

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

LEVOTIROXINA EG 25 microgrammi compresse
LEVOTIROXINA EG 50 microgrammi compresse
LEVOTIROXINA EG 75 microgrammi compresse
LEVOTIROXINA EG 100 microgrammi compresse
LEVOTIROXINA EG 125 microgrammi compresse
LEVOTIROXINA EG 150 microgrammi compresse
LEVOTIROXINA EG 175 microgrammi compresse
LEVOTIROXINA EG 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 uno 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LEVOTIROXINA EG
3. Come prendere LEVOTIROXINA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LEVOTIROXINA EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LEVOTIROXINA EG e a cosa serve

La levotiroxina, il principio attivo di LEVOTIROXINA EG, è un ormone tiroideo sintetico per il trattamento di malattie e disfunzioni della ghiandola tiroide. Ha lo stesso effetto degli ormoni tiroidei naturali.

LEVOTIROXINA EG 25 - 200 microgrammi è usato

- per trattare il gozzo benigno nei pazienti con funzione tiroidea normale,
- per prevenire la recidiva del gozzo dopo intervento chirurgico,
- per sostituirsi agli ormoni tiroidei naturali quando la ghiandola tiroidea non ne produce abbastanza,
- per sopprimere la crescita del tumore in pazienti con cancro alla tiroide.

LEVOTIROXINA EG 25-100 microgrammi viene anche usato per bilanciare i livelli degli ormoni tiroidei, quando l'iperproduzione di ormoni viene trattata con medicinali antitiroidei.

LEVOTIROXINA EG 100/150/200 microgrammi può anche essere usato nei test di funzionamento della sua tiroide.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LEVOTIROXINA EG

NON prenda LEVOTIROXINA EG

- se è allergico alla levotiroxina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una disfunzione non trattata della ghiandola surrenale, della ghiandola pituitaria oppure di un' eccessiva produzione di ormoni tiroidei (tireotossicosi);
- se soffre di una malattia cardiaca acuta (infarto del miocardio o infiammazione cardiaca).

Non prenda LEVOTIROXINA EG contemporaneamente a medicinali antitiroidei se è incinta (vedere paragrafo sotto "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di iniziare a prendere questo medicinale se soffre di una delle seguenti malattie cardiache:

- afflusso insufficiente di sangue nei vasi sanguigni del cuore (angina pectoris),
- insufficienza cardiaca,
- battiti cardiaci irregolari e rapidi,
- ipertensione arteriosa,
- depositi di grasso nelle arterie (arteriosclerosi).

Lei deve essere tenuto sotto monitoraggio medico **prima** di iniziare a prendere LEVOTIROXINA EG o prima che venga eseguito un test di soppressione tiroidea.

Durante il trattamento con LEVOTIROXINA EG

deve sottoporsi a frequenti controlli dei livelli di ormoni tiroidei. Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi o se non si sta sottoponendo al trattamento, si rivolga al medico.

Il medico accerterà se sussiste una disfunzione della ghiandola surrenale o ipofisaria oppure una disfunzione della ghiandola tiroidea con conseguente iperproduzione incontrollata di ormoni tiroidei (autonomia tiroidea). Questa condizione deve essere infatti tenuta sotto controllo medico prima che LEVOTIROXINA EG venga assunto o prima che venga eseguito un test di soppressione tiroidea.

Consulti il medico

- se è in menopausa o in post-menopausa; il medico potrebbe aver bisogno di controllare la funzionalità della sua tiroide su base regolare a causa del rischio di osteoporosi;
- se passa da un medicinale contenente levotiroxina ad un altro. L'effetto potrebbe essere leggermente differente. Un monitoraggio più stretto e un adattamento del dosaggio potrebbero diventare necessari;
- se soffre di epilessia (convulsioni). Sono state raramente segnalate convulsioni all'inizio del trattamento con levotiroxina;
- prima di prendere orlistat (medicinale per trattare l'obesità; potrebbe essere necessario un più stretto monitoraggio e un aggiustamento della dose);
- se manifesta segni di disturbi psicotici (potrebbe essere necessario un più stretto monitoraggio e un aggiustamento della dose).

Altri medicinali e LEVOTIROXINA EG

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

Comunichi al medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, poiché LEVOTIROXINA EG può influenzarne l'effetto:

- antidiabetici (medicinali che riducono il contenuto di zucchero nel sangue):
LEVOTIROXINA EG può ridurre l'effetto del medicinale antidiabetico e lei potrebbe quindi doversi sottoporre a controlli supplementari per stabilire il contenuto di zuccheri nel sangue, soprattutto all'inizio del trattamento con LEVOTIROXINA EG. Durante il trattamento con LEVOTIROXINA EG può essere necessario adattare la dose del medicinale antidiabetico.
- Derivati cumarinici, ad es. warfarin o fenprocumone (medicinali usati per prevenire la coagulazione del sangue):
LEVOTIROXINA EG può intensificare l'effetto di questi medicinali, che possono aumentare il rischio di eventi emorragici, soprattutto nelle persone anziane. Potrebbe essere necessario sottoporsi a controlli regolari dei valori della coagulazione del sangue, all'inizio e durante il trattamento con LEVOTIROXINA EG. Durante il trattamento con LEVOTIROXINA EG potrebbe essere necessario adattare la dose del medicinale cumarinico.
- Medicinali per il trattamento della depressione e di altre condizioni, compresi amitriptillina, imipramina e dosulepina.
- Medicinali decongestionanti, come fenilefrina, o adrenalina (per il trattamento di allergie gravi).

- Digossina, per il trattamento dei problemi cardiaci incluso il battito irregolare.
- Orlistat (medicinale per il trattamento dell'obesità).

Si assicuri di prendere il medicinale agli intervalli raccomandati se deve assumere uno qualsiasi dei medicinali seguenti:

- Farmaci usati per legare gli acidi biliari e per abbassare livelli alti di colesterolo (come la colestiramina o il colestipolo):
Si assicuri di prendere LEVOTIROXINA EG 4-5 ore prima di questi medicinali, perché essi possono bloccare l'assorbimento di LEVOTIROXINA EG dall'intestino.
- Antiacidi (per il sollievo dell'indigestione acida), sucralfato (per ulcere gastriche o intestinali), altri medicinali a base di alluminio, medicinali contenenti ferro, calcio carbonato:
Si assicuri di prendere LEVOTIROXINA EG almeno 2 ore prima di questi medicinali, perché essi possono altrimenti ridurre l'effetto di LEVOTIROXINA EG.

Comunichi al medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, poiché possono ridurre l'effetto di LEVOTIROXINA EG:

- propiltiouracile (medicinale antitiroideo),
- glucocorticoidi (medicinali antiallergici e antiinfiammatori),
- beta-bloccanti (medicinali per abbassare la pressione, anche usati per trattare patologie cardiache),
- sertralina (medicinale antidepressivo),
- cloroquina o proguanil (medicinali per prevenire o trattare la malaria),
- medicinali che attivano alcuni enzimi epatici come i barbiturici (sedativi, sonnifero) o carbamazepina (medicinale antiepilettico, utilizzato anche per modificare alcuni tipi di dolore e per controllare i disturbi dell'umore),
- medicinali contenenti estrogeni usati per la terapia sostitutiva ormonale e dopo la menopausa oppure per prevenire la gravidanza,
- sevelamer (agente legante del fosfato, usato per il trattamento di pazienti con insufficienza renale cronica),
- inibitori della tirosin-chinasi (medicinali anti-cancro e anti-infiammatori).

Comunichi al medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, poiché possono intensificare l'effetto di LEVOTIROXINA EG:

- salicilati (medicinali usati per ridurre il dolore e la febbre),
- dicumarol (medicinale per prevenire la coagulazione del sangue),
- furosemide ad alte dosi – 250 mg (diuretico),
- clofibrato (medicinale ipolipidemizzante),

Comunichi al medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, poiché possono influenzare l'efficacia di LEVOTIROXINA EG:

- ritonavir, indinavir, lopinavir (inibitori della proteasi, medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV),
- fenitoina (medicinale antiepilettico).

Può essere necessario un controllo regolare dei parametri degli ormoni tiroidei. Potrebbe essere necessario un adattamento della dose di LEVOTIROXINA EG.

Comunichi al medico se sta assumendo amiodarone (medicinale usato per trattare un battito cardiaco irregolare), poiché questo medicinale potrebbe influenzare la funzionalità e l'attività della ghiandola tiroidea.

Se deve sottoporsi ad un test o scansione diagnostica con mezzi di contrasto iodati, dica al medico che sta prendendo LEVOTIROXINA EG poiché c'è la possibilità che venga iniettato un prodotto che potrebbe influenzare la funzionalità della sua tiroide.

Gli ormoni tiroidei non devono essere utilizzati per ridurre il peso. L'assunzione di ormoni tiroidei non avrà influenza sul suo peso se il livello dei suoi ormoni tiroidei è normale. E' possibile che si manifestino effetti indesiderati gravi e pericolosi per la vita nel caso lei aumenti la dose senza consultare il medico.

LEVOTIROXINA EG con cibi e bevande

Comunichi al medico se mangia prodotti a base di soia, soprattutto se ne varia la quantità. I prodotti a base di soia possono ridurre l'assorbimento di LEVOTIROXINA EG dall'intestino, per cui potrebbe essere necessario modificare il dosaggio di LEVOTIROXINA EG.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è incinta continui a prendere LEVOTIROXINA EG. Lo comunichi al medico perché la dose potrebbe dover essere adattata.

Se ha assunto LEVOTIROXINA EG contemporaneamente ad un medicinale antitiroideo per trattare un'iperproduzione di ormoni tiroidei, il medico le consiglierà di sospendere il trattamento con LEVOTIROXINA EG in caso di gravidanza.

Se sta allattando continui a prendere LEVOTIROXINA EG secondo le prescrizioni del medico. La quantità di medicinale escreta nel latte materno è talmente esigua da non aver effetto sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi relativamente alla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari. Poiché la levotiroxina è analoga all'ormone tiroideo naturale, non ci si attende che LEVOTIROXINA EG influisca sulla capacità di guidare e di operare su macchinari.

3. Come prendere LEVOTIROXINA EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. In caso di dubbio contatti il medico.

Il medico determinerà la dose per lei sulla base degli esami e dei test di laboratorio. In generale inizierà con una dose bassa da aumentare ogni 2 – 4 settimane fino al raggiungimento della dose individuale prevista per lei. Durante le settimane iniziali di trattamento si sottoporrà a test di laboratorio per poter adattare la dose. Se il bambino è nato con ipotiroidismo il medico può raccomandare di iniziare con una dose più alta in quanto un rapido ricambio è importante. La dose iniziale raccomandata va da 10 a 15 microgrammi per kg di peso corporeo nei primi 3 mesi. Dopodiché il medico adatterà la dose su base individuale.

La tabella sottostante riporta l'abituale intervallo posologico. Potrebbe essere sufficiente una dose individuale più bassa,

- se è un paziente anziano,
- se soffre di problemi cardiaci,
- se soffre di una grave o persistente riduzione della funzionalità tiroidea,
- se pesa poco o ha un gozzo di grandi dimensioni.

Utilizzo di LEVOTIROXINA EG	Dose giornaliera raccomandata di LEVOTIROXINA EG	
- per trattare il gozzo benigno nei pazienti con funzione tiroidea normale	75 – 200 microgrammi	
- per prevenire la recidiva del gozzo dopo intervento chirurgico	75 – 200 microgrammi	
- per sostituirsi agli ormoni tiroidei naturali quando la ghiandola tiroidea non ne produce abbastanza	Adulti	Bambini
– Dose iniziale	25 - 50 microgrammi	12,5 – 50 microgrammi
– Dose di mantenimento	100 - 200 microgrammi	100 - 150 microgrammi/m ² superficie corporea
- per sopprimere la crescita del tumore in pazienti con cancro alla tiroide.	150 – 300 microgrammi	

- per bilanciare i livelli degli ormoni tiroidei, quando l'iperproduzione di ormoni viene trattata con farmaci antitiroidei	50 – 100 microgrammi
- Per testare la funzionalità tiroidea	75 - 200 microgrammi da somministrare 2 o 3 settimane prima dell'esecuzione del test.

Somministrazione

LEVOTIROXINA EG è per uso orale. Prenda una dose singola al mattino a stomaco vuoto (almeno mezz'ora prima di colazione) preferibilmente con poco liquido, ad esempio mezzo bicchiere d'acqua. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

I neonati possono ricevere l'intera dose giornaliera di LEVOTIROXINA EG almeno mezz'ora prima del primo pasto della giornata. Immediatamente prima dell'uso rompere la compressa e miscelarla con dell'acqua e darla al bambino con altro liquido. Prepari sempre la miscela al momento di usarla.

Durata del trattamento

La durata del trattamento può variare a seconda della condizione per cui lei usa LEVOTIROXINA EG. Il medico discuterà pertanto con lei circa la durata dello stesso. La maggior parte dei pazienti devono prendere LEVOTIROXINA EG per la loro intera vita.

Se prende più LEVOTIROXINA EG di quanto deve

Se ha preso una dose superiore alla prescrizione potrebbero manifestarsi sintomi come battito cardiaco accelerato, ansia, agitazione o movimenti involontari. In pazienti con una patologia che influenza il sistema neurologico come epilessia, le convulsioni possono essere un caso isolato. In pazienti a rischio di disturbi psicotici possono manifestarsi i sintomi di una psicosi acuta. Se ciò accade, consulti il medico.

Se dimentica di prendere LEVOTIROXINA EG

Non assuma una doppia dose per compensare quella dimenticata, prenda invece la dose normale il giorno successivo.

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.

Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche, anche se raramente in forma grave. All'insorgenza di affanno improvviso, difficoltà respiratorie, rigonfiamento delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzioni cutanee o prurito (soprattutto se interessa il corpo intero) oppure dolore articolare, si rivolga immediatamente al medico.

Possono manifestarsi i seguenti effetti, soprattutto se le viene somministrata una dose iniziale troppo alta.

- Febbre;
- intolleranza al calore;
- feci molli;
- tremore (tremolio), irrequietezza, eccitabilità;
- difficoltà a dormire;
- battito cardiaco accelerato o angina (dolore al torace sotto sforzo);
- insufficienza cardiaca;
- ingiallimento della cute e degli occhi (ittero);
- confusione, convulsioni e coma.

Bambini

- Vi sono state rare segnalazioni di accumulo di fluidi attorno al cervello (ipertensione intracranica benigna). I sintomi includono cefalea, nausea, vomito e/o disturbi alla vista o all'udito;
- anormale sviluppo delle ossa del cranio (craniostenosi);
- deformità ossee (chiusura prematura dell'epifisi);

- leggera perdita di capelli.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte la riguarda, si rivolga al medico. Di norma gli effetti scompaiono una volta adattato il dosaggio.

Possono manifestarsi anche i seguenti effetti indesiderati:

- battito cardiaco irregolare, palpitazioni (battiti cardiaci martellanti);
- crampi o debolezza muscolare;
- bassa pressione del sangue;
- vomito;
- mal di testa, vampate, sudorazione;
- perdita di peso;
- nelle donne – irregolarità mestruali.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LEVOTIROXINA EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare i blister nel cartone esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LEVOTIROXINA EG

- Il principio attivo è la levotiroxina sodica.

Ogni compressa da 25 microgrammi contiene 25 microgrammi di levotiroxinasodica.

Ogni compressa da 50 microgrammi contiene 50 microgrammi di levotiroxinasodica.

Ogni compressa da 75 microgrammi contiene 75 microgrammi di levotiroxinasodica.

Ogni compressa da 100 microgrammi contiene 100 microgrammi di levotiroxinasodica.

Ogni compressa da 125 microgrammi contiene 125 microgrammi di levotiroxinasodica.

Ogni compressa da 150 microgrammi contiene 150 microgrammi di levotiroxinasodica.

Ogni compressa da 175 microgrammi contiene 175 microgrammi di levotiroxinasodica.

Ogni compressa da 200 microgrammi contiene 200 microgrammi di levotiroxinasodica.

- Gli altri componenti sono mannitolo, cellulosa microcristallina, ipromellosa e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di LEVOTIROXINA EG e contenuto della confezione

LEVOTIROXINA EG25 microgrammicompresse

Compresse rotonde, biconvesse, con un diametro di 7 mm e di colore variabile da bianco a biancastro, con linea di frattura su di un lato e con "25" impresso sull'altro lato.

LEVOTIROXINA EG50 microgrammicompresse

Compresse rotonde, biconvesse, con un diametro di 7 mm e di colore variabile da bianco a biancastro, con linea di frattura su di un lato e con "50" impresso sull'altro lato.

LEVOTIROXINA EG75 microgrammicompresse

Compresse rotonde, biconvesse, con un diametro di 7 mm e di colore variabile da bianco a biancastro, con linea di frattura su di un lato e con "75" impresso sull'altro lato.

LEVOTIROXINA EG100 microgrammicompresse

Compresse rotonde, biconvesse, con un diametro di 7 mm e di colore variabile da bianco a biancastro, con linea di frattura su di un lato e con "100" impresso sull'altro lato.

LEVOTIROXINA EG125 microgrammicompresse

Compresse rotonde, biconvesse, con un diametro di 7 mm e di colore variabile da bianco a biancastro, con linea di frattura su di un lato e con "125" impresso sull'altro lato.

LEVOTIROXINA EG150 microgrammicompresse

Compresse rotonde, biconvesse, con un diametro di 7 mm e di colore variabile da bianco a biancastro, con linea di frattura su di un lato e con "150" impresso sull'altro lato.

LEVOTIROXINA EG175 microgrammicompresse

Compresse rotonde, biconvesse, con un diametro di 7 mm e di colore variabile da bianco a biancastro, con linea di frattura su di un lato e con "175" impresso sull'altro lato.

LEVOTIROXINA EG200 microgrammicompresse

Compresse rotonde, biconvesse, con un diametro di 7 mm e di colore variabile da bianco a biancastro, con linea di frattura su di un lato e con "200" impresso sull'altro lato.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

LEVOTIROXINA EG compresse è disponibile in blister PVC/PVDC/alluminio.

Confezioni:

25 microgrammi 28, 30, 50, 90, 100
50 microgrammi 28, 30, 50, 90, 100
75 microgrammi 30, 50, 90, 100
100 microgrammi 28, 30, 50, 90, 100
125 microgrammi 30, 50, 90, 100
150 microgrammi 30, 50, 90, 100
175 microgrammi 30, 50, 90, 100
200 microgrammi 30, 50, 90, 100

compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore

CENEXI, 17 rue de Pontoise 95520 OSNY – Francia
STADA ArzneimittelAG, Stadastrasse 2 – 1861118 BadVilbel – Germania
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 361190 Wien – Austria
Centrafarm Services B.V., NieuweDonk 9 NL- 4879 AC Etten-Leur – Paesi Bassi
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary – Irlanda

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

AT: Thyrostat 25 / 50 / 75 / 100 / 125 / 150 / 175/ 200 MikrogrammTabletten
DE: L-Thyroxin AL 25 µg / 50 µg / 75 µg / 100 µg / 125 µg / 150 µg / 175 µg / 200 µg Tabletten
DK: Levothyroxin STADA
IE: Levothyroxine Clonmel 25, 50, 100 µg tablets
NL: Levothyroxine CF 0,025/0,05/0,075/0,100/0,125/0,150/0,175/0,200 mg, tabletten
SE: Levothyroxin STADA 25 / 50 / 75 / 100 / 125 / 150 / 175/ 200 mikrogrammtabletter
IT: LEVOTIROXINA EG 25 / 50 / 75 / 100 / 125 / 150 / 175 / 200 microgrammi compresse

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).