

LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE
25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150 y 175 mcg

LEVOTIROXINA SÓDICA
25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150 y 175 mcg
Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

ADVERTENCIA: NO ES PARA EL TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD O PARA LA PÉRDIDA DE PESO

Las hormonas tiroideas, incluyendo LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE, ya sea sola o con otros agentes terapéuticos, no deben ser utilizadas para el tratamiento de la obesidad o para la pérdida de peso.

En pacientes eutiroideos, las dosis dentro del rango del requerimiento diario hormonal son inefectivas para la reducción de peso.

Las dosis mayores pueden producir manifestaciones de toxicidad serias o incluso que atenten contra la vida, principalmente cuando se administran en asociación con aminas simpaticomiméticas tales como las utilizadas por sus efectos anoréxicos (Ver REACCIONES ADVERSAS, Interacciones y SOBREDOSIFICACIÓN).

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido de 25 mcg contiene:

Levotiroxina sódica	0,025 mg
Lactosa	71,95 mg
Celulosa microcristalina	25,00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	1,00 mg
Laca alumínica FD&C #6 Yellow Sunset	0,15 mg
Estearato de magnesio	0,70 mg

Cada comprimido de 50 mcg contiene:

Levotiroxina sódica	0,050 mg
Lactosa	70,90 mg
Celulosa microcristalina	25,00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	1,00 mg
Estearato de magnesio	0,70 mg

Cada comprimido de 75 mcg contiene:

Levotiroxina sódica	0,075 mg
Lactosa	69,62 mg
Celulosa microcristalina	25,00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	1,00 mg
Laca alumínica LB 1395	0,075 mg
Estearato de magnesio	0,70 mg

Cada comprimido de 88 mcg contiene:

Levotiroxina sódica	0,088 mg
Lactosa	68,90 mg
Celulosa microcristalina	25,00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	1,00 mg
Laca alumínica D&C #10 Yellow	0,10 mg
Laca alumínica FD&C #2 Blue	0,065 mg
Estearato de magnesio	0,70 mg

Cada comprimido de 100 mcg contiene:

Levotiroxina sódica	0,100 mg
Lactosa	68,34 mg
Celulosa microcristalina	25,00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	1,00 mg
Laca alumínica LB 282	0,15 mg

Estearato de magnesio 0,70 mg

Cada comprimido de 112 mcg contiene:

Levotiroxina sódica 0,112 mg
Lactosa 67,81 mg
Celulosa microcristalina 25,00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg
Laca alumínica FD&C #40 Red Allura 0,10 mg
Estearato de magnesio 0,70 mg

Cada comprimido de 125 mcg contiene:

Levotiroxina sódica 0,125 mg
Lactosa 67,19 mg
Celulosa microcristalina 25,00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg
Laca alumínica FD&C #6 Yellow 0,077 mg
Laca alumínica FD&C #2 Blue 0,023 mg
Estearato de magnesio 0,70 mg

Cada comprimido de 137 mcg contiene:

Levotiroxina sódica 0,137 mg
Lactosa 66,61 mg
Celulosa microcristalina 25,00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg
Laca alumínica FD&C #1 Blue 0,10 mg
Estearato de magnesio 0,70 mg

Cada comprimido de 150 mcg contiene:

Levotiroxina sódica 0,150 mg
Lactosa 65,99 mg
Celulosa microcristalina 25,00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg
Laca alumínica FD&C #2 Blue 0,10 mg
Estearato de magnesio 0,70 mg

Cada comprimido de 175 mcg contiene:

Levotiroxina sódica 0,175 mg
Lactosa 64,75 mg
Celulosa microcristalina 25,00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg
Laca alumínica D&C #10 Yellow 0,05 mg
Laca alumínica FD&C #1 Blue 0,085 mg
Estearato de magnesio 0,70 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Terapéutica de reemplazo de las hormonas tiroideas naturales (Código ATC: H03AA01).

INDICACIONES:

Hipotiroidismo

La levotiroxina sódica está indicada como terapia de reemplazo en hipotiroidismo primario (tiroideo), secundario (hipofisario), y terciario (hipotalámico), congénito o adquirido.

Supresión hipofisaria de tirotrópina (Hormona Estimulante de la Tiroides, TSH)

La levotiroxina sódica está indicada como adyuvante para la cirugía y la terapia radioiodada en el manejo del cáncer tiroideo bien diferenciado dependiente de tirotrópina.

Limitaciones de uso:

No está indicado para la supresión de nódulos tiroideos benignos y bocio difuso no tóxico en pacientes con insuficiencia de yodo ya que no hay beneficios clínicos y el

sobre tratamiento con levotiroxina puede inducir hipertiroidismo (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

No está indicado para el tratamiento de hipotiroidismo durante la fase de recuperación de una tiroiditis subaguda.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Mecanismo de acción:

Las hormonas tiroideas ejercen su acción fisiológica a través del control de la transcripción de ADN y la síntesis de proteínas. Triiodotironina (T3) y L-tiroxina (T4) difunden en el núcleo de la célula y se unen al receptor tiroideo de proteínas adjuntas al ADN. Este complejo hormona-receptor nuclear activa la transcripción y la síntesis del ARN mensajero y proteínas citoplasmáticas.

Las acciones fisiológicas de las hormonas tiroideas son producidas predominantemente por T3, la mayoría de la cual (aproximadamente el 80%) es derivada de T4 por desyodación en tejidos periféricos.

Propiedades Farmacodinámicas:

La levotiroxina sódica oral es la hormona T4 sintética que ejerce el mismo efecto fisiológico que T4 endógena, manteniendo de este modo los niveles de T4 normales cuando se presenta una deficiencia.

Propiedades Farmacocinéticas:

Absorción

La absorción de T4 administrada oralmente en el tracto gastrointestinal varía del 40% al 80%. La mayoría de la dosis de levotiroxina es absorbida en el yeyuno y el íleon superior. La absorción de T4 se incrementa por el ayuno, y disminuye en los síndromes de mala absorción y por ciertos alimentos como la soja. La fibra dietaria disminuye la biodisponibilidad de T4. La absorción también puede disminuir con la edad. Adicionalmente, muchos medicamentos y alimentos afectan la absorción de T4 (Ver **Interacciones**).

Distribución

Más del 99% de las hormonas circulantes están unidas a las proteínas séricas, incluyendo globulina fijadora de tiroxina (TBG), prealbúmina fijadora de tiroxina (TBPA) y albúmina (TBA), cuyas capacidades y afinidades varían para cada hormona. La mayor afinidad de T4 tanto para TBG como para TBPA explica parcialmente los mayores niveles séricos, el clearance metabólico más lento, y la mayor vida media de T4 en comparación con T3. Las hormonas tiroideas unidas a proteínas existen en un equilibrio reverso con pequeñas cantidades de hormona libre. Sólo la hormona libre es metabólicamente activa. Muchos medicamentos y condiciones fisiológicas afectan la unión de las hormonas tiroideas a las proteínas séricas (Ver **Interacciones**). Las hormonas tiroideas no atraviesan fácilmente la barrera placentaria (Ver **Embarazo**).

Eliminación

Metabolismo

T4 es lentamente eliminada (Ver **Tabla 1**). La principal vía de metabolismo de la hormona tiroidea es a través de una desyodación secuencial. Aproximadamente el 80% de T3 circulante es derivada de T4 periférica por monodesyodación. El hígado es el sitio principal de degradación tanto de T4 como de T3, la desyodación de T4 también ocurre en un número de sitios adicionales, incluyendo los riñones y otros tejidos. Aproximadamente el 80% de la dosis diaria de T4 es desyodizada para producir cantidades iguales de T3 y T3 reversa (rT3). T3 y rT3 son desyodizadas adicionalmente a diiodotironina. Las hormonas tiroideas también son metabolizadas mediante conjugación con glucurónidos y sulfatos y se excretan directamente a la bilis y el intestino donde son sometidos a la recirculación enterohepática.

Excreción

Las hormonas tiroideas son principalmente eliminadas por los riñones. Una porción de las hormonas conjugadas alcanza el colon sin cambios y se eliminan en las heces. Aproximadamente el 20% de T4 es eliminada en la materia fecal. La excreción urinaria de T4 disminuye con la edad.

Tabla 1. Parámetros farmacocinéticos de las hormonas tiroideas en pacientes eutiroideos.

Hormona	Tasa en tiroglobulina	Potencia biológica	t _{1/2} (días)	Unión a proteínas (%) ^a
Levotiroxina (T4)	10 – 20	1	6 – 7 ^b	99,96
Liotironina (T3)	1	4	≤2	99,5

^a Incluye TBG, TBPA y TBA.
^b 3 a 4 días en hipertiroidismo, 9 a 10 días en hipotiroidismo.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Información de administración general

Administrar LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE como una sola dosis diaria, con el estómago vacío, de media hora a una hora antes del desayuno.

Administrar LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE al menos 4 horas antes o después de medicamentos que se conoce que interfieren con la absorción de levotiroxina (Ver **PRECAUCIONES – Interacciones medicamentosas**).

Evaluar la necesidad de ajustes de dosis cuando se administra regularmente dentro de la hora de ciertos alimentos que pueden afectar la absorción de levotiroxina (Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS – Farmacología clínica** y **PRECAUCIONES – Interacciones medicamentosas**).

Administrar LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE a infantes y niños que no puedan tragar los comprimidos enteros, triturando los comprimidos y suspendiendo los comprimidos recién triturados en una pequeña cantidad de agua (5-10 ml o 1-2 cucharas de té) y administrando la suspensión inmediatamente con una cuchara o gotero. No conservar la suspensión. No administrar alimentos que disminuyen la absorción de levotiroxina, tales como la fórmula infantil a base de soja (Ver **PRECAUCIONES – Interacciones medicamentosas**).

Principios generales de posología

La dosis de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE para hipotiroidismo o supresión hipofisaria de TSH depende de una variedad de factores incluyendo: la edad del paciente, el peso corporal, el estado cardiovascular, las condiciones médicas concomitantes (incluyendo embarazo), medicamentos concomitantes, alimentos coadministrados, y la naturaleza específica de la condición que está siendo tratada (Ver **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN – Posología en poblaciones específicas de pacientes**, **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES**, y **PRECAUCIONES – Interacciones medicamentosas**). La dosificación debe ser individualizada para tener en cuenta estos factores y se deben hacer ajustes de acuerdo con evaluaciones periódicas de la respuesta clínica del paciente y de los parámetros de laboratorio (Ver **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN – Monitoreo de los niveles de TSH y/o tiroxina (T4)**).

El pico de efecto terapéutico a una determinada dosis de levotiroxina sódica puede no ser alcanzado durante 4 a 6 semanas.

Posología en poblaciones específicas de pacientes

Hipotiroidismo primario en adultos y en adolescentes en quienes el crecimiento y la pubertad se han completado

Iniciar el tratamiento con LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE a la dosis completa de reemplazo en individuos sanos, no mayores, quienes han sido hipotiroideos por un período corto (como unos pocos meses). La dosis completa promedio de reemplazo de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE es aproximadamente de 1,6 mcg/kg/día (por ejemplo, 100 a 125 mcg/día para un adulto de 70 kg).

Ajustar la dosis en incrementos de 12,5 a 25 mcg cada 4 a 6 semanas hasta que el paciente sea clínicamente eutiroideo y la TSH sérica regrese a la normalidad. Dosis de levotiroxina sódica mayores a 200 mcg/día son raramente necesarias. Es rara una respuesta inadecuada a dosis diarias mayores a 300 mcg/día y puede indicar un bajo cumplimiento, una mala absorción, interacciones medicamentosas, o una combinación de estos factores.

Para pacientes mayores o para los pacientes con una enfermedad cardíaca subyacente, iniciar con una dosis de 25 mcg/día o 50 mcg en días alternos. Incrementar la dosis cada 6 a 8 semanas, según sea necesario hasta que el paciente sea clínicamente eutiroideo y la TSH

sérica regrese a la normalidad. La dosis completa de reemplazo de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE puede ser menos de 1 mcg/kg/día en pacientes mayores.

En pacientes con hipotiroidismo severo de larga data, iniciar con una dosis de 25 mcg/día. Ajustar la dosis con incrementos de 12,5 a 25 mcg cada 2 a 4 semanas hasta que el paciente sea clínicamente eutiroideo y que la TSH sérica regrese a la normalidad.

Hipotiroidismo secundario o terciario

Iniciar LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE a la dosis completa de reemplazo en individuos sanos, no mayores. Iniciar con la dosis más baja en pacientes mayores, pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente o pacientes con hipotiroidismo severo de larga data como se describe más arriba. La TSH sérica no es una medición confiable para la adecuación de dosis de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE en pacientes con hipotiroidismo secundario o terciario y no debe ser usado para monitorear el tratamiento. Usar el nivel de T4 libre sérico para monitorear la adecuación del tratamiento en esta población de pacientes. Titular la dosis de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE de acuerdo con las instrucciones detalladas anteriormente hasta que el paciente sea clínicamente eutiroideo y el nivel de T4 libre sérico sea restablecido a la mitad superior del rango normal.

Posología pediátrica – Hipotiroidismo congénito o adquirido

La dosis diaria recomendada de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE en pacientes pediátricos con hipotiroidismo se basa en el peso corporal y cambios con la edad como se describe en la **Tabla 2**. Iniciar LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE a la dosis completa diaria en la mayoría de los pacientes pediátricos. Iniciar a la dosis de inicio más baja en recién nacidos (0-3 meses de edad) con riesgo de falla cardíaca y en niños con riesgo de hiperactividad (ver abajo). Monitorear la respuesta clínica y de laboratorio (Ver **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN – Monitoreo de los niveles de TSH y/o tiroxina (T4)**)

Tabla 2. Lineamientos para la dosificación de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE para hipotiroidismo pediátrico

Edad	Dosis diaria por kg de peso corporal ^a
0-3 meses	10-15 mcg/kg/día
3-6 meses	8-10 mcg/kg/día
6-12 meses	6-8 mcg/kg/día
1-5 años	5-6 mcg/kg/día
6-12 años	4-5 mcg/kg/día
>12 años, pero con un crecimiento y una pubertad incompletos	2-3 mcg/kg/día
Crecimiento y pubertad completos	1,6 mcg/kg/día

^a La dosis debe ser ajustada en base a la respuesta clínica y los parámetros de laboratorio (Ver **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION - Monitoreo de los niveles de TSH y/o tiroxina (T4) y Uso en poblaciones específicas**).

Recién nacidos (0-3 meses de edad) con riesgo de falla cardíaca: Considerar una dosis de inicio más baja en recién nacidos con riesgo de falla cardíaca. Incrementar la dosis cada 4 a 6 semanas según sea necesario en base a la respuesta clínica y de laboratorio.

Niños con riesgo de hiperactividad: Para minimizar el riesgo de hiperactividad en niños, iniciar con un cuarto de la dosis de reemplazo completa recomendada, e incrementar la dosis semanalmente en un cuarto de la dosis de reemplazo completa recomendada hasta que se alcance la dosis de reemplazo completa recomendada.

Embarazo

Hipotiroidismo preexistente: La dosis requerida de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE puede incrementarse durante el embarazo. Medir la TSH y la T4 libre séricas tan pronto como se haya confirmado el embarazo y, como mínimo, durante cada trimestre del embarazo. En pacientes con hipotiroidismo primario, mantener la TSH sérica en el rango de referencia específico del trimestre. Para pacientes con TSH sérica arriba del rango específico del trimestre normal, incrementar la dosis de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE en 12,5 a 25 mcg/día y medir la TSH cada 4 semanas hasta que se alcance una dosis de LEVOTIROXINA

GLAXOSMITHKLINE estable y la TSH sérica esté dentro del rango específico del trimestre normal. Reducir la dosis de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE a los niveles pre-embarazo inmediatamente luego del parto y medir los niveles de TSH sérica 4 a 8 semanas postparto para asegurar que la dosis de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE es apropiada.

Hipotiroidismo de nuevo inicio: Normalizar la función tiroidea lo más rápido posible. En pacientes con signos y síntomas de hipotiroidismo de moderados a severos, iniciar LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE con la dosis de remplazo completa (1,6 mcg/kg/día). En pacientes con hipotiroidismo leve (TSH <10 UI/l) iniciar LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE con 1,0 mcg/kg/día. Evaluar la TSH sérica cada 4 semanas y ajustar la dosis de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE hasta que la TSH sérica esté dentro del rango específico del trimestre normal (Ver **Uso en poblaciones específicas**).

Supresión de TSH en cáncer de tiroides bien diferenciado

Generalmente, la TSH es suprimida a <0,1 UI/l, y esto requiere usualmente una dosis de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE mayor a 2 mcg/kg/día. Sin embargo, en pacientes con tumores de alto riesgo, el nivel objetivo para la supresión de TSH puede ser menor.

Monitoreo de los niveles de TSH y/o tiroxina (T4)

Evaluar la adecuación del tratamiento mediante una evaluación periódica de análisis de laboratorio y evaluación clínica. Una evidencia clínica y de laboratorio persistente de hipotiroidismo independientemente de una aparente dosis de remplazo adecuada de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE puede ser evidencia de una absorción inadecuada, bajo cumplimiento, interacciones medicamentosas, o una combinación de estos factores.

Adultos

En pacientes adultos con hipotiroidismo primario, monitorear los niveles de TSH sérica luego de un intervalo de 6 a 8 semanas luego de cualquier cambio en la dosis. En pacientes con una dosis de remplazo estable y apropiada, evaluar la respuesta clínica y bioquímica cada 6 a 12 meses y cada vez que haya un cambio en el estado clínico del paciente.

Niños

En pacientes con hipotiroidismo congénito, evaluar la adecuación del tratamiento de reemplazo mediante la medida tanto de TSH como de T4 total o libre séricos. Monitorear TSH y T4 total o libre en niños como se describe a continuación: 2 y 4 semanas después del inicio del tratamiento, 2 semanas luego de cualquier cambio en la dosis, y luego cada 3 a 12 meses en adelante luego de la estabilización de la dosis hasta que se haya completado el crecimiento. Un bajo cumplimiento o valores anormales pueden necesitar un monitoreo más frecuente. Llevar a cabo un examen clínico de rutina, incluyendo la evaluación del desarrollo, crecimiento mental y físico, y maduración ósea, en intervalos regulares.

Mientras que el objetivo general del tratamiento es normalizar el nivel sérico de TSH, la TSH puede no normalizarse en algunos pacientes debido a un hipotiroidismo *in utero* que causa un reseteo de la retroalimentación hipófisis-tiroides. Una falla en el incremento de T4 sérico en la mitad superior del rango normal dentro de las dos semanas de inicio del tratamiento con LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE y/o del descenso de TSH sérico por debajo de 20 UI por litro dentro de las 4 semanas puede indicar que el niño no está recibiendo el tratamiento adecuado. Evaluar el cumplimiento, dosis de la medicación administrada, y el método de administración previo al incremento de la dosis de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES** y **Uso en Poblaciones Específicas**).

Hipotiroidismo secundario y terciario

Monitorear los niveles séricos de T4 libre y mantener en la mitad superior del rango normal en estos pacientes.

CONTRAINDICACIONES:

La levotiroxina está contraindicada en pacientes con insuficiencia adrenal no corregida (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación (Ver **FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Reacciones Adversas Cardíacas en Pacientes mayores y en Pacientes con Enfermedad Cardiovascular Subyacente

Un supra-tratamiento con levotiroxina sódica puede causar un incremento del ritmo cardíaco, del grosor de la pared cardíaca, y de la contractilidad cardíaca y puede precipitar angina o arritmias, particularmente en pacientes con enfermedad cardiovascular y en pacientes mayores. En esta población, la terapia con LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE debe ser iniciada con dosis más bajas que la dosis recomendada en individuos jóvenes o en pacientes sin enfermedad cardíaca (Ver **POSOLÓGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN** y **Uso en poblaciones específicas**).

Monitorear para evaluar arritmias cardíacas durante procedimientos quirúrgicos en pacientes con enfermedad coronaria que están recibiendo tratamiento supresivo con LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE. Monitorear los pacientes que reciben de manera concomitante LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE y agentes simpaticomiméticos para evaluar signos y síntomas de insuficiencia coronaria.

Si se desarrolla o si se empeoran síntomas cardíacos, la dosis de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE debe ser reducida o suspendida por una semana y luego reiniciada a la dosis más baja.

Coma Mixedematoso

El coma mixedematoso es una emergencia que atenta contra la vida caracterizada por una circulación pobre e hipometabolismo, y puede resultar en una absorción impredecible de levotiroxina sódica en el tracto gastrointestinal. El uso de medicamentos orales con hormona tiroidea no está recomendado para tratar el coma mixedematoso. Administrar productos con hormona tiroidea formulados para administración intravenosa para tratar el coma mixedematoso.

Crisis adrenal aguda en pacientes con insuficiencia adrenal concomitante

La hormona tiroidea aumenta el clearance metabólico de los glucocorticoides. El inicio del tratamiento hormonal tiroideo previo al inicio del tratamiento con glucocorticoides puede precipitar una crisis adrenal aguda en pacientes con insuficiencia adrenal. Tratar a los pacientes con insuficiencia adrenal con reemplazo de glucocorticoides previo al inicio del tratamiento con LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE (Ver **CONTRAINDICACIONES**).

Prevención de hipertiroidismo o tratamiento incompleto de hipotiroidismo

La levotiroxina tiene un índice terapéutico estrecho. Un supra- o sub-tratamiento con LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE puede tener efectos negativos sobre el crecimiento y el desarrollo, la función cardiovascular, el metabolismo óseo, la función reproductiva, la función cognitiva, el estado emocional, la función gastrointestinal, y sobre el metabolismo de la glucosa y los lípidos. Titular la dosis de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE cuidadosamente y monitorear la respuesta a la titulación para evitar estos efectos (Ver **POSOLÓGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**). Monitorear la presencia de interacciones medicamentosas o interacciones con alimentos cuando se usa LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE y ajustar la dosis según sea necesario (Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS – Propiedades farmacocinéticas e Interacciones**).

Empeoramiento del control diabético

El agregado de un tratamiento con levotiroxina en pacientes con diabetes mellitus puede empeorar el control glucémico y resultar en un incremento del requerimiento del agente antidiabético o de insulina. Monitorear cuidadosamente el control glucémico luego del inicio, cambio, o discontinuación del tratamiento con LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE (Ver **Interacciones**).

Densidad Mineral Ósea disminuida asociada con un supra-reemplazo con hormona tiroidea

Puede ocurrir una resorción ósea incrementada y una densidad mineral ósea disminuida como resultado de un supra-reemplazo con levotiroxina, especialmente en mujeres postmenopáusicas. La resorción ósea incrementada puede ser asociada con niveles séricos incrementados y excreción urinaria de calcio y fósforo, elevaciones en fosfatasa alcalina ósea y niveles séricos supresores de hormona paratiroidea. Administrar la mínima dosis de

LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE necesaria para alcanzar la respuesta clínica y bioquímica deseada para mitigar este riesgo.

Información importante sobre algunos ingredientes de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE

Los pacientes que son sensibles a la lactosa pueden exhibir intolerancia a LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE puesto que esta sustancia se usa en la elaboración del producto.

Interacciones:

Drogas que se sabe que afectan la farmacocinética de la hormona tiroidea

Muchas drogas pueden ejercer efectos sobre la farmacocinética y el metabolismo (por ejemplo, absorción, síntesis, secreción, catabolismo, unión a proteínas, y respuesta en tejidos blanco) de las hormonas tiroideas y pueden alterar la respuesta terapéutica a LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE (Ver **Tablas 3 a 6** a continuación).

Tabla 3. Drogas que pueden disminuir la absorción de T4 (Hipotiroidismo)

Potencial impacto: El uso concurrente puede reducir la eficacia de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE por la unión y demorando o impidiendo la absorción, resultando potencialmente en hipotiroidismo.	
Droga o Clase de droga	Efecto
Carbonato de calcio Sulfato ferroso	El carbonato de calcio puede formar un quelato insoluble con levotiroxina, y el sulfato ferroso probablemente forme un complejo férrico-tiroxina. Administrar LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE por lo menos con 4 horas de diferencia con estos agentes.
Orlistat	Monitorear los pacientes tratados concomitantemente con orlistat y LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE para evaluar cambios en la función tiroidea.
Secuestrantes de ácidos biliares - Colesevelam - Colestiramina - Colestipol Resinas de intercambio iónico - Kayexalate - Sevelamer	Los secuestrantes de ácidos biliares y las resinas de intercambio iónico son conocidas por disminuir la absorción de levotiroxina. Administrar LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE al menos 4 horas antes de estas drogas o monitorear los niveles de TSH.
Otras drogas: Bombas inhibitoras de protones Sucralfato Antiácidos - Aluminio y magnesio Hidróxidos - Simeticona	La acidez gástrica es un requerimiento esencial para la absorción adecuada de levotiroxina. Sucralfato, antiácidos y bombas inhibitoras de protones pueden causar hipocloridria, afectar el pH intragástrico, y reducir la absorción de levotiroxina. Monitorear los pacientes apropiadamente.

Tabla 4. Drogas que pueden alterar el transporte sérico de T4 y triiodotironina (T3) sin afectar la concentración de T4 libre (Eutiroidismo)

Droga o Clase de droga	Efecto
Clofibrato Anticonceptivos orales que contienen estrógenos Estrógenos (oral) Heroína/Metadona 5-Fluorouracilo Mitotane Tamoxifeno	Estas drogas pueden incrementar la concentración sérica de tiroxina unida a globulina (TBG).
Andrógenos/Esteroides anabólicos Asparaginasa Glucocorticoides Ácido nicotínico de liberación lenta	Estas drogas pueden disminuir la concentración sérica de TBG.
Potencial impacto (abajo): La administración de estos agentes con LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE resulta en un incremento inicial transitorio de T4 libre. La administración continua resulta en una disminución de T4 sérica y concentraciones normales de T4 libre y	

TSH.	
Salicilatos (>2 g/día)	Los salicilatos inhiben la unión de T4 y T3 a la TBG y transtirretina. Un aumento inicial en la T4 libre sérica es seguido de un regreso a los niveles normales de T4 libre con concentraciones terapéuticas sostenidas en suero de salicilatos, aunque los niveles totales de T4 pueden disminuir tanto como un 30%.
Otras drogas: Carbamazepina Furosemida (>80 mg IV) Heparina Hidantoína Antiinflamatorios no esteroideos - Fenamatos	Estas drogas pueden causar un desplazamiento del sitio de unión a proteína. Se ha demostrado que la furosemida inhibe la unión a proteína de T4 a TBG y albúmina, causando un incremento en la fracción de T4 libre en suero. La furosemida compite por los sitios de unión a T4 en la TBG, pre-albúmina, y albúmina, por lo tanto, una única dosis elevada puede disminuir agudamente el nivel total de T4. La fenitoína y carbamazepina reducen la unión a proteínas séricas de levotiroxina, y la T4 total y libre pueden estar reducidas en un 20% a 40%, pero muchos pacientes tienen niveles de TSH séricos normales y están clínicamente eutiroideos. Monitorear estrechamente los parámetros de hormona tiroidea.

Tabla 5. Drogas que pueden alterar el metabolismo hepático de T4 (Hipotiroidismo)

Potencial impacto: La estimulación de la actividad de las enzimas microsomales hepáticas metabolizadoras de drogas puede aumentar la degradación hepática de levotiroxina, resultando en un aumento del requerimiento de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE.	
Droga o Clase de droga	Efecto
Fenobarbital Rifampicina	Se ha demostrado que el fenobarbital reduce la respuesta a tiroxina. El fenobarbital aumenta el metabolismo de levotiroxina induciendo la uridina 5'-difosfo-glucuronosiltransferasa (UGT) y conduce a niveles más bajos de T4 sérico. Pueden ocurrir cambios en el estado tiroideo si barbitúricos se agregan a o se retiran de pacientes que están siendo tratados por hipotiroidismo. Se ha demostrado que la rifampicina acelera el metabolismo de levotiroxina.

Tabla 6. Drogas que pueden disminuir la conversión de T4 a T3

Potencial impacto: La administración de estos inhibidores enzimáticos disminuye la conversión periférica de T4 a T3, conduciendo a la disminución de los niveles de T3. Sin embargo, los niveles séricos de T4 son usualmente normales pero pueden ocasionalmente estar ligeramente aumentados.	
Droga o Clase de droga	Efecto
Antagonistas β -adrenérgicos (por ej.: Propranolol >160 mg/día)	En pacientes tratados con grandes dosis de propranolol (>160 mg/día), los niveles de T3 y T4 cambian, el nivel de TSH permanece normal, y los pacientes se encuentran clínicamente eutiroideos. Las acciones de algunos antagonistas β -adrenérgicos pueden ser insuficientes cuando el paciente hipotiroideo se convierte al estado eutiroideo.
Glucocorticoides (por ej.: Dexametasona \geq 4 mg/día)	La administración a corto plazo de grandes dosis de glucocorticoides puede disminuir las concentraciones séricas de T3 en un 30% con mínimos cambios en los niveles de T4 en suero. Sin embargo, el tratamiento a largo plazo con glucocorticoides puede resultar en una ligera disminución de los niveles de T3 y T4 debido a la disminución de la producción de TBG (Ver más arriba).
Otras drogas: Amiodarona	La amiodarona inhibe la conversión periférica de levotiroxina (T4) a triiodotironina (T3) y puede causar cambios bioquímicos aislados (incremento de T4 libre en suero, y T3 libre disminuida o normal) en pacientes

Tratamiento antidiabético

La adición de tratamiento con LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE en pacientes con diabetes mellitus puede empeorar el control glucémico y resultar en requerimientos aumentados del agente antidiabético o insulina. Monitorear cuidadosamente el control glucémico, especialmente cuando el tratamiento tiroideo se ha iniciado, cambiado, o discontinuado (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Anticoagulantes orales

LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE aumenta la respuesta al tratamiento con anticoagulantes orales. Por lo tanto, una disminución en la dosis de anticoagulantes puede ser justificada con la corrección del estado hipotiroideo o cuando se incrementa la dosis de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE. Monitorear cuidadosamente los análisis de coagulación para permitir ajustes apropiados y oportunos de la dosis.

Glucósidos digitálicos

El efecto terapéutico de los glucósidos digitálicos puede estar reducido por LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE. Los niveles séricos de los glucósidos digitálicos pueden disminuir cuando un paciente hipotiroideo se hace eutiroideo, necesitando un aumento en la dosis del glucósido digitálico.

Tratamiento antidepresivo

El uso concurrente de antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, amitriptilina) o tetracíclicos (por ejemplo, maprotilina) y LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE puede incrementar los efectos terapéuticos y tóxicos de ambas drogas, posiblemente debido al aumento en la sensibilidad del receptor a catecolaminas. Los efectos tóxicos pueden incluir un incremento del riesgo de arritmias cardíacas y estimulación del SNC. LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE puede acelerar el inicio de la acción de los tricíclicos. La administración de sertralina en pacientes estabilizados con LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE puede resultar en un aumento de los requerimientos de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE.

Ketamina

El uso concurrente de ketamina y LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE puede producir una hipertensión y taquicardia marcadas. Monitorear estrechamente la presión sanguínea y el ritmo cardíaco en estos pacientes.

Simpaticomiméticos

El uso concurrente de simpaticomiméticos y LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE puede incrementar los efectos de los simpaticomiméticos o la hormona tiroidea. Las hormonas tiroideas pueden incrementar el riesgo de insuficiencia coronaria cuando los agentes simpaticomiméticos se administran a pacientes con enfermedad arterial coronaria.

Inhibidores de tirosina quinasa

El uso concurrente de inhibidores de tirosina quinasa tal como imatinib puede causar hipotiroidismo. Monitorear estrechamente los niveles de TSH en dichos pacientes.

Interacciones droga-alimento

El consumo de ciertos alimentos puede afectar la absorción de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE requiriendo ajustes en la dosis (ver **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**). La harina de soja, alimentos a base de semillas de algodón, nuez y fibra dietaria pueden unir y disminuir la absorción de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE en el tracto gastrointestinal. El jugo de pomelo puede demorar la absorción de levotiroxina y reducir su biodisponibilidad.

Interacciones droga-análisis de laboratorio

Deben tenerse en cuenta los cambios en la concentración de TBG al interpretar los valores de T4 y T3. Medir y evaluar la hormona no ligada (libre) y/o determinar el índice de T4 libre (FT4I) en esta circunstancia. El embarazo, la hepatitis infecciosa, los estrógenos, los anticonceptivos

orales que contienen estrógeno y la porfiria intermitente aguda aumentan las concentraciones de TBG. La nefrosis, la hipoproteinemia severa, la enfermedad hepática severa, la acromegalia, los andrógenos, y los corticosteroides disminuyen la concentración de TGB. Se han descrito globulinemias de ligadura de hiper- o hipo-tiroxina familiar, con la incidencia de la deficiencia de TBG aproximada a 1 en 9.000.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad:

No se han realizado estudios en animales para evaluar el potencial carcinogénico, el potencial mutagénico o efectos sobre la fertilidad de levotiroxina.

Embarazo:

Resumen del riesgo

La experiencia en mujeres tomando levotiroxina sódica durante el embarazo, incluyendo los datos de estudios post-comercialización, no han reportado un incremento en las tasas de defectos mayores de nacimiento o abortos espontáneos (ver **Datos**). Hay riesgos para la madre y para el feto con un hipotiroidismo no tratado durante el embarazo. Dado que los niveles de TSH pueden aumentar durante el embarazo, se debe monitorear el nivel de TSH y ajustar la dosis de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE durante el embarazo (Ver **Consideraciones Clínicas**). No se llevaron a cabo estudios con animales con levotiroxina durante el embarazo. LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE no debe ser discontinuada durante el embarazo y el hipotiroidismo diagnosticado durante el embarazo debe ser tratado de inmediato.

En la población indicada se desconoce el riesgo estimado de base de defectos mayores de nacimiento y de abortos espontáneos. En la población general de EE. UU., el riesgo estimado de base de defectos mayores de nacimiento y abortos espontáneos en embarazos clínicamente reconocidos es 2% a 4% y 15% a 20% respectivamente.

Consideraciones Clínicas

Enfermedad materna asociada y/o riesgo embrio/fetal

El hipotiroidismo materno durante el embarazo es asociado con una mayor tasa de complicaciones, incluyendo aborto espontáneo, hipertensión gestacional, preeclampsia, nacimiento de un niño muerto y parto prematuro. El hipotiroidismo materno no tratado puede tener un efecto adverso sobre el desarrollo neurocognitivo fetal.

Ajustes de dosis durante el embarazo y el período postparto

El embarazo puede aumentar los requerimientos de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE. Los niveles séricos de TSH deben ser monitoreados y la dosis de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE debe ser ajustada durante el embarazo. Dado que los niveles de TSH luego del parto son similares a los valores previos a la concepción, la dosis de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE debe regresar a la dosis previa al embarazo de inmediato luego del parto (ver **POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**).

Datos

Datos en humanos

Levotiroxina está aprobada para uso como tratamiento de reemplazo para hipotiroidismo. Hay una vasta experiencia del uso de levotiroxina en mujeres embarazadas, incluyendo datos post-comercialización que no han reportado aumento en las tasas de malformaciones fetales, abortos espontáneos u otro resultado adverso materno o fetal asociado con el uso de levotiroxina durante el embarazo.

Lactancia:

Resumen del riesgo

Estudios limitados publicados reportan que levotiroxina está presente en la leche humana. Sin embargo, no se dispone de información suficiente sobre los efectos de levotiroxina sobre la producción de leche. Un adecuado tratamiento con levotiroxina puede normalizar la producción de leche en madres hipotiroideas que amamantan. Se deben considerar los beneficios en el desarrollo y la salud del lactante frente a la necesidad clínica de levotiroxina de la madre y cualquier efecto adverso potencial sobre el lactante de levotiroxina o de la condición subyacente materna.

Uso pediátrico:

La dosis inicial de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE varía con la edad y con el peso corporal. Los ajustes de dosis se basan en la evaluación de los parámetros clínicos y de laboratorio individual de cada paciente (Ver **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**).

En niños a los que no se ha establecido un diagnóstico de hipotiroidismo permanente, discontinuar la administración de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE por un período de prueba, pero sólo luego de que el niño tenga al menos 3 años de edad. Obtener los niveles séricos de T4 y TSH al final del período de prueba, y usar los resultados de los análisis de laboratorio y la evaluación clínica para guiar el diagnóstico y el tratamiento, si se justifica.

Hipotiroidismo congénito (Ver **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**)

Una rápida restauración del nivel sérico normal de T4 es esencial para prevenir los efectos adversos del hipotiroidismo congénito sobre el desarrollo intelectual, así como también en el crecimiento y maduración física en general. Por lo tanto, el tratamiento con LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE debe iniciarse de inmediato luego del diagnóstico. El tratamiento con levotiroxina generalmente continúa de por vida en estos pacientes.

Durante las primeras 2 semanas de tratamiento con LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE, los niños deben ser estrechamente monitoreados por sobrecarga cardíaca, arritmias, y aspiración de succión ávida.

El paciente debe ser estrechamente monitoreado para evitar el bajo tratamiento o el sobre tratamiento. Un bajo tratamiento puede tener efectos deletéreos en el desarrollo intelectual y crecimiento lineal. El sobre tratamiento ha sido asociado con craneosinostosis en niños, y puede afectar adversamente el ritmo de maduración del cerebro, y puede acelerar la edad de los huesos resultando en un cierre prematuro de la epífisis y comprometer la estatura en el adulto.

Hipotiroidismo adquirido en pacientes pediátricos

Los pacientes deben ser estrechamente monitoreados para evitar el bajo tratamiento o el sobre tratamiento. Un bajo tratamiento puede resultar en un pobre rendimiento escolar debido a trastornos de la concentración y un pensamiento enlentecido y una altura reducida en el adulto. El sobre tratamiento puede acelerar la edad de los huesos resultando en un cierre prematuro de la epífisis y comprometer la estatura en el adulto.

Los niños tratados pueden manifestar un período de recuperación del crecimiento, el cual puede ser adecuado en algunos casos para normalizar la altura del adulto. En niños con hipotiroidismo severo o prolongado, la recuperación del crecimiento puede no ser adecuado para normalizar la altura del adulto.

Uso en personas mayores:

Debido a la prevalencia incrementada de enfermedad cardiovascular entre las personas mayores, el tratamiento con LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE debe ser iniciado a una dosis de reemplazo menor a la completa (Ver **ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES, y POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**). Pueden ocurrir arritmias atriales en pacientes mayores. La fibrilación atrial es la arritmia más comúnmente observada con el sobre tratamiento con levotiroxina en personas mayores.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas asociadas con el tratamiento con levotiroxina son principalmente aquellas debidas a hipertiroidismo debido a una sobredosificación terapéutica (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES y SOBREDOSIFICACIÓN**). Estas reacciones incluyen:

Generales

Fatiga, aumento de apetito, pérdida de peso, intolerancia al calor, fiebre, sudoración excesiva.

Sistema nervioso central

Cefalea, hiperactividad, nerviosismo, ansiedad, irritabilidad, labilidad emocional, insomnio.

Musculoesqueléticos

Temblores, debilidad muscular, espasmos musculares.

Cardiovasculares

Palpitaciones, taquicardia, arritmias, aumento del pulso y de la presión sanguínea, insuficiencia cardíaca, angina, infarto de miocardio, paro cardíaco.

Respiratorios

Disnea.

Gastrointestinales

Diarrea, vómitos, calambres abdominales, aumento de los valores de la función hepática.

Dermatológicos

Pérdida de cabello, rubor, erupción.

Endócrinos

Disminución de la densidad mineral ósea.

Reproductores

Irregularidades menstruales, alteraciones de la fertilidad.

Raramente se han reportado convulsiones con el inicio del tratamiento con levotiroxina.

Reacciones adversas en niños

En niños tratados con levotiroxina se han reportado pseudotumor cerebri y deslizamiento de la epífisis principal femoral. Un sobre tratamiento puede resultar en una craneosinostosis en bebés y un cierre prematuro de la epífisis en niños con compromiso de la altura en el adulto.

Reacciones de hipersensibilidad

Han ocurrido reacciones de hipersensibilidad a los excipientes en pacientes tratados con productos conteniendo hormona tiroidea. Estas incluyen urticaria, prurito, erupción de la piel, rubor, angioedema, varios síntomas gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea), fiebre, artralgia, enfermedad del suero, y sibilancias. No se conoce que ocurra hipersensibilidad a la levotiroxina per se.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los signos y síntomas de una sobredosificación son aquellos del hipertiroidismo (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES** y **REACCIONES ADVERSAS**). Adicionalmente, pueden ocurrir confusión y desorientación. Se han reportado embolia cerebral, shock, coma y muerte. Han ocurrido convulsiones en un niño de 3 años de edad que ingirió 3,6 mg de levotiroxina. Los síntomas pueden no necesariamente ser evidentes o pueden no aparecer hasta varios días después de la ingestión de levotiroxina sódica.

Si se observan signos o síntomas de sobredosis, la dosificación de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE debe reducirse o se debe discontinuar temporariamente. Iniciar el tratamiento de soporte apropiado de acuerdo con el estado médico del paciente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente a otros centros de Intoxicaciones.

INFORMACIÓN PARA ACONSEJAR A LOS PACIENTES:

Brindar al paciente la siguiente información para ayudarlo con el uso seguro y efectivo de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE:

Posología y administración

Instruir a los pacientes que tomen LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE sólo como se lo ha indicado su médico.

Instruir a los pacientes que tomen LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE como una dosis única, preferentemente con el estómago vacío, de media hora a una hora antes del desayuno.

Informar a los pacientes que agentes tales como suplementos de hierro y calcio y antiácidos pueden disminuir la absorción de levotiroxina. Instruir a los pacientes que no tomen LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE dentro de las 4 horas de estos agentes.

Instruir a los pacientes a notificar a su médico si están embarazadas o amamantando o están planeando quedar embarazadas mientras toman LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE.

Información importante

Informar a los pacientes que puede tomar varias semanas hasta que noten mejoras en los síntomas.

Informar a los pacientes que LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE está destinada a reemplazar una hormona que normalmente es producida por la glándula tiroidea. Generalmente, el tratamiento de reemplazo es de por vida.

Informar a los pacientes que LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE no debe ser usada como tratamiento primario o adjunto en un programa de control de peso corporal.

Instruir a los pacientes a notificar a su médico si están tomando cualquier otra medicación, incluyendo medicamentos prescritos y los de venta libre.

Instruir a los pacientes a notificar a su médico de cualquier otra condición médica que puedan tener, particularmente enfermedad cardíaca, diabetes, trastornos de coagulación, y problemas con la glándula adrenal o pituitaria, ya que la dosis de las medicaciones de control de estas otras condiciones puede necesitar ser ajustada mientras están tomando LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE. Si tienen diabetes, instruir a los pacientes a monitorear sus niveles de glucosa en sangre y/u orina según indique su médico y reportar de inmediato cualquier cambio a su médico. Si los pacientes están tomando anticoagulantes, su estado de coagulación debe ser controlado frecuentemente.

Instruir a los pacientes de notificar a su médico u odontólogo que están tomando LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE antes de cualquier cirugía.

Reacciones adversas

Instruir a los pacientes de notificar a su médico si experimentan cualquiera de los siguientes síntomas: latidos del corazón rápidos o irregulares, dolor de pecho, dificultad para respirar, calambres en las piernas, cefalea, nerviosismo, irritabilidad, insomnio, temblores, cambio en el apetito, ganancia o pérdida de peso, vómitos, diarrea, sudoración excesiva, intolerancia al calor, fiebre, cambios en los períodos menstruales, urticaria o erupción cutánea, o cualquier otro evento médico inusual.

Informar a los pacientes que raramente puede ocurrir pérdida de cabello parcial durante los primeros meses de tratamiento con LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE, pero que es usualmente temporaria.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 50 comprimidos.



CONSERVACIÓN:

A una temperatura inferior a 25°C. Proteger de la luz.

LIBRE DE GLUTEN.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 22.058.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico

Elaborado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** - Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GlaxoSmithKline Argentina S.A. – 0800 220 4752 o alternativamente al (011) 4725-8900.

USPI 02/2017

Fecha de la última revisión: 31/10/18. Disp. N° DI-2018-1405-APN-ANMAT#MSYDS.

© 2018 Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE
25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150 y 175 mcg

LEVOTIROXINA SÓDICA
25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150 y 175 mcg
Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

ADVERTENCIA: NO ES PARA EL TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD O PARA LA PÉRDIDA DE PESO

Las hormonas tiroideas, incluyendo LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE, ya sea sola o con otros agentes terapéuticos, no deben ser utilizadas para el tratamiento de la obesidad o para la pérdida de peso.

En pacientes eutiroideos, las dosis dentro del rango del requerimiento diario hormonal son inefectivas para la reducción de peso.

Las dosis mayores pueden producir manifestaciones de toxicidad serias o incluso que atenten contra la vida, principalmente cuando se administran en asociación con aminas simpaticomiméticas tales como las utilizadas por sus efectos anoréxicos (Ver REACCIONES ADVERSAS, Interacciones y SOBREDOSIFICACIÓN).

Lea la totalidad de este prospecto cuidadosamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.

Este medicamento ha sido recetado solamente para usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas de enfermedad sean los mismos que los suyos.

Si experimenta algún evento adverso, hable con su médico. Esto incluye cualquier evento adverso posible no listado en este prospecto. (Ver "Contenido del prospecto –punto 4").

Contenido del prospecto:

1. **¿Qué es LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE y para qué se usa?**
2. **Qué necesita saber antes de tomar LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE**
3. **Cómo tomar LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE**
4. **Posibles reacciones adversas**
5. **Cómo conservar LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE**
6. **Contenido del envase y otra información**

1. ¿Qué es LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE y para qué se usa?

La tiroxina es una hormona que es producida naturalmente en el cuerpo por la glándula tiroides. La levotiroxina es una versión sintética de esta hormona. La tiroxina controla cuanta energía usa su cuerpo. Cuando la glándula tiroides no produce la tiroxina suficiente (una condición conocida como hipotiroidismo), muchas funciones corporales se enlentecen. Algunos de los síntomas más comunes del hipotiroidismo son:

Cansancio
Aumento de peso
Depresión

Los comprimidos de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE se usan para reemplazar la tiroxina que su glándula tiroides no puede producir y previene los síntomas del hipotiroidismo. Antes de iniciar su tratamiento su médico le indicará un análisis de sangre para verificar cuánta levotiroxina usted necesita.

2. Qué necesita saber antes de tomar LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE

No tome este medicamento si usted:

Es alérgico a levotiroxina o a cualquier otro ingrediente (Ver sección 6).

Tiene alguna condición que afecta sus glándulas adrenales (su médico podrá aconsejarle si usted no está seguro).

Si alguna de estas condiciones se cumple para usted, no tome este medicamento y visite a su médico para revisar su tratamiento.

Hable con su médico antes de tomar estos comprimidos si usted:

Ha sufrido de una glándula tiroides hipoactiva por mucho tiempo.

Sufre de problemas cardíacos incluyendo angina, enfermedad coronaria o presión arterial alta.

Recibe tratamiento para la diabetes. La dosis de su antidiabético puede necesitar ser cambiada ya que la levotiroxina puede aumentar sus niveles de azúcar en sangre.

Es mayor de 50 años de edad.

Análisis de sangre:

Antes de comenzar a tomar levotiroxina su médico le indicará un análisis de sangre para ver cuanta tiroxina está fabricando su glándula tiroides y qué dosis de medicamento usted necesitará. Una vez que comience a tomar el medicamento, su médico le indicará un análisis de sangre periódico para ver cuán bien está trabajando el medicamento.

Si toma otros medicamentos:

Usted debe informarle a su médico si usted está tomando o comenzará a tomar algún otro medicamento. Esto incluye medicamentos de venta libre, medicamentos herbarios y suplementos vitamínicos. Muchos medicamentos afectan el modo en el que actúa levotiroxina. Los efectos de otras drogas pueden también ser afectados por levotiroxina.

Los siguientes pueden afectar el modo en el que actúa LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE:

Medicamentos que contengan sales de calcio.

Medicamentos que contienen hierro tomados oralmente.

Orlistat – usado para tratar la obesidad.

Colestiramina y colestipol – usados para tratar los altos niveles grasos en sangre.

Kayexalato – usado para reducir los altos niveles de potasio en la sangre.

Inhibidores de la bomba de protones tales como omeprazol, lansoprazol y pantoprazol – usados para reducir la cantidad de ácido producido por el estómago.

Sucralfato – usado para tratar y prevenir las úlceras estomacales y duodenales.

Antiácidos – usados para tratar la indigestión.

Medicamentos conteniendo estrógenos para el tratamiento de reemplazo hormonal (HRT) y anticonceptivos (la píldora).

Medicamentos conteniendo andrógenos para el tratamiento de reemplazo hormonal en hombres.

Medicamentos para la epilepsia tales como carbamacepina, fenitoína, primidona y barbitúricos.

Rifampicina – usado para tratar infecciones.

Betabloqueantes tales como propranolol – usados para tratar la hipertensión arterial y problemas cardíacos.

Amiodarona – usado para tratar un latido cardíaco irregular.

Sertralina – usado para tratar los trastornos de depresión y ansiedad.

Imatinib – usado para tratar ciertos tipos de cáncer.

Los siguientes pueden ser afectados por LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE:

Medicamentos para tratar la diabetes tales como insulina y los hipoglucemiantes orales.

Medicamentos anticoagulantes que previenen los coágulos sanguíneos tales como warfarina.

Digoxina – usado para tratar problemas cardíacos.

Propranolol – usado para tratar la hipertensión arterial y problemas cardíacos.

Antidepresivos tricíclicos tales como amitriptilina.

Ketamina – usado como anestésico. Si usted necesita una cirugía, por favor informe a su médico anestesista que usted está tomando levotiroxina.

Medicamentos que estimulan el sistema nervioso simpático tales como adrenalina (usado para tratar reacciones alérgicas severas) o fenilefrina (un descongestivo que se encuentra en muchos tratamientos para resfriado y gripe).

Embarazo y Lactancia:

Si usted está embarazada o en período de lactancia, piensa que puede estar embarazada o planea quedar embarazada, informe a su médico antes de tomar este medicamento. Su médico decidirá si usted debe continuar con el tratamiento con LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE mientras está embarazada.

Se recomienda a las mujeres que queden embarazadas o que estén en período de lactancia durante el tratamiento con LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE comunicarse con GlaxoSmithKline al teléfono 0800 220 4752.

Información importante sobre algunos ingredientes de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE:

Este medicamento contiene lactosa, un azúcar. Si su médico le ha dicho que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE

Quizás usted deba tomar este medicamento por el resto de su vida. Siempre tome los comprimidos de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE exactamente como se lo indique su médico. Si usted no está seguro, verifique con su médico.

Su dosis debe ser definida por su médico y dependerá del resultado de su análisis de sangre. Ingiera los comprimidos con agua. Usualmente usted debe tomar sus comprimidos con el estómago vacío, de media hora a una hora antes de su desayuno.

Adultos:

La dosis inicial usual es de 100-125 microgramos todos los días. Su médico puede incrementar la dosis que usted toma cada 4-6 semanas en 12,5 a 25 microgramos hasta que sus niveles de tiroxina sean los correctos. Su dosis diaria final puede ser de hasta 200 microgramos por día.

Pacientes mayores o pacientes con problemas cardíacos:

La dosis de partida será de 25 microgramos todos los días o 50 microgramos día por medio. La dosis puede ser incrementada cada 6 a 8 semanas hasta que sus niveles de tiroxina sean los correctos.

Pacientes con hipotiroidismo severo de larga data:

La dosis de partida será de 25 microgramos todos los días. Su médico puede incrementar la dosis cada 2 a 4 semanas en 12,5 a 25 microgramos.

Administración de los comprimidos a niños:

La dosis en niños depende de su edad, peso y la condición por la que están siendo tratados. Su niño debe ser monitoreado para asegurarse que esté tomando la dosis correcta. Usted debe darle este medicamento al menos media hora antes del desayuno o de su primera comida del día. Si es necesario, los comprimidos pueden disolverse en 5-10 ml (1-2 cucharitas de té) de agua. Los comprimidos disueltos deben ser tomados de inmediato. No conserve la solución para dársela a su niño más tarde.

Hipotiroidismo congénito en infantes:

Esta es una condición donde su bebé ha nacido con una glándula tiroides que no produce suficiente tiroxina. La dosis de partida es de 10-15 microgramos/kg de peso por día durante los primeros tres meses de vida. La dosis será luego ajustada dependiendo de cómo responda su bebé al tratamiento.

Hipotiroidismo adquirido en niños:

Esta es una condición donde la glándula tiroides de su niño deja de trabajar adecuadamente porque ha sido atacada por el sistema inmune, por ejemplo, en niños con una enfermedad autoinmune o luego de una infección viral. La dosis de partida será indicada por su médico dependiendo de la edad de su niño. La dosis será luego ajustada dependiendo de cómo responda su niño al medicamento.

Recién nacidos (0-3 meses) con riesgo de falla cardíaca:

La dosis de partida será indicada por su médico. La dosis puede ser incrementada cada 4 a 6 semanas de acuerdo con la respuesta clínica y de laboratorio.

Niños con riesgo de hiperactividad:

La dosis de partida será indicada por su médico y será incrementada semanalmente hasta que se complete la dosis recomendada por el médico.

Si usted toma más LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE de la que debería:

Si usted (u otra persona) toma muchos comprimidos al mismo tiempo, o usted piensa que un niño pudo haber tomado varios comprimidos, contacte al servicio de urgencias del hospital más cercano o informe a su médico de inmediato. Los signos y síntomas de una sobredosificación pueden incluir: signos y síntomas parecidos al hipertiroidismo (ver puntos 2 y 4 de este prospecto), puede ocurrir confusión y desorientación, embolia cerebral, shock, coma, y muerte. Estos signos pueden no ser evidentes o pueden demorar varios días en aparecer. Lleve con usted todos los comprimidos restantes y este prospecto para que el personal médico sepa exactamente qué ha tomado.

Si usted olvida tomar LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE:

Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como lo recuerde salvo que esté próximo el momento de la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si olvida darle a su hijo la dosis, contacte a su médico para indicaciones adicionales.

Interrupción del medicamento:

Estos comprimidos son para uso a largo plazo. Usted puede necesitar tomarlos por el resto de su vida. No interrumpa la toma de los comprimidos salvo que su médico se lo haya indicado.

4. Posibles Reacciones adversas

Algunas personas han tenido efectos secundarios cuando tomaron este medicamento.

Interrumpa la ingesta de estos comprimidos y concurra al hospital de inmediato si usted tiene:

Una rara reacción alérgica tal como picazón severa en la piel con sarpullido, hinchazón en la cara, la lengua, los labios o la garganta, dificultad para respirar, fiebre, dolor articular, sibilancias, sensación general de malestar. Usted puede necesitar atención médica urgente.

Algunos pacientes pueden experimentar una reacción severa a altos niveles de hormonas tiroideas. Esto es conocido como "crisis tiroidea". Contacte a su médico de inmediato si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas:

Temperatura muy alta, alta frecuencia cardíaca, irregulares latidos del corazón, baja presión arterial, falla cardíaca, ictericia, confusión, ataques y coma.

Informe a su médico si alguno de los siguientes efectos continúa, empeora o si nota cualquier otro efecto secundario no detallado.

La mayoría de los efectos secundarios son similares a los síntomas del hipertiroidismo (donde la glándula tiroides fabrica demasiada tiroxina) y se deben a que su dosis de medicamento es muy alta. Usualmente desaparecerán luego de reducir la dosis o interrumpir los comprimidos. Sin embargo, usted no debe cambiar la dosis o interrumpir los comprimidos sin consultar a su médico antes.

Cansancio, aumento del apetito, pérdida de peso, intolerancia al calor, temperatura alta, sudor.

Cefalea, hiperactividad, nerviosismo, ansiedad, irritabilidad, cambios emocionales, dificultad para dormir (insomnio).

Temblor, debilidad muscular, espasmos musculares.

Palpitaciones, latidos cardíacos irregulares o rápidos, pulso aumentado, presión sanguínea aumentada, dolor de pecho (angina), infarto cardíaco, paro cardíaco.

Dificultad para respirar.

Diarrea, vómitos, calambres abdominales, aumento de los valores de la función hepática.

Pérdida de cabello, rubor, erupción cutánea.

Disminución de la densidad mineral ósea.

Periodos menstruales irregulares, alteración de la fertilidad.

En niños: presión aumentada alrededor del cerebro que no es causada por un tumor u otras enfermedades (hipertensión intracraneana benigna), deformidad del cráneo

causada por un cierre temprano de las juntas en el hueso del cráneo (craneostenosis), crecimiento lento o detenido debido a cambios en el crecimiento óseo.

Informe de reacciones adversas

Si usted padece eventos adversos, consulte con su médico. Esto incluye posibles eventos adversos no detallados en este prospecto.

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.

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 0800 220 4752.

Al informar los eventos adversos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo conservar LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE a una temperatura inferior a 25°C. Proteger de la luz.

No tire los medicamentos por los desagües ni con los residuos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

-Qué contiene LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE

El principio activo es Levotiroxina sódica.

Cada comprimido contiene 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150 o 175 mcg de levotiroxina sódica.

Excipientes:

Lactosa; Celulosa microcristalina; Almidón de maíz pregelatinizado; Estearato de magnesio; Laca aluminica (excepto Levotiroxina sódica 50 mcg).

-Qué aspecto tiene LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE y contenidos del envase

Cada estuche de LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE contiene 50 comprimidos.

LIBRE DE GLUTEN.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 22.058.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Elaborado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A. - Carlos Casares 3690, (B1644BCD), Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GlaxoSmithKline Argentina S.A. – 0800 220 4752 o alternativamente al (011) 4725-8900.

USPI 02/2017

Fecha de última revisión: 31/10/18. Disp. N° DI-2018-1405-APN-ANMAT#MSYDS.

© 2018 Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.