

TIVISTER

"20 MCG COMPRESSE" 50 COMPRESSE

Liotironina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Terapia tiroidea.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE - Ipotiroidismi.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; tireotossicosi; insufficienza cardiaca non compensata.

PRECAUZIONI PER L'USO

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

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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 SPECIALI

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 TIVISTER, 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 anomalità dei test di laboratorio per la funzionalità epatica. Durante il trattamento con TIVISTER, 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 TIVISTER.

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

TIVISTER contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

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 TIVISTER 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.

Poiché 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).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di TIVISTER avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di TIVISTER rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

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

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.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il farmaco oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

I medicinali non devono essere gettati 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.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

PRINCIPIO ATTIVO: Liotironina sodica 20 mcg.

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

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Comprese

Astuccio da 50 compresse

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV).

PRODUTTORE

TEOFARMA S.r.l.

Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenza Italiana del Farmaco: Gennaio 2012