

TI-TRE

"20 MCG COMPRESSE" 50 COMPRESSE

Liotironina

COMPOSIZIONE - Una compressa contiene: PRINCIPIO ATTIVO: Liotironina sodica 20 mcg.

ECCIPIENTI: sodio cloruro; amido di mais; gomma arabica; magnesio stearato; lattosio; povidone.

FORMA FARMACEUTICA - compresse: "20 MCG COMPRESSE" 50 COMPRESSE.

CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA - Terapia tiroidea.

TITOLARE AIC - TEOFARMA Srl - Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

PRODUTTORE - TEOFARMA Srl - Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE - Ipotiroidismi.

CONTROINDICAZIONI - Ipersensibilità verso i componenti; tireotossicosi; insufficienza cardiaca non compensata.

OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO - Vedi "Avvertenze".

I preparati tiroidei non attraversano facilmente la placenta e l'esperienza clinica non indica alcun effetto collaterale sul feto conseguente alla somministrazione di preparati tiroidei alla madre durante la gravidanza.

Qualora l'ipotiroidismo sia diagnosticato durante la gravidanza deve essere iniziata la terapia con preparati tiroidei.

La somministrazione del prodotto non andrebbe interrotta nelle donne in stato di gravidanza, tuttavia dovrebbe avvenire nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Sebbene solo piccole quantità di ormoni tiroidei siano distribuite nel latte, i preparati tiroidei dovrebbero essere usati con cautela nelle donne che allattano.

INTERAZIONI MEDICAMENTOSE - La liotironina può determinare un potenziamento dell'attività della antivitamina K ed un potenziamento mutuo degli antidepressivi triciclici. La somministrazione di liotironina rende necessario un aggiustamento posologico degli ipoglicemizzanti. La colestiramina e, probabilmente i barbiturici e l'etionamide, riducono l'azione degli ormoni tiroidei. Difenilidantoina per via endovenosa.

AVVERTENZE - Il prodotto va usato con cautela e sotto stretto controllo medico nei casi di infarto del miocardio, angina pectoris, miocardite, insufficienza cardiaca con tachicardia, ipertensione arteriosa. Si richiede attenta osservazione se ai pazienti di questa categoria sono somministrate amine simpaticomimetiche. I pazienti con coronaropatia trattati con ormoni tiroidei devono essere attentamente controllati durante gli interventi chirurgici poiché la probabilità di aritmie cardiache può essere maggiore.

All'inizio della terapia con TI-TRE, in diabetici trattati con insulina o con ipoglicemizzanti orali e in pazienti in terapia anticoagulante, dovranno essere sistematicamente effettuati controlli di laboratorio per evitare eventuali fenomeni di alterazione e adattare quindi nuovamente la posologia giornaliera.

Poiché in soggetti trattati con preparati tiroidei sono stati riportati rari casi di disfunzione epatica, si raccomanda di ridurre il dosaggio o di sospendere il

trattamento qualora, nel corso della terapia, comparissero febbre, debolezza muscolare o anomalie dei test di laboratorio per la funzionalità epatica. Durante il trattamento con TI-TRE non va somministrata difenilidantoina per via venosa. Pazienti affetti da panipopituitarismo o da altre cause predisponenti all'insufficienza surrenale possono reagire sfavorevolmente alla tiroxina: pertanto è consigliabile iniziare una terapia a base di corticosteroidi prima del trattamento con TI-TRE.

L'uso di farmaci aventi attività ormonale sulla tiroide per il trattamento dell'obesità è pericoloso poichè, alle dosi necessarie, può provocare reazioni secondarie anche di considerevole serietà.

TI-TRE contiene lattosio: in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

POSOLOGIA E MODO D'USO - Nel mixedema, quando non necessiti un effetto immediato, è meglio iniziare il trattamento con piccole dosi, da 10 a 20 mcg, aumentandole gradualmente fino a raggiungere in pochi giorni una dose totale giornaliera di 80-100 mcg. Queste dosi sono normalmente sufficienti per il mantenimento ma per la sua continuazione è consigliabile la somministrazione di tiroxina. Infatti gli svantaggi di questa sostanza nel trattamento delle manifestazioni ipometaboliche diventano vantaggi in una terapia che deve proseguire per tutta la vita. Nel mixedema resistente all'estratto tiroideo ed alla tiroxina, la triiodotironina è insostituibile.

La somministrazione della dose giornaliera di TI-TRE va suddivisa in due o tre volte.

Nei bambini e nei vecchi la dose iniziale sarà di 5 mcg al giorno, aumentandola poi gradualmente a seconda della risposta.

Poichè in pazienti con mixedema complicato da lesioni cardiache una troppo rapida regolarizzazione della situazione metabolica può comportare complicazioni anche gravi, in tali soggetti è fondamentale una rigorosa graduazione della dose.

SOVRADOSAGGIO - Generalmente il sovradosaggio acuto di preparati tiroidei può produrre la sintomatologia tipica dell'ipertiroidismo. In tal caso deve essere istituita immediatamente l'idonea terapia sintomatica e di supporto. Il trattamento consiste principalmente nel ridurre l'assorbimento gastrointestinale (induzione del vomito, lavanda gastrica) e nel contrastare gli effetti centrali e periferici, particolarmente quelli dovuti ad aumento dell'attività simpatica (somministrazione di digitalici se si manifesta insufficienza cardiaca, di betabloccanti per controllare l'iperattività simpatica; adozione di idonee misure per controllare la febbre, l'ipoglicemia e le perdite di fluidi).

EFFETTI COLLATERALI - Occasionalmente, specie all'inizio della terapia, o in casi di iperdosaggio, possono manifestarsi dolore anginoso, aritmie cardiache, aumento della pressione, palpitazioni e crampi della muscolatura scheletrica, tremori. Sono state segnalate inoltre tachicardia, diarrea, insonnia, eccitabilità, cefalea, febbre, vampate di calore, irregolarità mestruali, sudorazione, calo ponderale e debolezza muscolare.

In questi casi è consigliabile, su indicazione medica, la riduzione della posologia quotidiana o la sospensione del trattamento per alcuni giorni.

Se dovessero comparire effetti indesiderati non descritti rivolgersi al medico o al farmacista.

VALIDITÀ DEL PREPARATO - ATTENZIONE: non utilizzare il farmaco oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.

Ultima revisione del Ministero della Salute: giugno 2010.

Agenzia Italiana del Farmaco