

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Levotiroxina Teva 25 microgrammi compresse**  
**Levotiroxina Teva 50 microgrammi compresse**  
**Levotiroxina Teva 75 microgrammi compresse**  
**Levotiroxina Teva 100 microgrammi compresse**  
**Levotiroxina Teva 125 microgrammi compresse**  
**Levotiroxina Teva 150 microgrammi compresse**  
**Levotiroxina Teva 175 microgrammi compresse**  
**Levotiroxina Teva 200 microgrammi compresse**

levotiroxina sodica

Medicinale equivalente

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico e al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Levotiroxina Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levotiroxina Teva
3. Come prendere Levotiroxina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levotiroxina Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è LEVOTIROXINA TEVA e a cosa serve**

Levotiroxina Teva contiene ormone tiroideo come principio attivo.

Lo scopo del trattamento con Levotiroxina Teva è di sostituire l'ormone tiroideo mancante e/o di alleviare lo stress tiroideo.

Levotiroxina Teva è utilizzata:

- per sostituire l'ormone mancante in tutte le forme di funzionalità ipoattiva della tiroide,
- per impedire la ricomparsa di nuovi gozzi dopo l'asportazione chirurgica in pazienti con normale funzionalità tiroidea,
- per trattare il gozzo non maligno (struma benigno) in pazienti **CON** normale funzionalità tiroidea.

25 microgrammi

- come terapia aggiuntiva nel trattamento antitiroideo di una tiroide iperattiva, dopo il raggiungimento del normale stato metabolico,
- per tumori maligni della tiroide, in particolare dopo intervento chirurgico per sopprimere una nuova crescita tumorale e per sopperire alla mancanza dell'ormone tiroideo.

50 microgrammi

- come terapia aggiuntiva nel trattamento antitiroideo di una tiroide iperattiva, dopo il raggiungimento del normale stato metabolico,
- per tumori maligni della tiroide, in particolare dopo intervento chirurgico per sopprimere una nuova crescita tumorale e per sopperire alla mancanza dell'ormone tiroideo.

#### 75 microgrammi

- come terapia aggiuntiva nel trattamento antitiroideo di una tiroide iperattiva, dopo il raggiungimento del normale stato metabolico,
- per tumori maligni della tiroide, in particolare dopo intervento chirurgico per sopprimere una nuova crescita tumorale e per sopperire alla mancanza dell'ormone tiroideo.

#### 100 microgrammi

- come terapia aggiuntiva nel trattamento antitiroideo di una tiroide iperattiva, dopo il raggiungimento del normale stato metabolico,
- per tumori maligni della tiroide, in particolare dopo intervento chirurgico per sopprimere una nuova crescita tumorale e per sopperire alla mancanza dell'ormone tiroideo,
- nel test di soppressione tiroidea.

#### 125 microgrammi

- per tumori maligni della tiroide, in particolare dopo intervento chirurgico per sopprimere una nuova crescita tumorale e per sopperire alla mancanza dell'ormone tiroideo.

#### 150 microgrammi

- per tumori maligni della tiroide, in particolare dopo intervento chirurgico per sopprimere una nuova crescita tumorale e per sopperire alla mancanza dell'ormone tiroideo.
- nel test di soppressione tiroidea.

#### 175 microgrammi

- per tumori maligni della tiroide, in particolare dopo intervento chirurgico per sopprimere una nuova crescita tumorale e per sopperire alla mancanza dell'ormone tiroideo.

#### 200 microgrammi

- per tumori maligni della tiroide, in particolare dopo intervento chirurgico per sopprimere una nuova crescita tumorale e per sopperire alla mancanza dell'ormone tiroideo,
- nel test di soppressione tiroidea.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere LEVOTIROXINA TEVA

### Non prenda Levotiroxina Teva

- se è allergico alla levotiroxina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di uno dei seguenti disturbi o condizioni:
  - una tiroide iperattiva non trattata,
  - una malattia delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica) non trattata, e non è in trattamento con una terapia sostitutiva adeguata,
  - insufficienza pituitaria non trattata (ipopituitarismo), se questo ha portato ad insufficienza surrenale che richiede trattamento,
  - attacco cardiaco acuto,
  - infiammazione acuta del muscolo cardiaco (miocardite),
  - infiammazione acuta di tutti gli strati delle pareti cardiache (pancardite).

Durante la gravidanza, Levotiroxina Teva non deve essere usato contemporaneamente a medicinali per il trattamento dell'ipertiroidismo (farmaci antitiroidei) (vedere anche "Gravidanza, allattamento e fertilità").

### **Controllo per malattie**

Prima di iniziare il trattamento con Levotiroxina Teva, è necessario escludere o trattare i seguenti disturbi o condizioni:

- cardiopatia coronarica,
- dolore toracico con senso di oppressione al torace (angina pectoris),
- pressione sanguigna alta (ipertensione),
- insufficienza pituitaria e/o corticosurrenale,
- zone della tiroide che producono quantità incontrollate di ormone tiroideo (autonomia tiroidea).

100 microgrammi

Questi disturbi e condizioni devono essere esclusi o trattati prima di eseguire un test di soppressione tiroidea, con l'eccezione dell'autonomia tiroidea, che può essere il motivo di esecuzione del test di soppressione.

150 microgrammi

Questi disturbi e condizioni devono essere esclusi o trattati prima di eseguire un test di soppressione tiroidea, con l'eccezione dell'autonomia tiroidea, che può essere il motivo di esecuzione del test di soppressione.

200 microgrammi

Questi disturbi e condizioni devono essere esclusi o trattati prima di eseguire un test di soppressione tiroidea, con l'eccezione dell'autonomia tiroidea, che può essere il motivo di esecuzione del test di soppressione.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levotiroxina Teva:

- se ha già avuto un attacco cardiaco o se soffre di cardiopatia coronarica, debolezza del muscolo cardiaco, disturbi del ritmo cardiaco con un battito cardiaco rapido o infiammazione non acuta al muscolo cardiaco, o se soffre di funzionalità ipoattiva cronica della tiroide. È necessaria una vigilanza particolare per i segni più lievi di funzionalità iperattiva della tiroide causata dalla somministrazione di Levotiroxina Teva (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"), in modo da evitare livelli ormonali eccessivamente alti nel sangue. In questi casi, è necessario eseguire controlli più frequenti dei livelli tiroidei (vedere paragrafo 3. "Come prendere Levotiroxina Teva").
- Se ha una funzionalità ipoattiva della tiroide causata da una malattia dell'ipofisi (vedere anche paragrafo "Non prenda Levotiroxina Teva").
- Se ha una riduzione della funzionalità del surrene (insufficienza surrenalica). Questa condizione deve essere trattata (terapia con idrocortisone) prima di introdurre la terapia con ormone tiroideo (vedere anche paragrafo "Non prenda Levotiroxina Teva").
- Se si presume che lei possa avere zone della tiroide che producono quantità incontrollate di ormone tiroideo, si consiglia di effettuare ulteriori esami prima di iniziare il trattamento per controllare il sistema di regolazione dell'attività tiroidea.
- Se ha il diabete, perché la dose della terapia diabetica può richiedere un adeguamento (vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Levotiroxina Teva").

- Se è in trattamento con determinati farmaci anticoagulanti o medicinali che possono influenzare la funzione tiroidea (per esempio amiodarone, inibitori delle tirosin-chinasi [per il trattamento del cancro], salicilati e furosemide ad alte dosi). Tenga presente quanto riportato nel paragrafo “Altri medicinali e Levotiroxina Teva”.
- Se soffre di epilessia (convulsioni). Raramente si verificano convulsioni all'inizio del trattamento con levotiroxina.
- Se si verifica una reazione allergica (vedere paragrafo 4. “Possibili effetti indesiderati”). Contatti immediatamente un medico o si rechi subito al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

#### Informi il medico

- se inizia o interrompe l'assunzione di orlistat o modifica il trattamento con orlistat (medicinale per il trattamento dell'obesità. Potrebbe essere necessario un monitoraggio più attento e un aggiustamento della dose).
- Se manifesta segni di disturbi psicotici. Potrebbe essere necessario un monitoraggio più attento e un aggiustamento della dose.

Nel trattamento di donne in post-menopausa, che hanno un rischio aumentato di fragilità ossea (osteoporosi), la funzionalità tiroidea deve essere controllata più di frequente per evitare livelli aumentati di levotiroxina nel sangue e per assicurare la dose minima richiesta.

#### Uso inappropriato

Gli ormoni tiroidei non devono essere usati per la riduzione del peso. L'assunzione di ormoni tiroidei non ridurrà il suo peso se il suo livello di ormone tiroideo è nella norma. Aumentare la dose senza un consiglio specifico del medico può provocare effetti indesiderati gravi o rischiosi per la vita, specialmente in caso di assunzione con altri farmaci per la riduzione del peso.

#### Cambio di terapia

Nel caso in cui sia necessario modificare la terapia con un altro prodotto contenente levotiroxina, potrebbe verificarsi squilibrio tiroideo. Se ha domande relative al cambio di farmaco, ne parli con il suo medico. È necessario un attento monitoraggio (clinico e biologico) durante il periodo di transizione. Deve informare il medico se manifesta effetti collaterali, poiché può essere necessario un aggiustamento della dose.

#### Bambini

La pressione sanguigna deve essere controllata regolarmente quando si inizia un trattamento con levotiroxina in neonati pretermine con peso alla nascita molto basso, poiché può verificarsi un rapido calo della pressione sanguigna (noto come collasso circolatorio).

Se il bambino riceve una terapia sostitutiva tiroidea, durante i primi mesi di assunzione di questo medicinale può verificarsi una perdita parziale dei capelli, ma di solito è transitoria e di solito si verifica la ricrescita dei capelli.

#### Anziani

Negli anziani, la dose deve essere attentamente adeguata in base alle necessità del singolo paziente, specialmente per chi soffre di problemi cardiaci, che deve essere monitorato dal proprio medico curante più frequentemente.

#### Altri medicinali e Levotiroxina Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

#### Levotiroxina Teva influisce sull'efficacia dei seguenti principi attivi e gruppi di medicinali

***Antidiabetici (medicinali che abbassano gli zuccheri nel sangue)***

Levotiroxina (il principio attivo di Levotiroxina Teva) può ridurre l'effetto dei farmaci che abbassano gli zuccheri nel sangue. Pertanto, in particolare all'inizio ed alla fine della terapia ormonale tiroidea, occorre monitorare regolarmente i livelli degli zuccheri nel sangue nei pazienti diabetici, aggiustando se necessario la dose del farmaco antidiabetico.

***Derivati cumarinici (medicinali che prevengono la coagulazione del sangue)***

Levotiroxina può potenziare l'effetto dei farmaci anticoagulanti (derivati della cumarina) grazie allo spiazzamento dal sito di legame delle proteine plasmatiche. Nel trattamento di associazione, è necessario monitorare regolarmente la coagulazione del sangue; se necessario, la dose del farmaco anticoagulante deve essere aggiustata (riduzione della dose).

**La modalità di azione della Levotiroxina Teva è influenzata da altri medicinali, come riportato di seguito**

***Resine a scambio ionico, sequestranti degli acidi biliari***

Farmaci utilizzati per ridurre il livello di grassi (ad esempio, colestiramina, colestipolo, colesvelam) o rimuovere alte concentrazioni di potassio o fosfato nel sangue (sali di calcio e sali di sodio di acido solfonico di polistirene, sevelamer) bloccano l'assorbimento della levotiroxina da parte dell'intestino. Per questo motivo, questi farmaci devono essere presi dalle 4 alle 5 ore dopo l'assunzione di Levotiroxina Teva.

***Farmaci contenenti alluminio, medicinali contenenti ferro o calcio che legano gli acidi dello stomaco, inibitori della pompa protonica***

I farmaci contenenti alluminio, utilizzati per legare l'acido dello stomaco (antiacidi, sucralfato), i medicinali contenenti ferro o calcio possono ridurre l'assorbimento di levotiroxina da parte dell'intestino. Per questo motivo, Levotiroxina Teva deve essere assunta almeno due ore prima di questi medicinali.

Gli inibitori della pompa protonica (come omeprazolo, esomeprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo e lansoprazolo) sono utilizzati per ridurre la quantità di acido prodotto dallo stomaco, che può ridurre l'assorbimento di levotiroxina nell'intestino, rendendolo meno efficace. Se sta assumendo levotiroxina contemporaneamente agli inibitori della pompa protonica, il suo dottore deve monitorare la sua funzionalità tiroidea. Se necessario, il suo dottore aggiusterà la dose di Levotiroxina Teva.

***Propiltiouracile (medicinale utilizzato per la funzionalità iperattiva della tiroide), glucocorticoidi (ormoni corticosurrenali) e betabloccanti (medicinali che riducono la frequenza cardiaca e abbassano la pressione del sangue)***

Queste sostanze bloccano la conversione di levotiroxina in liotironina, la forma più attiva, e possono quindi rendere Levotiroxina Teva meno efficace.

***Amiodarone (farmaco utilizzato per trattare i disturbi del ritmo cardiaco) e i mezzi di contrasto contenenti iodio (alcuni agenti utilizzati nella diagnosi a raggi X)*** possono innescare sia l'iperattività che l'ipoattività della funzionalità tiroidea a causa del loro elevato contenuto di iodio. Si deve prestare particolare cautela nei pazienti con un gozzo nodulare (struma) con possibili zone non rilevate di produzione ormonale incontrollata (autonomie). L'amiodarone blocca la conversione di levotiroxina in liotironina, la forma più attiva, e può quindi influenzare l'effetto di Levotiroxina Teva. La dose di Levotiroxina Teva può richiedere un aggiustamento.

***Salicilati, dicumarolo, furosemide, clofibrato***

Levotiroxina può essere spiazzata dal suo legame con le proteine plasmatiche da salicilati (farmaci che abbassano la febbre e antidolorifici), in particolare a dosi superiori a 2.0 g/giorno, dicumarolo (farmaco anticoagulante), dosi elevate (250 mg) di furosemide (un diuretico), clofibrato (farmaco utilizzato per ridurre livelli elevati di grassi nel sangue) e altre sostanze. Questo potrebbe comportare un aumento della concentrazione di tiroxina libera nel sangue.

### ***Contraccettivi a base di estrogeni o farmaci utilizzati nella terapia ormonale sostitutiva successiva alla menopausa***

Il fabbisogno di levotiroxina può aumentare nelle pazienti che assumono contraccettivi ormonali (la “pillola”) o la terapia ormonale sostitutiva successiva alla menopausa.

### ***Sertralina (un antidepressivo), cloroquina/proguanil (medicinali utilizzati nella malaria e nelle malattie reumatiche)***

Queste sostanze riducono l'efficacia di levotiroxina e aumentano il livello di TSH nel siero.

### ***Antidepressivi triciclici (come amitriptilina, imipramina)***

La risposta alla terapia con antidepressivi triciclici può essere accelerata se assume anche levotiroxina, dal momento che questa aumenta la sensibilità dei recettori alle catecolamine.

### ***Inibitori della tirosina chinasi (medicinali antitumorali e antinfiammatori)***

Questi farmaci (ad esempio imatinib, sunitinib, sorafenib, motesanib) possono ridurre la concentrazione di levotiroxina (tiroxina) nel sangue. Il suo medico può aggiustare la dose di Levotiroxina Teva.

### ***Preparati a base di digitale (digossina, utilizzata per trattare i problemi cardiaci)***

Se inizia la terapia con levotiroxina mentre assume preparati a base di digitale, il medico potrebbe avere bisogno di aggiustarle la dose di digitale. Con il procedere del trattamento, i pazienti ipertiroidei possono avere bisogno di un aumento graduale della dose di digossina, perché inizialmente i pazienti sono relativamente sensibili alla digossina.

### ***Farmaci simpaticomimetici (come adrenalina)***

Quando i farmaci simpaticomimetici sono utilizzati insieme alla levotiroxina, il loro effetto è potenziato.

### ***Medicinali che inducono gli enzimi***

Rifampicina (un antibiotico), carbamazepina (farmaco utilizzato per trattare le crisi epilettiche), fenitoina (farmaco usato per trattare le convulsioni e disturbi del ritmo cardiaco), barbiturici (utilizzati per trattare le convulsioni, per l'anestesia, per indurre il sonno) e prodotti contenenti erba di San Giovanni (usato per trattare depressione, ansia, disturbi del sonno) possono indebolire l'effetto della levotiroxina.

### ***Inibitori delle proteasi (farmaci utilizzati per trattare le infezioni da HIV e infezioni croniche da virus dell'epatite C)***

È stata segnalata una perdita dell'effetto terapeutico di levotiroxina quando utilizzata contemporaneamente a lopinavir/ritonavir. Per questo motivo, i sintomi clinici e la funzionalità tiroidea devono essere monitorati con attenzione nei pazienti che assumono contemporaneamente levotiroxina e inibitori delle proteasi.

### ***Orlistat (un medicinale per il trattamento dell'obesità)***

Quando la levotiroxina viene assunta in concomitanza con orlistat, raramente può verificarsi ipoattività della ghiandola tiroidea (ipotiroidismo e/o riduzione del controllo dell'ipotiroidismo).

### ***Levotiroxina Teva con cibi e bevande***

I prodotti contenenti soia possono compromettere l'assorbimento di levotiroxina da parte dell'intestino. Nei bambini, è stato segnalato un aumento dei livelli sierici di TSH (ormone stimolante la tiroide) durante la somministrazione di una dieta contenente soia e di una terapia a base di levotiroxina per l'ipoattività congenita della tiroide. Per ottenere livelli normali di levotiroxina e TSH nel siero, può essere necessario l'impiego di dosi insolitamente elevate di Levotiroxina Teva. Durante e al termine di una dieta contenente soia, i livelli di levotiroxina e TSH nel siero devono essere monitorati attentamente; la dose di Levotiroxina Teva può richiedere un aggiustamento.

Non prenda Levotiroxina Teva con il caffè in quanto questo potrebbe ridurre l'assorbimento di levotiroxina a livello intestinale e quindi ridurre l'efficacia. Dopo aver assunto Levotiroxina Teva deve aspettare da mezz'ora ad un'ora di tempo prima di bere il caffè. Si consiglia ai pazienti già in trattamento con levotiroxina di non cambiare l'abitudine al consumo di caffè prima di aver controllato i livelli di levotiroxina e di essere stati valutati dal proprio medico.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Un trattamento continuo con ormoni tiroidei è particolarmente importante durante la gravidanza e l'allattamento e deve quindi essere continuato sotto la supervisione del medico curante. Nonostante il largo impiego durante la gravidanza, non sono stati ancora segnalati effetti indesiderati sulla gravidanza o sulla salute del feto o del neonato dovuti a levotiroxina.

Il fabbisogno di levotiroxina può aumentare durante la gravidanza a causa di un aumento dei livelli di estrogeno (ormone sessuale femminile) nel sangue. Durante e dopo la gravidanza è quindi opportuno un monitoraggio attento della funzionalità tiroidea per prevedere eventualmente una correzione della dose di ormone tiroideo.

Durante la gravidanza, non deve assumere Levotiroxina Teva in concomitanza con medicinali antitiroidei (i cosiddetti agenti tireostatici), in quanto ciò comporterebbe la necessità di un dosaggio più elevato di tireostatico. Gli agenti tireostatici (a differenza della levotiroxina) possono entrare nella circolazione sanguigna del bambino attraverso la placenta e sono in grado di causare una ipoattività della funzione tiroidea nel feto. Se soffre di tiroide iperattiva, il medico dovrebbe trattare questo disturbo durante la gravidanza solo con agenti tireostatici a basse dosi.

Se sta allattando, continui ad assumere levotiroxina come consigliato dal suo dottore. Anche nel corso di una terapia con una dose elevata di levotiroxina, la quantità di levotiroxina che passa nel latte materno durante l'allattamento è molto bassa e quindi innocua.

100 microgrammi

I test di soppressione non devono essere eseguiti durante la gravidanza e l'allattamento.

150 microgrammi

I test di soppressione non devono essere eseguiti durante la gravidanza e l'allattamento.

200 microgrammi

I test di soppressione non devono essere eseguiti durante la gravidanza e l'allattamento.

È probabile che ipotiroidismo o ipertiroidismo abbiano un effetto sulla fertilità. Nel trattamento di pazienti con ipotiroidismo la dose di Levotiroxina Teva deve essere aggiustata sulla base dei risultati dei test di laboratorio, perché una dose insufficiente può non migliorare l'ipotiroidismo e un sovradosaggio può causare ipertiroidismo.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono disponibili studi relativi agli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Poiché levotiroxina è identica all'ormone tiroideo presente in natura, non si prevede che Levotiroxina Teva alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Levotiroxina Teva contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### 3. Come prendere LEVOTIROXINA TEVA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose individuale quotidiana deve essere determinata attraverso test diagnostici di laboratorio ed esami clinici.

Se rimane una funzionalità tiroidea residua, può essere sufficiente una dose di ormone tiroideo più bassa.

Nei pazienti anziani, nei pazienti con cardiopatia coronarica e nei pazienti con funzionalità ipoattiva grave o cronica della tiroide, è necessaria un'attenzione particolare all'inizio del trattamento con ormoni tiroidei. Questo significa che deve essere scelta una dose iniziale bassa, aumentandola lentamente e a intervalli di tempo più lunghi, con un monitoraggio frequente degli ormoni tiroidei. L'esperienza ha dimostrato che una dose inferiore è sufficiente anche nei pazienti con peso corporeo ridotto e nei pazienti con gozzi voluminosi.

#### **Regime posologico**

Per il trattamento individuale, sono disponibili compresse con livelli progressivi compresi tra 25 e 200 microgrammi di levotiroxina sodica, il che significa che nella maggior parte dei casi è necessario assumere una sola compressa al giorno.

Per il trattamento della funzionalità ipoattiva della tiroide, gli adulti inizialmente assumono 25-50 microgrammi di levotiroxina sodica al giorno. Dietro consiglio medico, tale dose può essere aumentata di 25-50 microgrammi di levotiroxina sodica a intervalli di due-quattro settimane, fino a una dose giornaliera di 100-200 microgrammi di levotiroxina sodica.

Per impedire la formazione di nuovi gozzi dopo la rimozione del gozzo, e per il trattamento di gozzi benigni, si assumono 75-200 microgrammi di levotiroxina sodica al giorno.

#### 25 microgrammi

Come terapia aggiuntiva nel trattamento antitiroideo di una tiroide iperattiva, si assumono 50-100 microgrammi di levotiroxina sodica al giorno.

Dopo un intervento chirurgico alla tiroide per un tumore maligno tiroideo, la dose giornaliera è 150-300 microgrammi di levotiroxina sodica.

#### 50 microgrammi

Come terapia aggiuntiva nel trattamento antitiroideo di una tiroide iperattiva, si assumono 50-100 microgrammi di levotiroxina sodica al giorno.

Dopo un intervento chirurgico alla tiroide per un tumore maligno tiroideo, la dose giornaliera è 150-300 microgrammi di levotiroxina sodica.

#### 75 microgrammi

Come terapia aggiuntiva nel trattamento antitiroideo di una tiroide iperattiva, si assumono 50-100 microgrammi di levotiroxina sodica al giorno.

Dopo un intervento chirurgico alla tiroide per un tumore maligno tiroideo, la dose giornaliera è 150-300 microgrammi di levotiroxina sodica.

#### 100 microgrammi

Come terapia aggiuntiva nel trattamento antitiroideo di una tiroide iperattiva, si assumono 50-100 microgrammi di levotiroxina sodica al giorno.

Dopo un intervento chirurgico alla tiroide per un tumore maligno tiroideo, la dose giornaliera è 150-300 microgrammi di levotiroxina sodica.

Per un test di soppressione tiroidea, si assumono 200 microgrammi di levotiroxina sodica per 14 giorni fino all'esecuzione della scansione dei radionuclidi somministrati nell'organismo.

125 microgrammi

Dopo un intervento chirurgico alla tiroide per un tumore maligno tiroideo, la dose giornaliera è 150-300 microgrammi di levotiroxina sodica.

150 microgrammi

Dopo un intervento chirurgico alla tiroide per un tumore maligno tiroideo, la dose giornaliera è 150-300 microgrammi di levotiroxina sodica.

Per un test di soppressione tiroidea, si assumono 150 microgrammi di levotiroxina sodica per 14 giorni fino all'esecuzione della scansione dei radionuclidi somministrati nell'organismo.

175 microgrammi

Dopo un intervento chirurgico alla tiroide per un tumore maligno tiroideo, la dose giornaliera è 150-300 microgrammi di levotiroxina sodica.

200 microgrammi

Dopo un intervento chirurgico alla tiroide per un tumore maligno tiroideo, la dose giornaliera è 150-300 microgrammi di levotiroxina sodica.

Per un test di soppressione tiroidea, si assumono 200 microgrammi di levotiroxina sodica per 14 giorni fino all'esecuzione della scansione dei radionuclidi somministrati nell'organismo.

Se opportuno, si consiglia l'uso di un prodotto medicinale con un contenuto inferiore di principio attivo sia per iniziare il trattamento e aumentare la dose negli adulti che per il trattamento dei bambini.

Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

### **Uso nei bambini**

Per i neonati e i lattanti con una carenza congenita di ormone tiroideo, in cui è particolarmente importante iniziare il trattamento il più presto possibile per raggiungere uno sviluppo mentale e fisico normale, la dose iniziale raccomandata è compresa tra 10 e 15 microgrammi per kg di peso corporeo al giorno per i primi 3 mesi. Successivamente, la dose deve essere regolata individualmente secondo i rilievi clinici e i valori del TSH e degli ormoni tiroidei misurati nel sangue.

I bambini con ipotiroidismo acquisito iniziano con 12,5-50 microgrammi di levotiroxina sodica al giorno. La dose deve essere aumentata gradualmente a intervalli di 2-4 settimane, secondo i rilievi clinici e i valori del TSH e degli ormoni tiroidei misurati nel sangue, fino al raggiungimento della dose sostitutiva completa. Così come per gli altri valori, la dose nel trattamento a lungo termine dipende dall'età e dal peso corporeo del singolo bambino.

### **Modo di somministrazione**

Assuma la dose giornaliera totale al mattino, a stomaco vuoto, almeno mezz'ora prima di colazione, dato che il principio attivo è assorbito meglio a stomaco vuoto piuttosto che durante o dopo un pasto. Le compresse devono essere inghiottite intere, senza essere masticate, con una quantità abbondante di liquido (per esempio un bicchiere di acqua).

I lattanti ricevono la dose giornaliera totale almeno mezz'ora prima del primo pasto del giorno. A tale scopo, è possibile sciogliere la compressa in un po' di acqua (10-15 ml) e somministrare la dispersione fine risultante con un altro liquido (5-10 ml) (nota: da preparare al momento dell'uso di ciascuna dose).

### **Durata del trattamento**

Deve assumere questo medicinale per tutto il tempo indicato dal medico.

- Se ha una tiroide ipoattiva o ha subito un intervento chirurgico alla tiroide per un tumore maligno tiroideo, dovrà probabilmente assumere Levotiroxina Teva a vita.
- Per il gozzo benigno e per la prevenzione della crescita del gozzo ricorrente, deve assumere Levotiroxina Teva per un periodo compreso tra diversi mesi o anni e il resto della vita.
- Nella terapia di supporto per il trattamento di una tiroide iperattiva, deve prendere Levotiroxina Teva per tutto il tempo di assunzione del farmaco tireostatico.
- Per il trattamento del gozzo benigno con funzionalità normale della tiroide, è necessario un periodo di trattamento compreso tra 6 mesi e 2 anni. Se il trattamento con Levotiroxina Teva non ha prodotto il risultato desiderato entro questo periodo, occorre considerare altre opzioni terapeutiche.

#### **Se prende più Levotiroxina Teva di quanto deve**

In caso di sovradosaggio si possono verificare i sintomi di una tiroide iperattiva (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"). Contatti il medico se si verificano tali sintomi.

#### **Se dimentica di prendere Levotiroxina Teva**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Deve continuare a prendere regolarmente le compresse come prescritto.

#### **Se interrompe il trattamento con Levotiroxina Teva**

Perché il trattamento sia efficace, deve assumere Levotiroxina Teva regolarmente alla dose prescritta dal medico. In nessun caso deve modificare, sospendere o interrompere il trattamento prescritto senza consultare il medico. I sintomi della malattia si ripresentano se sospende o interrompe il trattamento prima del previsto. La natura di questi sintomi dipende dalla malattia di base.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Ipersensibilità alla sostanza attiva o agli altri componenti di Levotiroxina Teva**

In caso di ipersensibilità alla levotiroxina sodica o a uno qualsiasi degli altri componenti di Levotiroxina Teva, si possono verificare reazioni allergiche della pelle e delle vie respiratorie (immediatamente o entro diversi giorni dalla somministrazione del farmaco), che possono essere pericolose per la vita. I sintomi possono includere difficoltà a respirare, respiro affannoso, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della gola o della lingua (angioedema), eruzione cutanea, orticaria o prurito.

**Contatti immediatamente il medico o si rechi subito al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.**

#### **Intolleranza al dosaggio, sovradosaggio**

Se in casi individuali l'entità della dose non è tollerata, oppure in caso di sovradosaggio, possono manifestarsi i sintomi tipici di una tiroide iperattiva (ipertiroidismo), in particolare se l'aumento della dose avviene troppo rapidamente all'inizio del trattamento.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi sono elencati di seguito in base alla frequenza:

**Molto comune:** può interessare fino a 1 persona su 10

- Palpitazioni (ritmo cardiaco martellante),
- Disturbi del sonno
- Mal di testa

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 100

- Battito cardiaco rapido (tachicardia)
- Nervosismo

**Raro:** può interessare fino a 1 persona su 1000

- Aumento della pressione nel cervello (specialmente nei bambini)

**Non nota** – la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

- vampate di calore, sudorazione eccessiva,
- Perdita di peso,
- Tremore, irrequietezza, eccitabilità,
- angina (dolore al torace con senso di oppressione toracica),
- Battito cardiaco irregolare
- Pressione sanguigna alta (ipertensione), insufficienza cardiaca, attacco cardiaco, collasso circolatorio in neonati prematuri con peso molto basso alla nascita (vedere paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di prendere Levotiroxina Teva “)
- Respiro corto (dispnea),
- Aumento dell’appetito, sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito), feci molli (diarrea), dolore addominale,
- Debolezza muscolare e crampi muscolari,
- Ossa fragili (osteoporosi) ad alte dosi di levotiroxina, soprattutto nelle donne in post-menopausa, soprattutto se trattate per un lungo periodo,
- Febbre,
- Intolleranza al calore,
- Lieve perdita di capelli osservata nei bambini,
- Nelle donne, modifiche dei cicli mestruali.

Consulti il medico se si verifica uno qualsiasi degli effetti sopra menzionati. Gli effetti di solito spariscono modificando la dose.

Nei bambini, il sovradosaggio di levotiroxina può causare una fusione troppo precoce delle ossa del cranio e un arresto prematuro della crescita.

#### **Rimedi contro il sovradosaggio**

Se si verificano effetti indesiderati, informi il medico. Lui deciderà se la dose giornaliera deve essere ridotta o se deve sospendere le compresse per alcuni giorni. Quando gli effetti indesiderati saranno scomparsi, il trattamento potrà essere ripreso ad un dosaggio cautelativo.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo: [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare LEVOTIROXINA TEVA**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Levotiroxina Teva**

- Il principio attivo è levotiroxina sodica.  
Ogni compressa contiene 25 microgrammi di levotiroxina sodica.  
Ogni compressa contiene 50 microgrammi di levotiroxina sodica.  
Ogni compressa contiene 75 microgrammi di levotiroxina sodica.  
Ogni compressa contiene 100 microgrammi di levotiroxina sodica.  
Ogni compressa contiene 125 microgrammi di levotiroxina sodica.  
Ogni compressa contiene 150 microgrammi di levotiroxina sodica.  
Ogni compressa contiene 175 microgrammi di levotiroxina sodica.  
Ogni compressa contiene 200 microgrammi di levotiroxina sodica.
- Gli altri componenti sono amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Levotiroxina Teva e contenuto della confezione**

Le compresse da 25 microgrammi di Levotiroxina Teva sono di colore bianco-biancastro, di forma circolare, di diametro pari a 8 mm, lisce con una linea di frattura trasversale su un lato e con impressa la scritta L1 sull'altro lato.

Le compresse da 50 microgrammi di Levotiroxina Teva sono di colore bianco-biancastro, di forma circolare, di diametro pari a 8 mm, lisce con una linea di frattura trasversale su un lato e con impressa la scritta L2 sull'altro lato.

Le compresse da 75 microgrammi di Levotiroxina Teva sono di colore bianco-biancastro, di forma circolare, di diametro pari a 8 mm, lisce con una linea di frattura trasversale su un lato e con impressa la scritta L3 sull'altro lato.

Le compresse da 100 microgrammi di Levotiroxina Teva sono di colore bianco-biancastro, di forma circolare, di diametro pari a 8 mm, lisce con una linea di frattura trasversale su un lato e con impressa la scritta L4 sull'altro lato.

Le compresse da 125 microgrammi di Levotiroxina Teva sono di colore bianco-biancastro, di forma circolare, di diametro pari a 8 mm, lisce con una linea di frattura trasversale su un lato e con impressa la scritta L5 sull'altro lato.

Le compresse da 150 microgrammi di Levotiroxina Teva sono di colore bianco-biancastro, di forma circolare, di diametro pari a 8 mm, lisce con una linea di frattura trasversale su un lato e con impressa la scritta L6 sull'altro lato.

Le compresse da 175 microgrammi di Levotiroxina Teva sono di colore bianco-biancastro, di forma circolare, di diametro pari a 8 mm, lisce con una linea di frattura trasversale su un lato e con impressa la scritta L7 sull'altro lato.

Le compresse da 200 microgrammi di Levotiroxina Teva sono di colore bianco-biancastro, di forma circolare, di diametro pari a 8 mm, lisce con una linea di frattura trasversale su un lato e con impressa la scritta L8 sull'altro lato.

Le compresse di Levotiroxina Teva sono disponibili nei seguenti formati: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112 e 250 (blister), 50 x 1 (blister monodose), 98 (confezioni calendario).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano – Italia

**Produttore**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov (Repubblica Ceca)

Teva Operations Sp. z.o.O  
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow (Polonia)

TEVA PHARMA, S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza (Spagna)

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle Strasse 3, D-89143 Blaubeuren (Germania)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**