

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Eltroxin® 25 microgramas Comprimidos levotiroxina sódica

Leia todo este folheto cuidadosamente antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Se tiver mais alguma dúvida, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o passe para outros. Pode prejudicá-los, mesmo que os sinais de doença sejam os mesmos que os seus.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não listados neste folheto. Veja a secção 4.

O que contém este folheto

1. O que Eltroxin Comprimidos são e para que são utilizados
2. O que precisa de saber antes de tomar Eltroxin Comprimidos
3. Como tomar Eltroxin Comprimidos
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar Eltroxin Comprimidos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que Eltroxin Comprimidos são e para que são usados

A tiroxina é um hormônio que é produzido naturalmente no corpo pela glândula tireoide. A levotiroxina é uma versão sintética deste hormônio. A tiroxina controla quanta energia seu corpo usa. Quando a glândula tireoide não produz tiroxina suficiente (uma condição conhecida como hipotireoidismo), muitas das funções do corpo desaceleram. Alguns dos sintomas mais comuns do hipotireoidismo são:

- cansaço
- ganho de peso
- sentir-se deprimido

Eltroxin Comprimidos são usados para substituir a tiroxina que sua glândula tireoide não pode produzir e prevenir os sintomas de hipotireoidismo. Antes de iniciar seu tratamento seu médico realizará um exame de sangue para determinar quanto de levotiroxina você precisa.

2. O que você precisa saber antes de tomar Eltroxin Comprimidos

Não tome Eltroxin Comprimidos

- se você é alérgico à levotiroxina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na seção 6)
- se você sofre de uma glândula tireoide hiperativa que produz muito hormônio tireoidiano (tireotoxicose) • se você tem qualquer condição que afete suas glândulas adrenais (se não tiver certeza, seu médico poderá aconselhá-lo)
- se você tem as seguintes doenças ou condições:
 - o um infarto agudo do miocárdio,
 - o inflamação aguda do músculo cardíaco (miocardite),

o inflamação aguda de todas as paredes do coração (pancardite)

Durante a gravidez Eltroxin não deve ser usado ao mesmo tempo com medicamentos contra uma glândula tireoide hiperativa (medicamentos antitireoidianos).

Se algum destes se aplica a você, não tome este medicamento e volte ao seu médico para discutir seu tratamento.

Advertências e precauções

Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Eltroxin

Comprimidos

se você sofreu de uma glândula tireoide hipoativa por um longo tempo

se você sofre de problemas cardíacos, incluindo angina, doença arterial coronariana ou pressão alta. O médico pode exigir um ECG antes de iniciar o tratamento com levotiroxina, pois as alterações induzidas pelo hipotireoidismo podem ser confundidas com evidências de isquemia (diminuição de oxigênio em um tecido)

se você tem epilepsia (convulsões). Convulsões foram raramente relatadas ao iniciar o tratamento com levotiroxina

se você tem um distúrbio hormonal específico chamado pan-hipopituitarismo

se você está sendo tratado para diabetes. A dose do seu medicamento antidiabético pode precisar ser alterada, pois a levotiroxina pode aumentar os níveis de açúcar no sangue • se você tem mais de 50 anos de idade.

Hipertireoidismo subclínico (onde a glândula tireoide produz muita tiroxina) pode ocorrer se sua dose for muito alta e isso pode estar associado à perda óssea (osteoporose). Isso geralmente desaparecerá após a redução da dose ou a interrupção dos comprimidos. No entanto, você não deve alterar a dose ou parar os comprimidos sem antes falar com seu médico.

Os pacientes ocasionalmente acham que se sentem menos bem ao mudar de um medicamento de levotiroxina para outro. Você deve informar seu médico se tiver quaisquer efeitos colaterais para que seu sangue possa ser verificado quanto aos níveis de hormônio tireoideano. Se seus sintomas persistirem, pode ser necessário prescrever uma marca específica de levotiroxina.

Os hormônios tireoideanos não são adequados para redução de peso. A ingestão de hormônios tireoideanos não reduzirá seu peso, se o nível de hormônio tireoideano estiver em uma faixa normal. Efeitos colaterais graves ou até mesmo ameaçadores à vida podem ocorrer se você aumentar a dose sem orientação especial do seu médico, especialmente quando tomado junto com outros medicamentos para redução de peso.

Exames de sangue:

Antes de começar a tomar levotiroxina, seu médico fará um exame de sangue para ver quanto de tiroxina sua glândula tireoide está produzindo e qual dose do medicamento você precisará. Uma vez que você comece a tomar o medicamento, seu médico desejará que você faça exames de sangue regulares para ver quão bem o medicamento está funcionando.

Se você está prestes a realizar testes laboratoriais para monitorar seus níveis de hormônio tireoideano, você deve informar seu médico e/ou o pessoal do laboratório que está tomando ou tomou recentemente biotina (também conhecida como vitamina H, vitamina B7 ou vitamina B8).

A biotina pode afetar os resultados dos seus testes laboratoriais. Dependendo do teste, os resultados podem ser falsamente altos ou falsamente baixos devido à biotina. Seu médico pode pedir que você pare de tomar biotina antes de realizar testes laboratoriais. Você também deve estar ciente de que outros produtos que você pode tomar, como multivitamínicos ou suplementos para cabelo, pele e unhas, também podem conter biotina. Isso pode afetar os resultados dos testes laboratoriais. Por favor, informe seu médico e/ou o pessoal do laboratório, se você estiver tomando tais produtos (Por favor, note a informação na seção Outros medicamentos e Eltroxin Comprimidos).

Crianças

A pressão arterial será monitorada regularmente quando o tratamento com levotiroxina for iniciado em neonatos pré-termo de muito baixo peso ao nascer, pois pode ocorrer uma queda rápida na pressão arterial (conhecida como colapso circulatório).

Crianças recebendo agente tireoidiano podem experimentar perda parcial de cabelo durante os primeiros meses de terapia, mas esse efeito é geralmente temporário e o crescimento subsequente geralmente ocorre.

Outros medicamentos e Eltroxin Comprimidos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isso inclui medicamentos de venda livre, remédios à base de plantas e suplementos vitamínicos. Muitos medicamentos afetam a forma como a levotiroxina funciona. Os efeitos de outros medicamentos também podem ser afetados pela levotiroxina.

Os seguintes podem afetar a forma como a levotiroxina funciona:

- medicamentos para epilepsia, como carbamazepina, fenitoína, primidona e barbitúricos
- sertralina – usada para tratar depressão e transtornos de ansiedade
- antiácidos – usados para tratar indigestão
- medicamentos contendo sais de cálcio
- cimetidina – usada para reduzir o excesso de ácido no estômago
- inibidores da bomba de prótons (como omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol e lansoprazol) são usados para reduzir a quantidade de ácido produzida pelo estômago, o que pode reduzir a absorção de levotiroxina do intestino e, assim, torná-la menos eficaz. Se estiver a tomar levotiroxina enquanto recebe tratamento com inibidores da bomba de prótons, o seu médico deve monitorar a sua função tireoidiana e pode ter que ajustar a dose de Eltroxin Comprimidos
- sucralfato – usado para tratar e prevenir úlceras gástricas e duodenais
- colestiramina e colestipol – usados para tratar níveis elevados de gordura no sangue
- resina de poliestireno sulfonado – usada para reduzir níveis elevados de potássio no sangue
- medicamentos contendo ferro que são tomados por via oral
- rifampicina – usada para tratar infecções
- imatinibe – usado para tratar certos tipos de câncer
- betabloqueadores como atenolol e sotalol – usados para tratar pressão alta e problemas cardíacos
- estrogênio contendo medicamentos para terapia de reposição hormonal (TRH) e contracepção (a 'pílula')
- medicamentos contendo andrógenos para terapia de reposição hormonal masculina

corticosteroides como hidrocortisona e prednisolona – usados para tratar inflamação
amiodarona – usada para tratar uma arritmia
orlistat – usado para tratar obesidade
ritonavir - usado para controlar HIV e hepatite C crônica
produtos contendo Erva de São João (um produto medicinal à base de plantas).

Os seguintes podem ser afetados pela levotiroxina:

medicamentos anticoagulantes para prevenir coágulos sanguíneos, como varfarina
medicamentos para tratar diabetes, como insulina e metformina
antidepressivos tricíclicos como amitriptilina, imipramina e dosulepina
medicamentos que estimulam o sistema nervoso simpático, como adrenalina (usada para tratar reações alérgicas graves) ou fenilefrina (um descongestionante encontrado em muitos tratamentos para resfriado e gripe)
digoxina – usada para tratar problemas cardíacos
medicamentos anti-inflamatórios como fenilbutazona ou aspirina
propranolol – usado para tratar pressão alta e problemas cardíacos
cetamina – usada como um anestésico. Se você precisar fazer uma cirurgia, por favor, informe seu médico ou anestesista que você está tomando levotiroxina.

Se você está tomando ou tomou recentemente biotina, deve informar seu médico e/ou o pessoal do laboratório quando for realizar testes laboratoriais para monitorar seus níveis de hormônio da tireoide. A biotina pode afetar os resultados dos seus testes laboratoriais (veja advertências e precauções).

Gravidez e amamentação:

Se você está grávida ou amamentando, acha que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, pergunte ao seu médico ou farmacêutico por orientação antes de tomar este medicamento. Seu médico decidirá se você deve continuar o tratamento com levotiroxina enquanto estiver grávida, particularmente nos primeiros três meses da sua gravidez.

Condução de veículos e uso de máquinas

Este medicamento não deve afetar sua capacidade de conduzir veículos e usar máquinas.

Eltroxin Comprimidos contêm lactose

Este medicamento também contém lactose, um açúcar. Se o seu médico lhe disse que você tem intolerância a alguns açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar este produto medicinal.

Informação sobre o teor de sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, essencialmente 'isento de sódio'.

3. Como tomar Eltroxin Comprimidos

Tome sempre este medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Pode ser necessário tomar este medicamento pelo resto da sua vida.

A sua dose será decidida pelo seu médico e dependerá dos resultados dos seus exames de sangue. A dose que deve tomar estará no rótulo anexado pelo seu farmacêutico. Engula os comprimidos com bastante água. Normalmente, deve tomar os comprimidos antes do café da manhã ou da primeira refeição do dia.

Adultos:

A dose inicial recomendada é de 50 – 100 microgramas por dia. O seu médico pode aumentar a dose que toma a cada 3 – 4 semanas em 50 microgramas até que os seus níveis de tiroxina estejam corretos. A sua dose diária final pode ser de até 100 – 200 microgramas por dia.

Pacientes com mais de 50 anos de idade:

A dose inicial recomendada não será superior a 50 microgramas por dia. A dose pode então ser aumentada em 50 microgramas a cada 3 – 4 semanas até que os seus níveis de tiroxina estejam corretos. A sua dose diária final será entre 50 – 200 microgramas por dia.

Pacientes com mais de 50 anos de idade com problemas cardíacos:

A dose inicial recomendada será de 25 microgramas por dia ou 50 microgramas em dias alternados. A dose pode ser aumentada em 25 microgramas a cada 4 semanas até que os seus níveis de tiroxina estejam corretos. A sua dose diária final será geralmente entre 50 – 200 microgramas por dia.

Uso em crianças e adolescentes:

Para crianças pequenas, é provável que o seu médico prescreva Solução Oral de Levotiroxina em vez de comprimidos

Hipotireoidismo congênito em lactentes:

Esta é uma condição em que o seu bebê nasceu com uma glândula tireoide que não produz tiroxina suficiente. A dose inicial é de 10 -15 microgramas/kg de peso corporal por dia durante os primeiros três meses. A dose será então ajustada dependendo de como o seu bebê responde ao tratamento.

Hipotireoidismo adquirido em crianças:

Esta é uma condição em que a glândula tireoide do seu filho para de funcionar corretamente porque foi atacada pelo sistema imunológico, por exemplo, em crianças com uma doença autoimune ou após uma infecção viral. A dose inicial é de 12,5 – 50 microgramas por dia. A dose será então aumentada a cada 2 - 4 semanas, dependendo de como o seu filho responde ao medicamento.

Juvenil mixedema:

Esta é uma condição em que crianças e adolescentes desenvolvem hipotireoidismo grave (produzem níveis muito baixos de hormônios da tireoide). A dose inicial é de 25 microgramas por dia. A dose será então aumentada em 25 microgramas a cada 2 – 4 semanas até que o seu filho apresente sintomas leves de hipertireoidismo (uma condição em que a glândula tireoide produz tiroxina em excesso). A dose será então ligeiramente reduzida.

Se você tomar mais Eltroxin Comprimidos do que deveria:

Se você (ou outra pessoa) engolir muitos comprimidos ao mesmo tempo, ou se achar que uma criança pode ter engolido alguns, entre em contato com o departamento de emergência do hospital mais próximo ou informe seu médico imediatamente. Sinais de uma overdose podem incluir: febre, dor no peito (angina), batimento cardíaco acelerado ou irregular, câibras musculares, dor de cabeça, agitação, rubor, suor, diarreia, tremores, dificuldade para dormir (insônia) e temperatura muito alta (hipertermia). Esses sinais podem levar até 5 dias para aparecer. Leve os comprimidos restantes e esta bula com você para que a equipe médica saiba exatamente o que você tomou.

Se você esquecer de tomar Eltroxin Comprimidos:

Se você esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que esteja quase na hora da próxima dose. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida. Se você esquecer de dar a dose ao seu filho, entre em contato com seu médico ou farmacêutico para mais orientações.

Se você parar de tomar Eltroxin Comprimidos:

Estes comprimidos são para uso a longo prazo. Você pode precisar tomá-los pelo resto da sua vida. Não pare de tomar os comprimidos a menos que seu médico tenha orientado a fazê-lo.

Se você tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem. Pare de tomar os comprimidos e vá ao hospital imediatamente se tiver:
uma reação alérgica rara, como inchaço do rosto, língua, lábios e garganta, dificuldade para respirar, coceira intensa na pele com caroços elevados, dor nas articulações, sensibilidade ao sol, sensação geral de mal-estar. Você pode precisar de atenção médica urgente

Alguns pacientes podem experimentar uma reação grave a altos níveis de hormônio da tireoide. Isso é chamado de "crise tireoidiana" e você deve contatar seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas:

temperatura muito alta; batimento cardíaco rápido; batimento cardíaco irregular; pressão arterial baixa; insuficiência cardíaca; icterícia; confusão; convulsões e coma.

Informe seu médico ou farmacêutico se algum dos seguintes efeitos colaterais persistir, piorar ou se você notar quaisquer outros efeitos colaterais não listados.

A maioria dos efeitos colaterais são semelhantes aos sintomas do hipertireoidismo (onde a glândula tireoide produz muita tiroxina) e são devido à dose do medicamento estar muito alta. Eles geralmente desaparecem após a redução da dose ou a interrupção dos comprimidos. No entanto, você não deve alterar a dose ou parar os comprimidos sem falar com seu médico primeiro.

Não conhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

dor de cabeça
rubor

alta temperatura, sudorese
queda de cabelo
perda de peso
tremor, inquietação, excitabilidade, dificuldade para dormir (insônia)
aumento da pressão ao redor do cérebro em crianças que não é causado por um tumor ou outras doenças (hipertensão intracraniana benigna)
dor no peito (angina), batimento cardíaco forte, irregular ou rápido
diarreia, vômito
cãibras musculares, fraqueza muscular
deformidade do crânio em bebês causada pelo fechamento precoce das articulações no osso do crânio (craniostenose)
o crescimento em crianças pode desacelerar ou parar devido a alterações no crescimento ósseo
períodos irregulares
intolerância ao calor e perda temporária de cabelo em crianças.

Relato de efeitos colaterais:

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do site do Esquema Cartão Amarelo: www.mhra.gov.uk/yellowcard ou procurar por MHRA Yellow Card no Google Play ou Apple App Store. Ao relatar efeitos colaterais você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar Eltroxin Comprimidos

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Não use este medicamento após a data de validade que está indicada na embalagem após EXP. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Não armazenar acima de 25°C. Armazenar na embalagem original a fim de proteger da luz e umidade.

Não descarte medicamentos no esgoto ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações O que Eltroxin Comprimidos contêm:

- A substância ativa é levotiroxina sódica anidra. Cada comprimido contém 25 microgramas de levotiroxina sódica anidra.
- Os outros ingredientes são citrato de sódio, lactose, amido de milho, pó de acácia e estearato de magnésio.

Como os Eltroxin Comprimidos se parecem e conteúdo da embalagem:

Cada comprimido é gravado de um lado com LT e do outro com 25.

Eles são embalados em blister com 28, 56 ou 112 comprimidos e em recipientes de polipropileno com 28, 56, 100, 112, 500 ou 1000 comprimidos. Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Titular da Autorização de Comercialização e Fabricante

Titular da Autorização de Comercialização:

Mercury Pharmaceuticals Ltd., Dashwood House, 69 Old Broad Street, London, EC2M 1QS,
United Kingdom

Fabricante:

Custom Pharmaceuticals Ltd., Tecore House, Conway Street, Hove, East Sussex, BN3 3LW, UK

Este folheto foi revisado pela última vez em março de 2025.

Eltroxin é uma marca registrada da Mercury Pharma Group Limited.

Transtoyou