

Folheto informativo: Informações para o utilizador

Thyrofix 13 microgramas comprimidos
Thyrofix 25 microgramas comprimidos
Thyrofix 50 microgramas comprimidos
Thyrofix 62 microgramas comprimidos
Thyrofix 75 microgramas comprimidos
Thyrofix 88 microgramas comprimidos
Thyrofix 100 microgramas comprimidos
Thyrofix 112 microgramas comprimidos
Thyrofix 125 microgramas comprimidos
Thyrofix 137 microgramas comprimidos
Thyrofix 150 microgramas comprimidos
Thyrofix 175 microgramas comprimidos
Thyrofix 200 microgramas comprimidos
Levotiroxina sódica

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos adversos, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos adversos não enumerados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que são Thyrofix e para que são utilizados
2. O que deve saber antes de tomar Thyrofix
3. Como tomar Thyrofix
4. Possíveis efeitos adversos
5. Como conservar Thyrofix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que são os comprimidos de Thyrofix e para que são utilizados

A levotiroxina sódica, a substância ativa em Thyrofix, é uma hormona tiroideia sintética para o tratamento de doenças e anomalias da glândula tiroideia. A substância tem o mesmo efeito que as hormonas tiroideias segregadas naturalmente.

Thyrofix são utilizados

- para tratar bócio em pacientes (principalmente adultos) com função normal da tiroide,
- para evitar a reincidência após a cirurgia do bócio,
- para substituir as hormonas tiroideias naturais, quando a sua glândula tiroideia não produz o suficiente,
- para suprimir o crescimento de um tumor em doentes com cancro da tiroide,

Thyrofix 13 microgramas, 25 microgramas, 50 microgramas, 62 microgramas, 75 microgramas, 88 microgramas e 100 microgramas também são

utilizados para equilibrar os níveis da hormona tiroideia, quando a produção excessiva de hormonas é tratada com medicamentos antitiroideos.*

* as respetivas informações serão incluídas apenas nos folhetos informativos Thyrofix 13 microgramas, 25 microgramas, 50 microgramas, 62 microgramas, 75 microgramas, 88 microgramas e 100 microgramas.

Thyrofix 75 mcg, 100 mcg, 150 mcg e 200 mcg também podem ser utilizados no teste da sua função tiroideia. **

** as respetivas informações serão incluídas apenas nos folhetos informativos Thyrofix 75 microgramas, 100 microgramas, 150 microgramas e 200 microgramas.

2. O que deve saber antes de tomar Thyrofix

Não tomar Thyrofix se tiver alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro ingrediente de Thyrofix (indicado a secção 6), disfunção não tratada da glândula adrenal, hipófise ou produção excessiva de hormonas da tiroide (tireotoxicose), sofreu recentemente um ataque cardíaco, uma inflamação aguda do músculo cardíaco e/ou uma inflamação aguda de todas as camadas da parede cardíaca (pancardite).

Não tomar Thyrofix juntamente com medicamentos antitiroideos, se estiver grávida (ver secção Gravidez e amamentação abaixo).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Thyrofix se tiver uma das seguintes doenças cardíacas:

- fluxo sanguíneo insuficiente nos vasos sanguíneos do coração (angina pectoris),
- insuficiência cardíaca,
- batimentos cardíacos rápidos e irregulares,
- hipertensão arterial
- depósitos de gordura nas artérias (arteriosclerose).

Elas devem estar sob controlo médico antes de começar a tomar Thyrofix ou antes de um teste de supressão da tiroide ser realizado. Deve verificar frequentemente os seus níveis de hormonas tiroideias enquanto estiver a tomar Thyrofix. Se não tem certeza se algum desses distúrbios se aplica a si, ou se não recebe tratamento, entre em contacto com o seu médico.

O seu médico irá investigar se tem uma disfunção da glândula adrenal ou hipófise ou uma disfunção da glândula tiroideia com produção excessiva de hormonas tiroideias (autonomia da tiroide), porque isto deve ser medicamente controlado antes de começar a tomar Thyrofix ou antes de um teste de supressão da tiroide ser realizado.

Fale com o seu médico

- se estiver na menopausa ou estiver na pós-menopausa; O seu médico pode necessitar de controlar regularmente a função da tiroide devido ao risco de osteoporose.

- alguns distúrbios cardíacos devem ser tratados antes de tomar Thyrofix; leia atentamente as informações na secção “Advertências e precauções”
- caso sofra de um distúrbio de glicemia (diabetes) ou está a ser tratado com determinados medicamentos de diluição do sangue, leia atentamente as informações na secção "Outros medicamentos e Thyrofix".
- se mudar de um medicamento que contém levotiroxina para outro. O efeito pode ser um pouco diferente e pode precisar de um acompanhamento mais próximo e ajuste da dose. Informe o seu médico se tiver epilepsia (convulsões). Foram raramente relatadas convulsões ao iniciar o tratamento com levotiroxina e particularmente quando a dose de levotiroxina foi aumentada rapidamente.
- Não tome Thyrofix para perder peso. Se o nível de hormonas tiroideias no seu sangue estiver dentro dos limites normais, a administração de hormonas tiroideias adicionais não resulta em perda de peso. A administração de hormonas tiroideias adicionais pode causar efeitos adversos graves ou até mesmo potencialmente fatais, especialmente em combinação com determinados agentes redutores de peso. Antes de iniciar ou parar a toma de orlistato, ou alterar o tratamento com orlistato (medicação para tratar a obesidade, pode precisar de um acompanhamento mais próximo e ajuste da dose). se tiver sinais de perturbações psicóticas (pode precisar de acompanhamento mais próximo e ajuste da dose)

Crianças e adolescentes:

Pais de crianças que estão a receber agentes tiroideus devem ser aconselhados que pode ocorrer perda parcial de cabelo durante os primeiros meses de terapia, mas este efeito é geralmente transitório e, de um modo geral, verifica-se um recrescimento subsequente.

A tensão arterial será regularmente monitorizada ao iniciar-se o tratamento com levotiroxina em recém-nascidos prematuros com baixo peso à nascença, uma vez que poderá ocorrer uma descida rápida da tensão arterial (conhecida por colapso circulatório).

Doentes idosos:

É necessária uma dosagem atenta e check-ups médicos frequentes em pacientes idosos.

Outros medicamentos e Thyrofix:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, se tiver tomado recentemente ou se vier a tomar algum dos seguintes medicamentos, porque Thyrofix pode influenciar o seu efeito:

- medicamentos antidiabéticos (medicamentos para baixar o açúcar no sangue): Thyrofix pode reduzir o efeito do medicamento antidiabético, por isso poderá necessitar de verificações adicionais dos seus níveis de açúcar no sangue, especialmente no início do tratamento com Thyrofix. Enquanto estiver a tomar Thyrofix, pode ser necessário ajustar a dose do seu medicamento antidiabético.
- derivados de cumarina (medicamentos utilizados para prevenir a coagulação do sangue): Thyrofix pode intensificar o efeito destes medicamentos, o que pode aumentar o risco de eventos hemorrágicos, especialmente em pessoas idosas. Pode necessitar de

verificações regulares dos seus valores de coagulação sanguínea, no início e durante o tratamento com Thyrofix. Enquanto estiver a tomar Thyrofix, pode ser necessário ajustar a dose do seu medicamento de cumarina.

Certifique-se de que se limita aos intervalos de tempo recomendados, caso tenha de tomar algum dos seguintes medicamentos:

medicamento utilizado para ligar os ácidos biliares e para baixar o colesterol alto (como colestiramina ou colestipol):

Certifique-se de que toma Thyrofix 4 - 5 horas antes destes medicamentos, porque estes podem bloquear a ingestão de Thyrofix a partir do intestino.

Antiácidos (para o alívio da indigestão ácida), sucralfato (para úlceras do estômago ou intestino), outros medicamentos com alumínio, medicamentos com ferro, medicamentos com cálcio:

Certifique-se de que toma o Thyrofix pelo menos 2 horas antes destes medicamentos, porque, caso contrário, eles podem reduzir o efeito de Thyrofix.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois estes podem reduzir o efeito de Thyrofix:

- propiltiouracil (medicamento antitiroideu),
- glucocorticóides (medicamentos antialérgicos e anti-inflamatórios),
- betabloqueadores (medicamentos para baixar a pressão arterial também para tratar doenças cardíacas),
- sertralina (medicamento antidepressivo),
- cloroquina ou proguanil (medicamento para prevenir ou tratar a malária),
- medicamentos que ativam certas enzimas hepáticas, como barbitúricos (sedativos, soníferos) ou carbamazepina (medicamentos antiepiléticos, também utilizados para modificar alguns tipos de dor e para controlar perturbações do humor),
- medicamento com estrogénio utilizado para a reposição hormonal durante e após a menopausa ou para prevenção da gravidez,
- sevelâmero (fármaco de ligação a fosfatos, utilizado no tratamento de doentes com insuficiência renal),
- orlistato (medicação para tratar a obesidade)
- inibidores da tirosina quinase (por exemplo, imatinib e sunitinib) utilizados para tratar cancro
- antidepressivos tricíclicos (por exemplo, amitriptilina, imipramina) utilizados para tratar depressão

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois estes podem intensificar o efeito de Thyrofix:

salicílicos (medicamentos utilizados para aliviar a dor e reduzir a febre)

dicumarol (medicamento para prevenir a coagulação do sangue),

furosemida em doses elevadas de 250 mg (medicamento para aumentar a produção de urina),

clofibrato (medicamento redutor de lípidos no sangue),

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois estes podem influenciar o efeito de Thyrofix:

ritonavir, indinavir, lopinavir, (inibidores da protease, medicamentos para tratar a infeção pelo VIH),

fenitoína (medicamento antiepilético).

Pode precisar de verificações regulares dos parâmetros da hormona tiroideia. Pode ser necessário ajustar a sua toma do Thyrofix.

Informe o seu médico se estiver a tomar amiodarona (medicamento para tratar batimentos cardíacos irregulares), porque este medicamento pode influenciar a função e atividade da sua glândula tiroideia.

Se necessitar de um teste de diagnóstico ou de uma análise com meios de contraste com iodo, informe o seu médico de que toma Thyrofix, porque pode receber uma injeção que pode influenciar a função da sua tiroide.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

As hormonas tiroideias não devem ser utilizadas para redução de peso. A ingestão de hormonas tiroideias não irá reduzir o seu peso, se o seu nível de hormonas tiroideias estiver num nível normal. Podem ocorrer efeitos adversos graves ou até fatais se aumentar a dose sem aconselhamento especial do seu médico. Não devem ser tomadas doses elevadas de hormonas tiroideias em conjunto com certos medicamentos para redução de peso, tais como amfepramona, catina e fenilpropanolamina, uma vez que o risco de efeitos adversos graves ou mesmo potencialmente fatais pode aumentar.

Thyrofix com alimentos e bebidas

Informe o seu médico se ingerir produtos de soja, especialmente se mudar a quantidade que consome. A soja reduz a absorção de Thyrofix a partir do intestino e, por isso, poderá ser necessário um ajuste da sua dose.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida, continue a tomar Thyrofix. Fale com o seu médico, pois a dose pode ter de ser alterada.

Se tomou Thyrofix em conjunto com um medicamento antitiroideu para tratamento de uma produção excessiva de hormonas tiroideias, o seu médico irá aconselhá-la a parar o tratamento com Thyrofix quando engravidar.

Se estiver a amamentar, continue a tomar Thyrofix como recomendado pelo seu médico. A quantidade de medicamento que é excretada no leite materno é tão pequena que não afetar a criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos da capacidade de condução e utilização de máquinas não foram estudados.

Não se espera que Thyrofix tenha alguma influência na capacidade de condução e operação de máquinas, visto que a levotiroxina é idêntica à hormona tiroideia que ocorre naturalmente no corpo.

Thyrofix contém de sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, isto é, essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Thyrofix

Tome sempre Thyrofix exatamente de acordo com a indicação do seu médico ou farmacêutico. Em caso de dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O seu médico irá determinar a sua dose individual com base em exames e análises laboratoriais. Regra geral, o tratamento deve iniciar-se com uma dose baixa, a qual deve ser aumentada gradualmente cada 2 a 4 semanas, até que seja alcançada a sua dose individual adequada. Durante as semanas iniciais de tratamento deverá realizar análises laboratoriais para se poder ajustar a dose.

Se o seu bebé nasceu com hipotiroidismo, o seu médico pode recomendar iniciar o tratamento com uma dose mais elevada, visto que uma reposição rápida é importante. A dose inicial recomendada é de 10 a 15 microgramas por kg de peso corporal durante os primeiros 3 meses. Depois disso, o seu médico irá ajustar a dose individualmente.

O intervalo de dose habitual encontra-se descrito na tabela abaixo. Pode ser suficiente uma dose baixa individualizada nos seguintes casos,

- se for um paciente idoso,
- se tiver problemas cardíacos,
- se sofrer de sub-função da tiroide grave ou de longa data,
- se tiver pouco peso ou um bócio de grandes dimensões.

Utilização de Thyrofix	Dose diária recomendada sódica de Thyrofix
para tratamento do bócio benigno em doentes com uma função tiroideia normal	75 - 200 microgramas
para evitar a recaída após a cirurgia do bócio	75 - 200 microgramas
para suprimir o crescimento de um tumor em doentes com cancro da tiroide	150 - 300 microgramas
para equilibrar os níveis de hormonas tiroideias, quando a produção excessiva de hormonas é tratada com medicamentos antitiroideus	50 - 100 microgramas
para testar a função da tiroide **	100 microgramas: *** 200 microgramas (2 comprimidos) com início 2 semanas antes do teste 150 microgramas: **** A partir de 4 semanas antes do teste, 75 microgramas (1 comprimido 75 microgramas) durante duas semanas e, depois, 150 microgramas (1 comprimido) até ao teste

	200 microgramas: ***** 200 microgramas (1 comprimido) com início 2 semanas antes do teste
para substituir as hormonas tiroideias naturais, quando a sua glândula tiroideia não produz o suficiente	adultos
dose inicial	25 - 50 microgramas *
dose de manutenção	100 - 200 microgramas
para substituir as hormonas tiroideias naturais, quando a sua glândula tiroideia não produz o suficiente	crianças
dose inicial	12,5 - 50 microgramas
dose de manutenção	100 - 150 microgramas por m ² de superfície corporal
	Recém-nascidos, bebés e crianças
Dose inicial em casos de hipotiroidismo congénito	10 - 15 microgramas/kg de peso corporal
Dose inicial em casos de hipotiroidismo adquirido	12,5 - 50 microgramas
dose de manutenção	100 - 150 microgramas/m ² de superfície corporal

*as seguintes informações só serão incluídas nos folhetos informativos de Thyrofix 112 microgramas, 125 microgramas, 137 microgramas, 150 microgramas, 175 microgramas ou 200 microgramas:

Os comprimidos de Thyrofix 112 microgramas, 125 microgramas, 137 microgramas, 150 microgramas, 175 microgramas ou 200 microgramas não são adequados para o intervalo de doses mais baixas aqui indicado, mas o seu médico pode receitar comprimidos Thyrofix mais fracos.

** aplicável apenas em relação aos folhetos informativos de Thyrofix 100 microgramas, 150 microgramas ou 200 microgramas.

*** as informações respetivas só serão incluídas no folheto informativo de Thyrofix 100 microgramas.

**** as informações respetivas só serão incluídas no folheto informativo de Thyrofix 75 microgramas, Thyrofix 150 microgramas.

***** as informações respetivas só serão incluídas no folheto informativo de Thyrofix 200 microgramas.

Administração

Thyrofix deve ser administrado por via oral. Tome uma dose diária única de estômago vazio de manhã (pelo menos meia hora antes do pequeno-almoço), de preferência com algum líquido, como, por exemplo, meio copo de água.

Os bebés podem receber a dose diária total de Thyrofix pelo menos meia hora antes da primeira refeição do dia. Imediatamente antes da utilização, esmague o comprimido e misture-o com água e administre-o à criança com outro líquido. Prepare sempre a mistura recentemente.

Duração do tratamento

A duração do tratamento pode variar dependendo da doença para a qual irá utilizar Thyrofix. Por conseguinte, o seu médico irá discutir a duração necessária consigo. A maioria dos pacientes tem de tomar Thyrofix para o resto da vida.

Se tomar mais Thyrofix do que deveria

Se tomou uma dose mais elevada que a prescrita, pode apresentar alguns sintomas tais como batimento cardíaco acelerado, ansiedade, agitação ou movimentos involuntários. Em doentes com um distúrbio que afete o sistema neurológico como a epilepsia, podem ocorrer convulsões em casos isolados. No caso de pacientes com risco de transtornos psicóticos, podem ocorrer sintomas de psicose aguda. Se algum destes sintomas ocorrer, contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Thyrofix

Não tome uma dose dupla para compensar um comprimido em falta, tome a dose normal no dia seguinte.

Se parar de tomar Thyrofix

Para que o tratamento seja bem-sucedido, Thyrofix deve ser tomado regularmente na dose prescrita pelo seu médico. Não altere, interrompa ou pare o tratamento sem consulta. Uma interrupção ou interrupção temporária do tratamento pode causar a recorrência dos sintomas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Thyrofix, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos adversos

Como todos os medicamentos, Thyrofix pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os tenham.

Não estão previstos efeitos adversos se tomar a dose de Thyrofix prescrita e mantiver as consultas médicas para realizar análises laboratoriais.

Isto ocorre pois levotiroxina, a substância ativa em Thyrofix, corresponde à hormona tiroideia natural.

Pode apresentar um ou mais dos seguintes efeitos adversos caso tome mais do que a quantidade de Thyrofix prescrita ou se não tolerar a dose que lhe foi prescrita (por exemplo, quando a dose é aumentada subitamente):

Perda de peso, aumento do apetite, tremores, inquietação, excitabilidade, agitação, insónias, dores de cabeça, aumento da pressão intracraniana com inchaço dos olhos (especialmente em crianças), insuficiência cardíaca, ataque cardíaco, palpitações,

distúrbios do ritmo cardíaco, especialmente coração acelerado, dor no peito com uma sensação de constrição (angina de peito), aumento da pressão arterial, vômitos, diarreia, náuseas, câibras, falta de ar, fraqueza muscular e câibras musculares, períodos irregulares, transpiração excessiva, perda de cabelo, sensação de calor (vermelhidão no rosto), febre.

Se apresentar algum destes efeitos adversos, contacte o seu médico. O seu médico pode decidir interromper o tratamento durante vários dias ou reduzir a dose até que os efeitos adversos desapareçam.

É possível que ocorram reações alérgicas a qualquer um dos ingredientes do Thyrofix (consulte a secção 6. "Composição do Thyrofix"). As reações alérgicas podem incluir inchaço do rosto ou da garganta (angioedema). Caso ocorra, entre imediatamente em contacto com o seu médico.

Comunicação de efeitos adversos

Se tiver quaisquer efeitos adversos, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos adversos não enumerados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos adversos diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos adversos, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Thyrofix

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

Não utilize Thyrofix após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após a palavra EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições de conservação especiais em termos de temperatura. Mantenha os blisters na caixa exterior para que estejam protegidas contra a humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Composição do microprograma Thyrofix

A substância ativa é a levotiroxina. Cada comprimido contém 13 microgramas, 25 microgramas, 50 microgramas, 62 microgramas, 75 microgramas, 88 microgramas, 100 microgramas, 112 microgramas, 125 microgramas, 137 microgramas, 150 microgramas, 175 microgramas ou 200 microgramas de levotiroxina sódica.

Os outros ingredientes são celulose em pó (E460), croscarmelose sódica (E468) (consultar secção 2), sílica coloidal anidra (E551), celulose microcristalina (E460) e estearato de magnésico (E572).

Aspetto e conteúdo da embalagem do microprograma Thyrofix

Os comprimidos de Thyrofix <13, 25, 50, 62, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175, 200> microgramas são brancos, redondos, biconvexos, não revestidos, com um diâmetro de 6,5 mm e uma espessura média de 3,5 mm, marcados com <"13", "25", "50", "62", "75", "88", "100", "112", "125", "137", "150", "175", "200"> num dos lados.

Thyrofix são embalados num blister de 30, 50, 60 ou 100 comprimidos em vários blisters de 15 ou 25 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14o km Estrada Nacional 1,
GR-145 64 Kifissia
Grécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes denominações:

Países Baixos: Thyrofix Comprimidos de
13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgramas

Dinamarca: Medithyrox

França: Thyrofix Comprimidos de
13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgramas

Portugal: Thyrofix Comprimidos de
13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgramas

Espanha: Thyrofix Comprimidos de
13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgramas

Chipre: Thyrofix Comprimidos de
13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgramas

Polónia: Medithyrox

Finlândia: Medithyrox Comprimidos de
13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgramas

Suécia: Medithyrox Comprimidos de
13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgramas

Este folheto foi revisto pela última vez em {mm/aaaa}

APROVADO EM
08-07-2021
INFARMED

[<A ser preenchido a nível nacional>]