

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Eutirox 25 microgrammi compresse
Eutirox 50 microgrammi compresse
Eutirox 75 microgrammi compresse
Eutirox 88 microgrammi compresse
Eutirox 100 microgrammi compresse
Eutirox 112 microgrammi compresse
Eutirox 125 microgrammi compresse
Eutirox 137 microgrammi compresse
Eutirox 150 microgrammi compresse
Eutirox 175 microgrammi compresse
Eutirox 200 microgrammi compresse
levotiroxina sodica

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 Eutirox e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Eutirox
3. Come prendere Eutirox
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eutirox
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Eutirox e a che cosa serve

Eutirox contiene il principio attivo levotiroxina sodica (T4). La levotiroxina sodica è un ormone sintetico, perfettamente uguale a quello prodotto dalla ghiandola tiroidea.

È ottenuto in laboratorio per via sintetica e si presenta in compresse.

La T4 contenuta in Eutirox viene convertita nel nostro organismo nell'ormone triiodotironina (T3), che regola numerose funzioni del metabolismo umano.

Eutirox si usa per trattare stati di ipotiroidismo come:

- gozzo
- profilassi di recidive dopo l'asportazione totale o parziale del gozzo (strumectomia)

- ipofunzione tiroidea
- infiammazione della tiroide
- in corso di terapia con medicinali antitiroidei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Eutirox

Non prenda Eutirox:

- se è allergico alla levotiroxina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una malattia delle ghiandole surrenali non trattata (insufficienza surrenalica non trattata)
- se ha una tiroide iperattiva non trattata (ipertiroidismo non trattato)
- se ha una malattia dell'ipofisi non trattata (insufficienza ipofisaria non trattata)
- se ha una malattia associata a elevati livelli di ormoni tiroidei non trattata (tireotossicosi non trattata)
- se ha un infarto acuto del cuore
- se ha una infiammazione del cuore o della muscolatura del cuore (pancardite, miocardite acuta)
- se è incinta e sta usando un medicinale antitiroideo per l'ipertiroidismo (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Prima di iniziare il trattamento con Eutirox, il medico escluderà la presenza ed eventualmente tratterà le seguenti condizioni cliniche:

- riduzione dell'apporto di sangue al cuore (insufficienza coronarica)
- incapacità del cuore di fornire un'adeguata quantità di sangue (insufficienza cardiaca)
- dolore al petto di origine cardiaca (angina pectoris)
- infiammazione della muscolatura del cuore (miocardite)
- necrosi del tessuto del cuore (infarto miocardico)
- presenza di placche nelle arterie che diminuiscono il passaggio del sangue (arteriosclerosi)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- riduzione della funzionalità dell'ipofisi (insufficienza ipofisaria)
- riduzione della funzionalità del surrene (insufficienza surrenalica)
- funzionamento della ghiandola tiroidea non controllato in modo appropriato da parte dell'ipofisi (autonomia della ghiandola tiroidea)
- epilessia (convulsioni). Raramente si verificano convulsioni all'inizio del trattamento con levotiroxina.

Bambini

Se a suo figlio viene somministrato questo farmaco, può verificarsi una perdita parziale dei capelli nei primi mesi di terapia, ma tale effetto è generalmente transitorio e si risolve solitamente con la successiva ricrescita.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Eutirox.

Prima di prescriverle Eutirox il medico:

- stabilirà la causa di ipotiroidismo secondario, ossia di una scarsa produzione di ormone TSH, che regola la funzionalità della tiroide. Se necessario, il medico le prescriverà una terapia sostitutiva per un'insufficienza surrenalica compensata
- escluderà un'autonomia tiroidea. A tal fine il medico valuterà la necessità di eseguire dei test specifici (test al TRH oppure una scintigrafia durante soppressione).

Informi il medico se una delle condizioni elencate di seguito la riguarda o pensa la possa riguardare, perché il medico presterà particolare attenzione:

- se è un paziente anziano
- se ha malattie al cuore o ai vasi sanguigni
- se ha problemi al cuore, quali
 - insufficienza coronarica
 - scompenso cardiaco
 - ritmo del cuore anormale (aritmie)

in questi casi, il medico le prescriverà un controllo frequente dei livelli degli ormoni tiroidei

- se ha un ipotiroidismo grave o di lunga durata
- se ha disturbi psicotici. In questo caso il medico le prescriverà una dose bassa di levotiroxina e le farà aumentare lentamente la dose all'inizio della terapia. Informi il medico se durante il trattamento con Eutirox compaiono segni di disturbi psicotici perché valuterà la necessità di modificare la dose di levotiroxina
- se sta usando medicinali per il trattamento dell'obesità che hanno attività ormonale sulla tiroide perché se usati insieme a Eutirox possono provocare gravi reazioni (vedere paragrafo "Altri medicinali e Eutirox")
- se sta usando medicinali che regolano la fluidità del sangue (anticoagulanti) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Eutirox")
- se sta usando qualsiasi altro medicinale e in particolare quelli elencati al paragrafo "Altri medicinali e Eutirox"
- se ha una malattia della ghiandola ipofisi (panipopituitarismo) o altre malattie che possano predisporre all'insufficienza surrenale o se le sue ghiandole surrenali non funzionano correttamente (insufficienza surrenale), perché in questi casi il medico potrebbe prescriverle una terapia a base di corticosteroidi prima del trattamento con Eutirox
- se è una donna in postmenopausa e ha un rischio elevato di osteoporosi. In questo caso il medico terrà sotto stretto controllo la funzionalità della tiroide
- se soffre di ipertiroidismo, perché Eutirox non deve essere usato se non come integrazione in corso di terapia antitiroidea dell'ipertiroidismo
- se ha il diabete.

Durante il trattamento con Eutirox il medico le farà fare dei controlli dei livelli di TSH per monitorare la terapia. La frequenza dei controlli dipende dalle sue condizioni cliniche, generalmente il medico le farà fare i controlli a intervalli di 6-8 settimane.

In soggetti trattati con preparati tiroidei sono stati riportati rari casi di disfunzione del fegato, il medico valuterà la necessità di ridurre la dose o di sospendere il trattamento con Eutirox qualora, nel corso della terapia, comparissero febbre, debolezza muscolare o anomalie dei test di laboratorio per valutare la funzionalità del fegato. Informi il medico se manifesta questi sintomi.

Una volta iniziata la terapia con Eutirox, in caso di passaggio ad altro prodotto a base di levotiroxina, il medico valuterà la necessità di modificare il dosaggio a seconda della risposta clinica individuale e dei risultati di laboratorio.

Altri medicinali e Eutirox

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

Informi il medico se sta assumendo o deve assumere i medicinali elencati sotto, perché Eutirox può modificare i loro effetti:

- medicinali per il diabete (insulina e ipoglicemizzanti orali). Eutirox può ridurre l'effetto di questi medicinali, pertanto all'inizio del trattamento con Eutirox il medico le chiederà di controllare frequentemente i livelli di glucosio nel sangue e valuterà la necessità di modificare il dosaggio del medicinale per il diabete
- medicinali che regolano la fluidità del sangue (anticoagulanti cumarinici). Eutirox può intensificare l'effetto di questi medicinali in particolare negli anziani. All'inizio e durante la terapia con Eutirox il medico le farà fare frequentemente degli esami per controllare i parametri della coagulazione e valuterà la necessità di modificare il dosaggio dell'anticoagulante.
- medicinali antidepressivi triciclici (come amitriptilina, imipramina). Eutirox può accelerare la risposta agli antidepressivi triciclici.
- 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 in quanto inizialmente i pazienti sono relativamente sensibili alla digossina.
- agenti simpaticomimetici. Gli effetti degli agenti simpaticomimetici (come l'adrenalina) sono potenziati.

Faccia molta attenzione a rispettare gli intervalli di tempo indicati se deve prendere Eutirox insieme ai medicinali elencati di seguito:

- medicinali che riducono la concentrazione del colesterolo nel sangue (ipocolesterolemizzanti) a base di colestiramina per via orale e colestipol. In questi casi, deve prendere Eutirox 4-5 ore prima di prendere il medicinale a base di colestiramina o colestipol

- medicinali che contengono come principi attivi o eccipienti ferro, alluminio (gli antiacidi, il sucralfato) o calcio. In questi casi deve prendere Eutirox almeno 2 ore prima di prendere i medicinali contenenti ferro, alluminio o calcio.

Informi il medico se sta assumendo o deve assumere i medicinali elencati sotto, perché possono ridurre gli effetti di Eutirox:

- orlistat (per il trattamento dell'obesità)
- medicinali antiepilettici, in particolare defenilidantoina per via endovenosa
- propiltiouracile (medicinale antitiroideo)
- glucocorticoidi (antinfiammatori steroidei)
- beta-bloccanti (medicinali usati per ridurre la pressione del sangue e trattare malattie del cuore)
- sertralina (antidepressivo)
- cloroquina, proguanil (medicinali per la terapia della malaria)
- barbiturici (sedativi, sonniferi) e altri medicinali che possono aumentare la quantità di levotiroxina eliminata dal sangue attraverso il metabolismo epatico
- medicinali contenenti estrogeni. Se fa uso di contraccettivi contenenti estrogeni o se è una donna in postmenopausa e fa uso di una terapia sostitutiva per la carenza di ormoni estrogeni, può avere un bisogno maggiore di levotiroxina
- sevelarmer (medicinali usati per trattare l'insufficienza dei reni cronica)
- inibitori delle tirosinchinasi (medicinali antiinfiammatori e contro il cancro).

Informi il medico se sta assumendo o deve assumere i medicinali elencati sotto, perché possono intensificare gli effetti di Eutirox:

- salicilati (antinfiammatori)
- dicumarolo (anticoagulante)
- furosemide (diuretico) ad alte dosi (250 mg)
- clofibrato (per ridurre il colesterolo e i lipidi nel sangue).

Informi il medico se sta assumendo o deve assumere i medicinali elencati sotto, perché possono modificare gli effetti di Eutirox:

- inibitori delle proteasi ad es. ritonavir, indinavir e lopinavir;
- fenitoina (antiepilettico).

Informi il medico se sta prendendo amiodarone (antiaritmico), perché questo medicinale può influenzare l'attività della tiroide.

Informi il medico che sta usando Eutirox se deve sottoporsi a degli esami diagnostici in cui vengono usati mezzi di contrasto contenenti iodio, perché possono influenzare l'attività della tiroide.

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. Alti dosaggi di ormoni tiroidei non devono essere assunti con alcuni farmaci per la riduzione del peso, quali amfepramone, norpseudoefedrina e fenilpropanolamina, in quanto il rischio di effetti indesiderati gravi o anche pericolosi per la vita può aumentare.

Eutirox con cibi e bevande

Composti o cibi contenenti soia possono diminuire l'assorbimento di Eutirox nell'intestino pertanto deve informare il medico se usa composti o cibi contenenti soia. In caso di assunzione contemporanea il medico valuterà se modificare la dose di Eutirox, in particolare all'inizio o alla fine del periodo di assunzione dei prodotti a base di soia. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Non interrompa il trattamento con Eutirox durante la gravidanza.

Si rivolga al medico se è incinta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza perché durante la gravidanza può essere necessario aumentare la dose di Eutirox.

L'esperienza ha dimostrato che questo medicinale non causa malformazioni congenite e non è tossico per il feto umano ai dosaggi terapeutici raccomandati.

Dosi molto alte di levotiroxina assunte durante la gravidanza possono avere un effetto negativo sullo sviluppo del feto e nelle successive fasi di crescita dopo la nascita.

Se è incinta, non deve assumere la levotiroxina in concomitanza ai medicinali per la cura dell'ipertiroidismo (medicinali antitiroidei). L'uso di Eutirox può richiedere una dose più alta di medicinali antitiroidei. Pertanto, se i medicinali antitiroidei sono necessari durante la gravidanza, devono essere assunti da soli (monoterapia con antitiroidei). Vedere paragrafo "Non prenda Eutirox".

Allattamento

Non interrompa il trattamento con Eutirox durante l'allattamento.

Eutirox si trova nel latte materno durante l'allattamento ma le concentrazioni raggiunte alle dosi terapeutiche raccomandate non causano effetti sul neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia a causa della possibile insorgenza di mal di testa, deve fare attenzione nel guidare veicoli e nello svolgere attività che richiedono particolare vigilanza.

Eutirox contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Eutirox 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 e 200 microgrammi:

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

3. Come prendere Eutirox

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

Il medico deciderà la dose adeguata alle sue condizioni.

Prenda Eutirox preferibilmente con un sorso d'acqua al mattino, a digiuno.

Trattamento del gozzo

Uso negli adulti

La dose raccomandata è 100-150 (200) microgrammi al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti fino a 14 anni

La dose raccomandata è 50-100 (150) microgrammi al giorno.

Profilassi di recidive dopo l'asportazione totale o parziale del gozzo (strumectomia)

La dose raccomandata è 100 microgrammi al giorno.

Trattamento dell'ipofunzione tiroidea

Uso negli adulti

La dose raccomandata è 50 microgrammi al giorno come dose iniziale per circa due settimane.

Il medico le potrà poi aumentare la dose giornaliera di 50 microgrammi a intervalli di 14-15 giorni circa, fino alla dose di mantenimento di 100-200 (300) microgrammi al giorno; in media 2-2,5 microgrammi/kg peso corporeo al giorno..

Uso nei bambini

Bambini da 0 a 6 mesi

La dose raccomandata è 10 microgrammi per kg di peso corporeo al giorno

Bambini dai 6 ai 12 mesi

La dose raccomandata è 8 microgrammi per kg di peso corporeo al giorno

Bambini da 1 a 5 anni

La dose raccomandata è 6 microgrammi per kg di peso corporeo al giorno

Bambini dai 5 ai 10 anni

La dose raccomandata è 4 microgrammi per kg di peso corporeo al giorno.

Sciolga le compresse in poca acqua in modo da ottenere una sospensione da assumere con un'ulteriore aggiunta di liquido. Prepari la sospensione immediatamente prima di ogni somministrazione.

Trattamento dell'inflammazione della tiroide

La dose raccomandata è 100-150 microgrammi al giorno.

In corso di terapia con medicinali antitiroidei

La dose raccomandata è 50-100 microgrammi al giorno.

Se prende più Eutirox di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Eutirox, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Dopo l'ingestione accidentale di una dose eccessiva di Eutirox può avere:

- sintomi di brusca accelerazione del metabolismo. In questi casi consulti subito il suo medico, che potrà consigliarle di sospendere il trattamento ed eseguire le analisi adatte;
- convulsioni, in pazienti predisposti;
- ipertiroidismo e la comparsa di sintomi di psicosi acuta, questi si verificano specialmente nei pazienti a rischio di disturbi psicotici.

Nei casi di avvelenamento avvenuti ad es. nei tentativi di suicidio è stato provato che dosi pari a 10 mg di levotiroxina possono essere tollerate senza complicazioni.

Sono stati riportati, invece, casi di morte improvvisa per arresto cardiaco nei pazienti che facevano abuso di questo medicinale da anni.

Se dimentica di prendere Eutirox

Se dimentica di prendere una dose, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose ma prenda la dose normale il giorno seguente, come al solito.

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.

Occasionalmente, specie se supera il suo personale limite di tollerabilità alla levotiroxina, se assume troppo medicinale oppure se all'inizio della terapia con ormoni tiroidei la dose di levotiroxina viene aumentata troppo velocemente, può avere i sintomi tipici dell'ipertiroidismo quali:

- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia)
- palpitazioni
- alterazioni del ritmo del cuore (aritmie cardiache)
- angina pectoris
- insufficienza cardiaca, infarto miocardico, ipertensione sanguigna alta (ipertensione)
- mal di testa
- debolezza muscolare
- crampi della muscolatura scheletrica
- deformità del cranio dovuta a una prematura chiusura delle ossa del cranio nel lattante e nel bambino (craniostenosi)
- vampate di calore
- aumento dell'appetito
- dolore addominale
- nausea
- febbre
- vomito
- respiro corto (dispnea)
- alterazioni del ciclo mestruale
- pseudotumor cerebri (aumento della pressione intracranica)
- tremore
- irrequietezza
- insonnia
- sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- perdita di peso
- diarrea
- agitazione
- rossore

Sono state riportate anche intolleranza al calore e perdita transitoria dei capelli nei bambini.

Crisi epilettiche sono state segnalate raramente in associazione alla terapia con levotiroxina.

In questi casi il medico valuterà se ridurre il dosaggio giornaliero oppure interrompe il trattamento con Eutirox per alcuni giorni. Quando gli effetti indesiderati si saranno risolti, il medico valuterà se riprendere il trattamento con cautela.

Se è un soggetto ipersensibile può avere delle reazioni allergiche. Sono stati riportati casi di gonfiore in alcune aree del corpo (angioedema). In questo caso si rivolga immediatamente al medico.

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 riportato all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Eutirox

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

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 Eutirox

Il principio attivo è levotiroxina sodica

Una compressa contiene:

- 25 microgrammi - 50 microgrammi - 75 microgrammi - 88 microgrammi - 100 microgrammi - 112 microgrammi - 125 microgrammi - 137 microgrammi - 150 microgrammi - 175 microgrammi - 200 microgrammi di levotiroxina sodica
- Gli altri componenti sono amido di mais, croscarmellosa sodica, gelatina, lattosio monoidrato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Eutirox e contenuto della confezione

Eutirox è in compresse confezionate in blister da 50 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Merck Serono S.p.A. - Via Casilina 125, 00176 Roma

Produttore

Patheon France S.A.S. 40, Boulevard de Champaret 38300 Bourgoin - Jallieu (France)

Patheon Italia S.p.A. Viale G.B. Stucchi, 110 20052 Monza (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco