

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Levotiroxina DOC 25 microgrammi compresse
Levotiroxina DOC 50 microgrammi compresse
Levotiroxina DOC 75 microgrammi compresse
Levotiroxina DOC 100 microgrammi compresse
Levotiroxina DOC 125 microgrammi compresse
Levotiroxina DOC 150 microgrammi compresse
Levotiroxina DOC 200 microgrammi compresse

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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Levotiroxina DOC e a cosa serve

La tiroxina è un ormone che è prodotto naturalmente nell'organismo dalla ghiandola tiroide. La levotiroxina sodica è una versione sintetica di questo ormone.

Levotiroxina DOC è utilizzata per sostituire l'ormone mancante e/o per mettere a riposo la ghiandola tiroidea

Levotiroxina DOC è utilizzata:

- per sostituire l'ormone mancante in tutte le forme di ridotta funzionalità della tiroide, (ipotiroidismo) o dopo l'asportazione della ghiandola tiroidea,
- 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.

Levotiroxina DOC 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.

Levotiroxina DOC 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.

Levotiroxina DOC 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.

Levotiroxina DOC 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.

Levotiroxina DOC 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.

Levotiroxina DOC 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.

Levotiroxina DOC 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.

Levotiroxina DOC 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 DOC

Non prenda Levotiroxina DOC

- se è allergico alla levotiroxina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una tiroide iperattiva non trattata (ipertiroidismo, tireotossicosi);
- se soffre di ghiandole surrenali non attive (insufficienza corticosurrenale) e non ha un trattamento sostitutivo adeguato;
- se soffre di insufficienza pituitaria non trattata;
- se ha una patologia cardiaca acuta (attacco cardiaco o infiammazione del muscolo cardiaco);
- se è incinta Levotiroxina DOC non deve essere assunta contemporaneamente ad altri medicinali diretti contro una tiroide iperattiva (medicinali antitiroidei).

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

- cardiopatia coronarica,
- dolore toracico con senso di oppressione al torace (angina pectoris),
- depositi di grasso nelle arterie (arteriosclerosi)
- pressione sanguigna alta (ipertensione),
- condizione nella quale la ghiandola pituitaria e la corticale della ghiandola surrenalica non producono un quantitativo sufficiente di ormoni (insufficienza pituitaria e/o corticosurrenale),
- aree della tiroide che producono quantità incontrollate di ormone tiroideo (autonomia tiroidea).

Avvertenze e precauzioni

Gli ormoni tiroidei non sono indicati per ottenere un dimagrimento. L'assunzione di ormoni tiroidei non ridurrà il peso se il livello di ormone tiroideo nel sangue è nell'intervallo di normalità.

Se si aumentano le dosi senza apposito parere del medico possono verificarsi effetti indesiderati gravi o perfino pericolosi per la vita, in particolare in associazione con determinati medicinali per la perdita di peso (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Levotiroxina DOC").

Se è necessario cambiare il suo medicinale con un altro contenente levotiroxina potrebbe verificarsi uno squilibrio della tiroide. Parli con il suo medico se ha domande su come cambiare il medicinale. È necessario un accurato monitoraggio (clinico e biologico) durante il periodo di transizione. Deve informare il medico se manifesta effetti indesiderati poiché ciò può indicare che la dose deve essere aumentata o diminuita.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levotiroxina DOC,

- se ha sofferto di una riduzione della funzionalità della ghiandola tiroidea per lungo tempo, cioè dalla nascita o acquisita durante l'infanzia;
- se soffre di problemi cardiaci tra cui angina pectoris, malattia coronarica, debolezza del muscolo cardiaco (insufficienza cardiaca), disturbi del ritmo cardiaco o ipertensione o arteriosclerosi,
- se ha sofferto di recente di un attacco di cuore;
- se sta assumendo medicinali per prevenire la coagulazione del sangue (ad es. fenprocumone). Potrebbe essere necessario modificare la dose di questo medicinale (vedere paragrafo 2. "Altri medicinali e Levotiroxina DOC"),
- se è in cura per il diabete. Potrebbe essere necessario modificare la dose del suo medicinale antidiabetico poiché la levotiroxina può aumentare i livelli di zucchero nel sangue (vedere paragrafo 2. "Altri medicinali e Levotiroxina DOC"),
- se è entrata in menopausa. La sua funzione tiroidea dovrebbe essere controllata più frequentemente per evitare un aumento dei livelli di levotiroxina nel sangue, che può causare osteoporosi (fragilità ossea);
- se soffre di epilessia (convulsioni). Raramente sono stati riportati attacchi epilettici all'inizio del trattamento con levotiroxina o quando la dose è stata aumentata rapidamente.
- se soffre di mixedema (gonfiore della pelle e del tessuto sottocutaneo), poiché potrebbe essere necessario ridurre il dosaggio di Levotiroxina DOC;
- se soffre di una malattia dell'intestino tenue, poiché anche questa può inibire l'assorbimento del farmaco (sindromi da malassorbimento, ad esempio celiachia, intolleranza al lattosio). È necessario trattare queste condizioni per garantire l'efficacia della terapia con Levotiroxina DOC;
- se soffre di una riduzione della funzionalità della ghiandola surrenale (insufficienza surrenalica), una disfunzione della ghiandola pituitaria o una disfunzione della ghiandola tiroidea con produzione incontrollata di ormoni tiroidei, perché questo deve essere controllato dal punto di vista medico prima di iniziare a prendere Levotiroxina DOC;
- se sta per sottoporsi a esami di laboratorio per monitorare i livelli di ormoni della tiroide, deve informare il medico e/o il personale di laboratorio che sta assumendo o ha recentemente assunto biotina (nota anche come vitamina H, vitamina B7 o vitamina B8). La biotina può influenzare i risultati degli esami di laboratorio. A seconda dell'esame, i risultati possono essere falsamente alti o falsamente bassi a causa della biotina. Il medico può chiederle di interrompere l'assunzione di biotina prima di eseguire gli esami di laboratorio. Deve inoltre sapere che anche altri prodotti che potrebbe assumere, quali complessi multivitaminici o integratori per capelli, pelle e unghie, potrebbero contenere biotina. Ciò potrebbe influenzare i risultati degli esami di laboratorio. Informi il medico e/o il personale di laboratorio se sta assumendo tali prodotti (tenga presente le informazioni di cui al paragrafo Altri medicinali e Levotiroxina DOC).

Parli con il medico se manifesta segni di disturbi psicotici.

La pressione sanguigna verrà 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 (collasso circolatorio).

Negli anziani, la dose deve essere adattata attentamente ed individualmente, ad esempio nei pazienti con problemi cardiaci e devono essere monitorati dal medico.

Analisi del sangue

Prima di iniziare a prendere levotiroxina, il medico eseguirà un esame del sangue per vedere quanta tiroxina produce la ghiandola tiroide e quale dose di medicinale risulta necessaria. Una volta che inizia ad assumere il medicinale, il medico le chiederà di sottoporsi regolarmente ad analisi del sangue per vedere come sta funzionando il medicinale.

Altri medicinali e Levotiroxina DOC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include farmaci da banco, rimedi erboristici e integratori vitaminici. Molti medicinali influenzano l'azione della levotiroxina. Gli effetti di altri farmaci possono anche essere influenzati dalla levotiroxina. Se sta per sottoporsi a un test con mezzi di contrasto iodati, deve informare il medico che sta assumendo Levotiroxina.

Se sta assumendo o ha recentemente assunto biotina, deve informare il medico e/o il personale di laboratorio quando sta per sottoporsi a esami di laboratorio per monitorare i livelli di ormoni della tiroide. La biotina può influenzare i risultati degli esami di laboratorio (vedere il paragrafo "avvertenze e le precauzioni").

I seguenti medicinali possono influenzare l'azione della levotiroxina:

- farmaci per l'epilessia o convulsioni come carbamazepina, fenitoina, primidone e barbiturici
- prodotti contenenti erba di San Giovanni (un medicinale di origine vegetale).
- sertralina, litio – usati per trattare la depressione, i disturbi dell'umore e dell'ansia
- statine come simvastatina e lovastatina (usate per trattare alti livelli di colesterolo nel sangue),
- rifampicina – usato per trattare le infezioni
- imatinib, sunitinib, 5-fluorouracile – usati per trattare alcuni tipi di tumore
- betabloccanti come propranololo, atenololo e sotalolo – usati per il trattamento dell'ipertensione e problemi cardiaci
- farmaci contenenti estrogeni per la terapia ormonale sostitutiva (TOS) e per la contraccezione ("la pillola")
- farmaci contenenti androgeni per la terapia ormonale sostitutiva maschile
- glucocorticoidi come cortisone, idrocortisone, prednisolone e desametasone – usati per il trattamento dell'infiammazione
- amiodarone – usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare
- farmaci antiinfiammatori come fenilbutazone o acido acetilsalicilico
- metadone – usato per la terapia sostitutiva degli oppioidi
- furosemide – usata per il trattamento dell'ipertensione o dell'edema
- propiltiouracile – usato per la tiroide iperattiva
- ioduro – usato per proteggere la ghiandola tiroide dalle radiazioni
- agenti di contrasto orali – assunti prima di alcuni esami radiologici per far sì che parti del corpo si vedano meglio durante la scansione,
- cloroquina/proguanil - usati per la profilassi della malaria e nelle malattie reumatiche
- ritonavir – usati per controllare il virus dell'HIV e dell'epatite C
- medicinali per la perdita di peso (ad esempio orlistat)
- gli inibitori della pompa protonica (come omeprazolo, esomeprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo e lansoprazolo) sono utilizzati per ridurre la quantità di acido prodotta dallo stomaco, che può diminuire l'assorbimento di levotiroxina dall'intestino e quindi renderla meno efficace. Se sta assumendo levotiroxina durante il trattamento con inibitori della pompa protonica, il medico deve monitorare la sua funzionalità tiroidea e potrebbe dover modificare la dose di Levotiroxina DOC.

Levotiroxina DOC deve essere presa almeno 4-5 ore prima dell'assunzione dei seguenti medicinali:

- integratori di calcio, magnesio, alluminio o ferro, lantanio

- colestiramina, colestipolo o clofibrato - usati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue
- sale sodico di acido solfonico di polistirene - usato per trattare le malattie renali
- orlistat - utilizzato per la perdita di peso
- cimetidina - usata per ridurre l'eccesso di acido gastrico
- inibitori della pompa protonica come omeprazolo, esomeprazolo - usati per trattare un eccesso di acido nello stomaco
- sucralfato, antiacidi - per il trattamento delle ulcere gastriche

I seguenti medicinali possono essere influenzati dalla levotiroxina:

- farmaci anticoagulanti per prevenire la formazione di coaguli di sangue come warfarin, dicumarolo e fenprocumone
- medicinali per il trattamento del diabete come insulina e metformina
- antidepressivi triciclici come amitriptilina, imipramina e dosulepina
- farmaci che stimolano il sistema nervoso simpatico come l'adrenalina (usata per il trattamento di gravi reazioni allergiche) o la fenilefrina (un decongestionante usato in molti trattamenti per l'influenza e il raffreddore)
- digossina - usata per trattare i problemi cardiaci- fenitoina – medicinale antiepilettico

Levotiroxina DOC con cibi e bevande

I prodotti che contengono soia e cibi ad alto contenuto di fibre possono influenzare l'assorbimento di levotiroxina. In conseguenza di ciò, il medico potrebbe dover aggiustare la dose di levotiroxina.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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.

Il fabbisogno di levotiroxina può aumentare durante la gravidanza a causa dell'aumento nel sangue dei livelli di estrogeni (ormoni sessuali femminili). Durante e dopo la gravidanza è quindi opportuno un monitoraggio della funzionalità tiroidea e prevedere eventualmente una correzione della dose di levotiroxina.

Anche durante la terapia con levotiroxina ad alte dosi, la quantità di ormone tiroideo che passa nel latte materno durante l'allattamento è molto bassa e quindi innocua.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che Levotiroxina DOC abbia alcuna influenza sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari, poiché la levotiroxina è identica all'ormone tiroideo presente in natura.

Levotiroxina DOC contiene sodio

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

3. Come prendere Levotiroxina DOC

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

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, aumenta 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 in pazienti con gozzi voluminosi.

Dosaggio

Per il trattamento individuale, sono disponibili compresse con dosaggi compresi tra 25 e 200 microgrammi di Levotiroxina, il che significa che nella maggior parte dei casi deve essere assunta solo una compressa al giorno.

Il medico determinerà la sua dose individuale sulla base di esami e test di laboratorio. In generale, si inizia con una dose bassa, che viene aumentata ogni 2-4 settimane, fino a raggiungere la dose individuale piena. Durante le prime settimane di trattamento effettuerà esami di laboratorio al fine di aggiustare la dose.

Uso di Levotiroxina DOC	Dose giornaliera raccomandata di Levotiroxina DOC	
per sostituire gli ormoni tiroidei naturali, quando la ghiandola tiroidea sua o di suo figlio non ne produce abbastanza <ul style="list-style-type: none"> - dose iniziale - dose di mantenimento 	adulti 25–50 microgrammi 100–200 microgrammi	bambini 12.5–50 microgrammi 100–150 microgrammi per m ² di superficie corporea
per sostituire gli ormoni tiroidei naturali, quando la ghiandola tiroidea del tuo bambino non ne produce abbastanza <ul style="list-style-type: none"> - dose iniziale per i primi 3 mesi - dose di mantenimento 	Neonati e lattanti 10–15 microgrammi per kg dose individuale come raccomandato dal medico	
per prevenire la recidiva del gozzo dopo l'intervento chirurgico	75–200 microgrammi	
per il trattamento del gozzo benigno in pazienti con funzionalità tiroidea conservata	75–200 microgrammi	
per sopprimere la crescita tumorale in pazienti con cancro alla tiroide	150–300 microgrammi	
per bilanciare i livelli di ormone tiroideo, quando la sovrapproduzione di ormoni viene trattata con medicinali antitiroidei	50–100 microgrammi	
per testare la funzionalità tiroidea	Levotiroxina DOC compresse da 100 microgrammi 200 microgrammi (equivalenti a 2 compresse/giorno) a partire da 2 settimane prima del test Levotiroxina DOC compresse da 150 microgrammi 150 microgrammi (1 compressa/giorno) a partire da 2 settimane prima del test Levotiroxina DOC Compresse da 200 microgrammi 200 microgrammi (1 compressa/giorno) a partire da 2 settimane prima del test	

Modo di somministrazione

La dose giornaliera totale è assunta al mattino, a stomaco vuoto, almeno mezz'ora prima della 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 un bicchiere d'acqua.

I lattanti ricevono la dose giornaliera totale almeno mezz'ora prima del primo pasto del giorno, preferibilmente con dell'acqua per facilitare la deglutizione. Se necessario, la compressa può essere divisa.

Non è raccomandato che le compresse vengano frantumate e disperse in acqua o altri liquidi, il che potrebbe portare ad imprecisioni nella somministrazione.

Levotiroxina DOC compresse può essere divisa in dosi uguali.

Avviso sulla divisibilità

Posizionare la compressa con la linea di incisione verso l'alto su una superficie piana e dura. Per dividere la compressa premere con il pollice dritto nel centro della compressa.



Durata della somministrazione

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

Se ha una ghiandola tiroidea che funziona in modo insufficiente o ha subito un intervento chirurgico alla tiroide per un tumore maligno probabilmente prenderà Levotiroxina per tutta la vita.

Per il gozzo benigno e per la prevenzione della crescita ricorrente del gozzo, deve prendere Levotiroxina per un periodo compreso tra diversi mesi ed alcuni anni o anche per il resto della sua vita.

Nella terapia di supporto per il trattamento di una tiroide iperattiva, deve assumere levotiroxina per tutta la durata di trattamento con un medicinale tireostatico.

Per il trattamento del gozzo benigno con funzione tiroidea normale è necessario un periodo di trattamento da 6 mesi a 2 anni. Se il trattamento con Levotiroxina DOC non ha prodotto i risultati desiderati entro questo periodo, devono essere prese in considerazione altre opzioni terapeutiche.

Per eseguire i test di soppressione tiroidea, vengono assunti giornalmente 150 o -200 microgrammi di Levotiroxina DOC per 14 giorni.

Se prende più Levotiroxina DOC di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) prende più compresse di quanto previsto, o pensa che un bambino possa averne ingerito alcune, contatti immediatamente il medico, il pronto soccorso dell'ospedale più vicino o il centro antiveleni. I segni di un sovradosaggio possono includere: agitazione, sensazione di confusione, sensazione di irritabilità, febbre, dolore toracico (angina), battito cardiaco accelerato o irregolare, respiro accelerato, crampi muscolari, mal di testa, irrequietezza, iperattività, vampate di calore, sudorazione, pupille dilatate e diarrea, tremore, difficoltà a dormire, ansia o nervosismo, sensazione di stanchezza, emotività, convulsioni. Questi segni possono richiedere fino a 6 giorni per apparire. Porti tutte le compresse rimanenti e questo foglio illustrativo in modo che lo staff medico sappia esattamente che cosa lei hai preso.

Se dimentica di prendere Levotiroxina DOC

Se dimentica una dose, prenda la dose abituale quando è prevista la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza delle singole dosi. In caso di dubbio, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Levotiroxina DOC

Queste compresse sono per un trattamento a lungo termine. Potrebbe essere necessario prenderle per il resto della sua vita. Non smetta di prendere le compresse a meno che il medico non le abbia detto di farlo.

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.

Smetta di prendere le compresse e si rechi subito in ospedale se ha:

- una reazione allergica come gonfiore del viso, della lingua, delle labbra e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria con potenziale difficoltà di respirazione (angioedema), forte prurito sulla pelle con noduli sollevati, dolore alle articolazioni, sensibilità al sole, sensazione generale di malessere (frequenza non nota). Potrebbe essere necessario un intervento medico urgente.

Alcuni pazienti possono manifestare una grave reazione ad alti livelli di ormone tiroideo. Questa è chiamata "crisi tireotossica". Smetta di prendere le compresse e vada in ospedale se manifesta uno dei seguenti sintomi (frequenza non nota):

- temperatura molto elevata, battito cardiaco accelerato, battito cardiaco irregolare, bassa pressione sanguigna, insufficienza cardiaca, ittero, confusione, attacchi e coma.

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati continua, peggiora o se nota altri effetti indesiderati non elencati.

La maggior parte degli effetti collaterali sono simili ai sintomi dell'ipertiroidismo (dove la ghiandola tiroide produce tiroxina in eccesso) e sono dovuti al fatto che la dose del farmaco è troppo alta. Di solito scompaiono dopo aver ridotto la dose o interrotto la somministrazione delle compresse. Informi il medico se si verificano effetti indesiderati. Lui / lei deciderà se la dose giornaliera deve essere ridotta o se deve interrompere l'assunzione delle compresse per alcuni giorni. Tuttavia, non deve modificare la dose o interrompere le compresse senza prima parlarne con il medico.

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

- aumento dell'appetito
- irrequietezza, eccitabilità, difficoltà a dormire (insonnia)
- tremore, mal di testa, attacco
- dolore al petto (angina pectoris), battito cardiaco forte, irregolare o accelerato, insufficienza cardiaca, attacco cardiaco
- pressione alta (ipertensione), vampate di calore
- fiato corto (dispnea)
- diarrea, vomito, sensazione di malessere (nausea), dolori allo stomaco
- aumento della sudorazione, prurito, eruzione cutanea, orticaria
- crampi muscolari, debolezza muscolare, dolori articolari
- Una diminuzione della densità delle ossa (osteoporosi), in particolare nelle donne che hanno raggiunto la menopausa e stanno assumendo dosi elevate per lunghi periodi
- nelle donne: mestruazioni irregolari
- febbre (temperatura alta), gonfiore (edema), sensazione generale di malessere
- perdita di peso
- tiroide iperattiva (*ipertiroidismo*)

Ulteriori effetti collaterali nei bambini

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- aumento della pressione intorno al cervello nei bambini che non è causato da un tumore o altre patologie (*ipertensione intracranica benigna*)

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

- la crescita nei bambini può rallentare o fermarsi a causa di cambiamenti nella crescita ossea
- perdita temporanea di capelli nei bambini
- deformità del cranio nei neonati causata dalla precoce chiusura delle articolazioni dell'osso del cranio (*craniostenosi*)
- intolleranza al calore

In caso di ipersensibilità alla levotiroxina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Levotiroxina DOC, possono verificarsi reazioni allergiche della pelle e della regione del tratto respiratorio.

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 <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 DOC

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

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 DOC

- Il principio attivo è levotiroxina sodica anidra.

Levotiroxina DOC 25 microgrammi compresse

Ogni compressa contiene 25 microgrammi di levotiroxina sodica anidra.

Levotiroxina DOC 50 microgrammi compresse

Ogni compressa contiene 50 microgrammi di levotiroxina sodica anidra.

Levotiroxina DOC 75 microgrammi compresse

Ogni compressa contiene 75 microgrammi di levotiroxina sodica anidra.

Levotiroxina DOC 100 microgrammi compresse

Ogni compressa contiene 100 microgrammi di levotiroxina sodica anidra.

Levotiroxina DOC 125 microgrammi compresse

Ogni compressa contiene 125 microgrammi di levotiroxina sodica anidra.

Levotiroxina DOC 150 microgrammi compresse

Ogni compressa contiene 150 microgrammi di levotiroxina sodica anidra.

Levotiroxina DOC 200 microgrammi compresse

Ogni compressa contiene 200 microgrammi di levotiroxina sodica anidra.

- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido di mais, ossido di magnesio pesante, Carbossimetilamido sodico tipo A e magnesio stearato vegetale.

Descrizione dell'aspetto di Levotiroxina DOC e contenuto della confezione

Levotiroxina DOC sono compresse di colore bianco, di forma circolare non rivestite, convesse (compresse divisibili) con una linea di incisione su un lato e il dosaggio (25, 50, 75, 100, 125, 150 o 200) stampato sull'altro. Le compresse hanno un diametro di circa 7 mm e un'altezza di circa 3 mm. Levotiroxina DOC 25 microgrammi, 50 microgrammi, 100 microgrammi e 200 microgrammi compresse sono confezionate in un blister da 15, 20, 25, 30, 50, 60, 84, 90 e 100 compresse. Levotiroxina DOC 75 microgrammi, 125 microgrammi e 150 microgrammi compresse sono confezionate in un blister da 20, 25, 30, 50, 60, 90 e 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici Srl

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

Produttore

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlino

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Levothyroxin Aristo 25/50/100/200 Mikrogramm Tabletten
Repubblica ceca:	Levothyroxine Aristo 25/50/100/200 mikrogramů tablety
Germania:	L-Thyroxin Aristo 25/50/100/200 Mikrogramm Tabletten
Finlandia:	Levothyroxine Aristo 25/50/100/200 mikrog tablettia
Irlanda:	Levothyroxine sodium Aristo25/50/100/200 microgram tablets
Italia:	Levotiroxina DOC 25/50/100/200 microgrammi compresse
Paesi Bassi:	Levothyroxinenatrium Aristo 25/50/100/200 microgram tabletten
Polonia:	Eferox 25/50/100/200 mikrogramów tabletki
Portogallo:	Levotiroxina Aristo25/50/100/200 microgramas comprimidos
Spagna:	Levotiroxina Aristo 25/50/100/200 microgramas comprimidos EFG
Svezia:	Levothyroxine Aristo 25/50/100/200 mikrogram tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco