FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Levotiroxina Norpharm 50 microgrammi/5 ml soluzione orale
Levotiroxina Norpharm 100 microgrammi/5 ml soluzione orale

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 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È LEVOTIROXINA NORPHARM E A CHE COSA SERVE

La levotiroxina, il principio attivo contenuto in Levotiroxina Norpharm, è un ormone tiroideo sintetico usato per il trattamento delle malattie e delle disfunzioni della ghiandola tiroide. La levotiroxina ha lo stesso effetto degli ormoni prodotti naturalmente dalla tiroide.

La levotiroxina è usata per:
- il trattamento del gozzo benigno in pazienti con funzione tiroidea normale,
- prevenire le recidive del gozzo dopo intervento chirurgico,
- rimpiazzare gli ormoni tiroidei naturali quando la tiroide non ne produce abbastanza,
- sopprimere la crescita del tumore in pazienti con tumore della tiroide.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LEVOTIROXINA NORPHARM

Non prenda Levotiroxina Norpharm
se ha una delle seguenti condizioni:
- se è allergico (ipersensibile) alla levotiroxina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- disfunzione non trattata delle ghiandole surrenali, della ghiandola ipofisaria o un'eccessiva produzione degli ormoni tiroidei (tireotossicosi),
- malattia cardiaca acuta (infarto o infiammazione al cuore)

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non assuma levotiroxina con altri medicinali anti-tiroidei se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

Avvertenze e precauzioni
Se ha una delle seguenti malattie cardiache:
- insufficiente afflusso di sangue nei vasi sanguigni del cuore (angina pectoris)
- insufficienza cardiaca
- battito cardiaco rapido e irregolare
- pressione alta
- depositi di grasso nelle arterie (arteriosclerosi).

Queste condizioni devono essere sotto controllo medico **prima** di iniziare ad assumere Levotiroxina Norpharm o prima di effettuare un test per la soppressione della funzione della tiroide. **Deve** sottoporsi a frequenti controlli dei livelli degli ormoni tiroidei durante il trattamento con levotiroxina. Se non è sicura che una di queste condizioni la riguarda, o se non ha ricevuto il trattamento, si rivolga al medico.

Il medico verificherà se ha una disfunzione delle ghiandole surrenali o dell'ipofisi o una disfunzione della tiroide con produzione eccessiva e incontrollata di ormoni tiroidei (autonomia tiroidea), poiché queste condizioni devono essere controllate a livello medico prima di iniziare il trattamento con Levotiroxina Norpharm o prima di effettuare un test per la soppressione della funzione della tiroide.

Si rivolga al medico:
- se è in menopausa o in post-menopausa. Il medico potrà avere bisogno di controllare che la sua tiroide funzioni regolarmente a causa del rischio di osteoporosi.
- se lei passa da un medicinale contenente levotiroxina ad un altro. L'effetto può essere lievemente differente e può essere necessario un attento monitoraggio e un adattamento della dose.

Altri medicinali e levotiroxina
Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, perché la levotiroxina può influenzare il loro effetto:
- Medicinali anti-diabetici (medicinali che abbassano i livelli di zucchero nel sangue): la levotiroxina può **ridurre** l'effetto dei medicinali anti-diabetici, così può aver bisogno di ulteriori controlli dei livelli di glucosio nel sangue, specialmente all'inizio del trattamento con levotiroxina. Mentre sta assumendo levotiroxina, può essere necessario un adattamento della dose del medicinale anti-diabetico che sta assumendo.
- Derivati della cumarina (medicinale utilizzato per prevenire la coagulazione del sangue): la levotiroxina può **intensificare** l'effetto di questi medicinali, incrementando il rischio di casi di emorragie, specialmente nelle persone anziane. Possono essere necessari controlli regolari dei valori della coagulazione del sangue all'inizio e durante il trattamento con levotiroxina. Mentre sta assumendo

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

levotiroxina, può essere necessario un adattamento della dose del medicinale cumarinico che sta prendendo.

Si assicuri di rispettare gli intervalli di tempo raccomandati, se ha bisogno di prendere uno dei seguenti medicinali:
- Medicinali usati per legare gli acidi biliari e per abbassare il colesterolo (come la colestiramina o il colestipolo): si assicuri di prendere la levotiroxina 4-5 ore **prima** di questi medicinali, poiché possono bloccare l'assorbimento della levotiroxina a livello intestinale.
- Antiacidi (per il sollievo dell'acidità di stomaco), sucralfato (per le ulcere dello stomaco o dell'intestino), altri medicinali contenenti alluminio, medicinali contenenti ferro, carbonato di calcio: si assicuri di prendere levotiroxina almeno 2 ore prima di questi medicinali, poiché altrimenti essi possono ridurre l'effetto della levotiroxina.

Si rivolga al medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, poiché possono **ridurre** l'effetto della levotiroxina:
- propiltiouracile (medicinale antitiroideo)
- glucocorticoidi (medicinali antiallergici e antiinfiammatori)
- beta-bloccanti (medicinali che abbassano la pressione del sangue usati anche per il trattamento di malattie cardiache)
- sertralina (medicinale antidepressivo)
- clorochina o proguanil (medicinale utilizzato per prevenire o trattare la malaria)
- medicinali che attivano alcuni enzimi epatici come i barbiturici (sedativi, pillole per dormire) o carbamazepina (medicinale anti-epilettico, usato anche per modificare alcuni tipi di dolore e per controllare i disordini dell'umore)
- medicinali contenenti estrogeni usati per la terapia sostitutiva ormonale durante e dopo la menopausa o per prevenire una gravidanza
- sevelamer (medicinale che lega il fosfato, usato per il trattamento di pazienti con insufficienza renale cronica)
- inibitori della tirosin chinasi (medicinali antitumorali e antiinfiammatori)

Si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, poiché possono **intensificare** l'effetto della levofloxacina:
- salicilati (medicinali usati per il sollievo dal dolore e per ridurre la febbre)
- dicumarolo (medicinale usato per prevenire la coagulazione del sangue)
- furosemide (medicinale diuretico) a dosi elevate (250 mg)
- clofibrato (medicinale usato per abbassare la quantità di lipidi nel sangue)

Si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, poiché possono influenzare l'effetto della levotiroxina:
- ritonavir, indinavir, lopinavir (inibitori delle proteasi, medicinali usati per trattare l'infezione da HIV)
- fenitoina (medicinale anti-epilettico).

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Possono essere necessari controlli regolari dei parametri dell'ormone tiroideo. Può essere necessario un aggiustamento della dose della levotiroxina.

Si rivolga al medico se sta assumendo amiodarone (medicinale usato per il trattamento dell'irregolarità del battito cardiaco), poiché questo medicinale può influenzare la funzione e l'attività della ghiandola tiroidea.

Se ha bisogno di un test diagnostico o di un'ecografia con mezzi di contrasto contenenti iodio, informi il medico che sta prendendo la levotiroxina poiché lei può ricevere un'iniezione che può influenzare la funzione tiroidea.

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

Gli ormoni tiroidei non sono adatti per la riduzione del peso. L'assunzione di ormoni tiroidei non ridurrà il suo peso se i livelli dell'ormone tiroideo sono nel normale intervallo. Effetti gravi o pericolosi per la vita possono verificarsi se incrementa la dose del medicinale senza un apposito consiglio del medico.

Levotiroxina con cibi e bevande
Si rivolga al medico se mangia prodotti contenenti soia, specialmente se cambia la quantità che ne assume. I prodotti contenenti soia possono abbassare l'assorbimento intestinale di levotiroxina e pertanto può essere necessario un adattamento della dose di tiroxina.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza continui ad assumere levotiroxina. Informi il medico, poiché può essere necessaria una modifica della dose del medicinale.

Se sta assumendo levotiroxina insieme ad altri medicinali antitiroidei per il trattamento di una eccessiva produzione di ormoni tiroidei, il medico può consigliarle di interrompere l'assunzione di levotiroxina nel momento in cui ha inizio una gravidanza.

Se sta allattando, continui ad assumere levotiroxina come consigliatole dal medico. La quantità di sostanza che è escreta nel latte materno è così bassa da non avere effetti sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti della levotiroxina sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.
Non è previsto che la levotiroxina influenzi la capacità di guidare veicoli e usare macchinari poiché la levotiroxina è identica all'ormone prodotto naturalmente dalla tiroide.

Levotiroxina Norpharm contiene metil-paraidrossibenzoato di sodio e glicerolo

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Levotiroxina Norpharm contiene metil-paraidrossibenzoato di sodio (E219) che può causare reazioni allergiche (possibilmente ritardate). Contiene anche glicerolo che può causare mal di testa, disturbi allo stomaco e diarrea.

3. COME PRENDERE LEVOTIROXINA NORPHARM

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

Il medico determinerà la dose individuale in base all'esito della visita e delle analisi di laboratorio. Generalmente, si inizia con una dose bassa che viene aumentata ogni 2-4 settimane, fino al completo raggiungimento della dose completa individuale . Durante le prime settimane di trattamento, prenderà appuntamenti per gli esami di laboratorio per adeguare la dose del medicinale.
Se il suo bambino è nato con l'ipotiroidismo, il medico può raccomandarle di iniziare il trattamento con una dose più alta poiché è importante una ricostituzione rapida. La dose iniziale raccomandata è 10-15 microgrammi per kg di peso corporeo per i primi 3 mesi. Da quel momento in poi, il medico regolerà la dose a livello individuale.

L'intervallo di dose abituale è mostrato nella tabella sottostante. Una dose personalizzata più bassa può essere sufficiente:
- se è un paziente anziano
- se ha problemi al cuore
- se ha una grave o duratura insufficienza della funzione tiroidea
- se ha un peso corporeo basso o se ha un gozzo esteso.

Se sta passando da una soluzione orale alle compresse di levotiroxina o dalle compresse alla soluzione orale, il medico la monitorerà più attentamente.

Uso della levotiroxina	**Dose giornaliera raccomandata**	
Per trattare il gozzo benigno in pazienti con funzione tiroidea normale	75-200 microgrammi	
Per prevenire le recidive del gozzo dopo intervento chirurgico	75-200 microgrammi	
Per rimpiazzare gli ormoni tiroidei naturali, quando la ghiandola tiroidea non ne produce abbastanza – 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 sopprimere la crescita del tumore in pazienti con tumore della tiroide	150-300 microgrammi	

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Somministrazione
Deve assumere Levotiroxina Norpharm a stomaco vuoto, abitualmente prima della colazione.

I lattanti possono ricevere la dose giornaliera intera di levotiroxina almeno mezz'ora prima del primo pasto della giornata.

Usi la siringa per uso orale o il cucchiaio in dotazione per somministrare la specifica dose. La siringa può essere usata per misurare la dose aspirando il liquido fino a raggiungere la tacca appropriata sulla siringa. Per esempio se la dose è 50 microgrammi al giorno il volume corrispondente deve essere:
Per il dosaggio 50 microgrammi/5 ml – (cucchiaio) 5 ml
Per il dosaggio 100 microgrammi/5 ml – (cucchiaio) 2,5 ml

Durata del trattamento
La durata del trattamento può variare a seconda della condizione per la quale viene usata la levotiroxina. Il medico può pertanto discutere con lei circa la durata del trattamento con levotiroxina di cui ha bisogno. La maggior parte dei pazienti ha bisogno di prendere levotiroxina per tutta la vita.

Se prende più Levotiroxina Norpharm di quanto deve
Se ha assunto una dose più alta di quella prescritta, può manifestare sintomi quali battito cardiaco accelerato, ansia, agitazione o movimenti involontari. In pazienti con un disturbo del sistema neurologico come l'epilessia, possono verificarsi casi isolati di convulsioni. Se una di queste condizioni si verifica, contatti il medico.

Se dimentica di prendere Levotiroxina Norpharm
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, bensì assuma la normale dose il giorno seguente.

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

Se interrompe il trattamento con Levotiroxina Norpharm
Si rivolga al medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di solito essi si manifestano solo se sta prendendo una dose troppo alta.

Se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di Levotiroxina Norpharm e si rivolga immediatamente al medico o raggiunga il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gonfiore di braccia, piedi, caviglie, faccia, labbra, bocca o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione
- Orticaria
- Svenimento
- Ingiallimento della pelle e degli occhi chiamato anche ittero.

Tutti questi effetti indesiderati sono molto gravi. Se li manifesta, può avere una grave reazione allergica a Levotiroxina Norpharm. Può essere necessaria una cura medica urgente o il ricovero in ospedale. Questi gravi effetti indesiderati sono molto rari.

Si rivolga al medico se nota una delle seguenti condizioni:

Battito cardiaco accelerato o irregolare, palpitazioni, dolore al petto, crampi muscolari o debolezza, mal di testa, irrequietezza, eccitabilità, rossore in viso, sudorazione, diarrea, vomito, febbre, problemi mestruali, pressione cranica alta, tremori, insonnia, sensibilità al calore e eccessiva perdita di peso. Possono anche verificarsi eruzione cutanea, prurito e gonfiore.

Molto raramente, se è stato presa troppa Levotiroxina Norpharm in una sola volta o nel corso degli anni, si può andare incontro ad insufficienza cardiaca e sono anche stati riportati casi di coma e morte.

Nel caso in cui si verifichi qualsiasi altro malessere, si rivolga al medico il prima possibile.

I bambini possono manifestare perdita di capelli all'inizio del trattamento, tuttavia questo evento è generalmente temporaneo e i capelli ricrescono.

Non deve essere allarmato da questa lista di possibili effetti indesiderati. Potrebbe non manifestarne nessuno.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. COME CONSERVARE LEVOTIROXINA NORPHARM

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Getti il medicinale rimanente dopo 8 settimane dall'apertura della bottiglia.
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.

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Levotiroxina Norpharm è inodore. Non usi questo medicinale se nota che ha soluzione acquisisce un odore e si rivolga al farmacista.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Norpharm

- Il principio attivo è la levotiroxina sodica.
  Levotiroxina Norpharm 50 microgrammi/5 ml soluzione orale contiene levotiroxina equivalente a 50 microgrammi di levotiroxina sodica anidra.
  Levotiroxina Norpharm 100 microgrammi/5 ml soluzione orale contiene levotiroxina equivalente a 100 microgrammi di levotiroxina sodica anidra.
- Gli altri componenti sono: glicerolo, acido citrico monoidrato, metil-paraidrossibenzoato di sodio (E219), idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH) e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Levotiroxina Norpharm e contenuto della confezione

Levotiroxina Norpharm è un liquido trasparente e incolore. Ogni bottiglia contiene 100 ml di soluzione orale. Nella confezione è incluso anche un cucchiaio doppio in polipropilene da 5 ml e 2,5 ml o una siringa dosatrice di plastica (pipetta) per misurare la dose del medicinale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norpharm Regulatory Services
26 Laurence Street
Drogheda, Co. Louth, Irlanda

Produttori responsabili del rilascio lotti

FAMAR NETHERLANDS BV,
Bladel Production Site
Industrieweg 1, 5531 AD BLADEL, Olanda

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

Germania: Levothyroxine Norpharm 10 micrograms/20 micrograms/ml Lösung zum Einnehmen
Italia: Levothyroxina Norpharm 10 micrograms/20 micrograms/ml soluzione orale
Repubblica Ceca: Levothyroxin Norpharm 10 micrograms/20 mcg/ml perorální roztok
Austria: Levothyroxin Norpharm 10 Mikrogramm/ ml Lösung zum Einnehmen
Levothyroxin Norpharm 20 Mikrogramm/ ml Lösung zum Einnehmen

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Slovenia:	Natrijev levotiroksinat Norpharm Regulatory Services 10 mikrogramov/ml peroralna raztopina Natrijev levotiroksinat Norpharm Regulatory Services 20 mikrogramov/ml peroralna raztopina
Olanda:	Levothyroxine drank 10 micrograms/ml Norpharm Levothyroxine drank 20 micrograms/ml Norpharm
Portogallo:	Levothyroxine Norpharm

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta 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).