

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE**

TIVISTER

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una compressa contiene:

PRINCIPIO ATTIVO: Liotironina sodica 20 mcg.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Ipotiroidismo.

#### **4.2 Posologia e modo 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.

#### **4.3 Controindicazioni**

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

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso**

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 anomalie 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.

Questo medicinale contiene lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

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.

#### 4.6 Gravidanza e di allattamento

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.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

#### 4.8 Effetti indesiderati

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.

#### 4.9 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).

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: terapia tiroidea

ATC: H03AA02

La liotironina sodica è un ormone fisiologicamente prodotto dalla tiroide che partecipa alla modulazione dei processi energetici, al ricambio azotato, al trasporto di membrana di ioni ed acqua e che svolge un ruolo essenziale nei processi morfogenetici e di differenziazione (crescita di molti tessuti, differenziazione del SNC, ecc.).

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale circa l'85% viene assorbito e poiché presenta, rispetto alla tiroxina, un basso legame con le proteine plasmatiche, esso è rapidamente disponibile per i tessuti. L'inizio della sua attività è rapido ma meno duraturo essendo caratterizzato da un'emivita di circa due giorni. Alla cessazione della terapia si assiste ad un celere ritorno allo stato metabolico d'origine.

L'attività ormonale della liotironina è circa 5 volte superiore a quella della tiroxina e 20-30 mcg di liotironina corrispondono all'incirca a 100 mcg di tiroxina ed a circa 60 mg di tiroide secca.

Per la sua rapidità d'azione e per la scarsa capacità di accumulo, la liotironina è efficace nel trattamento degli stati di ipotiroidismo, specie in fase iniziale, quando può essere richiesto un effetto terapeutico intenso.

In generale, nelle terapie di mantenimento è preferibile l'impiego della tiroxina.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non pertinente

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### 6.1 Elenco degli eccipienti

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

### 6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro : 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio da 50 compresse 20 mcg, in blisters.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Teofarma S.r.l. via F.lli Cervi, 8 -27010 Valle Salimbene (PV)

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C.: 040037018

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

24/01/2012

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Gennaio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco