere una sustitución rápida, se recomienda una dosis inicial de 10 a 15 microgramos/kg de peso corporal por día durante los primeros 3 meses. Luego, la dosis se irá ajustando en forma individual, de acuerdo con los resultados clínicos y los valores de la hormona tiroidea y de TSH.

En pacientes de edad avanzada, pacientes con enfermedad coronaria y pacientes con hipotiroidismo severo o establecido desde hace tiempo, se requiere especial precaución al inicio de tratamiento con hormonas tiroideas. Al iniciar el tratamiento se debe administrar una dosis baja (por ejemplo, 12.5 microgramos/día), que se incrementará en forma lenta y a intervalos prolongados (por ejemplo, un incremento gradual de 12.5 microgramos/día cada 15 días), con control frecuente de las hormonas tiroideas. Se debe considerar una dosis de mantenimiento inferior a la dosis requerida para la corrección completa de los niveles de TSH.

La experiencia ha demostrado que una dosis más baja es suficiente para pacientes de bajo peso y para pacientes con bocio nodular extenso.

En la tabla a continuación se presenta el rango de dosificación habitual. Las indicaciones de dosificación constituyen solamente una guía.

Indicación	Dosis recomendada (microgramos levotiroxina sódica/día)
Tratamiento del bocio eutiroideo benigno	75 – 200
Prevención de la recidiva tras cirugía del bocio eutiroideo	75 – 200
Terapia de sustitución del hipotiroidismo en adultos	
dosis inicial	25 - 50
dosis de mantenimiento	100 – 200
Terapia de sustitución del hipotiroidismo en niños	

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
ISAAC J. NISENBAUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9313

A.N.M.A.T. FOLIO 227 MESA DE ENTRADAS

dosis inicial	12.5 – 50			
dosis de mantenimiento	100 - 150 microgramos/m² de superficie corporal			
Suplemento concomitante en terapia antitiroidea del hipertiroidismo	50 – 100			
Terapia de supresión en el cáncer tiroideo	150 – 300			
Uso diagnóstico en el test de supresión tiroidea	Semana 4 antes del ensayo	Semana 3 antes del ensayo	Semana 2 antes del ensayo	En la semana antes del ensayo
Euthyrox 200 microgramos	-	-	1 comprimido/ día	1 comprimido/ día
Euthyrox 100 microgramos	-	-	2 comprimidos/ día	2 comprimidos/ día
Euthyrox 150 microgramos	½ comprimido/ día	½ comprimido/ día	1 comprimido/ día	1 comprimido/ día

Administración:
Se puede administrar la dosis diaria total en una sola toma. Euthyrox® se debe administrar por vía oral.
Se tomará una dosis única por la mañana, en ayunas (al menos media hora antes del desayuno) con un poco de líquido, por ejemplo, medio vaso de agua.
Los comprimidos pueden ser divididos en mitades idénticas.
En los niños se administrará la dosis diaria completa como mínimo 30 minutos antes de la primera comida del día. Para ello, inmediatamente antes de ser utilizado, se disolverá el comprimido en un poco de agua, y la suspensión resultante se administrará al niño, añadiendo un poco más de líquido. **En todos los casos se deberá preparar la mezcla en el momento de la toma**.

Duración del tratamiento:
La duración del tratamiento puede variar de acuerdo con la condición para la que se utilice Euthyrox®.

Generalmente el tratamiento se deberá realizar de por vida en el caso de sustitución en hipotiroidismo, después de una estrumectomía o una tiroidectomía, así como para la prevención de recidivas después de un tratamiento de remoción del bocio eutiroideo.

Un tratamiento concomitante del hipertiroidismo después de alcanzar el estado eutiroideo está indicado para el período durante el cual se administra el medicamento antitiroideo.

Para el bocio eutiroideo benigno es necesario un tratamiento de 6 meses a 2 años. En el caso de que el tratamiento farmacológico sea insuficiente durante este tiempo, se deberá considerar el tratamiento quirúrgico o la radioterapia con yodo.

Información para el paciente

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29376925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
ISAAC J. NIREENBAUM
FARMACÉUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9313

Si el paciente olvida tomar una dosis de Euthyrox, la dosis normal deberá ser tomada el día siguiente. El paciente no deberá tomar una dosis doble para compensar el comprimido olvidado.

M.S.A.L. FOLIO 27P MESA DE ENTRADAS

CONTRAINDICACIONES

Euthyrox® no debe administrarse a pacientes con:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes
Insuficiencia adrenal no tratada previamente
insuficiencia pituitaria no tratada previamente
tirotoxicosis no tratada previamente

No se debe iniciar un tratamiento con Euthyrox en el caso de
infarto agudo de miocardio
miocarditis aguda
pancarditis aguda.

El tratamiento combinado con levotiroxina y un antitiroideo contra el hipertiroidismo no está indicado durante el embarazo (ver sección "Embarazo y período de lactancia").

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

Antes de iniciar el tratamiento con hormonas tiroideas o antes de llevar a cabo una prueba de supresión tiroidea, se deben descartar o tratar las siguientes enfermedades o afecciones:
- insuficiencia coronaria,
- angina de pecho,
- arterioesclerosis,
- hipertensión,
- insuficiencia pituitaria,
- insuficiencia adrenal.

Asimismo, se debe descartar o tratar la autonomía tiroidea antes del inicio del tratamiento con hormonas tiroideas. En el caso de sospecha de autonomía tiroidea, se recomienda realizar un test de TRH o un escintigrama de supresión.

Se debe evitar, incluso, el hipertiroidismo leve inducido por fármacos en pacientes con
- insuficiencia coronaria,
insuficiencia cardiaca,
arritmias taquicárdicas
Por ello, en estos casos se deben realizar controles frecuentes de los parámetros de la hormona tiroidea.

En el caso de hipotiroidismo secundario, se deberá determinar la causa, antes de la administración de la terapia sustitutiva. De ser necesario, se debe iniciar una terapia sustitutiva de una insuficiencia adrenal compensada.

En el tratamiento con levotiroxina en mujeres post-menopáusicas con hipotiroidismo y con riesgo aumentado de osteoporosis, se deberán evitar niveles séricos supra-fisiológicos de levotiroxina. En consecuencia, se debe realizar un control exhaustivo de la función tiroidea.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
ISAAC J. NISENBAUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9313

No se recomienda administrar levotiroxina en estados metabólicos hipertiroideos. Una excepción es la suplementación concomitante durante el tratamiento farmacológico antitiroideo del hipertiroidismo.

No se recomienda administrar hormonas tiroideas para lograr reducir el peso corporal. Dosis fisiológicas no resultan en pérdida de peso en pacientes eutiroideos. Dosis suprafisiológicas pueden causar efectos secundarios severos o, incluso, pueden constituir una amenaza para la vida (ver sección "Sobredosificación").

Una vez que se ha establecido un tratamiento con levotiroxina, se recomienda ajustar la posología según la respuesta clínica del paciente y las pruebas de laboratorio, en el caso de cambio de marca.

Este medicamento contiene lactosa. En consecuencia, no se recomienda su uso en pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.

En la sección "Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción" se encuentran referencias sobre pacientes con diabetes y sobre pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Inhibidores de proteasa:
Los inhibidores de proteasa (por ej., ritonavir, indinavir, lopinavir) pueden alterar el efecto de la levotiroxina. Se recomienda realizar controles exhaustivos de los parámetros de hormona tiroidea. En caso de necesidad, se deberá ajustar la dosis de levotiroxina.

Fenitoína:
La fenitoína puede influenciar el efecto de la levotiroxina, desplazando la levotiroxina de las proteínas plasmáticas, resultando en un incremento de la fracción fT_4 y fT_3. Asimismo, la fenitoína aumenta la metabolización hepática de la levotiroxina. Se recomienda realizar un control exhaustivo de los parámetros tiroideos.

Influencia de la levotiroxina sobre otros medicamentos:

Antidiabéticos:
La levotiroxina puede reducir el efecto de los antidiabéticos. Por ello, se deben controlar con frecuencia los niveles de glucosa en sangre al inicio del tratamiento con hormonas tiroideas y, en caso necesario, se debe ajustar la dosis del antidiabético.

Derivados cumarínicos:
La levotiroxina puede intensificar el efecto de los anticoagulantes, desplazándolos de las proteínas plasmáticas, lo cual puede aumentar el riesgo de hemorragia, por ej. hemorragias en el SNC o hemorragias gastrointestinales, especialmente en pacientes ancianos.Por ello, al inicio y durante el tratamiento combinado se deben controlar regularmente los parámetros de la coagulación. En caso necesario, se debe ajustar la dosis del anticoagulante.

Los siguientes medicamentos intensifican el efecto de la levotiroxina:

Salicilatos, dicumarol, furosemida, clofibrato:

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
ISAAC J. NISENBAUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9313

N.M. FOLIO 281 MESA DE ENTRADAS

Los salicilatos, el dicumarol, la furosemida en dosis altas (250 mg), el clofibrato y otras sustancias pueden desplazar la levotiroxina de las proteínas plasmáticas, resultando en un incremento de la fracción de fT_4.

Los siguientes medicamentos pueden reducir el efecto de la levotiroxina:

Sevelamer:
Sevelamer puede disminuir la absorción de levotiroxina. Por ello, se recomienda controlar a los pacientes en lo que respecta a cambios de la función tiroidea al inicio y al finalizar un tratamiento combinado. Dado el caso, se deberá ajustar la dosis de levotiroxina.

Inhibidores de la tirosinquinasa:
Los inhibidores de la tirosinquinasa (por ej., imatinib, sunitinib) pueden reducir la eficacia de la levotiroxina. Por ello, se recomienda controlar a los pacientes en lo que respecta a cambios de la función tiroidea al inicio y al finalizar el tratamiento combinado. Dado el caso, se deberá ajustar la dosis de levotiroxina.

Resinas de intercambio iónico:
Las resinas de intercambio iónico (por ejemplo, colestiramina o colestipol) inhiben la absorción de levotiroxina. En consecuencia, se recomienda tomar la levotiroxina 4 a 5 horas antes de la administración de tales sustancias.

Medicamentos que contienen aluminio, hierro o carbonato de calcio:
Los medicamentos que contienen aluminio (antiácidos, sucralfato) han sido descritos en la bibliografía como reductores potenciales del efecto de la levotiroxina. En consecuencia, se recomienda administrar la levotiroxina al menos 2 horas antes de la administración de medicamentos que contienen aluminio. Lo mismo aplica a los medicamentos que contienen hierro y al carbonato de calcio.

Propiltiouracilo, glucocorticoides, beta-simpatolíticos y medios de contraste yodados:
Estas sustancias inhiben la conversión periférica de T_4 en T_3.

Amiodarona:
Esta sustancia inhibe la conversión periférica de T_4 en T_3.
Debido a su elevado contenido de yodo, la amiodarona puede provocar tanto hipertiroidismo como hipotiroidismo. Se recomienda especial precaución en caso de bocio nodular con autonomía posiblemente no detectada.

Sertralina, cloroquina/proguanil:
Estas sustancias disminuyen la eficacia de la levotiroxina y aumentan el nivel sérico de TSH.

Medicamentos inductores de enzimas hepáticas (por ejemplo: barbitúricos o carbamazepina)
Los medicamentos que pueden inducir el sistema enzimático del hígado pueden incrementar el aclaramiento hepático de la levotiroxina.

Estrógenos:
Las mujeres que utilizan anticonceptivos con estrógenos o las mujeres post-menopáusicas que reciben un tratamiento de reemplazo hormonal pueden tener una necesidad aumentada de levotiroxina.

Interacción con los alimentos:
Productos que contienen soja:

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
ISAAC J. NISENBAUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 8115

Los productos que contienen soja pueden disminuir la absorción intestinal de levotiroxina. Especialmente al inicio o una vez finalizada la ingesta de suplementos de soja, puede ser necesario un ajuste de la dosis de Euthyrox.

282 MESA DE ENTRADAS

EMBARAZO Y PERÍODO DE LACTANCIA

El tratamiento con hormonas tiroideas debe continuarse, especialmente durante el embarazo y el período de lactancia. Durante el embarazo puede ser necesario un aumento de la dosificación.

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

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

Las pruebas diagnósticas de supresión tiroidea no deben realizarse durante el embarazo, ya que la administración de sustancias radioactivas en las mujeres embarazadas está contraindicada.
La levotiroxina se excreta en la leche materna durante la lactancia. Sin embargo, las concentraciones alcanzadas con la dosis terapéutica recomendada no son suficientes para causar desarrollo de hipertiroidismo o supresión de la secreción de TSH en el lactante.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias
No se han llevado a cabo estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias. Dado que la levotiroxina es idéntica a la hormona tiroidea producida naturalmente, no cabe esperar que Euthyrox influya en la capacidad de conducir y utilizar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS
Cuando se exceda el límite de tolerancia individual a la levotiroxina sódica o en el caso de administración de dosis excesivas, especialmente si se aumenta la dosis demasiado rápido al inicio del tratamiento, es posible que aparezcan signos clínicos de hipertiroidismo: arritmias cardíacas (por ej. fibrilación atrial y extrasístoles), taquicardia, palpitaciones, angina de pecho, cefalea, debilidad muscular y calambres, acaloramiento, fiebre, vómitos, trastornos de la menstruación, pseudotumor cerebral, temblores, intranquilidad, perturbación del sueño, hiperhidrosis, pérdida de peso corporal, diarrea.

En estos casos, se deberá reducir la dosis diaria o suspender la medicación durante varios días. Una vez que hayan desaparecido las reacciones adversas, se podrá reanudar el tratamiento con precaución en la dosificación.

En caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Euthyrox, pueden aparecer reacciones alérgicas, particularmente de la piel y del tracto respiratorio. Se han informado casos de angioedema.

SOBREDOSIFICACIÓN

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 28878925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
ISAAC J. NISENBAUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9313

FOLIO 283 MESA DE ENTRADAS

La sobredosificación puede causar síntomas de un incremento significativo del nivel metabólico (los síntomas típicos se listan en la sección "Reacciones Adversas").
En pacientes con predisposición se han reportado casos aislados de crisis convulsivas al superar el límite de tolerancia individual a la dosis.
Se han informado varios casos de muerte súbita de origen cardiaco en pacientes que han tomado sobredosis de levotiroxina durante años.

Un nivel elevado de T3 es un indicador de sobredosis más confiable que niveles elevados de T4 ó fT4. Según el grado de sobredosificación, se recomienda suspender el tratamiento y realizar los controles necesarios.

Los síntomas pueden manifestarse como efectos beta-simpaticomiméticos intensos, tales como taquicardia, ansiedad, agitación e hiperquinesia. Estos trastornos pueden aliviarse con betabloqueantes. En casos de dosis extremas puede ser útil la plasmaféresis.

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 50 ó 100 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco y protegido de la luz a temperatura inferior a 25 °.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 46.343
Elaborado en: Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Importado y distribuido por: Laboratorio Elea SACIFyA
Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico

N° de aprobación: .....

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 26378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
ISAAC J. NISENBAUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9313