

Foglietto illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Medithyrox Compresse 25 µg

Medithyrox Compresse 50 µg

Medithyrox Compresse 75 µg

Medithyrox Compresse 100 µg

Levotiroxina sodica Medicinale Equivalente

Leggere attentamente questo foglio prima di iniziare ad assumere questo medicinale poiché 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 solo per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri perchè per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.**
- **Se ha un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo opuscolo.**

Qual è il contenuto di questo opuscolo?

- 1. Cosa sono Medithyrox e per cosa sono usate**
- 2. Cosa deve sapere prima di assumere Medithyrox**
- 3. Come assumere Medithyrox**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare Medithyrox**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Cosa sono Medithyrox e per cosa sono usate

La levotiroxina sodica, il principio attivo delle Medithyrox, è un ormone tiroideo sintetico per il trattamento delle malattie e delle disfunzioni della ghiandola tiroidea. La levotiroxina ha lo stesso effetto degli ormoni tiroidei naturali.

Medithyrox sono usate

- per il trattamento del gozzo nei pazienti (principalmente adulti) con funzionalità tiroidea normale,
- per la prevenzione della ricomparsa del gozzo a seguito di intervento chirurgico,
- per la sostituzione degli ormoni tiroidei naturali, nei casi in cui la ghiandola tiroidea non ne produca abbastanza,
- per ridurre la crescita del tumore nei pazienti con cancro della tiroide,
- per bilanciare i livelli degli ormoni tiroidei nei casi in cui l'eccessiva produzione di ormoni sia trattata con farmaci antitiroidei.

2. Cosa deve sapere prima di assumere le Medithyrox

Non assumere le Medithyrox se si ha

- **allergia (ipersensibilità) al principio attivo o a qualsiasi altro ingrediente delle Medithyrox (vedere paragrafo 6),**
- **una condizione causata da un deficit della ghiandola surrenale**
- **se si è sofferto di recente di un attacco cardiaco, un'inflammazione acuta al cuore e/o un'inflammazione acuta di tutti gli strati della parete cardiaca (paracardite)**
- **se si è in gravidanza e si stanno assumendo anche farmaci per il trattamento di ghiandola tiroidea iperattiva (farmaci tireostatici) (si veda "Gravidanza e allattamento"),**

Avvertenze e precauzioni

Se è affetto da una qualsiasi dei seguenti disturbi cardiaci:

- **Pressione alta,**
- **Battito cardiaco accelerato o irregolare,**
- **Depositi di grasso sulle pareti delle arterie (arteriosclerosi),**
- **Dolore al torace con sensazione di costrizione (angina pectoris),**
- **Flusso sanguigno inadeguato delle arterie coronarie (insufficienza coronarica).**

Questi disordini devono essere trattati con farmaci prima di assumere le Medithyrox e mentre si assumono le Medithyrox, si devono controllare di frequente i valori degli ormoni tiroidei.

Se ha dubbi su uno di questi disordini o se soffre di una di queste patologie che non è stata ancora trattata, informi il medico.

Prima di iniziare il trattamento

- **Il medico svolgerà indagini sulla eventuale presenza di disfunzioni della ghiandola surrenale, pituitaria o tiroidea a causa di sovrapproduzione di ormoni tiroidei non controllata (autonomia tiroidea), poiché tali condizioni devono essere trattate medicalmente prima di iniziare il trattamento con le Medithyrox.**
- **Informare il medico se si è in menopausa o in post-menopausa. In vista del rischio di osteoporosi, può essere necessario il monitoraggio regolare della funzionalità tiroidea.**
- **Alcuni disturbi cardiaci devono essere trattati prima dell'assunzione delle Medithyrox, leggere con attenzione le informazioni contenute nella sezione "Avvertenze e precauzioni"**
- **Se si ha un disturbo glicemico (diabeti) o si è sottoposti a un trattamento con farmaci anticoagulanti, leggere con attenzione le informazioni contenute nella sezione "Altri farmaci e Medithyrox"**
- **Se si è già stati trattati con le Medithyrox, il passaggio a un altro farmaco contenente levotiroxina deve avvenire solo sotto supervisione medica e il monitoraggio dei valori mediante test di laboratorio.**
- **Non assumere le Medithyrox per perdere peso. Se i livelli di ormoni tiroidei nel sangue sono entro limiti normali, assumere ulteriori ormoni tiroidei non porta alla perdita di peso. L'assunzione di ulteriori ormoni tiroidei può causare effetti**

indesiderati gravi o anche pericolosi per la vita, soprattutto in combinazione con alcuni agenti per la perdita di peso.

Pazienti anziani:

Un dosaggio attento e visite mediche di controllo frequenti sono necessarie in pazienti anziani.

Altre farmaci e Medithyrox:

L'assunzione di altri farmaci durante l'assunzione di Medithyrox può influenzare la sua azione o quella di altri farmaci. Informare il proprio medico sull'assunzione di ogni altro farmaco

Non assumere altri farmaci durante l'assunzione di Medithyrox senza consultare preventivamente il proprio medico o il farmacista. Ciò comprende anche i farmaci ottenuti senza prescrizione medica.

Se assume uno dei seguenti medicinali si rivolga al medico:

- Farmaci per l'abbassamento dei livelli ematici di glucosio (antidiabetici):

Durante il trattamento con Medithyrox, potrebbe essere necessario regolare la dose del farmaco antidiabetico.

- Farmaci anticoagulanti (derivati cumarinici):

Le Medithyrox possono aumentare l'effetto di questi farmaci. Il monitoraggio regolare della coagulazione del sangue può essere necessario, soprattutto all'inizio della terapia con Medithyrox.

Durante il trattamento con Medithyrox, potrebbe essere necessario regolare la dose del farmaco cumarinico.

- Propiltiouracile (farmaco per il trattamento di una ghiandola tiroidea iperattiva),

- Glucocorticoidi (farmaci antiallergici e antinfiammatori),

- Beta-bloccanti (farmaci per l'abbassamento della pressione sanguigna usati anche per il trattamento delle cardiopatie),

- Sertralina (farmaco antidepressivo),

- Cloroquina o proguanil (farmaco per la prevenzione o il trattamento della malaria),

- Farmaci per il trattamento dell'epilessia come carbamazepine, fenitoina, fenobarbitale, primidone,

- Farmaci contenenti estrogeni usati per terapia ormonale sostitutiva durante e dopo la menopausa o per la contraccezione.

- Salicilati (farmaci usati per la terapia del dolore e per abbassare la febbre),

- Furosemide ad alte dosi di 250 mg od oltre (diuretico),

- Clofibrato (farmaco per l'abbassamento dei grassi nel sangue),

- Amiodarone (farmaco per il trattamento di difetti del ritmo cardiaco)

- Lopinavir/ritonavir (farmaci per il trattamento delle infezioni da HIV)

- Sevelamer (farmaco usato in pazienti sottoposti a dialisi o in pazienti con malattia renale cronica non in dialisi)

- Orlistat (ad es. alli) (farmaco usato per la perdita di peso)

- Inibitori della tirosina chinasi (ad es. imatinib e sunitinib) usati nel trattamento del cancro

Prestare particolare attenzione a rispettare gli intervalli di assunzione del farmaco qualora si usi uno dei seguenti medicinali:

- Antiacidi (farmaci per alleviare i sintomi gastrici e bruciore di stomaco), sucralfato (per il trattamento delle ulcere peptiche), altri farmaci contenenti alluminio, ferro, calcio carbonato:
Assumere le Medithyrox almeno 2 ore prima di uno qualsiasi di questi farmaci, in quanto l'effetto delle Medithyrox può essere ridotto.

- Farmaci per l'inibizione degli acidi biliari e per l'abbassamento dei livelli di colesterolo (come colestiramina o colestipolo):

Assumere le Medithyrox 4-5 ore prima di questi farmaci, in quanto possono inibire l'assorbimento di compresse di levotiroxina sodica dall'intestino.

Che cos'altro tenere sotto controllo nella combinazione con altri farmaci:

Se deve sottoporsi a procedure radiologiche o qualsiasi altro test diagnostico con mezzo di contrasto, dica al medico che assume Medithyrox, poiché potrebbe ricevere un'iniezione con una sostanza che influisce sulla funzione tiroidea.

Medithyrox con alimenti e bevande

Dica al medico se mangia prodotti a base di soia, specialmente qualora cambi la quantità di cibo assunto. I prodotti a base di soia possono diminuire l'assorbimento intestinale delle Medithyrox. Può essere quindi necessario un aggiustamento della dose.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

- Il trattamento con Medithyrox è particolarmente importante nella gravidanza e quindi non deve essere interrotto. È essenziale per lo sviluppo normale dei bambini non ancora nati. Consultare il proprio medico, in quanto potrebbe essere necessario regolare la dose, poiché la necessità di levotiroxina può aumentare durante la gravidanza. Si consiglia l'attento monitoraggio della propria funzione tiroidea, se necessario.
- Durante la gravidanza le Medithyrox non devono essere utilizzate contemporaneamente ad altri farmaci usati per il trattamento della ghiandola tiroidea iperattiva (tirostatica). Durante la gravidanza la tiroide iperattiva deve essere trattata esclusivamente con tirostatica a basso dosaggio (si veda "Non assumere le Medithyrox").

Allattamento

- Le Medithyrox possono essere usate durante l'allattamento. Non ci sono informazioni che l'uso delle Medithyrox durante l'allattamento materno possano nuocere al bambino con funzione tiroidea normale. Durante l'allattamento le Medithyrox non devono essere utilizzate contemporaneamente

ad altri farmaci usati per il trattamento della ghiandola tiroidea iperattiva (tirostatica).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è atteso che le Medithyrox abbiano un qualsiasi effetto sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari, in quanto la levothyroxine è identica alla formazione naturale dell'ormone tiroideo.

3. Come assumere le Medithyrox

Assumere sempre le Medithyrox esattamente come prescritto dal medico. In caso di dubbi, consultare il medico.

Il medico stabilirà la dose adatta a lei basata su analisi e test di laboratorio. Generalmente il trattamento viene iniziato con una dose bassa, che viene quindi incrementata gradualmente ogni 2 - 4 settimane, fino al raggiungimento della dose individuale. Durante le settimane iniziali del trattamento avrà appuntamenti per le analisi di laboratorio al fine di aggiustare la dose.

Se il bambino è nato con ipotiroidismo il medico può raccomandare l'inizio di un dosaggio più alto in quanto un rapido ricambio è importante.

L'intervallo abituale delle dosi è riportato nella seguente tabella. Potrebbe essere sufficiente una dose individualizzata più bassa,

- se lei è un paziente anziano,
- se ha problemi cardiaci,
- se ha una lunga storia o una forma grave di sottofunzione della tiroide,
- se ha un basso peso corporeo o un gozzo voluminoso.

Utilizzo di Medithyrox	Dose giornaliera raccomandata di levotiroxina sodica
per il trattamento del gozzo benigno nei pazienti con funzionalità tiroidea normale	75 - 200 µg
per la prevenzione della ricomparsa del gozzo a seguito di intervento chirurgico	75 - 200 µg
per la sostituzione degli ormoni tiroidei naturali, nei casi in cui la ghiandola tiroidea non ne produce a sufficienza	Adulti
dose iniziale	25 - 50 µg 12.5 - 50 µg
dose di mantenimento	100 - 200 µg

	Neonati, bimbi e bambini
Dose iniziale per ipotiroidismo congenito	10 - 15 µg
dose iniziale per ipotiroidismo acquisito	12.5 - 50 µg
dose di mantenimento	100 - 150 µg/m² di superficie corporea
per sopprimere la crescita del tumore nei pazienti con cancro della tiroide	150 - 300 µg
per bilanciare i livelli degli ormoni tiroidei nei casi in cui l'eccessiva produzione di ormoni è trattata con farmaci antitiroidei	50 - 100 µg

Amministrazione

Le Medithyrox sono per uso orale. Prenda una singola dose giornaliera a stomaco vuoto al mattino (almeno 30 minuti prima della colazione), preferibilmente con del liquido, ad esempio mezzo bicchiere di acqua. I bambini devono assumere l'intera dose di Medithyrox, almeno 30 minuti prima del primo pasto della giornata. Immediatamente prima dell'uso, sciogliere la compressa in un po' d'acqua e somministrare la sospensione che ne risulta al bambino con un altro po' di liquido. Preparare la sospensione al momento..

Durata del trattamento

La durata del trattamento può variare in base alla condizione per cui si usano le Medithyrox. Pertanto, il medico discuterà con lei la durata del trattamento adeguata alla sua condizione. La maggior parte dei pazienti deve prendere Medithyrox per tutta la vita.

Se si assumono più Medithyrox rispetto a quelle necessarie si deve Se ha preso una dose più alta di quanto prescritto, potrebbe riscontrare sintomi quali tachicardia, ansia, agitazione o movimenti non intenzionali. In pazienti con una patologia che influenza il sistema neurologico come epilessia, le convulsioni possono essere un caso isolato. Qualora ciò accada, contatti il medico.

Se dimentica di prendere la Medithyrox

Se dimentica di assumere una dose, non prenderla quando ci si ricorda. Assumere la dose normale come prescritto nei giorni seguenti.

Se si interrompe l'assunzione di Medithyrox

Affinché il trattamento abbia successo, le Medithyrox devono essere

assunte con regolarità al dosaggio prescritto dal proprio medico. Non modificare, sospendere o interrompere il trattamento senza consulto. Un'interruzione o sospensione temporanea del trattamento può causare una ricomparsa dei sintomi.

In caso di dubbi sull'uso delle Medithyrox, rivolgersi al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, le Medithyrox possono causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Nessun effetto indesiderato è previsto se si assume la dose di Medithyrox prescritta e si rispettano gli appuntamenti con il medico per i test di laboratorio.

Questo perché la levotiroxina, la sostanza attiva nelle Medithyrox, corrisponde agli ormoni tiroidei naturali.

Se si assumono più Medithyrox di quelle prescritte o se non si tollera il dosaggio prescritto (ad es. se la dose viene aumentata troppo rapidamente), possono verificarsi i sintomi caratteristici di una tiroide iperattiva, quali:

- **perdita di peso, aumento dell'appetito,**
- **tremore delle dita, agitazione, insonnia, emicrania, pressione intracranica aumentata con gonfiore degli occhi (soprattutto nei bambini),**
- **palpitazioni, difetti del ritmo cardiaco, soprattutto accelerazioni cardiache, dolore al torace con sensazione di costrizione (angina pectoris), aumento della pressione ematica, vomito, diarrea,**
- **debolezza muscolare e crampi muscolari,**
- **periodi irregolari,**
- **sudorazione eccessiva, perdita dei capelli, sensazione di calore (arrossamento del viso), febbre.**

Rivolgersi al proprio medico se si avvertono questi sintomi. Il medico potrebbe decidere di interrompere la terapia per diversi giorni o di ridurre la dose fino alla scomparsa degli effetti indesiderati.

In caso di ipersensibilità, reazioni allergiche possono influenzare pelle e respirazione. Qualora ciò accada, contatti immediatamente il medico.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell' Agenzia Italiana del Farmaco: Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare le Medithyrox

Tenere questo farmaco al di fuori della portata e della vista dei bambini.

Non usi le Medithyrox dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare al di sopra dei 25 °C. Tenere il blister nella confezione di cartone. Proteggere dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali non più utilizzati o scaduti. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contengono le Medithyrox
Il principio attivo è la levotiroxina sodica.**

Gli altri ingredienti sono cellulosa in polvere, sodio croscarmellosso, silice colloidale anidra, gelatina, cellulosa microcristallina e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto delle Medithyrox e contenuto della confezione

Le Medithyrox sono confezionate in una confezione blister da 30, 50 o 100 compresse in più blister da 15 o 25 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le Medithyrox da 25 µg sono compresse biconvesse tonde bianche non rivestite, con un diametro di 6,5 mm e uno spessore medio di 3,5 mm, contrassegnate con '25' su un lato.

Le Medithyrox da 50 µg sono compresse biconvesse tonde bianche non rivestite, con un diametro di 6,5 mm e uno spessore medio di 3,5 mm, contrassegnate con '50' su un lato.

Le Medithyrox da 75 µg sono compresse biconvesse tonde bianche non rivestite, con un diametro di 6,5 mm e uno spessore medio di 3,5 mm, contrassegnate con '75' su un lato.

Le Medithyrox da 100 µg sono compresse biconvesse tonde bianche non rivestite, con un diametro di 6,5 mm e uno spessore medio di 3,5 mm, contrassegnate con '100' su un lato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

**Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1, GR-145 64 Kifissia, Grecia**

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

Olanda: Levothyroxine natrium Uni-Pharma 25/50/75/100 µg

Italia: Medithyrox 25/50/75/100 µg

Svezia: Levothyroxine Uni-Pharma 25/50/75/100 µg

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il {mm/aaaa}

Agenzia Italiana del Farmaco