

Folheto informativo: informação para o utilizador

Eltroxin 50 microgramas comprimidos

Eltroxin 100 microgramas comprimidos

Levotiroxina sódica

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

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não passe este medicamento para outras pessoas, pois foi prescrito apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Tem algum efeito secundário mencionado na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Eltroxin e para que é utilizado este medicamento?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como deve tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como deve guardar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Eltroxin e para que é utilizado este medicamento?

Os comprimidos de Eltroxin contêm levotiroxina sódica anidra; que é o sal monossódico do levoisómero da tiroxina.

Embora o ingrediente ativo, levotiroxina sódica, seja sintético, ele se assemelha ao hormônio tireoidiano natural (mensageiro químico) em seu corpo. O hormônio tireoidiano é produzido pela glândula tireoide no seu pescoço e regula o metabolismo, que está principalmente relacionado ao crescimento e energia.

Os comprimidos de Eltroxin são usados para o tratamento de uma tireoide hipoativa que não produz tiroxina suficiente.

2. Quando você não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando você não deve usar este medicamento?

Você é alérgico à levotiroxina sódica ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento. Você pode encontrar esses componentes na seção 6.

Foi informado que sua tireoide está hiperativa.

Você tem uma determinada doença cardíaca (como um ataque cardíaco, pancardite aguda (inflamação do coração), miocardite aguda (inflamação do músculo cardíaco), etc.).

Você sofre de glândulas adrenais hipoativas (insuficiência adrenal) e não tem uma terapia de substituição adequada.

Durante a gravidez, este medicamento não deve ser usado em combinação com medicamentos para uma tireoide hiperativa (antitireoidianos).

Se você está prestes a fazer um exame laboratorial para verificar seus níveis de hormônio tireoidiano, deve informar seu médico e/ou o pessoal do laboratório que você está usando ou usou recentemente biotina (também conhecida como vitamina H, vitamina B7 ou vitamina B8). A biotina pode afetar os resultados do seu exame laboratorial. Dependendo do exame, os resultados podem ser falsamente altos ou baixos devido ao uso de biotina. Seu médico pode pedir que você pare de usar biotina antes do exame laboratorial. Você também deve estar ciente de que outros medicamentos que você pode estar usando, como multivitaminas ou suplementos para cabelo, pele e unhas, também podem conter biotina. Isso pode afetar os resultados do exame laboratorial. Informe seu médico e/ou o pessoal do laboratório se você estiver usando tais medicamentos (Consulte as informações na seção 'Você está usando outros medicamentos?').

Informe seu médico se alguma das situações mencionadas acima se aplica a você.

Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

- Se você tem bócio eutireoide autônomo (uma condição em que a tireoide está aumentada).
- Se você sofre de uma das seguintes doenças cardíacas
 - Pressão alta,
 - Batimento cardíaco rápido ou irregular,
 - Depósitos de gordura nas paredes dos vasos (arteriosclerose),
 - Dor no peito com uma sensação de aperto (angina pectoris),
 - Fluxo sanguíneo insuficiente nas artérias coronárias (insuficiência coronária).
- Se você tem diabetes mellitus ou diabetes insipidus.
- Se você tem uma condição da glândula adrenal.
- Se você tem mixedema (uma doença causada por uma atividade reduzida da glândula tireoide em adultos, caracterizada por pele seca, inchaço ao redor dos lábios e nariz e alterações no estado psicológico, etc.).
- Se você sofre de síndromes de má absorção (um grupo de condições em que a capacidade do intestino de absorver certos nutrientes é afetada).
- Se você está grávida (durante a gravidez, os níveis do hormônio levotiroxina podem mudar. É possível que seu médico monitore frequentemente sua função tireoidiana).
- Mulheres pós-menopáusicas têm um risco aumentado de osteoporose ao usar Eltroxin.
- Está grávida ou deseja engravidar? Entre em contato com seu médico o mais rápido possível. Seu médico garantirá um monitoramento cuidadoso de sua gravidez para ajustar sua dose, se necessário (veja a seção "Gravidez, amamentação e fertilidade").
- Se você tem uma glândula adrenal que funciona lentamente (insuficiência adrenal).

Pacientes idosos

Se você tem mais de 50 anos, é especialmente importante seguir exatamente a prescrição de dosagem do seu médico.

Se uma ou mais das situações acima se aplicam a você, você deve informar seu médico ou farmacêutico antes de usar Eltroxin.

Não use Eltroxin para tratar obesidade ou perder peso. Hormônios da tireoide não são adequados para perder peso. Tomar hormônios da tireoide não reduzirá seu peso se seus níveis hormonais da tireoide estiverem dentro dos valores normais. Efeitos colaterais graves ou até mesmo fatais podem ocorrer se você aumentar a dose sem consulta específica com seu médico, especialmente quando usar este medicamento em combinação com outros medicamentos para perda de peso. Informe seu médico se você estiver usando um medicamento para perda de peso, como Orlistat.

- Um desequilíbrio nos hormônios da tireoide pode ocorrer se você precisar mudar para outro produto que contenha levotiroxina. Entre em contato com seu médico ou outro profissional de saúde qualificado se tiver dúvidas sobre a alteração de sua medicação. Durante o período de transição, é necessário um monitoramento cuidadoso (clínico e biológico). Você deve informar seu médico se tiver efeitos colaterais, pois isso pode indicar que sua dose precisa ser aumentada ou diminuída.
- Doses altas podem levar a resultados graves ou até mesmo fatais.
Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Eltroxin, ou usou recentemente, ou existe a possibilidade de que você use outros medicamentos em um futuro próximo? Informe seu médico ou farmacêutico.

Se você usa biotina ou usou recentemente, deve informar seu médico e/ou o pessoal do laboratório quando estiver prestes a realizar um exame laboratorial para verificar seus níveis de hormônio da tireoide. A biotina pode afetar os resultados do exame laboratorial (veja a seção 'Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?').

Os seguintes medicamentos podem afetar a absorção de Eltroxin

Usados para reduzir os níveis de colesterol (Colestiramina e colestipol).

Medicamentos que contêm cálcio, alumínio, magnésio ou ferro.

Usados para tratar úlceras intestinais (Sucralfato).

Usados para tratar insuficiência renal (Poliestireno sulfonato, lantânio, kayexalato e sevelamer).

Inibidores da bomba de prótons (como omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol e lansoprazol) são usados para reduzir a quantidade de ácido produzido pelo estômago, o que pode impedir a absorção de levotiroxina no intestino e, assim, reduzir a eficácia da levotiroxina. Se você estiver usando levotiroxina enquanto estiver sendo tratado com inibidores da bomba de prótons, seu médico deve monitorar sua função tireoidiana e possivelmente ajustar a dose de Eltroxin.

Medicamentos para perda de peso, como Orlistat.

Separe as doses de Eltroxin e dos medicamentos mencionados acima tanto quanto possível, para evitar interações no estômago ou no intestino delgado tanto quanto possível.

Os seguintes medicamentos podem afetar a eficácia de Eltroxin

Medicamentos usados para o tratamento da epilepsia (por exemplo, carbamazepina, fenitoína e barbitúricos).

Produtos que contêm erva-de-são-joão (um medicamento fitoterápico).

Medicamentos usados para o tratamento de certas infecções (por exemplo, Rifampicina e ciprofloxacina).

Betabloqueadores, usados para o tratamento da hipertensão arterial (por exemplo, propranolol).

Medicamentos usados para o tratamento de arritmias cardíacas (por exemplo, amiodarona).

Medicamentos que contêm lítio ou iodo.

Líquidos usados para exames de raio-X (por exemplo, medicamentos de contraste oral).

Medicamentos para o tratamento do hipertireoidismo, uma tireoide hiperativa (por exemplo, propiltiouracil).

Glucocorticoides, que são usados para o tratamento de reações inflamatórias e alérgicas (por exemplo, dexametasona)

Inibidores da tirosina quinase que são usados para o tratamento do câncer (por exemplo, imatinibe e sunitinibe, tamoxifeno e 5-fluorouracil).

Medicamentos que são usados para o tratamento de depressão e transtornos de ansiedade (por exemplo, sertralina).

Anticoncepcionais orais.

Medicamentos que são usados para terapia de reposição hormonal (por exemplo, medicamentos que contêm estrogênio)

Analgésicos semelhantes à morfina, que são usados para o tratamento de dependência (por exemplo, metadona).

Clofibrato e estatinas que são usados para reduzir os níveis de colesterol (por exemplo, lovastatina e sinvastatina).

Ritonavir – se você tem HIV e/ou hepatite C crônica e está usando o medicamento ritonavir.

Muitos medicamentos podem influenciar os resultados dos testes laboratoriais da função tireoidiana.

A ação dos seguintes medicamentos pode ser afetada pelo Eltroxin

Medicamentos que são usados para o tratamento de diabetes mellitus (por exemplo, insulina e antidiabéticos orais).

Anticoagulantes, que são usados para prevenir coágulos sanguíneos (por exemplo, anticoagulantes).

Medicamentos que são usados para o tratamento de epilepsia (por exemplo, fenitoína).

Medicamentos que são usados para o tratamento de insuficiência cardíaca (por exemplo, glicosídeos cardíacos).

Medicamentos que são usados para o tratamento de depressão (por exemplo, antidepressivos tricíclicos).

Medicamentos que são usados para estimular o sistema nervoso simpático (por exemplo,

simpaticomiméticos).

Se você estiver usando os seguintes medicamentos, deve entrar em contato com seu médico, pois eles interferem nos testes laboratoriais, levando a resultados de teste não confiáveis

Medicamentos que são usados para terapia de reposição hormonal (por exemplo, andrógenos e esteroides anabolizantes).

Anti-inflamatórios (por exemplo, aspirina e fenilbutazona).

Em que deve prestar atenção com comida e bebida?

Suplementos contendo soja e uma dieta rica em fibras podem resultar em uma menor absorção de Eltroxin.

Ajustes na dose de Eltroxin podem ser particularmente necessários no início ou no final de uma dieta.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando? Então, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Gravidez

Para o bom andamento da sua gravidez, é necessário que seus hormônios da tireoide estejam bem equilibrados durante toda a gravidez. Portanto, você deve continuar o tratamento com levotiroxina durante toda a gravidez e pode ser que seu médico precise ajustar a dose do seu medicamento no início ou durante a gravidez.

Portanto, controles cuidadosos da função da tireoide são realizados o mais rápido possível, especialmente durante a primeira metade da gravidez. Após o parto, é recomendável um controle da tireoide do seu bebê.

Durante a gravidez, Eltroxin não deve ser usado em conjunto com medicamentos para uma tireoide hiperativa (antitireoidianos). Apenas quantidades muito pequenas de Eltroxin atravessam a placenta, mas os antitireoidianos passam facilmente pela placenta. Isso poderia levar a um risco de uma tireoide hipoativa (hipotireoidismo) no recém-nascido.

Amamentação

A terapia de substituição com levotiroxina é possível durante a amamentação.

Fertilidade

Não foram realizados estudos sobre a fertilidade com este medicamento. Uma tireoide hipoativa ou hiperativa (respectivamente hipotireoidismo ou hipertireoidismo) pode afetar a fertilidade.

A pressão arterial deve ser monitorada regularmente quando o tratamento com levotiroxina é iniciado em bebês prematuros com peso de nascimento muito baixo, pois pode ocorrer uma queda rápida da pressão arterial (conhecida como colapso circulatório).

Habilidade de conduzir e operar máquinas

Eltroxin não deve afetar sua habilidade de conduzir e operar máquinas.

3. Como tomar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. **NÃO** tome mais do que seu médico lhe disser.

Engula os comprimidos com um copo de água, de preferência antes do café da manhã. Os comprimidos de Eltroxin devem ser tomados com o estômago vazio.

A dose inicial habitual para adultos é de 50 a 100 microgramas por dia. Esta dosagem pode ser ajustada a critério do seu médico.

Após algumas semanas, pode ser ajustada, dependendo da resposta ao seu tratamento, que será monitorada através de exames de sangue.

Idosos e pacientes com doença cardíaca

A dose inicial recomendada de Eltroxin para pacientes com mais de 50 anos é de 50 microgramas uma vez ao dia.

A dose inicial recomendada de Eltroxin para pacientes com doença cardíaca é de 25 microgramas por dia. Então, o médico pode aumentar a dose diária tomada pelo paciente em 25 microgramas a cada quatro semanas até que a resposta ideal ao tratamento seja alcançada.

Uso em crianças:

A dose para crianças depende da idade, peso e da condição a ser tratada. Seu filho será monitorado para garantir que ele/ela receba a dose correta. Administre este medicamento ao seu filho pelo menos meia hora antes da primeira refeição do dia.

A dose inicial recomendada de Eltroxin para lactentes com hipertireoidismo congênito é de 25 microgramas por dia. Então, o médico pode aumentar a dose diária usada pelo paciente em 25 microgramas até que a resposta ideal ao tratamento seja alcançada. O mesmo regime de dosagem também se aplica a crianças com mixedema juvenil, mas a dose inicial recomendada para crianças é de 2,5 a 5 microgramas por quilograma de peso corporal por dia. A dose diária real será calculada pelo seu médico e arredondada para os próximos 25 microgramas. Se necessário, os comprimidos podem ser dissolvidos em 10 a 15 ml de água potável e administrados como uma preparação fresca com um pouco mais de líquido (5 a 10 ml).

Quando o tratamento for interrompido, os comprimidos de Eltroxin devem ser descontinuados gradualmente sob supervisão do seu médico.

Você tomou muito deste medicamento?

Em caso de sobredosagem: Se você receber uma prescrição excessiva de Eltroxin ou se acidentalmente tomar mais comprimidos do que o seu médico prescreveu, você pode experimentar efeitos colaterais, como irritabilidade, confusão, irritação, hiperatividade, dor de cabeça, sudorese, midríase (dilatação das pupilas), batimento cardíaco rápido, irregular batimento cardíaco, respiração rápida, febre, ansiedade, labilidade emocional, evacuações frequentes e convulsões. A hiperatividade grave e potencialmente fatal da tireoide raramente ocorre após sobredosagem crônica e leva a batimentos cardíacos irregulares, insuficiência cardíaca e coma (crise tireotóxica). Se você acha que você ou outra pessoa tomou muitos comprimidos, entre em contato imediatamente com seu médico ou com o serviço de emergência do hospital. Lembre-se de levar a embalagem e quaisquer comprimidos restantes, bem como este folheto, para que o pessoal médico saiba exatamente o que você tomou.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Se você esqueceu uma dose, tome a quantidade normal assim que se lembrar, a menos que esteja quase na hora da próxima dose. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de usar Eltroxin

Você não deve parar de usar este medicamento repentinamente; isso pode fazer com que seus sintomas originais retornem. Sempre consulte seu médico se estiver pensando em parar. Pode ser necessário ajustar a dose gradualmente.

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico se tiver mais perguntas.

4. Possíveis Efeitos Colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer se sua dose inicial de Eltroxin for muito alta.

Interrompa o uso de Eltroxin e consulte seu médico ou procure imediatamente a assistência médica mais próxima se tiver uma reação alérgica. Sinais de uma reação alérgica incluem, entre outros: falta de ar, erupção cutânea ou coceira e sensação de calor com vermelhidão da pele, etc.

Outros efeitos colaterais graves:

Dor na região do coração ou palpitações, dor no peito, batimento cardíaco irregular, insuficiência cardíaca ou ataque cardíaco.

Hiperatividade da tireoide que produz quantidades excessivas de hormônio tireoidiano (hipertireoidismo)

Muito raramente, especialmente em crianças, foi relatada pressão intracraniana aumentada (aumento da pressão na cabeça, com inchaço dos olhos).

Se você notar um ou mais desses sintomas, deve parar de usar Eltroxin e procurar imediatamente a assistência médica mais próxima.

Outros efeitos colaterais que podem ocorrer:

- Batimento cardíaco acelerado, pressão arterial elevada.
- Convulsão (espasmos, ataques).
- Diminuição da densidade óssea (ossos mais fracos e frágeis).
- Tremores.
- Dores de cabeça.
- Nervosismo.
- Inquietação, irritabilidade, insônia (problemas de sono).
- Cãibras musculares, fraqueza muscular.
- Diarreia, cólicas estomacais, náusea, vômito.
- Aumento do apetite, perda de peso severa.
- Febre, transpiração.
- Queda de cabelo.
- Intolerância ao calor.
- Fadiga (exaustão, cansaço).
- Menstruação irregular, fertilidade reduzida.
- Você de repente tem:
 - uma língua inchada;
 - lábios inchados;
 - um rosto inchado;
 - uma garganta inchada;
 - (angioedema).
- erupção cutânea, erupção na pele com inchaços rosados e coceira intensa (urticária ou pápulas).

Entre em contato com seu médico se ocorrer algum dos efeitos colaterais mencionados acima. Normalmente, os efeitos colaterais desaparecem quando a dose é alterada.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de notificação: Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb.

Website: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa após "EXP". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Conservar abaixo de 25°C. Conservar na embalagem original, para proteger da luz. Mantenha a embalagem bem fechada, para proteger da umidade.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é levotiroxina sódica. Cada comprimido de Eltroxin 50 microgramas contém 50 microgramas de levotiroxina sódica. Cada comprimido de Eltroxin 100 microgramas contém 100 microgramas de levotiroxina sódica.
- As outras substâncias neste medicamento são celulose microcristalina (E460), amido pré-gelatinizado (milho), talco (E553b), estearato de magnésio (E470b) e sílica anidra.

Como é o Eltroxin e quanto há em uma embalagem?

Eltroxin 50 microgramas são comprimidos brancos, redondos, com "GS 51F" em um lado e com uma linha de quebra em ambos os lados.

Eltroxin 100 microgramas são comprimidos brancos, redondos, sem linha de quebra, com "GS 21C" em um lado e "100" no outro.

Os comprimidos estão embalados em um frasco de polipropileno branco com 100 unidades.

In het register ingeschreven onder:

RVG 08451 Eltroxin 50 microgram

RVG 08452 Eltroxin 100 microgram

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irlanda
+31 207 095 007

Fabricante:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em setembro de 2023.