

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Euthyrox 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgramos, tabletas

levotiroxina sódica

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Euthyrox y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Euthyrox y para qué se utiliza este medicamento?

El principio activo de Euthyrox es levotiroxina. La levotiroxina es muy similar a la hormona natural producida por la glándula tiroides. La glándula tiroides es un pequeño órgano debajo de la laringe a ambos lados de la tráquea que produce levotiroxina (hormona tiroidea). Esta hormona tiroidea asegura que ciertas reacciones químicas en el cuerpo (metabolismo) se realicen correctamente. Si la glándula tiroides produce muy pocas hormonas tiroideas, el principio activo en Euthyrox complementa la necesidad hormonal del cuerpo.

Euthyrox se utiliza en personas que padecen ciertas enfermedades de la glándula tiroides, como:

Bocio

El bocio es una enfermedad en la que la glándula tiroides está agrandada. El paciente puede ver y/o sentir un nódulo en la parte delantera del cuello. El agrandamiento de la tiroides ocurre porque la glándula tiroides es estimulada por ciertas causas (por ejemplo, por falta de yodo en los alimentos) para producir hormonas tiroideas.

Hipotiroidismo

En el hipotiroidismo (por ejemplo, después de una operación de tiroides) la glándula tiroides produce pocas hormonas. Si la tiroides produce pocas hormonas, las diferentes reacciones en el cuerpo se ralentizan. Euthyrox complementa la necesidad de hormonas del cuerpo.

Hipertiroidismo

En el hipertiroidismo, la glándula tiroides produce demasiadas hormonas. Si su tiroides produce demasiadas hormonas, solo debe usar Euthyrox si además está tomando un medicamento que suprima la función de la tiroides (tireostático). Euthyrox asegura suficiente hormona tiroidea en el cuerpo.

Además, Euthyrox se utiliza en ciertos tumores de la tiroides y en la investigación de la función de la tiroides y la producción de hormonas tiroideas para el diagnóstico.

¿Su queja no disminuye o incluso empeora? Entonces, póngase en contacto con su médico.

2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Si ciertas afecciones no se tratan, a saber: insuficiencia suprarrenal, insuficiencia de la hipófisis (glándula pituitaria relacionada con el equilibrio hormonal) y una afección causada por un exceso de hormonas tiroideas (tirotoxicosis).
- En caso de infarto agudo de miocardio, inflamación aguda del músculo cardíaco (miocarditis) y/o una afección aguda en la que tanto el músculo cardíaco como el tejido circundante están inflamados (pancarditis).
- No tome Euthyrox junto con medicamentos que suprimen la función tiroidea si está embarazada (ver la sección Embarazo y lactancia a continuación).
- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6 de este prospecto.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento,

- si padece ciertas enfermedades cardíacas (angina de pecho, insuficiencia cardíaca y arritmias). En estos casos, su médico controlará regularmente la función de la tiroides.
- si está en la postmenopausia y su tiroides produce insuficientes hormonas, su médico controlará regularmente la función de la tiroides.
- si tiene diabetes o está bajo terapia anticoagulante (consulte también "Uso de Euthyrox en combinación con otros medicamentos").
- si sus glándulas suprarrenales no funcionan correctamente (insuficiencia suprarrenal) y el tratamiento para complementar sus hormonas suprarrenales no es suficiente.

La presión arterial debe ser controlada regularmente cuando se inicia un tratamiento con levotiroxina en bebés prematuros con un peso de nacimiento muy bajo, ya que puede ocurrir una caída rápida de la presión arterial (conocida como colapso circulatorio).

Si necesita usar otro producto que contenga levotiroxina, puede ocurrir un desequilibrio de su tiroides. Comuníquese con su médico si tiene preguntas sobre el cambio de su medicación.

Durante este cambio, su médico lo controlará de cerca durante algún tiempo (clínica y biológicamente). Informe a su médico si experimenta efectos secundarios, ya que esto puede indicar que su dosis necesita ser ajustada hacia arriba o hacia abajo.

Al inicio del tratamiento, es importante que tenga contacto regular con el médico que prescribe.

Comuníquese con su médico,

- antes de comenzar o dejar de tomar orlistat o ajustar el tratamiento con orlistat (medicación para tratar la obesidad); puede ser necesario un control más intensivo y un ajuste de dosis.
- si experimenta signos de trastornos psicóticos (puede ser necesario un control más intensivo y un ajuste de dosis).

Si está a punto de someterse a un análisis de laboratorio para controlar sus niveles de hormona tiroidea, debe informar a su médico y/o al personal del laboratorio que está usando o ha usado recientemente biotina (también conocida como vitamina H, vitamina B7 o vitamina B8). La biotina puede afectar los resultados de su análisis de laboratorio. Dependiendo del análisis, los resultados pueden ser incorrectamente altos o bajos debido al uso de biotina. Su médico puede pedirle que deje de usar biotina antes del análisis de laboratorio. También debe ser consciente de que otros productos que pueda estar usando, como multivitaminas o suplementos para el cabello, la piel y las uñas, también pueden contener biotina. Esto puede afectar los resultados del análisis de laboratorio. Informe a su médico y/o al personal del laboratorio si está usando tales productos (Consulte la información en la sección '¿Está usando otros medicamentos?').

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Euthyrox, lo ha hecho recientemente o planea hacerlo pronto? Informe a su médico o farmacéutico. Euthyrox puede afectar el efecto de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos antidiabéticos (medicamentos para reducir el azúcar en sangre):
Euthyrox puede disminuir el efecto de su medicamento antidiabético, por lo que puede ser necesario realizar controles adicionales de su nivel de azúcar en sangre, especialmente al inicio del tratamiento con Euthyrox. Durante el uso de Euthyrox, puede ser necesario ajustar la dosis de su medicamento antidiabético.
- Derivados de cumarina (medicamentos utilizados para prevenir coágulos de sangre):
Euthyrox puede potenciar el efecto de estos medicamentos, lo que aumenta el riesgo de hemorragias, especialmente en personas mayores. Puede ser necesario realizar controles regulares de sus valores de coagulación sanguínea, al inicio y durante el tratamiento con Euthyrox. Durante el uso de Euthyrox, puede ser necesario ajustar la dosis de su medicamento de cumarina.

Asegúrese de respetar los intervalos de tiempo recomendados si está usando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para unir ácidos biliares y reducir el colesterol alto (como colestiramina o colestipol):
Asegúrese de tomar Euthyrox 4 a 5 horas antes de estos medicamentos, ya que bloquean la absorción de Euthyrox en los intestinos.
- Antiácidos (para el alivio de la acidez), otros medicamentos que contienen aluminio, medicamentos que contienen hierro, medicamentos que contienen calcio:

Asegúrese de tomar Euthyrox al menos 2 horas antes de estos medicamentos, ya que de lo contrario reducirán el efecto de Euthyrox.

Informe a su médico o farmacéutico si está usando alguno de los siguientes medicamentos o si los ha usado recientemente, o si existe la posibilidad de que los use en un futuro cercano, ya que pueden reducir el efecto de Euthyrox:

- Propiltiouracilo (medicamento que afecta la tiroides),
- Glucocorticoides (medicamentos con acción antialérgica y antiinflamatoria),
- Betabloqueantes (medicamentos para reducir la presión arterial que también se utilizan para tratar enfermedades cardiovasculares),
- Sertralina (medicamentos antidepresivos),
- Cloroquina o proguanil (medicamento para prevenir o tratar la malaria),
- Medicamentos que activan ciertas enzimas hepáticas, como barbitúricos (sedante, pastilla para dormir), carbamazepina (antiepiléptico, también utilizado en algunas formas de dolor y trastornos del estado de ánimo), o productos que contienen hierba de San Juan (un medicamento herbal),
- Medicamentos que contienen estrógenos para la suplementación hormonal durante y después de la menopausia o para prevenir el embarazo,
- Sevelámero (medicamento aglutinante de fosfato, utilizado para tratar a pacientes con insuficiencia renal crónica),
- Inhibidores de la tirosina quinasa (medicamentos anticancerígenos y antiinflamatorios),
- Inhibidores de la bomba de protones (como omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol y lansoprazol) se utilizan para reducir la cantidad de ácido producido por el estómago lo que puede obstaculizar la absorción de levotiroxina en el intestino y, por lo tanto, reducir la eficacia de la levotiroxina. Si está usando levotiroxina mientras está siendo tratado con inhibidores de la bomba de protones, su médico debe controlar su función tiroidea y posiblemente ajustar la dosis de Euthyrox,
- Orlistat (medicamento para tratar la obesidad).

Informe a su médico si está usando alguno de los siguientes medicamentos o si los ha usado recientemente, o si existe la posibilidad de que los use en un futuro cercano, ya que pueden intensificar el efecto de Euthyrox:

- Salicilatos (medicamento utilizado para aliviar el dolor y reducir la fiebre),
- Dicumarol (medicamento para prevenir coágulos sanguíneos),
- Furosemida endosis altas de 250 mg (diurético),
- Clofibrato (medicamento para reducir los lípidos en sangre).

Informe a su médico si está usando alguno de los siguientes medicamentos o si los ha usado recientemente, o si existe la posibilidad de que los use en un futuro cercano, ya que pueden afectar el efecto de Euthyrox:

- Ritonavir, indinavir, lopinavir (inhibidores de la proteasa, medicamentos para el tratamiento del VIH- infección),
- Fenitoína (medicamento contra la epilepsia).

Puede ser necesario controlar regularmente su nivel de hormona tiroidea. Puede ser necesario ajustar su dosis de Euthyrox.

Informe a su médico si está usando amiodarona (un medicamento para el tratamiento de latidos cardíacos irregulares), ya que este medicamento puede afectar la función y el funcionamiento de la tiroides.

Si necesita someterse a una prueba de diagnóstico o escaneo con medios de contraste que contienen yodo, informe a su médico que está usando Euthyrox, ya que podría recibir una inyección que puede afectar la función de su tiroides.

Si está usando biotina o la ha usado recientemente, debe informar a su médico y/o al personal del laboratorio cuando esté a punto de someterse a un análisis de laboratorio para controlar sus niveles de hormona tiroidea. La biotina puede afectar los resultados del análisis de laboratorio (ver la sección '¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?').

Informe a su médico o farmacéutico si está usando otros medicamentos o si ha usado otros medicamentos recientemente. Esto también se aplica a los medicamentos que puede obtener sin receta.

Las hormonas tiroideas no deben usarse para la pérdida de peso. El uso de hormonas tiroideas no reducirá su peso si su nivel de hormona tiroidea está dentro de los valores normales. Pueden ocurrir efectos secundarios graves o incluso potencialmente mortales si aumenta la dosis sin el consejo específico de su médico. Las dosis altas de hormonas tiroideas no deben tomarse junto con ciertos medicamentos para la pérdida de peso, como amfepramona, catina y fenilpropanolamina, ya que el riesgo de efectos secundarios graves o incluso potencialmente mortales puede aumentar.

Los productos que contienen soja pueden reducir la absorción de levotiroxina en el cuerpo. Por lo tanto, puede ser necesario ajustar la dosis de Euthyrox, especialmente al inicio o después de finalizar una dieta con suplementos de soja.

¿En qué debe fijarse con la comida y la bebida?

Consulte con su médico si está usando productos que contienen soja.

Los productos que contienen soja pueden reducir la absorción de levotiroxina. Por lo tanto, puede ser necesario ajustar la dosis de Euthyrox, especialmente al inicio o después de finalizar una dieta con adiciones de soja.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea estarlo o está amamantando? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Para el buen desarrollo de un embarazo, es necesaria una cantidad suficiente de hormona tiroidea. Por lo tanto, debe continuar usando Euthyrox si está embarazada. Durante el embarazo, no debe usar Euthyrox si también está usando los llamados antitiroideos (medicamentos para el tratamiento del exceso de hormona tiroidea). Su médico puede ajustar la dosis si es necesario. Si queda embarazada, debe contactar a su médico.

No hay indicios de que el uso de Euthyrox por mujeres que están amamantando sea perjudicial para el lactante con una tiroides que funcione normalmente. Si está amamantando, no debe usar

Euthyrox si también está usando los llamados antitiroideos (medicamentos para el tratamiento del exceso de hormona tiroidea).

Conducción y uso de máquinas

Euthyrox no tiene influencia en la capacidad para conducir y el uso de máquinas.

Euthyrox contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?

Tome este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Su médico le prescribirá la dosis. Debe seguirla estrictamente. En general, su médico le prescribirá primero una dosis baja y la aumentará si es necesario.

En pacientes mayores, en pacientes con enfermedades de las arterias coronarias del corazón y en pacientes con hipotiroidismo grave o de larga duración, se debe administrar una dosis inicial baja.

En pacientes con bajo peso y en pacientes con un bocio muy agrandado, generalmente se puede usar una dosis de mantenimiento más baja.

Si su hijo sufre de hipotiroidismo congénito, el médico puede recomendar una dosis inicial más alta, ya que una sustitución rápida es importante.

El esquema de dosificación habitual se muestra en la tabla a continuación.

Indicación	Dosis recomendada (levotiroxina sódica/día)	
Tratamiento del bocio eutiroideo	75 – 200 microgramos	
Profilaxis de recurrencia después de resección de bocio	75 – 200 microgramos	
Sustitución en hipotiroidismo en adultos, cuando la tiroides no produce suficiente	adultos	niños
- dosis inicial	25 – 50 microgramos	12,5 – 50 microgramos
- dosis de mantenimiento microgramos por m ²	100 – 200 microgramos	100 – 150
	superficie corporal	
Sustitución durante la simultánea tratamiento con antitiroideos en hipertiroidismo	50 – 100 microgramos	
Tratamiento supresor en Carcinoma de tiroides	150 – 300 microgramos	

Uso diagnóstico en investigación de supresión tiroidea de la prueba	Semana 4 antes de la prueba	Semana 3 antes de la prueba	Semana 2 antes de la prueba	Semana 1 antes de la prueba
Euthyrox 200 µg	---	---	1 tabl/día	1 tabl/día
Euthyrox 100 µg	---	---	2 tabl/día	2 tabl/día
Euthyrox 150 µg	½ tabl/día	½ tabl/día	1 tabl/día	1 tabl/día

Debe tomar Euthyrox una vez al día, media hora antes del desayuno. Es mejor tomar Euthyrox con algo de líquido (por ejemplo, medio vaso de agua).

Si nota que Euthyrox es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Euthyrox generalmente debe usarse a largo plazo.

Uso en niños

Los niños deben tomar Euthyrox al menos media hora antes de la primera comida del día. Debe disolver las tabletas en un poco de agua. La suspensión debe tomarse con más líquido. Debe preparar la suspensión justo antes de dársela a su hijo.

¿Ha tomado demasiado de este medicamento?

Si ha tomado demasiado Euthyrox, contacte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los siguientes síntomas pueden indicar una sobredosis: un metabolismo acelerado, palpitaciones, ansiedad, irritabilidad, convulsiones, hiperactividad. En pacientes con riesgo de trastornos psicóticos, pueden aparecer síntomas de psicosis aguda.

¿Olvidó tomar este medicamento?

No tome una dosis doble para compensar una tableta olvidada. Tome la siguiente dosis en el próximo desayuno.

Si deja de tomar este medicamento

Si se detiene el tratamiento con Euthyrox, los síntomas asociados con un funcionamiento lento de la tiroides pueden regresar.

¿Tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como cualquier medicamento, este medicamento puede tener efectos secundarios. No todos los experimentan.

Puede experimentar uno o más de los siguientes efectos secundarios si usa más Euthyrox del prescrito o si no tolera la dosis prescrita (por ejemplo, cuando la dosis se aumenta rápidamente):

Latidos irregulares o rápidos, dolor en el pecho, dolor de cabeza, debilidad muscular o calambres, rubor (calor y enrojecimiento de la cara), fiebre, vómitos, trastornos menstruales, pseudotumor cerebri

(aumento de la presión en la cabeza), temblores, inquietud, trastornos del sueño, sudoración, pérdida de peso, diarrea.

Si experimenta alguno de estos efectos secundarios, póngase en contacto con su médico. Su médico puede decidir interrumpir la terapia durante varios días o reducir la dosis diaria hasta que los efectos secundarios hayan desaparecido.

Es posible que se produzcan reacciones alérgicas a alguno de los componentes de Euthyrox (ver sección 6. "¿Qué sustancias contiene este medicamento?"). Las reacciones alérgicas pueden incluir hinchazón de la cara o la garganta (angioedema), erupción cutánea, erupción en la piel con bultos rosados y picazón intensa (urticaria). Si esto ocurre, póngase en contacto con su médico de inmediato.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar sobre los efectos secundarios a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl. Al informar sobre los efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo se debe almacenar este medicamento?

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

Conservar por debajo de 25°C en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el blíster y en la caja después de "EXP". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se destruyen correctamente y no llegan al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es levotiroxina sódica, cada tableta contiene respectivamente 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 y 200 microgramos de levotiroxina sódica.
- Los otros componentes de este medicamento son almidón de maíz, ácido cítrico, croscarmelosa sódica, gelatina, estearato de magnesio y manitol (E421).

¿Cómo se presenta Euthyrox y qué contiene un envase?

Euthyrox es una tableta blanca, redonda, plana en ambos lados con borde redondeado, una línea de ruptura y una inscripción en un 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 está empaquetado en un envase calendario. Cada caja contiene 3 envases calendario de 30 tabletas.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización Merck BV
Tupolevlaan 41-61
1119 NW Schiphol-Rijk

Fabricante
Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
Darmstadt
Alemania

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

Inscrito en el registro bajo:

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 prospecto fue aprobado por última vez en febrero de 2024.

Transtoyou