



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-54971767-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-54971767-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 prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada T4 MONTPELLIER / LEVOTIROXINA SODICA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS – 25 mcg - 50 mcg – 75 mcg - 88 mcg - 100 mcg - 112 mcg – 125 mcg - 137 mcg -150 mcg – 175 mcg y 200 mcg y SOLUCIÓN INYECTABLE / Ampolla de 1 ml: LEVOTIROXINA SODICA 200 mcg; aprobada por Certificado N° 40.419.

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 N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada T4 MONTPELLIER / LEVOTIROXINA SODICA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS – 25 mcg - 50 mcg – 75 mcg - 88 mcg - 100 mcg - 112 mcg – 125 mcg - 137 mcg -150 mcg – 175 mcg y 200 mcg y SOLUCIÓN INYECTABLE / Ampolla de 1 ml: LEVOTIROXINA SODICA 200 mcg; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2021-100328098-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-100328284-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.419 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

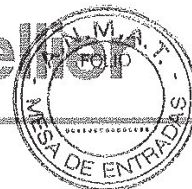
EX-2021-54971767-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.10.29 14:54:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.29 14:54:16 -03:00



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**T4® MONTPELLIER**

**LEVOTIROXINA SÓDICA**

Comprimidos ranurados

Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

**COMPOSICIÓN**

**T4® Montpellier 25:**

Cada comprimido ranurado contiene: levotiroxina sódica 25 mcg.

Excipientes: lactosa 10 mg, polvo de celulosa 23,3 mg, croscarmellosa sódica 100 mcg, estearato de magnesio 250 mcg, laca alumínica azul brillante 40 mcg, laca alumínica rojo punzó 4R 80 mcg, laca alumínica amarillo de quinolina 80 mcg, celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg.

**T4® Montpellier 50:**

Cada comprimido ranurado contiene: levotiroxina sódica 50 mcg.

Excipientes: lactosa 10 mg; polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmellosa sódica 100 mcg; estearato de magnesio 250 mcg; laca alumínica amarillo de quinolina 100 mcg; celulosa microcristalina c.sp. 100 mg.

**T4® Montpellier 75:**

Cada comprimido ranurado contiene: levotiroxina sódica 75 mcg.

Excipientes: lactosa 10 mg; polvo de celulosa 23,3; croscarmellosa sódica 100 mcg; estearato de magnesio 250 mcg; laca alumínica rojo punzó 4 R 160 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg.

**T4® Montpellier 88:**

Cada comprimido ranurado contiene: levotiroxina sódica 88 mcg.

Excipientes: lactosa 10 mg; polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmellosa sódica 100 mcg; estearato de magnesio 250 mcg; laca alumínica amarillo de quinolina 166,7 mcg; laca alumínica azul brillante 83,3 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg.

**T4® Montpellier 100:**

Cada comprimido ranurado contiene: levotiroxina sódica 100 mcg.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO  
APODERADO

Excipientes: lactosa 10 mg; polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmellosa sódica 100 mcg; estearato de magnesio 250 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg.

T4<sup>®</sup> Montpellier 112:

Cada comprimido ranurado contiene: levotiroxina sódica 112 mcg.

Excipientes: lactosa 10 mg; polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmellosa sódica 100 mcg; estearato de magnesio 250 mcg; laca alumínica eritrosina 200 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg.

Este medicamento contiene eritrosina como colorante.

T4<sup>®</sup> Montpellier 125:

Cada comprimido ranurado contiene: levotiroxina sódica 125 mcg.

Excipientes: lactosa 10 mg; polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmellosa sódica 100 mcg; estearato de magnesio 250 mcg; laca alumínica azul brillante 200 mcg; laca alumínica eritrosina 50 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg.

Este medicamento contiene eritrosina como colorante.

T4<sup>®</sup> Montpellier 137:

Cada comprimido ranurado contiene: levotiroxina sódica 137 mcg.

Excipientes: lactosa 10 mg; polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmellosa sódica 100 mcg; estearato de magnesio 250 mcg; laca alumínica azul brillante 126,7 mcg; laca alumínica rojo punzó 4R 150 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg.

T4<sup>®</sup> Montpellier 150:

Cada comprimido ranurado contiene: levotiroxina sódica 150 mcg.

Excipientes: lactosa 10 mg; polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmellosa sódica 100 mcg; estearato de magnesio 250 mcg; laca alumínica azul brillante 100 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg.

T4<sup>®</sup> Montpellier 175:

Cada comprimido ranurado contiene: levotiroxina sódica 175 mcg.

Excipientes: lactosa 10 mg; polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmellosa sódica 100 mcg; estearato de magnesio 250 mcg; laca alumínica azul brillante 500 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg.

T4<sup>®</sup> Montpellier 200:

Cada comprimido ranurado contiene: levotiroxina sódica 200 mcg.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO



Excipientes: lactosa 10 mg; polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmellosa sódica 100 mcg; estearato de magnesio 250 mg; laca aluminica rojo punzó 4 R 120 mcg; laca aluminica amarillo de quinolina 80 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg.

T4<sup>®</sup> Montpellier Inyectable:

Cada ampolla por 1 ml contiene: levotiroxina sódica 200 mcg.

Excipientes: hidróxido de sodio c.s.p. PH 10,5, agua para inyectables c.s.p 1,0 ml.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Terapia de sustitución tiroidea. (H03AA).

## INDICACIONES

### T4<sup>®</sup> Montpellier (comprimidos ranurados):

1) Terapia de reemplazo o suplemento en pacientes con hipotiroidismo de cualquier etiología (excepto el hipotiroidismo transitorio durante la fase de recuperación de la tiroiditis subaguda): hipotiroidismo primario resultante de la disfunción tiroidea, atrofia primaria, ausencia parcial o total de la glándula tiroidea, efectos de cirugía, radiación o fármacos, con o sin la presencia de bocio; hipotiroidismo secundario (pituitario); e hipotiroidismo terciario (hipotalámico).

2) Supresión de la secreción pituitaria de tirotrófina (TSH) en el tratamiento o prevención de diversos tipos de bocios eutiroideos, incluyendo nódulos tiroideos, tiroiditis linfocítica subaguda o crónica (Hashimoto), bocio multinodular, y en conjunción con cirugía y terapia con yodo radiactivo en el manejo del carcinoma papilar tiroideo o folicular bien diferenciado TSH-dependiente.

### T4<sup>®</sup> Montpellier (inyectable):

1) Coma mixedematoso.

2) Pacientes hipotiroideos con incapacidad para deglutir

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### Farmacodinamia:

Normalmente la levotiroxina (T4) y la triiodotironina (T3) son producidas, en cantidad adecuada para el organismo por la glándula tiroidea, bajo el control del eje hipotálamo hipófisis tiroideo. La hormona liberadora de tirotrófina (TRH) producida por el hipotálamo, estimula a la hipófisis instándola a segregar TSH; esta última estimula a su vez a la tiroidea que en estas circunstancias segrega T4 y T3 en menor medida. La T3 produce retroalimentación negativa a nivel hipotalámico, estimula el metabolismo basal y el desarrollo de los distintos tejidos del organismo.

QUIMICA MONTPPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO



Para ejercer sus efectos, T3 se une a un receptor específico a nivel del núcleo celular que se comporta como un intensificador de la transcripción génica.

**Farmacocinética:**

La absorción de levotiroxina administrada por vía oral varía enormemente dependiendo de la formulación, pero hasta un 80 % puede ser absorbido (en gran parte en la porción superior del intestino delgado) cuando se toma con el estómago vacío. Si se toma el producto durante las comidas, se reduce notablemente la absorción.

Se alcanzan los niveles plasmáticos máximos aprox. de 2 a 3 horas después de la ingestión. El comienzo de la acción aparece a los 3 a 5 días después del inicio del tratamiento oral.

El volumen de distribución asciende a aprox. 10 a 12 L.

La absorción luego de su administración por vía intramuscular es variable.

La levotiroxina presenta una elevada unión a las proteínas específicas de transporte, de aprox. el 99.97 %. Esta unión hormona-proteína no es covalente, por lo tanto, hay un intercambio de hormona continuo y muy rápido con la fracción de hormona libre.

El aclaramiento metabólico de levotiroxina es aprox. de 1,2 L de plasma/día. El metabolismo ocurre principalmente en el hígado, riñones, cerebro y músculos. Los metabolitos se eliminan por la orina y heces.

La semivida de levotiroxina asciende hasta aprox. 7 días; la misma se acorta (3 a 4 días) en el hipertiroidismo y se prolonga en el hipotiroidismo (aprox. 9 a 10 días).

Solamente atraviesan la placenta pequeñas cantidades de levotiroxina. A dosis normales, solamente se eliminan pequeñas cantidades de levotiroxina en la leche materna.

Debido al alto grado de unión a proteína, la levotiroxina no sufre ni hemodiálisis, ni hemoperfusión.

**Datos preclínicos sobre seguridad**

**Toxicidad aguda:** la toxicidad aguda de levotiroxina es muy baja.

**Toxicidad crónica:** se ha estudiado la toxicidad crónica de levotiroxina en varias especies animales (rata, perro). A dosis altas, se han observado en ratas signos de hepatotoxicidad, aumento de la aparición de nefrosis espontáneas, así como variaciones en el peso de los órganos.

En perros no se observaron efectos adversos significativos.

**Mutagenicidad:** no se dispone de información acerca del potencial mutagénico de levotiroxina. Hasta la fecha, no se han conocido indicios de ningún tipo que

QUIMICA MONTPELLIER S. A.  
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO



sugieran daños sobre la descendencia por variaciones del genoma producidas por las hormonas tiroideas.

Carcinogenicidad: no se han realizado estudios a largo plazo en relación al potencial tumorigénico de levotiroxina en animales.

Toxicidad en la reproducción y el desarrollo: solo pequeñas cantidades de hormonas tiroideas pasan a través de la placenta. No se dispone de información sobre los efectos nocivos sobre la fertilidad masculina o femenina. No ha habido indicios de ningún tipo sobre esta relación.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

#### **T4<sup>®</sup> Montpellier (comprimidos ranurados):**

La dosis se ajustará al criterio del médico y de acuerdo al cuadro clínico del paciente. Con el objetivo de posibilitar un ajuste posológico adecuado a cada caso en particular, conforme al perfil hormonal y clínico del paciente, la levotiroxina sódica se presenta en comprimidos ranurados. En todos los casos el monitoreo periódico con dosajes de TSH y T4 permitirá optimizar el ajuste posológico. En el caso de los niños, los comprimidos ranurados podrán administrarse fraccionando la dosis apropiada y de no poder ser ingeridos en forma sólida, los mismos podrán disolverse con un poco de agua. La suspensión obtenida podrá administrarse con una cuchara o gotero. Para una mejor absorción intestinal del preparado se aconseja ingerirlo 30 minutos antes del desayuno.

Deberá evitarse su administración conjuntamente con colestiramina, sales de hierro, magaldrato, sales de hidróxido de aluminio y/o magnesio, lovastatina, fibras dietéticas y/o laxantes, salvado y soja. De ser necesario el consumo de alguno de estos preparados, se aconseja realizarlo con 4 a 5 horas de diferencia de la ingesta de T4<sup>®</sup> Montpellier.

**Hipotiroidismo:** la dosis completa de reemplazo en adultos jóvenes sanos es de aproximadamente 1,6 mcg/kg/día, administrada una vez al día. En pacientes ancianos la dosis completa de reemplazo puede verse alterada por disminución en el metabolismo de T4 o disminución en la absorción de levotiroxina. Estos pacientes pueden requerir menos de 1 mcg/kg/día.

Las embarazadas pueden requerir dosis superiores. En adultos jóvenes sanos, la terapia de reemplazo se inicia con las dosis completas recién mencionadas.

Se realizarán controles de laboratorio a intervalos de 6 a 8 semanas (2 a 3 semanas en casos de hipotiroidismo severo), y se ajustará la dosis con incrementos de 12,5 a 25 mcg hasta alcanzar la normalización de los niveles de TSH y la resolución de los signos y síntomas.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO  
APODERADO



En pacientes ancianos o en pacientes jóvenes con historia de enfermedad cardiovascular, la dosis de inicio debe ser de 12,5 a 50 mcg una vez al día, con incrementos de 12,5 a 25 mcg cada 3 a 6 semanas hasta la normalización de la TSH. Si se presentan síntomas cardíacos o estos empeoran se evaluará la enfermedad cardíaca y la dosis de levotiroxina deberá ser reducida.

En el tratamiento del hipotiroidismo subclínico, cuando esté indicado, pueden requerirse dosis menores a las dosis completas usuales de reemplazo, por ejemplo 1 mcg/kg/día.

**Supresión de TSH en cáncer y/o nódulos tiroideos:** la reducción de la secreción de TSH puede disminuir el tamaño y la función del tejido tiroideo anormal. La dosis de levotiroxina debe ser la mínima con la que se obtenga la respuesta clínica deseable. Usualmente se requieren dosis mayores a 2 mcg/kg/día. En caso de sospecha de autonomía tiroidea, la levotiroxina debe administrarse con precaución, dado que la hormona tiroidea exógena se sumaría a la producción endógena de hormonas.

**Dosis pediátricas en hipotiroidismo congénito o adquirido:** la dosis varía con la edad y el peso corporal. La levotiroxina debe administrarse a una dosis que mantenga los niveles séricos de T4 total o T4 libre en la mitad superior del rango normal y la concentración de TSH dentro del rango normal.

La terapia con levotiroxina generalmente se inicia con la dosis completa de reemplazo. Neonatos y lactantes con niveles de T4 muy bajos o indetectables (< 5 mcg/dl) deberían comenzar con la dosis más alta del rango terapéutico, por ejemplo: 50 mcg/día. Una dosis inicial más baja (ej.: 25 mcg/día) debe considerarse en neonatos con riesgo de falla de bomba, aumentando la dosis lentamente hasta alcanzar una dosis de mantenimiento completa.

En niños con hipotiroidismo severo debe comenzarse gradualmente con una dosis inicial de 25 mcg/día por dos semanas e ir incrementando la dosis de a 25 mcg cada 2 a 4 semanas hasta alcanzar la dosis deseada en base a las concentraciones de T4 y TSH. Deben evaluarse los niveles de T4 y TSH con la siguiente frecuencia y con el consiguiente ajuste de dosis para normalizar los niveles de T4 y TSH:

- 2 y 4 semanas luego de comenzado el tratamiento;
- cada 1 ó 2 meses durante el primer año de vida;
- cada 2 ó 3 meses entre el año y los 3 años de vida;
- luego, cada 3 a 12 meses hasta que el crecimiento se haya completado. Se recomienda una evaluación a intervalos más frecuentes cuando se obtengan valores anormales o se sospeche falta de adhesión al tratamiento.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO





### Guía de dosificación para el hipotiroidismo pediátrico:

Edad	dosis ponderal*	Edad	dosis ponderal*
0 a 3 meses	10-15 mcg/kg/día	6 a 12 años	4-5 mcg/kg/día
3 a 6 meses	8-10 mcg/kg/día	> 12 años	2-3 mcg/kg/día
6 a 12 meses	6-8 mcg/kg/día	Crecimiento y pubertad completas	1,6 mcg/kg/día
1 a 5 años	5-6 mcg/kg/día		

\*la dosis debe ser ajustada en base a la respuesta clínica y los datos de laboratorio.

### T4<sup>®</sup> Montpellier (inyectable):

La vía inyectable (IM o IV) deberá ser utilizada en caso de imposibilidad de administración por vía oral.

Coma mixedematoso: la posología media recomendada es de 100 mcg/día en el adulto, habitualmente por vía intravenosa directa.

Algunos preconizan una dosis inicial de carga de 500 mcg el primer día; es recomendable una perfusión intravenosa lenta en 250 ml de solución fisiológica.

Nota: El hipotiroidismo se trata en la mayoría de los casos de una enfermedad definitiva, por lo que deberá proseguirse el tratamiento indefinidamente.

### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Hipertiroidismo no tratado.
- Insuficiencia suprarrenal no tratada.
- Insuficiencia pituitaria no tratada (cuando conduce a una insuficiencia adrenal que requiera tratamiento).
- Infarto agudo de miocardio.
- Miocarditis aguda.
- Pancarditis aguda.

### ADVERTENCIAS

- Antes de comenzar un tratamiento con hormona tiroidea, se deben descartar o tratar las siguientes enfermedades o condiciones:
  - enfermedad coronaria,
  - angina de pecho,
  - hipertensión,
  - insuficiencia suprarrenal y/o pituitaria,

QUÍMICA MONTPPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTPPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO

▪ autonomía tiroidea.

Estas enfermedades/condiciones también deben ser excluidas o tratadas antes de realizar una prueba de supresión tiroidea, excepto en el caso de autonomía tiroidea, que puede ser la razón de realizar la prueba de supresión.

- Es esencial que se evite el hipertiroidismo inducido por fármaco, incluso leve, en pacientes con enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca, taquiarritmias, miocarditis de curso no agudo, hipotiroidismo crónico o en los pacientes que ya han sufrido un infarto de miocardio. En estos pacientes, es esencial una monitorización más frecuente de parámetros de hormona tiroidea durante el tratamiento con hormona tiroidea.
- En casos de hipotiroidismo secundario, deberá descartarse la insuficiencia suprarrenal simultánea. Si está presente, la sustitución con hidrocortisona debe preceder a la terapia de sustitución de hormona tiroidea dado que la terapia de reemplazo tiroideo puede desencadenar una crisis suprarrenal aguda en pacientes con insuficiencia suprarrenal o hipopituitarismo sin una adecuada cobertura de corticoides.
- Las hormonas tiroideas no se deben administrar para reducir el peso. Las dosis normales no producen reducción de peso alguna en pacientes eutiroideos. Dosis más altas pueden producir acontecimientos adversos graves o incluso amenazantes para la vida, particularmente en combinación con ciertas sustancias, especialmente amins simpaticomiméticas, para la reducción de peso.
- Una vez establecido un tratamiento con levotiroxina, el cambio a otro medicamento que contenga hormona tiroidea solo se debe realizar bajo una monitorización estrecha de parámetros clínicos y de laboratorio, durante el periodo de transición debido a un riesgo potencial de desequilibrio tiroideo. En algunos pacientes, podría ser necesario un ajuste de dosis.
- Se requiere monitorización en pacientes en los que se administre de forma concomitante levotiroxina y otros medicamentos (tales como amiodarona, inhibidores de tirosina quinasa, salicilatos y furosemida a altas dosis) que puedan afectar a la función tiroidea.

**PRECAUCIONES**

- En los recién nacidos prematuros con un bajo peso al nacer, se debe extremar la precaución al iniciar el tratamiento con levotiroxina dado que puede ocurrir un colapso circulatorio, debido a la inmadurez de la función suprarrenal. Se requieren controles de los parámetros hemodinámicos cuando se inicie el

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.  
GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO

tratamiento con levotiroxina en recién nacidos prematuros de muy bajo peso al nacer.

- Si se sospecha una autonomía tiroidea, se recomienda la práctica de una prueba de TRH o una gammagrafía de supresión antes del tratamiento.
- Durante el tratamiento con levotiroxina en mujeres posmenopáusicas con riesgo aumentado de osteoporosis, se debe ajustar la dosis de levotiroxina sódica al nivel efectivo más bajo posible y se debe monitorizar la función tiroidea con mayor frecuencia para evitar que los niveles de levotiroxina superen los límites fisiológicos.
- Se aconseja precaución cuando se administre levotiroxina a pacientes con antecedentes de epilepsia, dado que hay un aumento del riesgo de convulsiones en estos pacientes.
- Para pacientes diabéticos y pacientes tratados con anticoagulantes, ver interacciones medicamentosas.
- T4<sup>®</sup> Montpellier (comprimidos ranurados): 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.
- Para las dosis de T4<sup>®</sup> Montpellier 25, T4<sup>®</sup> Montpellier 75, T4<sup>®</sup> Montpellier 112, T4<sup>®</sup> Montpellier 125, T4<sup>®</sup> Montpellier 137, T4<sup>®</sup> Montpellier 200 tener en cuenta que se pueden producir reacciones alérgicas porque contiene Rojo Punzó 4R y eritrosina como excipientes. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Medicamentos antidiabéticos: la levotiroxina puede reducir los efectos hipoglucemiantes de los fármacos antidiabéticos (como metformina, glimepirida y glibenclamida, así como insulina). Por lo tanto, en los pacientes diabéticos se deberán monitorizar regularmente los niveles de glucosa en la sangre, especialmente al principio del tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea, ajustando la dosis del medicamento antidiabético, si es necesario.
- Derivados cumarínicos: la levotiroxina puede potenciar la acción de los derivados cumarínicos, puesto que los desplaza de su unión a las proteínas plasmáticas. Por lo tanto, es necesaria la monitorización regular de la coagulación en caso de tratamiento concomitante; si es necesario, se tiene que ajustar la posología del anticoagulante (reducción de la dosis).
- Resinas de intercambio iónico: las resinas de intercambio iónico tales como colestiramina, colestipol, sevelámero o sales de calcio y sodio del ácido sulfónico

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO



poliestireno inhiben la absorción de la levotiroxina al unirse con las hormonas tiroideas en el tracto gastrointestinal. Por lo tanto, estos fármacos no deben administrarse hasta que hayan transcurrido como mínimo 4 - 5 horas desde la administración de T4<sup>®</sup> Montpellier.

- Secuestradores de ácidos biliares: colesevelam se une a la levotiroxina y reduce su absorción desde el tracto gastrointestinal. No se observó interacción cuando se administró al menos 4 horas antes que el colesevelam.
- Antiácidos que contienen aluminio, fármacos que contienen hierro, carbonato cálcico: la reabsorción de la levotiroxina puede reducirse por la ingestión concomitante de agentes que se unen al ácido gástrico que contienen aluminio (antiácidos, sucralfato), medicamentos que contienen hierro y carbonato cálcico. Por lo tanto, T4<sup>®</sup> Montpellier deberá administrarse como mínimo 2 horas antes de la administración de estos medicamentos.
- Propiltiouracilo, glucocorticoides, bloqueantes de receptores beta (especialmente propranolol): estas sustancias inhiben la conversión periférica de T4 en T3 y pueden dar lugar a una reducción de la concentración sérica de T3.
- Amiodarona y medios de contraste que contienen yodo: debido a su alto contenido en yodo, pueden provocar hipertiroidismo o hipotiroidismo. Se requiere una especial precaución en los casos de bocio nodular en los que no se haya descartado autonomía. La amiodarona inhibe la conversión periférica de T4 (levotiroxina) a T3 dando lugar a una reducción de la concentración sérica de T3 y a un aumento del nivel sérico de TSH. Debido a este efecto de la amiodarona en la función tiroidea, puede ser necesario el ajuste de la dosis de T4<sup>®</sup> Montpellier.
- Salicilatos (especialmente a dosis mayores de 2,0 g/día), dicumarol, dosis altas de furosemina (250 mg), clofibrato y otras sustancias pueden desplazar la levotiroxina de las proteínas plasmáticas y por lo tanto dar lugar a un aumento transitorio inicial de las hormonas tiroideas libres seguido de un descenso general de los niveles de hormonas tiroideas totales.
- Anticonceptivos basados en estrógenos, medicamentos para la sustitución hormonal posmenopáusica: los requerimientos de levotiroxina pueden aumentar durante la administración de anticonceptivos basados en estrógenos o durante el tratamiento hormonal sustitutivo posmenopáusico. Los estrógenos aumentan la unión de tiroxina llevando a errores diagnósticos y terapéuticos.
- Sertralina, cloroquina/proguanil: estas sustancias reducen la eficacia de la levotiroxina y aumentan los niveles séricos de TSH.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO



- Medicamentos inductores enzimáticos: barbitúricos, rifampicina, carbamazepina, fenitoína y otros fármacos con propiedades inductoras de las enzimas hepáticas pueden aumentar el aclaramiento hepático de la levotiroxina dando lugar a una disminución de las concentraciones séricas de las hormonas tiroideas.
- Inhibidores de la proteasa: se ha notificado pérdida de efecto terapéutico de la levotiroxina cuando se administra concomitantemente con lopinavir/ritonavir. Por lo tanto, se deben monitorizar cuidadosamente los síntomas clínicos, así como las pruebas de la función tiroidea en pacientes que toman T4<sup>®</sup> Montpellier e inhibidores de la proteasa de forma concomitante.
- Inhibidores de la tirosina quinasa (por ej.: imatinib, sunitinib, sorafenib o motesanib) pueden disminuir la eficacia de la levotiroxina. Por lo tanto, deben monitorizarse cuidadosamente los síntomas clínicos, así como la función tiroidea en pacientes que reciben de forma concomitante levotiroxina y un inhibidor de tirosina quinasa. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de T4<sup>®</sup> Montpellier.
- Los productos de soja pueden reducir la absorción intestinal de T4<sup>®</sup> Montpellier (comprimidos ranurados).

Se ha notificado un aumento del nivel sérico de TSH en niños con dieta a base de soja y en tratamiento con levotiroxina por hipotiroidismo congénito. De forma poco frecuente, pueden ser necesarias dosis altas de levotiroxina para alcanzar niveles séricos normales de T4 y TSH. Se debe monitorizar de cerca los niveles séricos de T4 y TSH durante y después de la dieta a base de soja, si se requiere, puede ser necesario un ajuste de la dosis de T4<sup>®</sup> Montpellier.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia.**

Es probable que el hipotiroidismo o el hipertiroidismo tengan un efecto sobre la fertilidad. El tratamiento del hipotiroidismo con la levotiroxina se debe ajustar en base a la monitorización de los parámetros de laboratorio debido a que una dosis insuficiente es probable que no mejore el hipotiroidismo y una sobredosis puede llevar al hipertiroidismo.

El tratamiento con hormonas tiroideas debe administrarse regularmente, en particular durante el embarazo y el periodo de lactancia materna. Es vital mantener niveles de hormona tiroidea dentro de los valores normales en mujeres embarazadas para asegurar la salud óptima de la madre y el feto.

Hasta la fecha, no se han identificado efectos adversos de levotiroxina en el embarazo, o en la salud del feto/recién nacido, a pesar de la amplia utilización durante el embarazo.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO  
APODERADO



Durante el embarazo, los estrógenos pueden aumentar los requerimientos de la levotiroxina. Por lo tanto, se deben controlar las funciones tiroideas durante y después del embarazo y se ajustará la dosis de hormona tiroidea si fuera necesario. Durante el embarazo está contraindicado el uso de la levotiroxina sódica como adyuvante al tratamiento del hipertiroidismo con fármacos antitiroideos. Los medicamentos antitiroideos, a diferencia de la levotiroxina, atraviesan la barrera placentaria en dosis eficaces y, por lo tanto, pueden dar lugar a hipotiroidismo en el feto. Por lo tanto, el hipertiroidismo durante el embarazo deberá tratarse con un medicamento antitiroideo en monoterapia y en dosis baja.

Luego del parto, la dosis podrá ser disminuida a la dosis habitual conocida previa al embarazo. Debido a que las hormonas tiroideas se excretan mínimamente por leche materna, no deben suspenderse las mismas durante la lactancia. Incluso con el tratamiento con dosis altas de levotiroxina, la cantidad de hormona tiroidea secretada en la leche materna no es suficiente para provocar hipertiroidismo o supresión de la secreción de TSH en el lactante.

T4<sup>®</sup> Montpellier (inyectable): no debe ser utilizada durante el embarazo y la lactancia a menos que su administración sea claramente necesaria.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: no se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

### REACCIONES ADVERSAS

Si un paciente no tolera la dosificación que se le ha dado, o se produce una sobredosis, pueden ocurrir los síntomas típicos de hipertiroidismo, especialmente si se aumenta demasiado rápidamente la dosis al inicio del tratamiento. Si esto ocurre, se debe disminuir la posología diaria o suspender la medicación durante varios días. En cuanto los efectos secundarios hayan desaparecido, podrá reiniciarse el tratamiento, ajustando la dosis con precaución.

En el caso de hipersensibilidad a T4<sup>®</sup> Montpellier o a cualquiera de los excipientes, pueden aparecer reacciones alérgicas en la piel (por ej.: angioedema, erupción, urticaria) y en el tracto respiratorio.

Clasificación de las frecuencias esperadas: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Trastornos del sistema inmunológico (frecuencia no conocida):  
hipersensibilidad.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARMOYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.  
GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO

- Trastornos endócrinos (frecuentes): hipertiroidismo.
- Trastornos cardíacos (muy frecuentes): palpitaciones; (frecuentes): taquicardia; (frecuencia no conocida): arritmias cardíacas, dolor anginoso.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (frecuencia no conocida): angioedema, erupción cutánea, urticaria, sudoración.
- Trastornos psiquiátricos (muy frecuentes): insomnio (frecuentes): nerviosismo; (frecuencia no conocida): agitación.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo (frecuencia no conocida): debilidad muscular y calambres, osteoporosis a dosis supresoras de levotiroxina, especialmente en mujeres posmenopáusicas, principalmente cuando son tratadas durante un largo período.
- Trastornos vasculares (frecuencia no conocida): sofocos, colapso circulatorio en neonatos pretérmino con un peso bajo al nacer.
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama (frecuencia no conocida): trastornos menstruales.
- Trastornos gastrointestinales (frecuencia no conocida): diarrea, vómitos y náuseas.
- Exploraciones complementarias (frecuencia no conocida): pérdida de peso.
- Trastornos del sistema nervioso (muy frecuentes): dolor de cabeza (raros): hipertensión intracraneal idiopática particularmente en niños (frecuencia no conocida): temblores.
- Trastornos generales y en el lugar de administración (frecuencia no conocida): intolerancia al calor, fiebre.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

En casos de sobredosis e intoxicación se producen síntomas de incrementos moderados a intensos en el metabolismo (pérdida de peso, aumento del apetito, palpitaciones, nerviosismo, diarrea, calambres abdominales, sudoración, taquicardia, aumento del pulso y la presión sanguínea, arritmias cardíacas, temblor, insomnio, intolerancia al calor, fiebre e irregularidades menstruales.).

En función del grado de sobredosis, se recomienda interrumpir el tratamiento y realizar las pruebas pertinentes.

En casos de intoxicaciones (intentos de suicidio), se han tolerado dosis de 10 mg de levotiroxina sin complicaciones. No se espera la aparición de complicaciones graves que amenacen las funciones vitales (respiración y circulación), excepto en caso de enfermedad coronaria. Sin embargo, existen notificaciones de casos de crisis tirotóxicas, calambres, insuficiencia cardíaca y coma. Se han notificado casos

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
AFODERADO

aislados de muerte súbita cardíaca en pacientes que habían abusado de levotiroxina durante muchos años.

En casos de sobredosis aguda, se puede reducir la absorción gastrointestinal mediante la administración de carbón activo. El tratamiento es generalmente sintomático y de soporte. Si aparecen síntomas beta-simpaticomiméticos graves como taquicardia, ansiedad, agitación e hipercinesia, puede administrarse beta-bloqueantes. Los medicamentos antitiroideos no son adecuados, debido a la inactivación completa previa de la tiroides.

En casos de intoxicación con dosis extremadamente altas (intento de suicidio), puede resultar útil la plasmaféresis.

La sobredosis de levotiroxina requiere un período de monitorización prolongado. Debido a la transformación gradual de levotiroxina en liotironina, los síntomas pueden aparecer con un retraso de hasta 6 días.

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

T4<sup>®</sup> Montpellier 25: envase conteniendo 30, 50, 60, 100 y 500 comprimidos ranurados color beige; siendo la última de uso hospitalario exclusivo..

T4<sup>®</sup> Montpellier 50: envase conteniendo 30, 50, 60, 100 y 500 comprimidos ranurados color amarillo; siendo la última de uso exclusivo hospitalario.

T4<sup>®</sup> Montpellier 75: envase conteniendo 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados color rosa; siendo las dos últimas exclusivas de uso hospitalario.

T4<sup>®</sup> Montpellier 88: envase conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados color verde; siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

T4<sup>®</sup> Montpellier 100: envase conteniendo 30, 50, 60, 100 500 y 1000 comprimidos ranurados color blanco; siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

T4<sup>®</sup> Montpellier 112: envase conteniendo 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados color fucsia; siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

T4<sup>®</sup> Montpellier 125: envase conteniendo 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados color lila; siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo..

T4<sup>®</sup> Montpellier 137: envase conteniendo 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados color gris; siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.





T4<sup>®</sup> Montpellier 150: envase conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados color celeste; siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

T4<sup>®</sup> Montpellier 175: envase conteniendo 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados color azul; siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

T4<sup>®</sup> Montpellier 200: envase conteniendo 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados color salmón; siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

**T4<sup>®</sup> Montpellier (inyectable):** envase conteniendo 1 ampolla.

25 mcg Dosis D 12,5 mcg 25 mcg	50 mcg Dosis D 25 mcg 50 mcg	75 mcg Dosis D 37,5 mcg 75 mcg	88 mcg Dosis D 44 mcg 88 mcg	100 mcg Dosis D 50 mcg 100 mcg	112 mcg Dosis D 56 mcg 112 mcg	125 mcg Dosis D 62,5 mcg 125 mcg	137 mcg Dosis D 68,5 mcg 137 mcg	150 mcg Dosis D 75 mcg 150 mcg	175 mcg Dosis D 87,5 mcg 175 mcg	200 mcg Dosis D 100 mcg 200 mcg
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

El producto debe ser conservado al abrigo de la luz.

Conservar a temperatura ambiente

No retirar del envase hasta el momento de uso.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fecha de última revisión:

Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.419.

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

Directora Técnica: Rosana Laura Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Prospecto prod. T4 MONTPELLIER EX-2021-54971767- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.10.20 14:17:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.20 14:17:28 -03:00

**PROYECTO DE  
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**T4® MONTPELLIER  
LEVOTIROXINA SÓDICA**

Comprimidos ranurados

Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar**

**T4® MONTPELLIER**

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

**COMPOSICIÓN**

T4® Montpellier (comprimidos ranurados):

T4® Montpellier 25:

Cada comprimido ranurado contiene: levotiroxina sódica 25 mcg.

Excipientes: lactosa 10 mg, polvo de celulosa 23,3 mg, croscarmellosa sódica 100 mcg, estearato de magnesio 250 mcg, laca alumínica azul brillante 40 mcg, laca alumínica rojo punzó 4R 80 mcg, laca alumínica amarillo de quinolina 80 mcg, celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg.

T4® Montpellier 50:

Cada comprimido ranurado contiene: levotiroxina sódica 50 mcg.

Excipientes: lactosa 10 mg; polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmellosa sódica 100 mcg; estearato de magnesio 250 mcg; laca alumínica amarillo de quinolina 100 mcg; celulosa microcristalina c.sp. 100 mg.

T4® Montpellier 75:

Cada comprimido ranurado contiene: levotiroxina sódica 75 mcg.

Excipientes: lactosa 10 mg; polvo de celulosa 23,3; croscarmellosa sódica 100 mcg; estearato de magnesio 250 mcg; laca alumínica rojo punzó 4 R 160 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg.

T4® Montpellier 88:

Cada comprimido ranurado contiene: levotiroxina sódica 88 mcg.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
GERMAN FERNANDEZ OTERO  
APODERADO

Excipientes: lactosa 10 mg; polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmellosa sódica 100 mcg; estearato de magnesio 250 mcg; laca alumínica amarillo de quinolina 166,7 mcg; laca alumínica azul brillante 83,3 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg.

T4® Montpellier 100:

Cada comprimido ranurado contiene: levotiroxina sódica 100 mcg.

Excipientes: lactosa 10 mg; polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmellosa sódica 100 mcg; estearato de magnesio 250 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg.

T4® Montpellier 112:

Cada comprimido ranurado contiene: levotiroxina sódica 112 mcg.

Excipientes: lactosa 10 mg; polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmellosa sódica 100 mcg; estearato de magnesio 250 mcg; laca alumínica eritrosina 200 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg.

Este medicamento contiene eritrosina como colorante.

T4® Montpellier 125:

Cada comprimido ranurado contiene: levotiroxina sódica 125 mcg.

Excipientes: lactosa 10 mg; polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmellosa sódica 100 mcg; estearato de magnesio 250 mcg; laca alumínica azul brillante 200 mcg; laca alumínica eritrosina 50 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg.

Este medicamento contiene eritrosina como colorante.

T4® Montpellier 137:

Cada comprimido ranurado contiene: levotiroxina sódica 137 mcg.

Excipientes: lactosa 10 mg; polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmellosa sódica 100 mcg; estearato de magnesio 250 mcg; laca alumínica azul brillante 126,7 mcg; laca alumínica rojo punzó 4R 150 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg.

T4® Montpellier 150:

Cada comprimido ranurado contiene: levotiroxina sódica 150 mcg.

Excipientes: lactosa 10 mg; polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmellosa sódica 100 mcg; estearato de magnesio 250 mcg; laca alumínica azul brillante 100 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg.

T4® Montpellier 175:

Cada comprimido ranurado contiene: levotiroxina sódica 175 mcg.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.  
GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO

2

Excipientes: lactosa 10 mg; polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmellosa sódica 100 mcg; estearato de magnesio 250 mcg; laca aluminica azul brillante 500 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg.

T4® Montpellier 200:

Cada comprimido ranurado contiene: levotiroxina sódica 200 mcg.

Excipientes: lactosa 10 mg; polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmellosa sódica 100 mcg; estearato de magnesio 250 mg; laca aluminica rojo punzó 4 R 120 mcg; laca aluminica amarillo de quinolina 80 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg.

T4® Montpellier (inyectable):

Cada ampolla por 1 ml contiene: levotiroxina sódica 200 mcg.

Excipientes: hidróxido de sodio c.s.p PH 10,50, agua para inyectables c.s.p. 1,0 ml.

### 1.- ¿QUÉ ES T4® MONTPELLIER Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

T4® Montpellier es un medicamento que contiene levotiroxina, una hormona tiroidea, como sustancia activa. Tiene el mismo efecto que la hormona que se produce naturalmente.

T4® Montpellier se utiliza para:

1) La terapia de reemplazo o suplemento en pacientes con hipotiroidismo de cualquier etiología (excepto el hipotiroidismo transitorio durante la fase de recuperación de la tiroiditis subaguda): hipotiroidismo primario resultante de la disfunción tiroidea, atrofia primaria, ausencia parcial o total de la glándula tiroidea, efectos de cirugía, radiación o fármacos, con o sin la presencia de bocio; hipotiroidismo secundario (pituitario); e hipotiroidismo terciario (hipotalámico).

2) La supresión de la secreción pituitaria de tirotrófina (TSH) en el tratamiento o prevención de diversos tipos de bocios eutiroideos, incluyendo nódulos tiroideos, tiroiditis linfocítica subaguda o crónica (Hashimoto), bocio multinodular, y en conjunción con cirugía y terapia con yodo radiactivo en el manejo del carcinoma papilar tiroideo o folicular bien diferenciado TSH-dependiente.

T4® Montpellier inyectable se utiliza para el tratamiento de:

1) Pacientes con hipotiroidismo muy severo (coma mixedematoso), condición que pone en riesgo la vida y necesita el aporte por vía endovenosa de la levotiroxina.

2) Pacientes hipotiroideos con incapacidad para deglutir los comprimidos de la levotiroxina.

### 2.- ANTES DE TOMAR T4® MONTPELLIER

**No tome T4® Montpellier:**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO

- Si es hipersensible (alérgico) a la levotiroxina sódica o a alguno de los excipientes.
- Si presenta alguno de los siguientes trastornos o de las condiciones detalladas a continuación:
  - Hipertiroidismo no tratado.
  - Insuficiencia suprarrenal no tratada.
  - Alteración en la función de la glándula pituitaria.
  - Infarto agudo de miocardio.
  - Inflamación aguda del músculo del corazón (miocarditis).
  - Inflamación aguda de las paredes del corazón (pancarditis).

Antes de empezar el tratamiento con T4<sup>®</sup> Montpellier, su médico deberá descartar o tratar los siguientes trastornos o condiciones:

- Enfermedad coronaria.
- Dolor en el pecho con sensación de opresión (angina de pecho).
- Presión arterial elevada.
- Alteraciones en la glándula pituitaria y/o suprarrenal.
- Alteraciones en la glándula tiroidea que pueden producir un aumento en el nivel de hormona tiroidea (autonomía tiroidea).

**Tenga especial cuidado con T4<sup>®</sup> Montpellier y ante cualquier duda consulte a su médico:**

- Si ha sufrido un infarto en el corazón, tiene una enfermedad coronaria, fallo cardíaco, trastornos del ritmo cardíaco (taquicardias - arritmias), cardiomiopatía crónica, o si ha tenido hipotiroidismo durante un período prolongado.
- Si tiene hipotiroidismo debido a una enfermedad de la glándula pituitaria. En este caso, podría tener también una alteración en la función de la glándula suprarrenal, la cual tendrá que ser tratada primero por su médico.
- Si tiene alteraciones en la glándula tiroidea que producen cantidades no controladas de la hormona tiroidea.
- Si se encuentra en la menopausia, con riesgo elevado de fragilidad ósea (osteoporosis).
- Si tiene diabetes.
- Si está en tratamiento con anticoagulantes (medicamentos utilizados para diluir la sangre, como dicumarol) o medicamentos que pueden afectar la función tiroidea, por ej.: amiodarona; inhibidores de la tirosina quinasa (medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer); salicilatos y furosemida a altas dosis.
- Si se trata a un niño recién nacido prematuro con un peso bajo al nacer.

- Si tiene antecedentes de epilepsia, dado que el riesgo de convulsiones aumenta cuando se administra levotiroxina.
- Uso inapropiado (fuera de indicación): no debe tomar T4<sup>®</sup> Montpellier para perder peso. Si los niveles de hormona tiroidea en la sangre están dentro del rango normal, una toma adicional de la misma no ocasionará una pérdida de peso. Sin embargo, pueden producirse efectos adversos graves o incluso amenazantes para la vida si toma hormonas tiroideas adicionales o aumenta la dosis sin la indicación de su médico, especialmente en combinación con ciertos productos reductores de peso.
- Cambio de tratamiento: el desequilibrio tiroideo puede ocurrir si usted necesita cambiar su medicamento a otro producto que contenga levotiroxina. Consulte con su médico si tiene alguna duda sobre cómo cambiar su medicamento. Se requiere una monitorización estrecha (parámetros clínicos y de laboratorio) durante el período de transición. Debe informar a su médico si tiene algún efecto adverso, dado que esto puede indicar la necesidad de ajustar la dosis.
- T4<sup>®</sup> Montpellier (comprimidos ranurados): 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.
- Para las dosis de T4<sup>®</sup> Montpellier 25, T4<sup>®</sup> Montpellier 75, T4<sup>®</sup> Montpellier 112, T4<sup>®</sup> Montpellier 125, T4<sup>®</sup> Montpellier 137, T4<sup>®</sup> Montpellier 200 tener en cuenta que se pueden producir reacciones alérgicas dado que contienen Rojo Punzó 4R y eritrosina como excipientes. Los mismos pueden provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

**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 T4<sup>®</sup> Montpellier o viceversa:

- Medicamentos utilizados para tratar la diabetes como metformina, glimepirida y glibenclamida, así como insulina: su médico puede tener que ajustar la dosis de su medicación antidiabética, dado que la levotiroxina puede disminuir el efecto de estos medicamentos.
- Derivados cumarínicos (anticoagulantes) como dicumarol: su médico puede tener que reducir la dosis de su medicación anticoagulante, dado que la levotiroxina puede aumentar el efecto de estos medicamentos.
- Resinas de intercambio iónico: después de tomar T4<sup>®</sup> Montpellier, debe esperar 4 - 5 horas antes de tomar medicamentos que se utilizan para disminuir los niveles de lípidos en la sangre (por ej.: colestiramina, colestipol) o para disminuir el nivel de

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

5  
GERMAN FERNANDEZ OTERO  
APODERADO

potasio o fosfato en la sangre (por ej.: sales de calcio y sales de sodio de ácido sulfónico de poliestireno, sevelámero); de lo contrario, estos medicamentos bloquearán la absorción de la levotiroxina en el intestino y, harán que sea menos efectiva.

- Colesevelam (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en la sangre): el mismo se une a la levotiroxina y de este modo reduce su absorción en el intestino, haciendo que sea menos efectiva. Por lo tanto, T4® Montpellier debe ser tomada al menos 4 horas antes que colesevelam.
- Medicamentos que contengan aluminio, hierro o carbonato cálcico (utilizados como antiácidos): tome T4® Montpellier al menos 2 horas antes de tomar estos medicamentos dado que pueden reducir la absorción de la levotiroxina en el intestino y de este modo hacer que sea menos efectiva.
- Propiltiouracilo (utilizado para el tratamiento del hipertiroidismo), glucocorticoides, beta-bloqueantes como propranolol (utilizados para el tratamiento de alteraciones del ritmo cardíaco y disminuir la presión arterial): pueden disminuir el efecto de la levotiroxina.
- Amiodarona (utilizada en el tratamiento de trastornos del ritmo cardíaco), medios de contraste que contienen yodo (utilizados en diagnóstico por Rayos X): pueden alterar el efecto de T4® Montpellier siendo necesario ajustar la dosis.
- Inhibidores de la tirosina quinasa como imatinib, sunitinib, sorafenib o motesanib (utilizados para el tratamiento del cáncer): pueden disminuir el efecto de la levotiroxina.
- Salicilatos (medicamentos que reducen la fiebre y alivian el dolor), especialmente a dosis mayores de 2,0 g/día: pueden afectar la concentración de las hormonas tiroideas en la sangre.
- Furosemida (diurético utilizado para aumentar la eliminación de la orina): puede afectar la concentración de las hormonas tiroideas en la sangre.
- Clofibrato (utilizado para disminuir los niveles de lípidos en la sangre): puede afectar la concentración de las hormonas tiroideas en la sangre.
- Anticonceptivos o medicamentos utilizados para la terapia de sustitución hormonal: se puede requerir una modificación en la dosis de la levotiroxina.
- Sertralina (utilizado para tratar la depresión); cloroquina/proguanil: (utilizados para tratar la malaria y enfermedades reumáticas): pueden disminuir el efecto de la levotiroxina.
- Barbitúricos (utilizados para tratar convulsiones y en procedimientos anestésicos), rifampicina (utilizado para tratar infecciones), carbamazepina (utilizado para tratar convulsiones), fenitoína (utilizado para tratar convulsiones y trastornos del ritmo del corazón): pueden disminuir el efecto de la levotiroxina.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ABOYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A. 6  
GERMÁN FERNÁNDEZ QTERO  
APODERADO



- Inhibidores de la proteasa como lopinavir, ritonavir (utilizados para tratar infecciones por VIH): pueden disminuir el efecto de la levotiroxina.

**Niños y adolescentes:**

Ver el punto 3 "¿Cómo tomar T4® Montpellier?"

**Embarazo y lactancia:**

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

Durante el embarazo, es posible que su médico tenga que ajustar la dosis.

**Pacientes con problemas en los riñones:**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

**Pacientes con problemas en el hígado:**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes en caso de insuficiencia hepática.

**Pacientes de edad avanzada:**

Es posible que su médico ajuste la dosis (especialmente si tiene problemas del corazón).

**Conducción y uso de máquinas:**

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

**3.- CÓMO TOMAR T4® MONTPELLIER**

Siga exactamente las instrucciones de administración de T4® Montpellier indicadas por su médico, quien determinará la dosis diaria que necesita, en base al seguimiento de sus exámenes.

T4® Montpellier (comprimidos ranurados): dependiendo de los síntomas, su médico se guiará por las siguientes recomendaciones:

- Para tratar el hipotiroidismo, los adultos comenzarán tomando de 25 - 50 mcg de levotiroxina sódica al día. Su médico ajustará la dosis según la clínica y los resultados del laboratorio.
- Luego de la operación de tiroides debida a un tumor tiroideo maligno, las dosis diarias suelen ser mayores y requerirán un seguimiento estrecho.

Uso en niños: su médico le indicará y ajustará la dosis requerida de manera individual, de acuerdo a la edad, peso y al resultado de los controles (incluyendo los niveles en la sangre de la hormona tiroidea).

QUIMICA MONTPELLIER S.A. T4® Montpellier (inyectable):

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO

7

En caso de no poder utilizar la vía oral o estar ante un hipotiroidismo grave (coma mixedematoso) se utilizará la vía inyectable (IM o IV).

La dosis recomendada en el tratamiento del coma mixedematosos es de 100 mcg/día.

Duración del tratamiento: su médico le indicará el tiempo de tratamiento de acuerdo a la indicación y a sus necesidades.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### **Toma de T4® Montpellier con alimentos y bebidas:**

T4® Montpellier (comprimidos ranurados): si su dieta contiene soja, su médico evaluará más frecuentemente los niveles de hormona tiroidea. Su médico puede tener que ajustar la dosis de T4® Montpellier durante y después de la interrupción de esta dieta, dado que los productos que contienen soja pueden afectar la absorción de la levotiroxina en el intestino y, por lo tanto, hacerla menos efectiva.

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

Los niños recibirán la dosis diaria total al menos media hora antes de la primera comida del día. Pueden tomar el comprimido disuelto en un poco de agua (10 - 15 ml), administrándose con un poco más de líquido (5 - 10 ml).

#### **Si toma más T4® Montpellier de la que debiera**

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Si toma más T4® Montpellier de la que debiera podría presentar signos y síntomas de hipertiroidismo.

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

#### **Si olvidó tomar T4® Montpellier:**

Omita la dosis olvidada y continúe con el esquema habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si deja de tomar T4® Montpellier**

No interrumpa el tratamiento hasta que su médico se lo indique, dado que los síntomas pueden reaparecer.

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

#### **4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**



Al igual que todos los medicamentos, T4® Montpellier puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Intolerancia a la posología, sobredosis: si no se tolera la posología, o en el caso de una sobredosis, pueden aparecer síntomas típicos de hipertiroidismo:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Palpitaciones.
- Insomnio.
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Ritmo cardíaco acelerado (taquicardia).
- Nerviosismo.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Aumento de la presión en el cerebro (especialmente en niños).

Otros efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Hipersensibilidad.
- Trastornos del ritmo cardíaco.
- Dolor con opresión en el pecho (síntomas de angina de pecho).
- Reacciones alérgicas de la piel, por ej.: angioedema (inflamación y edema debajo de la piel que puede causar dificultad para respirar, o inflamación de la cara, labios, garganta o lengua), erupción, urticaria.
- Inquietud.
- Debilidad muscular y calambres.
- Fragilidad ósea (osteoporosis), especialmente en mujeres posmenopáusicas, principalmente cuando son tratadas durante un período prolongado con dosis elevadas de levotiroxina.
- Sensación de calor.
- Trastornos menstruales.
- Diarrea.
- Vómitos.
- Náuseas.
- Pérdida de peso.
- Temblor.
- Sudoración excesiva.
- Fiebre.
- Colapso circulatorio en recién nacidos prematuros con un peso bajo al nacer.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO

Hipersensibilidad al principio activo o a algún excipiente de T4® Montpellier: en estos casos pueden aparecer reacciones alérgicas en la piel, por ej.: angioedema, erupción cutánea, urticaria y en el tracto respiratorio.

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

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 T4® MONTPELLIER

El producto debe ser conservado al abrigo de la luz.

Conservar a temperatura ambiente.

No retirar del envase hasta el momento de uso.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

#### 6.- PRESENTACIÓN

T4® Montpellier 25: envase conteniendo 30, 50, 60, 100 y 500 comprimidos ranurados color beige; siendo la última de uso hospitalario exclusivo.

T4® Montpellier 50: envase conteniendo 30, 50, 60, 100 y 500 comprimidos ranurados color amarillo; siendo la última de uso exclusivo hospitalario.

T4® Montpellier 75: envase conteniendo 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados color rosa; siendo las dos últimas exclusivas de uso hospitalario.

T4® Montpellier 88: envase conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados color verde; siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

T4® Montpellier 100: envase conteniendo 30, 50, 60, 100 500 y 1000 comprimidos ranurados color blanco; siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

T4® Montpellier 112: envase conteniendo 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados color fucsia; siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

T4® Montpellier 125: envase conteniendo 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados color lila; siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

T4® Montpellier 137: envase conteniendo 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados color gris; siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

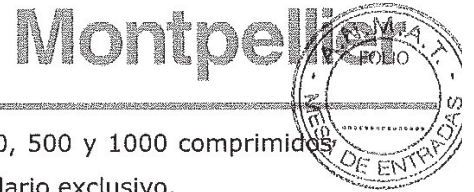
QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ADROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO

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



T4® Montpellier 150: envase conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados color celeste; siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

T4® Montpellier 175: envase conteniendo 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados color azul; siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

T4® Montpellier 200: envase conteniendo 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados color salmón; siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

T4® Montpellier inyectable: envase conteniendo 1 ampolla.

**"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".**

50 mcg Dosis D 25 mcg 50 mcg	75 mcg Dosis D 37,5 mcg 75 mcg	90 mcg Dosis D 44 mcg 80 mcg	100 mcg Dosis D 50 mcg 100 mcg	112 mcg Dosis D 56 mcg 112 mcg	125 mcg Dosis D 62,5 mcg 125 mcg	137 mcg Dosis D 68,5 mcg 137 mcg	150 mcg Dosis D 75 mcg 150 mcg	175 mcg Dosis D 87,5 mcg 175 mcg	200 mcg Dosis D 100 mcg 200 mcg
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

**Certificado N°: 40419**

**Fecha de última revisión: --/--/--**

**QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.**

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

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

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARCOYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.  
GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO  
11



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Información para el paciente prod. T4 MONTPELLIER EX-2021-54971767- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.10.20 14:17:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.20 14:17:45 -03:00