



Tiroxmen® 100 mcg

Comprimidos

Levotiroxina sódica

Comprimidos - Vía oral

Composición:

Cada comprimido contiene:
Levotiroxina sódica..... 100 µg
Excipientes, c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tiroxmen® y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tiroxmen®.
3. Cómo tomar Tiroxmen®.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Tiroxmen®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES TIROXMEN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tiroxmen® 100 µg es un medicamento que contiene la hormona tiroidea levotiroxina como sustancia activa. Esta tiene el mismo efecto que las hormonas producidas naturalmente.

Está recibiendo Tiroxmen® 100 µg con el fin de reemplazar la hormona tiroidea faltante o aliviar la tensión en su glándula tiroides.

Tiroxmen® 100 microgramos se utiliza

- Como sustituto de la hormona tiroidea en todos los casos de insuficiencia tiroidea.
- Prevención de la formación de bocio recurrente (agrandamiento de la glándula tiroides) después de una operación de bocio si la función tiroidea es normal.
- Terapia de bocio benigno si la función tiroidea es normal.
- Terapia complementaria al tratamiento de hipertiroidismo con agentes antitiroideos (medicamentos que inhiben la glándula tiroides hiperactiva) después de lograr el estado metabólico normal.
- Tumor maligno de la glándula tiroidea, después de la operación para suprimir el crecimiento del tumor y adicionar hormona tiroidea.
- Para examinar la función de la glándula tiroides (prueba de supresión tiroidea).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TIROXMEN®

No tome Tiroxmen® 100 µg:

- Si es alérgico a la Levotiroxina sódica o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si padece alguna de las siguientes enfermedades o cualquiera de estas condiciones:
 - Glándula tiroides hiperactiva no tratada.
 - Disfunción no tratada de la glándula suprarrenal.
 - Insuficiencia no tratada de la glándula pituitaria si resulta en insuficiencia de la corteza suprarrenal que requiere terapia.
 - Reciente infarto de miocardio.
 - Inflamación aguda de la musculatura del corazón(miocarditis).
 - Una inflamación aguda de todas las capas de la pared del corazón (pancarditis).

Si está embarazada, no debe tomar Tiroxmen® 100 µg al mismo tiempo que un medicamento que inhibe la hiperactividad de la glándula tiroides (denominada tireostático) (ver también la sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

Antes del inicio de una terapia con Tiroxmen® 100 µg, deben descartarse o tratarse las siguientes enfermedades o afecciones:

- Enfermedad de la arteria coronaria.
- Dolor en la región del corazón con sensación de opresión (angina de pecho).
- Alta presión sanguínea.
- Insuficiencia de la glándula pituitaria y / o la corteza suprarrenal.
- La presencia de áreas en la glándula tiroides que producen hormona tiroidea no controlada (autonomía tiroidea).

Antes de que se lleve a cabo la prueba de supresión tiroidea para examinar la función de la glándula tiroides, estas enfermedades o afecciones también deben descartarse o tratarse. Sin embargo, no hay que descartar una autonomía tiroidea, ya que la prueba sirve para identificar una de ellas, entre otras cosas.

Advertencias y Precauciones:

Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar Tiroxmen® 100 µg.

Por favor, tenga especial cuidado cuando tome Tiroxmen® 100 µg.

- Si ya ha sufrido un ataque cardíaco o si tiene una enfermedad de las arterias coronarias, un músculo cardíaco débil, alteraciones del ritmo cardíaco (taquicardias) o una inflamación del músculo cardíaco con un curso no agudo, o ha tenido una glándula tiroides no reactiva durante mucho tiempo. En estos casos, niveles hormonales demasiado elevados en la sangre deben ser evitados. Por lo tanto, los valores de la hormona tiroidea deben ser controlados con mayor frecuencia. Hable con su médico si se presentan signos leves de una glándula tiroidea hiperactiva relacionada con la administración de Tiroxmen® (ver sección 4 “Posibles efectos secundarios”).
- Si sufre de glándulas suprarrenales poco activas (insuficiencia suprarrenal).
- Si usted sufre de una glándula tiroides hipoactiva que es causada por una enfermedad de la glándula pituitaria. La insuficiencia de la corteza suprarrenal que puede tener al mismo tiempo debe ser tratada primero por su médico (terapia con hidrocortisona). Sin un tratamiento adecuado, puede ocurrir un fallo agudo de la corteza adrenal (crisis Addisoniana).
- Si se sospecha que hay áreas en la glándula tiroides que producen la hormona tiroidea sin control. Esto debe ser estudiado con pruebas adicionales de la función tiroidea antes del inicio del tratamiento.
- En las mujeres después de la menopausia, que muestran un mayor riesgo de pérdida de masa ósea (osteoporosis). La función tiroidea se debe comprobar con más frecuencia por el médico que lo está tratando con el fin de evitar el aumento de los niveles en sangre de la hormona tiroidea y para asegurar el uso de la dosis más baja necesaria.
- Si usted es diabético. Tenga en cuenta los detalles descritos en la sección “Otros medicamentos y Tiroxmen® 100 µg”.
- Si usted está siendo tratado con ciertos medicamentos anticoagulantes (e.j. dicumarol) o medicamentos que afecten a la glándula tiroidea (e.j. amiodarona, inhibidores de la tiroxina quinasa [medicamentos para tratar el cáncer], salicilatos y furosemida a altas dosis). Por favor, tenga en cuenta el apartado “Otros medicamentos y Tiroxmen® 100 µg”.
- Si, como paciente de diálisis, por ejemplo, está en tratamiento con sevelamer a causa de tener niveles de fosfato en sangre demasiado elevados, el médico posiblemente considerará necesario controlar ciertos valores de la sangre para asegurar la eficacia de la levotiroxina (ver también sección “Otros medicamentos y Tiroxmen® 100 µg”).
- Si ha tenido epilepsia en algún momento en el pasado, ya que tiene un mayor riesgo de convulsiones en este caso.
- Si experimenta una reacción alérgica (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”). Comuníquese con su médico o profesional de la salud de inmediato o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.

Uso incorrecto

No debe tomar Tiroxmen® para lograr una pérdida de peso. Si los niveles sanguíneos de la hormona tiroidea están en el rango normal, administrar

hormonas tiroideas no provoca pérdida de peso. La ingesta adicional de hormonas tiroideas o aumento la dosis sin indicación especial de su médico, puede causar efectos secundarios graves o incluso potencialmente mortales, especialmente en combinación con ciertos medicamentos para la pérdida de peso.

Cambio de terapia

El desequilibrio de la tiroides puede ocurrir si necesita cambiar su medicamento a otro producto que contenga levotiroxina. Hable con su médico si tiene alguna pregunta sobre cómo cambiar su medicamento. Se requiere una estrecha vigilancia (clínica y biológica) durante el período de transición. Debe informar a su médico si tiene algún efecto secundario, ya que esto puede indicar que su dosis debe ajustarse hacia arriba o hacia abajo.

Personas de edad avanzada

En las personas de edad avanzada, la dosificación se debe de llevar a cabo con mayor precaución (especialmente si existen problemas cardíacos) y los controles del médico se realizarán con mayor frecuencia.

Niños y adolescentes

La presión arterial se controlará regularmente cuando se inicie el tratamiento con levotiroxina en neonatos prematuros de muy bajo peso al nacer ya que puede producirse una caída rápida de la presión arterial (conocida como colapso circulatorio). (Ver sección 4. “Posibles efectos secundarios”).

Otros medicamentos y Tiroxmen®

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar algún otro medicamentos, incluyendo los medicamentos obtenidos sin receta.

Tiroxmen® puede influir en el efecto de los siguientes medicamentos:

- **Medicamentos antidiabéticos** (medicamentos para reducir el nivel de azúcar en sangre como metformina, glibenclárida e insulina): Si es usted diabético, debe de realizar controles regulares de sus niveles de azúcar en sangre, especialmente al comienzo y al final del tratamiento. Es posible que su médico deba de ajustar la dosis del medicamento para disminuir el azúcar en sangre, ya que la levotiroxina puede disminuir el efecto de los medicamentos antidiabéticos
- **Derivados de la cumarina** (medicamentos utilizados para evitar la coagulación de la sangre): Si está siendo tratado al mismo tiempo con Tiroxmen® y con derivados de la cumarina (e.g. dicumarol), puede necesitar controles periódicos de sus valores de coagulación sanguínea. Es posible que su médico deba de reducir la dosis de su medicamento cumarínico, debido a que a levotiroxina puede aumentar el efecto de este medicamento.

El efecto de Tiroxmen® puede verse afectado por alguno de los siguientes medicamentos:

- **Resinas de intercambio iónico:** Tome los medicamentos utilizados para reducir niveles altos de colesterol (tales como la colestiramina o el colestipol) o medicamentos para eliminar las concentraciones incrementadas de potasio en la sangre (sales de calcio y sodio del ácido poliestireno sulfónico) 4 a 5 horas después de tomar Tiroxmen® . Estos medicamentos inhiben la absorción de levotiroxina en los intestinos y por lo tanto disminuyen su eficacia.
- **Inhibidores de la bomba de protones:** Los inhibidores de la bomba de protones (como omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol y lansoprazol) se usan para reducir la cantidad de ácido producido por el estómago, lo que puede reducir la absorción de levotiroxina en el intestino y, por lo tanto, hacerla menos eficaz. Si está tomando levotiroxina al mismo tiempo que inhibidores de la bomba de protones, su médico debe controlar su función tiroidea y es posible que tenga que ajustar la dosis de Tiroxmen® 100 µg.
- **Sevelamer y carbonato de lantano:** El sevelamer y el carbonato de lantano (medicamentos para reducir el aumento de los niveles de fosfato en sangre de los pacientes en diálisis) pueden disminuir la absorción y efectividad de la levotiroxina. Su médico revisará su función tiroidea más frecuentemente (ver también sección “Advertencias y precauciones”).
- **Agentes de unión a ácidos biliares:** Coleselvam (medicamento que reduce los niveles altos de colesterol en sangre) se une a la levotiroxina y, por tanto, disminuye la absorción de levotiroxina en el intestino. Por lo tanto, se debe de tomar Tiroxmen® 100 µg 4 horas antes de coleselvam.
- **Medicamentos que contienen aluminio y que se unen al ácido gástrico, medicamentos que contienen hierro, medicamentos que contienen calcio:** Tome Tiroxmen® al menos 2 horas antes de tomar los medicamentos que se unen el ácido gástrico y que contienen aluminio (antiácidos, sucralfato), medicamentos que contiene hierro o medicamentos que contienen calcio. Estos medicamentos pueden prevenir la absorción de levotiroxina de los intestinos y así disminuir su eficacia.
- **Propiltiouracil, glucocorticoides, betabloqueantes (especialmente propanolol):** El propiltiouracilo (medicamento para la glándula tiroides hiperactiva), los glucocorticoides (hormonas adrenocorticales, “cortisona”) y los betabloqueantes (medicamentos que ralentizan la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea) inhiben la conversión de levotiroxina a la forma más activa liotironina y pueden reducir la efectividad de levotiroxina.
- **Amiodarona, medios de contraste yodados:** La amiodarona (medicamento para el tratamiento de los trastornos del ritmo cardíaco) y los medios de contraste yodados (ciertos medicamentos utilizados en los diagnósticos de rayos X) pueden provocar - debido a su alto contenido de yodo - hiperactividad e insuficiencia de la glándula tiroides. Se requerirá precaución especial en el bocio nodular si las áreas no identificadas están presentes en la glándula tiroides y forman hormonas tiroides no controladas (autonomías). Amiodarona inhibe la conversión de levotiroxina a la forma más activa, liotironina, y puede así influir en el efecto de Tiroxmen® 100 µg. Su médico ajustará la dosis de Tiroxmen® cuando corresponda.
- **Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de Tiroxmen®:**
 - Salicilatos (medicamentos que disminuyen la fiebre y son analgésicos)
 - Dicumarol (medicamento anticoagulante).
 - Dosis altas (250 mg) de furosemida (medicamento para aumentar la producción de orina).
 - Clofibrato (medicamento para bajar el aumento de los valores de colesterol en la sangre).
- **Medicamentos para la anticoncepción o para la terapia de sustitución hormonal:** Si está tomando preparados hormonales que contienen estrógenos para la anticoncepción (“la Píldora”) o una terapia de sustitución hormonal después de la menopausia, el requerimiento de levotiroxina puede aumentar.
- **Sertralina, cloroquina / proguanil:** La sertralina (medicamento para la depresión) y la cloroquina / proguanil (medicamentos para la malaria y las enfermedades reumáticas) disminuyen la eficacia de la levotiroxina.
- **Rifampicina, carbamazepina, fenitoína, barbitúricos, productos que contengan hierba de San Juan:** Rifampicina (un antibiótico), carbamazepina (utilizada para tratar las convulsiones), fenitoína (utilizada para tratar las convulsiones) y los trastornos del ritmo cardíaco), barbitúricos (utilizados en las convulsiones, para la anestesia; ciertos somníferos) y productos que contienen hierba de San Juan (utilizados para tratar depresión, ansiedad, trastornos del sueño) pueden debilitar el efecto de la levotiroxina.
- **Inhibidores de la proteasa (medicamentos para el tratamiento de infecciones por el VIH y/o virus de la hepatitis C crónica):** Si está usando levotiroxina e inhibidores de la proteasa (lopinavir, ritonavir) al mismo tiempo, su médico deberá observar cuidadosamente sus síntomas y vigilar su función tiroidea. Puede haber una pérdida en el efecto de la levotiroxina cuando se usa al mismo tiempo que el lopinavir / ritonavir.
- **Inhibidores de la tiroxina quinasa (medicamentos para tratar el cáncer):** Si usted está tomando levotiroxina e inhibidores de la tiroxina quinasa (imatinitib, sunitinib, sorafenib, motesanib) al mismo tiempo, su médico

Trixomen®								
V-No.:	V149913/01			TW-No.:	242684	BC-No.:	23-1042	Approved for printing:
Package:	N/A			Language:	Spanisch/CA			
Size:	148 x 420 mm (1 x folded to A5)			Weight:	40 g/m²			
Printing colours:	1. Black			Braille transcrip.:	N/A			
Font size:	N/A	Group:	N/A	RUT:	N/A	RD-Code:	N/A	
Add. Info:	N/A			Date:	04.05.2023	Melchert		

