

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TIROIDEIBSA 19,54 mcg + 5,69 mcg compresse

(pari a tetraiodotironina sodica 19,54 mcg + triiodotironina sodica 5,69 mcg)

TIROIDEIBSA 74mcg + 21,40 mcg compresse

(pari a tetraiodotironina sodica 74 mcg + triiodotironina sodica 21,4 mcg)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

TIROIDEIBSA 19,54 mcg + 5,69 mcg compresse

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

- Tetraiodotironina sodica (Levotiroxina sodica) 19,54 microgrammi
- Triiodotironina sodica (Liotironina sodica) 5,69 microgrammi

Eccipienti con effetti noti:

sodio carbossimetilamido

TIROIDEIBSA 74mcg + 21,40 mcg compresse

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

- Tetraiodotironina sodica (Levotiroxina sodica) 74,0 microgrammi
- Triiodotironina sodica (Liotironina sodica) 21,4 microgrammi

Eccipienti con effetti noti:

sodio carbossimetilamido.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Mixedema, gozzo semplice, sindromi ipotiroidiche spontanee (tiroiditi), sindromi iatrogene da exeresi totale della tiroide per carcinoma o per altre malattie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

TIROIDEIBSA 19,54 mcg + 5,69 mcg compresse: 3-6 compresse al giorno.

TIROIDEIBSA 74mcg + 21,40 mcg compresse: 1-2 compresse al giorno secondo diversa prescrizione medica.

Modo di somministrazione

Uso orale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Insufficienza surrenale.
Ipertiroidismo.
Tireotossicosi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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

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.

Da impiegare con molta cautela nelle malattie cardiovascolari per il rischio di insorgenza di angina o di insufficienza coronarica acuta, nell'ipertensione arteriosa, nell'ipogonadismo, nelle nefrosi e nei soggetti mixedematosi che sono particolarmente sensibili agli ormoni tiroidei.

Gli ormoni tiroidei possono potenziare gli effetti degli agenti anticoagulanti.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

TIROIDEIBSA contiene sodio:

- 6 compresse di TIROIDEIBSA 19,54 mcg + 5,69 mcg contengono 1,04 mmol di sodio (24 mg);
- 2 compresse di TIROIDEIBSA 74 mcg + 21,40 mcg contengono 1,13 mmol di sodio (26 mg).

Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Sono state ascritte molte interazioni tra gli ormoni tiroidei e numerosi farmaci.

L'interazione di importanza più pratica la si riconosce con l'uso contemporaneo degli anticoagulanti; non si dimenticano però le interazioni con gli estrogeni, i barbiturici, gli antidiabetici e gli antidepressivi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gli ormoni tiroidei superano con difficoltà la barriera placentare e solo in minima quantità vengono escreti nel latte materno. Pertanto l'uso del prodotto non è controindicato nelle donne in stato di gravidanza, mentre durante l'allattamento i preparati tiroidei dovrebbero essere usati con cautela.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

TIROIDEIBSA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Se la posologia non viene adattata alla sensibilità individuale, possono comparire effetti secondari quali: sindromi di ipertiroidismo con irregolarità mestruale, tensione nervosa, tachicardia, aritmie cardiache, insonnia, sintomi di angina pectoris, diarrea, dimagrimento eccessivo.

In questi casi si rende necessario interrompere la cura o aggiustare opportunamente la posologia.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Le manifestazioni del sovradosaggio dell'ormone tiroideo sono generalmente rappresentate da sintomi di ipertiroidismo con irregolarità mestruale, tensione nervosa, tachicardia, aritmie cardiache, insonnia, sintomi di angina pectoris, diarrea, dimagrimento eccessivo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Ormoni tiroidei.

Codice ATC: H03AA03

L'attività ormonale della tiroide viene esplicita dai derivati aminoacidici iodati della tironina, cioè la tetraiodotironina (T4) e la triiodotironina (T3), presenti nella glicoproteina tireoglobulina.

Gli effetti degli ormoni iodati si manifestano in tutti i distretti dell'organismo.

Sul piano generale l'attività tiroidea è indispensabile all'accrescimento ed allo sviluppo dell'organismo.

Gli ormoni tiroidei determinano un aumento del consumo di ossigeno, del metabolismo dei carboidrati, grassi e proteine; inibiscono la secrezione della tireotropina ipofisaria.

Sia la tetraiodotironina che la triiodotironina correggono le alterazioni dell'ipotiroidismo, pertanto in questi casi si ricorre alla somministrazione di una o di entrambe le molecole ormonali pure.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli ormoni tiroidei somministrati per via orale vengono rapidamente assorbiti in modo incompleto a livello intestinale.

Il legame della tetraiodotironina con le proteine plasmatiche è quasi completo (la quota libera è di 0,05%).

Il $t_{1/2}$ è di circa 190 ore, con un lieve incremento nell'ipotiroidismo e con una moderata riduzione nell'ipertiroidismo.

La tetraiodotironina viene metabolizzata per oltre l'80% mediante deiodinazione nei tessuti periferici. Una quota è metabolizzata nel fegato mediante coniugazione con glucuronidi e solfati ed escreta nella bile. Una piccola quantità viene escreta immodificata.

La triiodotironina è assorbita dopo somministrazione orale per circa l'85% e poiché presenta, rispetto alla tetraiodotironina, un basso legame con le proteine plasmatiche è rapidamente disponibile per i tessuti. L'inizio della sua attività è, quindi, rapido, ma il suo effetto è meno duraturo rispetto a quello della tetraiodotironina, essendo caratterizzata da una emivita di circa 48 ore. L'attività ormonale della triiodotironina è, invece, circa 5 volte superiore a quella della tetraiodotironina e 20-30 microgrammi di triiodotironina corrispondono all'incirca a 100 microgrammi di tetraiodotironina.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati evidenziati effetti a livello di carcinogenesi, mutagenesi ed alterazioni della fertilità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Fosfato di calcio bibasico diidrato, **sodio carbossimetilamido**, magnesio stearato, cellulosa microcristallina.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

18 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

TIROIDEIBSA 19,54 mcg + 5,69 mcg compresse: astuccio da 50 compresse (2 blister in Penthapharm Aclar/Alluminio da 25 compresse).

TIROIDEIBSA 74mcg + 21,40 mcg compresse: astuccio da 25 compresse (1 blister in Penthapharm Aclar/Alluminio da 25 compresse)

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. - Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TIROIDEIBSA 19,54 mcg + 5,69 mcg compresse

A.I.C.: 005417050

TIROIDEIBSA 74mcg + 21,40 mcg compresse

A.I.C.: 005417062

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Giugno 2000.

Data del rinnovo più recente: Novembre 2009.

10. DATA DELLA REVISIONE DEL TESTO