Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Oroxine 25 µg compresse
Oroxine 50 µg compresse
Oroxine 75 µg compresse
Oroxine 88 µg compresse
Oroxine 100 µg compresse
Oroxine 112 µg compresse
Oroxine 125 µg compresse
Oroxine 137 µg compresse
Oroxine 150 µg compresse
Oroxine 175 µg compresse
Oroxine 200 µg compresse

levotiroxina sodica
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi 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:

Questo foglio risponde ad alcune domande comuni sulle compresse di Oroxine. Non contiene tutte le informazioni disponibili. Non sostituisce la consultazione del medico o del farmacista.
Tutti i farmaci hanno dei rischi e dei benefici. Il medico ha valutato i benefici che potrebbe attendersi dall'assunzione di Oroxine rispetto ai rischi a cui potrebbe esporsi prendendo questo farmaco.

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

1. Che cos'è Oroxine e a cosa serve

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

Oroxine è un ormone tiroideo sintetico, chimicamente identico alla tiroxina prodotta dalla ghiandola tiroidea.

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

Oroxine è utilizzata:

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

Oroxine 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;

Oroxine 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;

Oroxine 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;

Oroxine 88 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;

Oroxine 100 microgrammi

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

- 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.

Oroxine 112 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;

Oroxine 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;

Oroxine 137 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;

Oroxine 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.

Oroxine 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;

Oroxine 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 Oroxine

Informi il medico se è allergico a cibi o medicinali.
Non prenda Oroxine:
- se è allergico/a a Levotiroxina sodica o a uno qualsiasi degli altri componenti (elencati nel paragrafo 6);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

- se soffre di uno dei seguenti disturbi o condizioni:
    - una tiroide iperattiva non trattata;
    - se soffre di una tireotossicosi non trattata (alti livelli di ormoni tiroidei nel sangue);
    - insufficienza corticosurrenale non trattata (una condizione in cui le ghiandole surrenali non producono abbastanza ormoni);
    - insufficienza pituitaria non trattata (una condizione in cui la ghiandola pituitaria non produce abbastanza ormoni);
    - attacco cardiaco recente;
    - infiammazione acuta del muscolo cardiaco (miocardite);
    - infiammazione acuta di tutti gli strati delle pareti cardiache (pancardite).

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

- cardiopatia coronarica;
- dolore toracico con senso di oppressione al torace (angina pectoris);
- pressione sanguigna alta (ipertensione);
- insufficienza pituitaria e/o corticosurrenale (una condizione in cui le ghiandole pituitaria/surrenali non producono abbastanza ormoni);
- zone della tiroide che producono quantità incontrollate di ormone tiroideo (autonomia tiroidea).

Avvertenze e precauzioni

Non deve prendere Oroxine per ottenere un dimagrimento. Se i livelli di ormone tiroideo nel sangue sono nell'intervallo di normalità, un'ulteriore assunzione di ormoni tiroidei non provoca perdita di peso. Tale ulteriore assunzione può avere effetti indesiderati gravi o perfino pericolosi per la vita, in particolare in associazione con determinati prodotti per la perdita di peso. Informi il suo medico se sta prendendo farmaci per la perdita di peso, come Orlistat.

Il medico deve controllare i valori degli ormoni tiroidei, a distanza di 4-6 settimane dal passaggio da un altro prodotto a base di levotiroxina a questo prodotto. Deve essere prestata particolare attenzione al fine di mantenere un equilibrio tiroideo:
- se è incinta o se sta pianificando una gravidanza;
- se soffre di ipotiroidismo dalla nascita o se l'ha sviluppato durante l'infanzia;
- se è sottoposto a terapia soppressiva per precedenti di carcinoma della tiroide, soprattutto se è fragile o anziana;
- se soffre di ipotiroidismo centrale (a causa di un disturbo di una delle sue ghiandole che produce ormoni);
- se soffre di qualsiasi sintomo cardiaco o diabete.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Oroxine:

- Se soffre di cardiopatia coronarica, debolezza del muscolo cardiaco, disturbi del ritmo cardiaco con un battito cardiaco rapido, funzionalità ipoattiva cronica della tiroide o se Lei ha già avuto un attacco cardiaco. È necessaria un'assistenza particolare per i segni più lievi di funzionalità iperattiva della tiroide causata dall'assunzione di Oroxine, in modo da evitare livelli ormonali molto alti nel sangue. In questi casi, è necessario eseguire controlli più frequenti dei livelli tiroidei (vedere il paragrafo "Come prendere Oroxine").

- Se ha una tiroide poco attiva causata da una malattia dell'ipofisi. È necessario eseguire controlli per accertare se Lei ha anche un'insufficienza corticosurrenale (un problema con una ghiandola che rilascia ormoni). Questa condizione deve essere trattata (con steroidi) prima di introdurre Oroxine.

- Se ha una produzione incontrollata di ormoni tiroidei. Si consiglia di effettuare ulteriori esami prima di iniziare il trattamento per controllare che il sistema ormonale stia funzionando bene.

- Se è in post-menopausa, la Sua funzionalità tiroidea deve essere controllata più di frequente per evitare livelli aumentati di levotiroxina nel sangue, che possono causare osteoporosi (ossa fragili).

- Se ha il diabete, perché la dose della terapia diabetica può richiedere un adeguamento

- Se soffre di epilessia (convulsioni). Raramente si verificano convulsioni all'inizio del trattamento con levotiroxina.

- Se soffre di una condizione chiamata mixedema (gonfiore della cute e del tessuto sottocutaneo), può essere necessario ridurre il dosaggio di Oroxine.

- Se soffre di qualsiasi condizione che influisce sull'assorbimento delle sostanze nutritive derivanti dagli alimenti da parte dell'intestino (per es. celiachia, intolleranza al lattosio), questa potrebbe dovere essere trattata per garantire che il trattamento conOroxine funzioni bene.

Se è in trattamento con determinati medicinali anticoagulanti (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Oroxine").

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

Negli anziani, la dose deve essere attentamente adeguata alle necessità del singolo paziente, per esempio per chi soffre di problemi cardiaci, che deve essere monitorato dal medico.

Bambini
Se Suo/a figlio/a sta ricevendo Oroxine, potrebbe verificarsi una parziale perdita di capelli durante i primi mesi di assunzione del farmaco, tuttavia, si tratta in genere di un effetto a breve termine e i capelli solitamente ricrescono.

Altri medicinali e Oroxine
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Se deve sottoporsi a un esame che prevede l'uso di un mezzo di contrasto iodinato, informi il medico che sta assumendo Oroxine.

I seguenti medicinali possono influire sul modo di agire di Oroxine:

- medicinali per il trattamento del diabete (per es. insulina, metformina)
- anticoagulanti come warfarin, dicumarolo (utilizzati per fluidificare il sangue)
- amiodarone (utilizzato per trattare alcune cardiopatie)
- aspirina
- medicinali contenenti estrogeni (per es. utilizzati come terapia ormonale sostitutiva o contraccettivi orali)
- antidepressivi (per es. sertralina e antidepressivi triciclici, come amitriptilina, imipramina)
- clorochina e proguanil (medicinali utilizzati nella malaria e nelle malattie reumatiche)
- 5-fluouracile, imatinib e sunitinib (utilizzato per trattare malattie oncologiche)
- medicinali per il controllo della frequenza cardiaca, come la digossina
- medicinali che stimolano il sistema nervoso simpatico, come l'adrenalina
- carbamazepina, fenitoina o barbiturici (medicinali per trattare epilessia o convulsioni)
- furosemide (utilizzata per trattare pressione sanguigna alta o edema)
- rifampicina (utilizzata per trattare infezioni gravi)
- lopinavir/ritonavir (medicinali utilizzati per trattare il virus dell'immunodeficienza umana [Human Immunodeficiency Virus, HIV])
- propiltiouracile (utilizzato per trattare la tiroide iperattiva)
- medicinali utilizzati per trattare le anomalie del ritmo cardiaco (bloccanti del recettore beta, come propranololo)
- glucocorticoidi (come cortisone, idrocortisone, prednisone e desametasone)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

- litio (utilizzato per trattare depressione e altri disturbi dell'umore)
- ioduro (utilizzato per proteggere la tiroide dalle radiazioni)
- mezzi di contrasto per via orale (assunti prima di alcuni esami radiologici per evidenziare meglio le parti del corpo durante la scansione)
- statine come simvastatina e lovastatina (utilizzate per trattare il colesterolo alto)
- metadone (utilizzato per il trattamento della tossicodipendenza)
- medicinali per la perdita di peso (per es. orlistat)

Oroxine deve essere assunta almeno 4 ore prima di assumere i seguenti medicinali:

- colestiramina, colestipolo o clofibrato (utilizzato per ridurre i livelli ematici di colesterolo)
- polistirene di sodio dell'acido solfonico (utilizzato per trattare le malattie renali)
- orlistat (farmaci per la perdita di peso).

Oroxine deve essere assunta almeno 2 ore prima di assumere i seguenti medicinali:

- integratori di calcio, magnesio, alluminio o ferro
- medicinali per il trattamento delle ulcere dello stomaco, come sucralfato, antiacidi
- medicinali utilizzati per il trattamento di un eccesso di acidità nello stomaco (inibitori della pompa protonica, come omeprazolo, esomeprazolo)

Assunzione di Oroxine con cibi o bevande:

I prodotti contenenti soia e gli alimenti che sono ricchi di fibre possono compromettere l'assorbimento di Oroxine da parte dell'intestino. Pertanto, il Suo medico potrebbe avere necessità di aggiustare la dose di levotiroxina.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 assumere 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

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

Anche nel corso di una terapia con una dose elevata di levotiroxina, la quantità di ormone tiroideo che passa nel latte materno durante l'allattamento è molto bassa e quindi innocua.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che Oroxine alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Oroxine

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose individuale quotidiana deve essere determinata dal medico attraverso test diagnostici di laboratorio ed esami clinici.
Se rimane una funzionalità tiroidea residua, può essere sufficiente una dose di ormone tiroideo più bassa.

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

Per impedire la formazione di nuovi gozzi dopo la rimozione del gozzo e per il trattamento di gozzi benigni, si assumono 75-200 microgrammi di Oroxine al giorno (fino a 2 compresse di Oroxine da 100 microgrammi).

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

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

Durante i primi 6 mesi di vita, la misurazione del livello di levotiroxina nel sangue è più affidabile come controllo della misurazione dei livelli di TSH (ormone stimolante la tiroide) nel sangue. In singoli casi, possono essere necessari fino a due anni per la normalizzazione del livello di TSH, nonostante la somministrazione adeguata di levotiroxina.

Modo di somministrazione
La dose giornaliera totale è assunta al mattino a stomaco vuoto almeno mezz'ora prima di fare colazione, dato che il principio attivo è assorbito meglio a stomaco vuoto che prima o dopo un pasto. Le compresse devono essere inghiottite intere, senza essere masticate, con un bicchiere di acqua. I bambini ricevono la dose giornaliera totale almeno mezz'ora prima del primo pasto del giorno. A tale scopo, è possibile sciogliere la compressa in acqua (10-15 ml) e somministrare la dispersione fine risultante (nota: da preparare al momento dell'uso di ciascuna dose) con dell'altro liquido (5-10 ml).

Durata della somministrazione
Assuma questo medicinale per tutto il tempo indicato dal medico.

- Se ha una tiroide ipoattiva o ha subito un intervento chirurgico alla tiroide per un tumore maligno tiroideo, dovrà probabilmente assumere Oroxine a vita.
- Per il gozzo benigno e per la prevenzione della crescita del gozzo ricorrente, deve assumere Oroxine per un periodo compreso tra diversi mesi o anni e il resto della vita.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

- Nella terapia di supporto per il trattamento di una tiroide iperattiva, deve prendere Oroxine per tutto il tempo di assunzione del farmaco tireostatico.
- Per il trattamento del gozzo benigno con funzionalità normale della tiroide, è necessario un periodo di trattamento compreso tra 6 mesi e 2 anni. Se il trattamento con Oroxine non ha prodotto il risultato desiderato entro questo periodo, occorre considerare altre opzioni terapeutiche.

Non rimuovere il contenitore di aspirazione (assorbitore di ossigeno) dal flacone. Dopo l'apertura del contenitore le compresse devono essere utilizzate entro due mesi.

Se prende più Oroxine di quanto deve
In caso di sovradosaggio, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista. Se entrambi non sono disponibili, recarsi quanto prima in ospedale o presso il centro antiveleni più vicino per ricevere assistenza.
Se soffre di epilessia, in caso di aumento repentino della dose di levotiroxina possono verificarsi convulsioni.

In caso di sovradosaggio si possono verificare i sintomi di una tiroide iperattiva (come agitazione, sensazione di confusione, irritabilità, ansia o nervosismo, iperattività, sensazione di stanchezza o emotività, mal di testa, sudorazione, dilatazione delle pupille, battito cardiaco rapido o irregolare, respirazione rapida, febbre, feci molli o convulsioni) (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

L'utilizzo di quantità eccessive di levotiroxina può provocare una diminuzione della densità ossea, specialmente in donne che hanno superato la menopausa.

Se si dimentica di prendere Oroxine
Se si dimentica una dose, è sufficiente prendere la dose abituale al momento di assumere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza delle dosi individuali. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Oroxine
Perché il trattamento sia efficace, deve assumere Oroxine regolarmente alla dose prescritta dal medico. In nessun caso deve modificare, sospendere o interrompere il trattamento prescritto senza consultare il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

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 le reazioni allergiche gravi sono rare. Qualsiasi improvviso evento di respiro sibilante, difficoltà a respirare, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (specialmente se interessa tutto il corpo) deve essere segnalato immediatamente al medico.

Se l'entità della dose non è tollerata, oppure in caso di sovradosaggio, possono manifestarsi sintomi simili a quelli di una tiroide iperattiva, in particolare se l'aumento della dose avviene troppo velocemente all'inizio del trattamento

Sono state osservate le seguenti reazioni (frequenza non nota):

- Mal di testa, vampate di calore, sudorazione eccessiva
- Perdita di peso
- Tremore (agitazione), irrequietezza, eccitabilità
- Convulsioni
- Disturbi del sonno
- Battito cardiaco rapido (tachicardia) o angina (dolore al torace con senso di oppressione toracica)
- Battito cardiaco irregolare, palpitazioni (ritmo cardiaco martellante)
- Pressione sanguigna alta (ipertensione), insufficienza cardiaca, attacco cardiaco
- Respiro corto (dispnea)
- Aumento dell'appetito, sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito), feci molli (diarrea), dolori allo stomaco
- Debolezza muscolare e crampi muscolari
- Febbre
- Nelle donne, modifiche dei cicli mestruali (mestruazione)
- Una diminuzione della densità delle ossa, in particolare nelle donne che hanno superato la menopausa e che assumono alte dosi per lunghi periodi
- Tiroide iperattiva(ipertiroidismo)

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

Ulteriori effetti indesiderati nei bambini
Si può inoltre osservare come sintomo atipico (raro: può manifestarsi in fino a 1 individuo su 1.000) un aumento della pressione intracranica (specialmente nei bambini).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

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

Una lieve perdita dei capelli è stata inoltre osservata nei bambini; si tratta in genere di un effetto di breve durata. Nei bambini è stata inoltre osservata un'intolleranza al caldo.

In caso di ipersensibilità alla levotiroxina sodica o a uno qualsiasi degli altri componenti di Oroxine, si possono verificare reazioni allergiche cutanee o relative alle vie respiratorie.

Rimedi contro il sovradosaggio
Se si verificano effetti indesiderati, informi il medico. Lui/lei deciderà se la dose giornaliera deve essere ridotta o se deve sospendere le compresse per alcuni giorni. Quando gli effetti indesiderati saranno scomparsi, il trattamento potrà essere ripreso.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Oroxine

TENERE QUESTO MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

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

Dopo l'apertura del contenitore in polietilene ad alta densità (High-Density Polyethylene, HDPE), le compresse devono essere utilizzate entro due mesi.
Oroxine 25 e 125 microgrammi:
Conservare a una temperatura inferiore a 25°C
Oroxine 50, 100 e 112 microgrammi:
Conservare a una temperatura inferiore a 30°C

Oroxine 75, 88 e 137-200 microgrammi:
Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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 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 sodio Oroxine

Il principio attivo è levotiroxina sodica.
Ogni compressa di Oroxine 25 µg compressa contiene 27,8 microgrammi di levotiroxina sodica pentaidrato equivalente a 25 microgrammi di levotiroxina sodica.

Ogni compressa di Oroxine 50 µg compressa contiene 55,6 microgrammi di levotiroxina sodica pentaidrato equivalente a 50 microgrammi di levotiroxina sodica.

Ogni compressa di Oroxine 75 µg compressa contiene 83,4 microgrammi di levotiroxina sodica pentaidrato equivalente a 75 microgrammi di levotiroxina sodica.

Ogni compressa di Oroxine 88 µg compressa contiene 97,9 microgrammi di levotiroxina sodica pentaidrato equivalente a 88 microgrammi di levotiroxina sodica.

Ogni compressa di Oroxine 100 µg compressa contiene 111,3 microgrammi di levotiroxina sodica pentaidrato equivalente a 100 microgrammi di levotiroxina sodica.

Ogni compressa di Oroxine 112 µg compressa contiene 124,6 microgrammi di levotiroxina sodica pentaidrato equivalente a 112 microgrammi di levotiroxina sodica.

Ogni compressa di Oroxine 125 µg compressa contiene 139,1 microgrammi di levotiroxina sodica pentaidrato equivalente a 125 microgrammi di levotiroxina sodica.

Ogni compressa di Oroxine 137 µg compressa contiene 152,4 microgrammi di levotiroxina sodica pentaidrato equivalente a 137 microgrammi di levotiroxina sodica.

Ogni compressa di Oroxine 150 µg compressa contiene 166,9 microgrammi di levotiroxina sodica pentaidrato equivalente a 150 microgrammi di levotiroxina sodica.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

Ogni compressa di Oroxine 175 µg compressa contiene 194,7 microgrammi di levotiroxina sodica pentaidrato equivalente a 175 microgrammi di levotiroxina sodica.

Ogni compressa di Oroxine 200 µg compressa contiene 222,5 microgrammi di levotiroxina sodica pentaidrato equivalente a 200 microgrammi di levotiroxina sodica.

Gli altri componenti sono:
Cellulosa microcristallina PH101 (E460)
Amido di mais pregelatinizzato
Talco (E553b)
Silice colloidale anidra (E551)
Magnesio stearato (E470b)

Descrizione dell'aspetto di Oroxine e contenuto della confezione

Le compresse di Oroxine sono confezionate in flaconi in polietilene ad alta densità (HDPE) chiusi con tappi a vite in polipropilene (PP) bianco con fogli di alluminio termosaldati e un contenitore di aspirazione da 1,0 g in polipropilene bianco contenente un assorbitore di ossigeno in confezioni da 28, 50, 60, 84 , 90, 100 e 112. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le compresse da 25 microgrammi di Oroxine sono di forma circolare con diametro pari a 6,5 mm, di colore bianco, lisce, con i bordi smussati e presentano la scritta '25' impressa su un lato e una linea di frattura trasversale sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
Le compresse da 50 microgrammi di Oroxine sono di forma circolare con diametro pari a 6,5 mm, di colore bianco, lisce, con i bordi smussati, con la scritta '50' impressa su un lato e la scritta 'L01' sull'altro lato.
Le compresse da 75 microgrammi di Oroxine sono di forma circolare con diametro pari a 6,5 mm, di colore bianco, lisce, con i bordi smussati, con la scritta '75' impressa su un lato e la scritta 'L02' sull'altro lato.
Le compresse da 88 microgrammi di Oroxine sono di forma circolare con diametro pari a 6,5 mm, di colore bianco, lisce, con i bordi smussati, con la scritta '88' impressa su un lato e la scritta 'L07' sull'altro lato.
Le compresse da 100 microgrammi di Oroxine sono di forma circolare con diametro pari a 6,5 mm, di colore bianco, lisce, con i bordi smussati, con la scritta '100' impressa su un lato e la scritta 'L10' sull'altro lato.
Le compresse da 112 microgrammi di Oroxine sono di forma circolare con diametro pari a 6,5 mm, di colore bianco, lisce, con i bordi smussati, con la scritta '112' impressa su un lato e la scritta 'L11' sull'altro lato.
Le compresse da 125 microgrammi di Oroxine sono di forma circolare con diametro pari a 6,5 mm, di colore bianco, lisce, con i bordi smussati, con la scritta '125' impressa su un lato e la scritta 'L12' sull'altro lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

Le compresse da 137 microgrammi di Oroxine sono di forma circolare con diametro pari a 6,5 mm, di colore bianco, lisce, con i bordi smussati, con la scritta ‘137’ impressa su un lato e la scritta ‘L15’ sull’altro lato.
Le compresse da 150 microgrammi di Oroxine sono di forma circolare con diametro pari a 6,5 mm, di colore bianco, lisce, con i bordi smussati, con la scritta ‘150’ impressa su un lato e la scritta ‘L17’ sull’altro lato.
Le compresse da 175 microgrammi di Oroxine sono di forma circolare con diametro pari a 6,5 mm, di colore bianco, lisce, con i bordi smussati, con la scritta ‘175’ impressa su un lato e la scritta ‘L20’ sull’altro lato.
Le compresse da 200 microgrammi di Oroxine sono di forma circolare con diametro pari a 6,5 mm, di colore bianco, lisce, con i bordi smussati, con la scritta ‘200’ impressa su un lato e la scritta ‘L21’ sull’altro lato.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irlanda
+39 0687 502 429

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Oroxine 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramm tabletten
Belgium	Thevier 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mcg tabletten
Czech Republic	Oroxine 100 mikrogramů
Denmark	Oroxine
Finland	Oroxine
France	Oroxine
Germany	Oroxine
Ireland	Oroxine
Italy	OroxineOroxine 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 µg compresse
Luxembourg	Thevier
Norway	Oroxine
Poland	Oroxine
Portugal	Oroxine
Slovenia	Novtirox 25/50/100/150/200 mikrogramov tablete
Spain	Thevier 25/50/75/100/125/150/175/200 microgramos

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

	comprimidos
Sweden	Oroxine
The Netherlands	Thevier 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

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).