



MODELO DE BULA

SYNTHROID®

levotiroxina sódica

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Formas farmacêuticas e apresentações

SYNTHROID® (levotiroxina sódica) Comprimido 25 mcg: embalagem com 10 ou 30 comprimidos.
SYNTHROID® (levotiroxina sódica) Comprimido 50 mcg: embalagem com 10 ou 30 comprimidos.
SYNTHROID® (levotiroxina sódica) Comprimido 75 mcg: embalagem com 10 ou 30 comprimidos.
SYNTHROID® (levotiroxina sódica) Comprimido 88 mcg: embalagem com 10 ou 30 comprimidos.
SYNTHROID® (levotiroxina sódica) Comprimido 100 mcg: embalagem com 10 ou 30 comprimidos.
SYNTHROID® (levotiroxina sódica) Comprimido 112 mcg: embalagem com 10 ou 30 comprimidos.
SYNTHROID® (levotiroxina sódica) Comprimido 125 mcg: embalagem com 10 ou 30 comprimidos.
SYNTHROID® (levotiroxina sódica) Comprimido 137 mcg: embalagem com 10 ou 30 comprimidos.
SYNTHROID® (levotiroxina sódica) Comprimido 150 mcg: embalagem com 10 ou 30 comprimidos.
SYNTHROID® (levotiroxina sódica) Comprimido 175 mcg: embalagem com 10 ou 30 comprimidos.
SYNTHROID® (levotiroxina sódica) Comprimido 200 mcg: embalagem com 10 ou 30 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada comprimido contém:

levotiroxina sódica.....25 mcg

Excipientes: sacarose, lactose, goma acácia, povidona, estearato de magnésio, talco, corante laca de alumínio FD&C amarelo nº 6.



Cada comprimido contém:

levotiroxina sódica.....50 mcg

Excipientes: sacarose, lactose, goma acácia, povidona, estearato de magnésio, talco.

Cada comprimido contém:

levotiroxina sódica.....75 mcg

Excipientes: sacarose, lactose, goma acácia, povidona, estearato de magnésio, talco, corante laca de alumínio vermelho FD&C nº 40 e corante laca de alumínio azul FD&C nº 2.

Cada comprimido contém:

levotiroxina sódica.....88 mcg

Excipientes: sacarose, lactose, goma acácia, povidona, estearato de magnésio, talco, corante laca de alumínio D&C amarelo nº 10 e corante mistura de lacas DC verde oliva.

Cada comprimido contém:

levotiroxina sódica.....100 mcg

Excipientes: sacarose, lactose, goma acácia, povidona, estearato de magnésio, talco, corante laca de alumínio amarelo FD&C nº 6 e corante laca de alumínio amarelo D&C nº 10.

Cada comprimido contém:

levotiroxina sódica.....112 mcg

Excipientes: sacarose, lactose, goma acácia, povidona, estearato de magnésio, talco, corante mistura de lacas DC vermelho nº-9570.

Cada comprimido contém:

levotiroxina sódica.....125 mcg

Excipientes: sacarose, lactose, goma acácia, povidona, estearato de magnésio, talco, corante misturas de laca marrom nº 9195.

Cada comprimido contém:

levotiroxina sódica.....137 mcg

Excipientes: sacarose, lactose, goma acácia, povidona, estearato de magnésio, talco, corante laca de alumínio azul FD&C nº 1.

Cada comprimido contém:

levotiroxina sódica.....150 mcg

Excipientes: sacarose, lactose, goma acácia, povidona, estearato de magnésio, talco, corante laca de alumínio azul FD&C nº 2.

Cada comprimido contém:

levotiroxina sódica.....175 mcg

Excipientes: sacarose, lactose, goma acácia, povidona, estearato de magnésio, talco, corante mistura de lacas de alumínio vermelho D&C nº 9570 e corante laca de alumínio azul FD&C azul nº 1.



Cada comprimido contém:

levotiroxina sódica.....200 mcg

Excipientes: sacarose, lactose, goma acácia, povidona, estearato de magnésio, talco, corante laca de alumínio vermelho FD&C nº 40.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona?

O mecanismo pelo qual os hormônios tireoidianos exercem seus efeitos fisiológicos não é completamente conhecido, mas acredita-se que seus principais efeitos ocorrem através do controle da transcrição de DNA e da síntese de proteínas. A L-tiroxina (T₄) e a L-triiodotironina (T₃) se difundem para o núcleo das células e se ligam a proteínas receptoras de hormônio tireoidiano ligadas ao DNA. Este complexo de hormônio e receptor nuclear ativa a transcrição de genes e a síntese do RNA mensageiro e proteínas citoplasmáticas.

Os hormônios da tireóide regulam múltiplos processos metabólicos, desempenham um papel essencial no crescimento e desenvolvimento normais e na maturação normal dos sistemas nervoso central e ósseo. As ações metabólicas dos hormônios tireoidianos incluem o aumento da respiração celular e da termogênese, bem como o metabolismo de proteínas, carboidratos e lipídios. Os efeitos anabólicos protéicos dos hormônios da tireóide são essenciais para o crescimento e desenvolvimento normais.

São necessárias várias semanas de tratamento antes que seja notada melhora dos sintomas.

2. Este medicamento é indicado para quê?

SYNTHROID[®] (levotiroxina sódica) é utilizado para a reposição de um hormônio normalmente produzido pela glândula tireóide. Geralmente, a terapia de reposição deverá ser tomada por toda a vida, exceto nos casos de hipotireoidismo transitório, geralmente associado a uma inflamação da glândula tireóide (tireoidite).

3. Quais os riscos na utilização deste medicamento?

Contraindicações: SYNTHROID[®] (levotiroxina sódica) é contraindicado a pacientes com quadro subclínico não tratado (nível sérico de TSH suprimido com níveis normais de T₃ e T₄) ou evidente de tireotoxicose de qualquer etiologia e em pacientes com infarto agudo do miocárdio. A levotiroxina é contraindicada a pacientes com insuficiência adrenal não corrigida (ver **Precauções**). SYNTHROID[®] (levotiroxina sódica) é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade a levotiroxina sódica ou aos demais componentes do produto.

Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. É provável que a dose do medicamento precise ser ajustada se você engravidar.

Categoria de Risco: A

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.



Atenção diabéticos: contém açúcar.

Não há contraindicações relativas a faixas etárias.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Precauções: informe ao médico se você for alérgico a algum medicamento ou alimento, se está grávida ou se pretende engravidar, se está amamentando ou se estiver tomando qualquer medicamento, incluindo preparações que não precisam de receita médica para serem compradas. Informe ao seu médico qualquer outra condição médica que você apresente, particularmente doença do coração, diabetes, distúrbios de coagulação e problemas na glândula adrenal ou na hipófise. A dose das medicações usadas para o controle dessas outras condições pode precisar ser ajustada quando você estiver tomando SYNTHROID® (levotiroxina sódica). Se você tiver diabetes, siga as recomendações de seu médico com relação à monitoração dos níveis de glicose no sangue e na urina, e em caso de qualquer modificação, informe ao seu médico. Se você estiver tomando anticoagulantes, seu estado de coagulação deve ser monitorado freqüentemente. Informe ao seu médico e/ou cirurgião-dentista que você está tomando SYNTHROID® (levotiroxina sódica) antes de qualquer cirurgia. SYNTHROID® (levotiroxina sódica) não deve ser utilizado como tratamento principal ou coadjuvante em programas de perda de peso.

Populações especiais:

Crianças: em pacientes com hipotireoidismo congênito, a adequação do tratamento de reposição deve ser avaliada pela medida de TSH sérico (utilizando método sensível) e T₄ total e livre. Durante os três primeiros anos de vida, o T₄ sérico total e livre devem ser mantidos na metade superior da variação normal.

A freqüência recomendada de monitorização do TSH e do T₄ livre e total em crianças é a seguinte: 2 e 4 semanas após o início do tratamento; a cada 1-2 meses durante o primeiro ano de vida; a 2-3 meses entre 1 e 3 anos de idade; e depois dessa idade, a cada 3 a 12 meses até o completo crescimento. Intervalos mais freqüentes de monitorização podem ser necessários se houver suspeita de má adesão ao tratamento ou se forem obtidos valores anormais. Recomenda-se que os níveis de TSH e de T₄ e o exame físico, se indicado, sejam realizados 2 semanas após qualquer alteração na posologia de SYNTHROID® (levotiroxina sódica). O exame clínico de rotina, incluindo avaliações de crescimento e desenvolvimento físico e mental, e da maturação óssea devem ser realizados em intervalos regulares.

Idosos: Em virtude da prevalência aumentada de doenças cardiovasculares em indivíduos idosos, o tratamento com levotiroxina não deve ser iniciado com a dose de reposição completa, mas com uma dose menor com aumento gradual até que a dose de reposição completa seja atingida.

Mulheres Grávidas: o tratamento com SYNTHROID® (levotiroxina sódica) não deve ser descontinuado durante a gestação. O hipotireoidismo diagnosticado durante a gestação



deve ser tratado imediatamente e o TSH (hormônio estimulador da tirotropina) deve ser avaliado a cada trimestre nas gestantes tratadas com SYNTHROID®.

Lactação: embora os hormônios da tireóide sejam excretados apenas em quantidades mínimas no leite materno, recomenda-se cautela ao administrar SYNTHROID® (levotiroxina sódica) em mulheres durante a lactação.

Geral: os hormônios da tireóide, incluindo SYNTHROID® (levotiroxina sódica), seja isoladamente ou juntamente com outros agentes terapêuticos, não devem ser utilizados para o tratamento da obesidade ou perda de peso.

SYNTHROID® (levotiroxina sódica) não deve ser utilizado no tratamento da infertilidade masculina ou feminina, a menos que esta condição esteja associada ao hipotireoidismo.

SYNTHROID® (levotiroxina sódica) apresenta índice terapêutico estreito. independentemente da indicação de uso, é necessária uma titulação cuidadosa da dose para evitar conseqüências de tratamento com doses excessivas ou insuficientes. As conseqüências incluem, entre outros, efeitos sobre o crescimento e desenvolvimento, sobre a função cardiovascular, o metabolismo ósseo, a função reprodutora, a função cognitiva, o estado emocional, a função gastrintestinal e o metabolismo da glicose e lipídios.

Cuidados de administração: use SYNTHROID® (levotiroxina sódica) apenas quando prescrito pelo seu médico.

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via que consta em bula, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

Interações medicamentosas:

Muitas substâncias afetam a farmacocinética e o metabolismo do hormônio tireoidiano (por exemplo, absorção, síntese, secreção, catabolismo, ligação a proteínas e resposta do tecido alvo) e podem alterar a resposta terapêutica ao SYNTHROID® (levotiroxina sódica). Além disso, os hormônios e o estado da tireóide apresentam efeitos variados sobre a farmacocinética e a ação de outras substâncias.

- Substâncias que podem reduzir a secreção de TSH: a redução não é mantida, portanto, não ocorre hipotireoidismo: dopamina/agonistas da dopamina glicocorticóides octreotida;
- Substâncias que podem diminuir a secreção de hormônio tireoidiano, podendo resultar em hipotireoidismo: aminoglutetimida, amiodarona, iodeto (inclusive agentes de contraste radiográfico contendo iodo), lítio, tioamidas, metimazol, propiltiouracil (PTU), carbimazol, sulfonamidas e tolbutamida;
- Substâncias que podem aumentar a secreção de hormônio tireoidiano, podendo resultar em hipertireoidismo: amiodarona, iodetos (incluindo agentes de contraste radiográfico contendo iodo);
- Substâncias que podem diminuir a absorção de T₄: pode resultar em hipotireoidismo: antiácidos (hidróxidos de alumínio e magnésio, simeticona), seqüestrantes de ácidos biliares (colestiramina e colestipol), carbonato de cálcio, resinas trocadoras de cátions (poliestireno sulfonado de sódio), sulfato ferroso e sucralfato;
- Substâncias que podem alterar o transporte sérico de T₄ e T₃: a concentração de T₄ livre permanece normal, portanto, o paciente permanece eutireoidiano: Clofibrato, contraceptivos orais contendo estrogênio, estrogênios (orais), heroína / metadona, 5-



fluorouracil, mitotano, tamoxifeno, androgênios / esteróides anabolizantes, asparaginase, glicocorticóides, ácido nicotínico de liberação lenta;

- Substâncias que podem causar deslocamento do sítio de ligação protéica: furosemida (> 80 mg IV), heparina, hidantoínas, antiinflamatórios não esteróides, fenamatos, fenilbutazona, salicilatos (> 2 g/dia);

- Substâncias que podem aumentar o metabolismo hepático: pode resultar em hipotireoidismo: carbamazepina, hidantoína, fenobarbital e rifampicina;

- Substâncias que podem diminuir a atividade da T₄ 5' deiodase: amiodarona, antagonistas beta-adrenérgicos (ex. propranolol > 160 mg/dia), glicocorticóides (ex. dexametasona ≥ 4 mg/dia), propiltiouracil (PTU), anticoagulantes orais, - derivados cumarínicos, derivados da indandiona, antidepressivos tricíclicos (ex. amitriptilina), tetracíclicos (ex. maprotilina), inibidores seletivos da recaptação de serotonina - ISRS (ex. sertralina), agentes antidiabéticos, biguanidas, meglitinidas, sulfoniluréias, tiazolidinedionas, insulina, glicosídeos cardíacos, citocinas, interferon- α , interleucina – 2, hormônios do crescimento, somatrem, somatropina, cetamina, broncodilatadores metilxantínicos (ex. teofilina), agentes radiográficos, simpaticomiméticos, hidrato de cloral, diazepam, etionamida, lovastatina, metoclopramida, 6-mercaptopurina, nitroprussiato, para-aminossalicato sódico, perfenazina, resorcinol (uso tópico excessivo) e diuréticos tiazídicos.

Interações com alimentos: o consumo de determinados alimentos pode afetar a absorção da levotiroxina levando à necessidade de ajuste da posologia. A farinha de soja (preparação pediátrica), farinha de caroço de algodão, nozes, cálcio e suco fortificado com cálcio e fibras dietéticas podem se ligar e diminuir a absorção da levotiroxina sódica no trato gastrointestinal

Interações com exames laboratoriais: devem-se considerar alterações na concentração de TBG (globulina de ligação a tiroxina) ao se interpretar os valores de T₄ e T₃, que necessitam de medida e avaliação do hormônio não ligado e/ou determinação do índice de T₄ livre (FT₄l).

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

4. Como devo usar este medicamento?

SYNTHROID[®] (levotiroxina sódica) deve ser administrado (via oral) em dose diária, de preferência 30 minutos à 1 hora antes do café-da-manhã. SYNTHROID[®] (levotiroxina sódica) deve ser administrado com um intervalo de, pelo menos, 4 horas da administração de outros medicamentos que alteram a sua absorção (ver Interações Medicamentosas e Precauções).

Devido à longa meia-vida de levotiroxina, o efeito terapêutico máximo de SYNTHROID[®] (levotiroxina sódica) pode ser atingido em 4 a 6 horas.

Sugestão de administração : para crianças com dificuldade de ingerir os comprimidos de SYNTHROID[®] (levotiroxina sódica), deve-se proceder da seguinte forma: triturar o



comprimido e suspendê-lo em uma pequena quantidade [5 a 10 ml ou 1 a 2 colheres (chá)] de água potável, leite ou preparação pediátrica sem soja em sua composição. A suspensão pode ser administrada em colher ou conta-gotas. **A suspensão preparada não pode ser estocada para outra dose.** Alimentos ou preparações pediátricas contendo elevadas concentrações de fibra de soja ou ferro não devem ser utilizadas na administração de levotiroxina sódica (ver Precauções – Interações com alimentos). O comprimido triturado também pode ser administrado com pequenas quantidades de alimentos (cereais, sucos, etc).

Caso ocorra falha em uma dose ou esquecimento do uso medicamento, deve-se utilizá-lo o mais depressa possível. Se é quase hora da ingestão da próxima dose, deve-se esperar para utilizar o medicamento e pular a dose. Não usar medicamento extra para compensar uma falha na dose.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

5. Este medicamento pode me causar algum efeito indesejado?

Reações adversas: Podem ocorrer batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, dor no peito, respiração curta, câibras nas pernas, dor de cabeça, nervosismo, irritabilidade, insônia, tremores, alteração do apetite, ganho ou perda de peso, vômitos, diarreia, suor excessivo, intolerância ao calor, febre, alterações nos ciclos menstruais, urticária ou erupções cutâneas. Queda parcial de cabelos pode ser verificada raramente nos primeiros meses do tratamento com SYNTHROID® (levotiroxina sódica). Entretanto, este último fenômeno é transitório.

6. O que fazer se alguém usar grande quantidade do medicamento de uma só vez?

Os sinais e sintomas de superdosagem são aqueles do hipertireoidismo (produção excessiva de hormônios tireoidianos – (ver Precauções e Reações adversas). Além disso, podem ocorrer confusão e desorientação. Foram relatados embolia cerebral, choque, coma e óbito. Os sintomas podem não ser necessariamente evidentes ou podem não aparecer vários dias após a ingestão da levotiroxina sódica.

Tratamento da superdosagem: se ocorrerem sinais e sintomas de superdosagem, a dose de levotiroxina sódica deve ser reduzida ou temporariamente interrompida.

7. Como devo guardar e por quanto tempo posso usar o medicamento?

Cuidados de conservação: este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15-30°C) e proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: vide blister e cartucho.

Confira sempre a data de fabricação e validade impressas na embalagem externa do produto.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.



ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

RUA MICHIGAN, 735 – BROOKLIN - SÃO PAULO, SP - 04566-905 - BRASIL - TEL.: (11) 5536.7000 - FAX (11) 5536.7126

Caso ocorrer alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte o médico ou o farmacêutico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0289 - SYNTHROID[®] (levotiroxina sódica) 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg e 200 mcg comprimido.

MS: 1.0553.0329 - SYNTHROID[®] (levotiroxina sódica) 137 mcg comprimido.

Farm. Resp.: Fabio Bussinger da Silva
CRF-RJ nº 9277

Fabricado por: Abbott Laboratories
Road 144 KM 2,6 Jayuya – Porto Rico

Importado e embalado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 2400 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 56.998.701/0012-79 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide blister e cartucho.

Abbott Center
Central Interativa
0800 7031050
www.abbottbrasil.com.br