

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE

Euthyrox 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 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.
- Ainda tem perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi prescrito apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver algum efeito colateral mencionado na secção 4, ou se notar algum efeito colateral não mencionado neste folheto, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

### Conteúdo deste folheto

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

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

O princípio ativo do Euthyrox é a levotiroxina. A levotiroxina é muito semelhante ao hormônio natural produzido pela glândula tireoide. A tireoide é um pequeno órgão localizado abaixo da laringe, em ambos os lados da traqueia, que produz levotiroxina (hormônio tireoidiano). Este hormônio tireoidiano garante que certas reações químicas no corpo (metabolismo) ocorram adequadamente. Se a tireoide produzir poucos hormônios tireoidianos, o princípio ativo do Euthyrox complementa a necessidade hormonal do corpo.

Euthyrox é utilizado em pessoas que sofrem de certas doenças da tireoide, como:

#### Bócio

Struma é uma doença em que a glândula tireoide está aumentada. O paciente pode ver e/ou sentir um nódulo na parte frontal do pescoço. O aumento da tireoide ocorre porque a glândula é estimulada por certas causas (por exemplo, por falta de iodo na alimentação) a produzir hormônios tireoidianos.

#### Hipotireoidismo

No hipotireoidismo (por exemplo, após uma cirurgia de tireoide), a glândula tireoide produz poucos hormônios. Quando a tireoide produz poucos hormônios, as diferentes reações no corpo ocorrem mais lentamente. Euthyrox complementa a necessidade de hormônios do corpo.

## Hipertireoidismo

No hipertireoidismo, a glândula tireoide produz muitos hormônios. Se sua tireoide produz muitos hormônios, você só deve usar Euthyrox se também estiver usando um medicamento que inibe a função da tireoide (tireostático). Euthyrox garante então a quantidade suficiente de hormônio tireoidiano no corpo.

Além disso, Euthyrox é usado em certos tumores da tireoide e em exames da função tireoidiana e produção de hormônios tireoidianos para diagnóstico.

Sua queixa não diminui ou até piora? Entre em contato com seu médico.

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

Quando você não deve usar este medicamento?

- Se certas condições não forem tratadas, a saber: insuficiência adrenal, insuficiência da hipófise (glândula pituitária relacionada ao equilíbrio hormonal) e uma condição causada por excesso de hormônios tireoidianos (tireotoxicose).
- Em caso de infarto agudo do miocárdio, inflamação aguda do músculo cardíaco (miocardite) e/ou uma condição aguda específica em que tanto o músculo cardíaco quanto o tecido ao redor estão inflamados (pancardite).
- Não tome Euthyrox junto com medicamentos que inibem a função tireoidiana se estiver grávida (veja a seção abaixo Gravidez e amamentação).
- Você é alérgico a algum dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6 desta bula.

Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento,

- se você sofre de certas doenças cardíacas (angina, insuficiência cardíaca e arritmias). Seu médico irá monitorar regularmente a função da tireoide nesses casos.
- se você está na pós-menopausa e sua tireoide não produz hormônios suficientes, seu médico irá monitorar regularmente a função da tireoide.
- se você tem diabetes ou está em terapia anticoagulante (veja também "Uso de Euthyrox em combinação com outros medicamentos").
- se suas glândulas adrenais não funcionam bem (insuficiência adrenal) e o tratamento para suplementar seus hormônios adrenais não é suficiente.

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).

Se você precisar usar outro produto contendo levotiroxina, pode ocorrer um desequilíbrio da sua tireoide. Entre em contato com seu médico se tiver dúvidas sobre a alteração da sua medicação. Durante essa mudança, seu médico irá monitorá-lo de perto por algum tempo (cl clinicamente e biologicamente). Informe seu médico se tiver efeitos colaterais, pois isso pode indicar que sua dose precisa ser ajustada para cima ou para baixo.

No início do tratamento, é importante que você tenha contato regular com o médico prescritor.

Entre em contato com seu médico,

- antes de iniciar ou interromper o uso de orlistate ou ajustar o tratamento com orlistate (medicação para tratar a obesidade); pode ser necessário um monitoramento mais intensivo e ajuste de dose.
- se você experimentar sinais de distúrbios psicóticos (pode ser necessário um monitoramento mais intensivo e ajuste de dose).

Se você estiver prestes a fazer um exame laboratorial para verificar seus níveis de hormônio da tireoide, deve informar seu médico e/ou o pessoal do laboratório que 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 produtos 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 estiver usando esses produtos (Consulte as informações na seção 'Você está usando outros medicamentos?').

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Euthyrox, usou recentemente ou planeja usá-los em breve? Informe seu médico ou farmacêutico. O Euthyrox pode afetar o efeito dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos antidiabéticos (medicamentos para reduzir o açúcar no sangue): O Euthyrox pode reduzir o efeito do seu medicamento antidiabético, portanto, pode ser necessário realizar controles adicionais dos seus níveis de açúcar no sangue, especialmente no início do tratamento com Euthyrox. Durante o uso de Euthyrox, pode ser necessário ajustar a dose do seu medicamento antidiabético.
- Derivados cumarínicos (medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos): O Euthyrox pode aumentar o efeito desses medicamentos, aumentando o risco de sangramento, especialmente em idosos. Pode ser necessário realizar controles regulares dos seus valores de coagulação sanguínea, no início e durante o tratamento com Euthyrox. Durante o uso de Euthyrox, pode ser necessário ajustar a dosagem do seu medicamento cumarínico.

Certifique-se de respeitar os intervalos de tempo recomendados se estiver usando um dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos usados para ligar ácidos biliares e reduzir o colesterol alto (como colestiramina ou colestipol): Certifique-se de tomar Euthyrox 4 a 5 horas antes desses medicamentos, pois eles bloqueiam a absorção de Euthyrox no intestino.
- Antiácidos (para alívio de azia), outros medicamentos contendo alumínio, medicamentos contendo ferro, medicamentos contendo cálcio: Certifique-se de tomar Euthyrox pelo menos 2 horas antes desses medicamentos, pois caso contrário, eles reduzem o efeito do Euthyrox.

Informe seu médico ou farmacêutico se estiver usando um dos seguintes medicamentos ou se usou recentemente, ou se houver a possibilidade de usá-los em um futuro próximo, pois eles podem reduzir o efeito do Euthyrox:

- Propiltiouracil (medicamento que afeta a tireoide),
- Glucocorticoides (medicamentos com ação anti-alérgica e anti-inflamatória),
- Betabloqueadores (medicamentos para baixar a pressão arterial que também são usados para tratar doenças cardíacas e vasculares),
- Sertralina (medicamentos antidepressivos),
- Cloroquina ou proguanil (medicamento para prevenção ou tratamento da malária),
- Medicamentos que ativam certas enzimas hepáticas, como barbitúricos (sedativo, pílula para dormir), carbamazepina (antiepiléptico, também usado em algumas formas de dor e transtornos de humor), ou produtos que contêm erva-de-são-jão (um fitoterápico),
- Medicamentos contendo estrogênio para reposição hormonal durante e após a menopausa ou para prevenção da gravidez,
- Sevelâmero (medicamento ligante de fosfato, usado para tratar pacientes com insuficiência renal crônica),
- Inibidores da tirosina quinase (medicamentos anticancerígenos e anti-inflamatórios),
- 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 prejudicar 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 Euthyrox,
- Orlistate (medicamento para tratar obesidade).

Informe o seu médico se você estiver usando ou usou recentemente algum dos seguintes medicamentos, ou se houver a possibilidade de usá-los em um futuro próximo, pois eles podem intensificar o efeito do Euthyrox:

- Salicilatos (medicamento usado para aliviar a dor e reduzir a febre),
- Dicumarol (medicamento para prevenir coágulos sanguíneos),
- Furosemda em altas doses de 250 mg (diurético),
- Clofibrato (medicamento para reduzir lipídios no sangue).

Informe o seu médico se você estiver usando ou usou recentemente algum dos seguintes medicamentos, ou se houver a possibilidade de usá-los em um futuro próximo, pois eles podem afetar o efeito do Euthyrox:

- Ritonavir, indinavir, lopinavir (inibidores de protease, medicamentos para o tratamento da infecção por HIV),
- Fenitoína (medicamento contra epilepsia).

Pode ser necessário monitorar regularmente os níveis de hormônio da tireoide. Um ajuste na sua dose de Euthyrox pode ser necessário.

Informe o seu médico se estiver a usar amiodarona (um medicamento para o tratamento de arritmias cardíacas), pois este medicamento pode afetar a função e o funcionamento da tiroide.

Se precisar de fazer um teste de diagnóstico ou exame com meios de contraste contendo iodo, informe o seu médico que está a usar Euthyrox, pois poderá receber uma injeção que pode afetar a função da sua tiroide.

Se estiver a usar biotina ou a tiver usado recentemente, deve informar o seu médico e/ou o pessoal do laboratório quando estiver prestes a fazer um exame laboratorial para verificar os níveis de hormonas da tiroide. A biotina pode afetar os resultados do exame laboratorial (ver a secção 'Quando deve ter cuidado especial com este medicamento?').

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a usar outros medicamentos ou se usou recentemente outros medicamentos. Isto também se aplica a medicamentos que pode obter sem receita médica.

As hormonas da tiroide não devem ser usadas para perda de peso. O uso de hormonas da tiroide não reduzirá o seu peso se os seus níveis de hormonas da tiroide estiverem dentro dos valores normais.

Efeitos secundários graves ou até mesmo potencialmente fatais podem ocorrer se aumentar a dose sem aconselhamento específico do seu médico. Doses elevadas de hormonas da tiroide não devem ser tomadas juntamente com certos medicamentos para perda de peso, como amfepramona, catina e fenilpropanolamina, pois o risco de efeitos secundários graves ou até mesmo potencialmente fatais pode aumentar.

Produtos que contêm soja podem reduzir a absorção de levotiroxina no organismo. Portanto, a dosagem de Euthyrox pode precisar ser ajustada, especialmente no início ou após a interrupção de uma dieta com suplementos de soja.

O que deve ter em atenção com a alimentação e bebidas?

Consulte o seu médico se estiver a usar produtos que contêm soja.

Produtos que contêm soja podem reduzir a absorção de levotiroxina. Portanto, a dosagem de Euthyrox pode precisar ser ajustada, especialmente no início ou após a interrupção de uma dieta com aditivos de soja.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar? Contacte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Para o bom andamento de uma gravidez, é necessária uma quantidade suficiente de hormonas da tiroide. Portanto, deve continuar a usar Euthyrox se estiver grávida. Durante a gravidez, não deve usar Euthyrox se também estiver a usar os chamados tireostáticos (medicamentos para o tratamento do excesso de hormonas da tiroide). O seu médico pode, se necessário, ajustar a dosagem. Se engravidar, deve contactar o seu médico.

Não há indicações de que o uso de Euthyrox por mulheres que amamentam seja prejudicial para o lactente com uma tiroide a funcionar normalmente. Se estiver a amamentar, não deve usar Euthyrox se também estiver a usar os chamados tireostáticos (medicamentos para o tratamento do excesso de hormonas da tiroide).

Capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Euthyrox não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Euthyrox contém sódio

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

### 3. Como deve tomar este medicamento?

Tome este medicamento sempre exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Contacte o seu médico ou farmacêutico.

O seu médico prescreverá a dosagem. Você deve segui-la rigorosamente. Em geral, o seu médico prescreverá primeiro uma dosagem baixa e aumentará conforme necessário.

Em pacientes idosos, em pacientes com doenças das artérias coronárias do coração e em pacientes com hipotireoidismo grave ou de longa duração, deve ser administrada uma dose inicial baixa.

Em pacientes com baixo peso e em pacientes com glândula tireoide muito aumentada, geralmente pode-se usar uma dose de manutenção mais baixa.

Se o seu filho sofre de hipotireoidismo congênito, o médico pode recomendar uma dose inicial mais alta, pois uma substituição rápida é importante.

O esquema de dosagem usual está apresentado na tabela abaixo.

Indicação	Dose recomendada (levotiroxina sódica/dia)	
Tratamento do bócio eutireoide	75 – 200 microgramas	
Profilaxia de recidiva após ressecção de bócio	75 – 200 microgramas	
Substituição no hipotireoidismo em adultos, quando a glândula tireoide não produz o suficiente - dose inicial - dose de manutenção	adultos	crianças
	25 – 50 microgramas 100 – 200 microgramas	12,5 – 50 microgramas 100 – 150 microgramas por m <sup>2</sup>
Substituição durante a simultânea tratamento com tireostáticos em hipertireoidismo	50 – 100 microgramas	
Tratamento supressivo em carcinoma da tireoide	150 – 300 microgramas	

Uso diagnóstico em teste de supressão da tireoide	Semana 4 antes do teste	Semana 3 antes do teste	Semana 2 antes do teste	Semana 1 antes do teste
Euthyrox 200 µg	---	---	1 comp/dia	1 comp/dia
Euthyrox 100 µg	---	---	2 comp/dia	2 comp/dia
Euthyrox 150 µg	½ comp/dia	½ comp/dia	1 comp/dia	1 comp/dia

Você deve tomar Euthyrox uma vez por dia, meia hora antes do café da manhã. É melhor tomar Euthyrox com um pouco de líquido (por exemplo, meio copo de água).

Se você perceber que Euthyrox está muito forte ou muito fraco, consulte seu médico ou farmacêutico.

Euthyrox geralmente deve ser usado por um longo período.

#### Uso em crianças

As crianças devem tomar Euthyrox pelo menos meia hora antes da primeira refeição do dia. Você deve dissolver os comprimidos em um pouco de água. A suspensão deve ser tomada com mais líquido. Você só deve preparar a suspensão imediatamente antes de dá-la à criança.

Você tomou uma dose excessiva deste medicamento?

Se você tomou uma dose excessiva de Euthyrox, entre em contato imediatamente com seu médico ou farmacêutico.

Os seguintes sintomas podem indicar uma overdose: metabolismo acelerado, palpitações, ansiedade, irritabilidade, convulsões, hiperatividade. Em pacientes com risco de transtornos psicóticos, podem ocorrer sintomas de psicose aguda.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Não tome uma dose dupla para compensar um comprimido esquecido. Tome a próxima dose no próximo café da manhã.

Se você parar de tomar este medicamento

Se o tratamento com Euthyrox for interrompido, os sintomas associados a uma função tireoidiana lenta podem retornar.

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

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento também pode ter efeitos colaterais. Nem todos os pacientes os apresentam.

Você pode sentir um ou mais dos seguintes efeitos colaterais se usar mais Euthyrox do que o prescrito ou se não tolerar a dose prescrita (por exemplo, quando a dose é aumentada rapidamente):

Batimento cardíaco irregular ou rápido, dor no peito, dor de cabeça, fraqueza muscular ou cãibra, rubor (calor e vermelhidão no rosto), febre, vômito, distúrbios menstruais, pseudotumor cerebral (pressão aumentada na cabeça), tremores, inquietação, distúrbios do sono, sudorese, perda de peso, diarreia.

Se você experimentar algum desses efeitos colaterais, entre em contato com seu médico. Seu médico pode decidir interromper a terapia por vários dias ou reduzir a dose diária até que os efeitos colaterais desapareçam.

Reações alérgicas a um dos componentes do Euthyrox são possíveis (veja a seção 6. "Quais substâncias estão neste medicamento?"). Reações alérgicas podem incluir inchaço do rosto ou garganta (angioedema), erupção cutânea, erupção na pele com pápulas rosadas e coceira intensa (urticária). Se isso ocorrer, entre em contato imediatamente com seu médico.

#### Relatando efeitos colaterais

Se você sentir efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Armazenar abaixo de 25°C na embalagem original para proteger da luz.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta está indicada no blister e na caixa após "EXP". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

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. Se você descartar medicamentos corretamente, eles serão destruídos de maneira adequada 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 contém respectivamente 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 e 200 microgramas de levotiroxina sódica.
- Os outros componentes deste medicamento são amido de milho, ácido cítrico, croscarmelose sódica, gelatina, estearato de magnésio e manitol (E421).

Como é o Euthyrox e o que contém uma embalagem?

Euthyrox é um comprimido branco, redondo, plano em ambos os lados com borda arredondada, uma ranhura de divisão e uma inscrição em um lado:

Euthyrox 25 : EM 25  
Euthyrox 50 : EM 50  
Euthyrox 75 : EM 75  
Euthyrox 88 : EM 88  
Euthyrox 100: EM 100  
Euthyrox 112 : EM 112  
Euthyrox 125 : EM 125  
Euthyrox 137 : EM 137  
Euthyrox 150: EM 150  
Euthyrox 175 : EM 175  
Euthyrox 200 : EM 200

Euthyrox é embalado em uma embalagem-calendário. Cada caixa contém 3 embalagens-calendário de 30 comprimidos.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização Merck BV Tupolevlaan 41-61  
1119 NW Schiphol-Rijk

Fabricante  
Merck Healthcare KGaA Frankfurter Str. 250 Darmstadt  
Alemanha

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.  
Avda. Leganés, 62  
Alcorcón, 28923 Madrid  
Espanha

Inscrito no registro sob:  
Euthyrox 25: RVG 11718  
Euthyrox 50: RVG 11344  
Euthyrox 75: RVG 21494  
Euthyrox 88: RVG 101391  
Euthyrox 100: RVG 09009  
Euthyrox 112: RVG 101393  
Euthyrox 125: RVG 15468  
Euthyrox 137: RVG 101394  
Euthyrox 150: RVG 11345

Euthyrox 175: RVG 26173  
Euthyrox 200: RVG 26174.

Este folheto foi aprovado pela última vez em fevereiro de 2024.

Transtoyou