

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Levotiroxina Aristo 25 microgrammi compresse**  
**Levotiroxina Aristo 50 microgrammi compresse**  
**Levotiroxina Aristo 100 microgrammi compresse**  
**Levotiroxina Aristo 200 microgrammi 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 sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

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

### 1. Cos'è Levotiroxina Aristo e a cosa serve

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

Levotiroxina Aristo è utilizzata per sostituire l'ormone mancante in tutte le forme di funzionalità ipoattiva della tiroide (ipotiroidismo).

### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Levotiroxina Aristo

#### Non prenda Levotiroxina Aristo

- se è allergico alla levotiroxina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una tiroide iperattiva non trattata (ipertiroidismo, tireotossicosi);
- se soffre di un'insufficienza corticosurrenale o pituitaria non trattata;
- se ha una patologia cardiaca acuta (attacco cardiaco o infiammazione del muscolo cardiaco);
- se è incinta o sta usando altri medicinali antitiroidei (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Se uno di questi si riferisce a lei, non prenda questo medicinale e si rechi dal medico per discutere del suo trattamento.

#### Avvertenze e precauzioni

Non deve prendere levotiroxina sodica 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, come orlistat.

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

- se passa da un medicinale contenente levotiroxina ad un altro. I valori degli ormoni tiroidei dovrebbero essere misurati dopo 4-6 settimane;
- se soffre di una tiroide ipoattiva da molto tempo, cioè dalla nascita o acquisita durante l'infanzia;
- se soffre di problemi cardiaci compresi angina pectoris, cardiopatia coronarica, disturbi del ritmo cardiaco o ipertensione o arteriosclerosi;
- se ha avuto un attacco cardiaco di recente;
- se sta assumendo farmaci per prevenire la coagulazione del sangue (ad esempio fenprocumone). Potrebbe essere necessario modificare la dose di questo medicinale;
- se è in cura per il diabete. Potrebbe essere necessario modificare la dose del medicinale antidiabetico poiché levotiroxina può aumentare i livelli di glucosio nel sangue;
- se è in menopausa;
- se soffre di epilessia (attacchi);
- se soffre di mixedema (gonfiore della pelle e del tessuto sottocutaneo);
- se soffre di un disturbo del piccolo intestino, poiché questo può anche inibire l'assorbimento del farmaco (sindromi da malassorbimento).

Parli con il medico se manifesta segni di disturbi psicotici.

Il medico esaminerà se ha una disfunzione della ghiandola surrenale o dell'ipofisi o una disfunzione della ghiandola tiroide con sovrapproduzione incontrollata di ormoni tiroidei, perché questo deve essere controllato dal punto di vista medico prima di iniziare a prendere Levotiroxina Aristo.

### **Analisi del sangue**

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

### **Altri medicinali e Levotiroxina Aristo**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include farmaci da banco, rimedi erboristici e integratori vitaminici. Molti medicinali influenzano l'azione della levotiroxina. Gli effetti di altri farmaci possono anche essere influenzati dalla levotiroxina.

I seguenti medicinali possono influenzare l'azione della levotiroxina:

- farmaci per l'epilessia come carbamazepina, fenitoina, primidone e barbiturici
- sertralina, litio – usati per trattare la depressione, i disturbi dell'umore e dell'ansia
- colestipolo – usato per i livelli elevati di colesterolo
- rifampicina – usato per trattare le infezioni
- imatinib, sunitinib, 5-fluorouracile – usati per trattare alcuni tipi di tumore
- betabloccanti come propranololo, atenololo e sotalolo – usati per il trattamento dell'ipertensione e problemi cardiaci
- farmaci contenenti estrogeni per la terapia ormonale sostitutiva (TOS) e per la contraccezione (“la pillola”)
- farmaci contenenti androgeni per la terapia ormonale sostitutiva maschile
- glucocorticoidi come idrocortisone e prednisolone – usati per il trattamento dell'infiammazione
- amiodarone – usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare
- farmaci antiinfiammatori come fenilbutazone o acido acetilsalicilico
- metadone – usato per la terapia sostitutiva degli oppioidi
- furosemide – usata per il trattamento dell'ipertensione o dell'edema
- propiltiouracile – usato per la tiroide iperattiva
- ioduro – usato per proteggere la ghiandola tiroide dalle radiazioni
- agenti di contrasto orali – assunti prima di alcuni esami

- cloroquina/proguanil - usati per la profilassi della malaria
- lopinavir/ritonavir – usati per controllare il virus dell’HIV e dell’epatite C

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

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

**I seguenti medicinali possono essere influenzati dalla levotiroxina:**

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

**Levotiroxina Aristo con cibi e bevande**

I prodotti che contengono soia e cibi ad alto contenuto di fibre possono influenzare l’assorbimento di levotiroxina.

**Gravidanza e allattamento**

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

Un trattamento continuo con ormoni tiroidei è particolarmente importante durante la gravidanza e l’allattamento e deve quindi essere continuato sotto la supervisione del medico curante. Il fabbisogno di levotiroxina può aumentare durante la gravidanza. Durante e dopo la gravidanza è quindi opportuno un monitoraggio della funzionalità tiroidea e prevedere eventualmente una correzione della dose di levotiroxina.

Alle dosi terapeutiche 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**

Questo medicinale non dovrebbe avere effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull’uso di macchinari.

**3. Come prendere Levotiroxina Aristo**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Potrebbe prendere questo medicinale per il resto della sua vita. La dose sarà decisa dal medico e dipenderà dai risultati degli esami del sangue.

La dose iniziale raccomandata è di 25-50 microgrammi al giorno. Dietro consiglio medico, tale dose può essere aumentata di 25-50 microgrammi ogni 2-4 settimane fino a livelli corretti di tiroxina. La dose giornaliera potrebbe arrivare fino a 100-200 microgrammi al giorno.

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

### **Uso nei bambini**

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

### **Modo di somministrazione**

La dose giornaliera totale è assunta al mattino, a stomaco vuoto, almeno mezz'ora prima della colazione, dato che il principio attivo è assorbito meglio a stomaco vuoto piuttosto che durante o dopo un pasto. Le compresse devono essere inghiottite intere, senza essere masticate, con un bicchiere d'acqua.

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

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

Levotiroxina Aristo compresse può essere divisa in dosi uguali.

#### *Avviso sulla divisibilità*

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



### **Se prende più Levotiroxina Aristo di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) prende più compresse allo stesso tempo, o pensa che un bambino possa averne ingerito alcune, contatti immediatamente il medico, il pronto soccorso dell'ospedale più vicino o il centro antiveleni. I segni di un sovradosaggio possono includere: febbre, dolore toracico (angina), battito cardiaco accelerato o irregolare, crampi muscolari, mal di testa, irrequietezza, vampate di calore, sudorazione e diarrea. Questi segni possono richiedere fino a 5 giorni per apparire. Porti tutte le compresse rimanenti e questo foglio illustrativo in modo che lo staff medico sappia esattamente che cosa lei ha preso.

### **Se dimentica di prendere Levotiroxina Aristo**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Se dimentica di somministrare al bambino la dose, contatti il medico o il farmacista per ulteriori consigli.

### **Se interrompe il trattamento con Levotiroxina Aristo**

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

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

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

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

Alcuni pazienti possono manifestare una grave reazione ad alti livelli di ormone tiroideo. Questa è chiamata "crisi tireotossica" e dovrebbe contattare immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi (frequenza non nota):

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

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

La maggior parte degli effetti collaterali sono simili ai sintomi dell'ipertiroidismo (dove la ghiandola tiroide produce tiroxina in eccesso) e sono dovuti al fatto che la dose del farmaco è troppo alta. Di solito scompaiono dopo aver ridotto la dose o interrotto la somministrazione delle compresse. Tuttavia, non è necessario modificare la dose o interrompere la somministrazione delle compresse senza aver prima consultato il medico.

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

- aumento dell'appetito
- irrequietezza, eccitabilità, difficoltà a dormire (insonnia)
- tremore, mal di testa, attacco
- dolore al petto (angina pectoris), battito cardiaco forte, irregolare o accelerato, insufficienza cardiaca, attacco cardiaco
- pressione alta, vampate di calore
- fiato corto
- diarrea, vomito, sensazione di malessere, dolori allo stomaco
- aumento della sudorazione, prurito, eruzione cutanea
- crampi muscolari, debolezza muscolare, dolori articolari, osteoporosi (specialmente nelle donne in post-menopausa)
- mestruazioni irregolari
- febbre (temperatura alta), gonfiore (edema), sensazione generale di malessere
- perdita di peso

*Ulteriori effetti collaterali nei bambini*

**Raro:** può interessare fino a 1 persona su 1.000

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

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

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Levotiroxina Aristo**

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

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

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Levotiroxina Aristo**

- Il principio attivo è levotiroxina sodica anidra.
- Ogni compressa contiene 25, 50, 100 e 200 microgrammi di levotiroxina sodica anidra rispettivamente.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido di mais, ossido di magnesio pesante, sodio amido glicolato tipo A, magnesio stearato.

#### **Descrizione dell'aspetto di Levotiroxina Aristo e contenuto della confezione**

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

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlino  
Germania

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

Austria:	Levothyroxin Aristo
Repubblica ceca:	Levothyroxine Aristo
Germania:	Levothyroxin Aristo
Finlandia:	Levothyroxine Aristo
Irlanda:	Levothyroxine Aristo
Italia:	Levotiroxina Aristo
Paesi Bassi:	Levothyroxinenatrium Aristo
Polonia:	Lewotyroksyna Aristo
Portogallo:	Levotiroxina Aristo
Spagna:	Levotiroxina Aristo
Svezia:	Levothyroxine Aristo

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**

Agenzia Italiana del Farmaco