

DIMENSÕES: 122(L) X 172(A) MM ± 0,5 MM  
COR: PRETO  
QUADRO COM O NOME DO PRODUTO: PRETO 15%  
CÓDIGO PHARMACODE: 1804 (GGFFFFGGFG)

PROGRAMA: PAGE MAKER 6,5  
FONTES: AGFA ROTIS SANS SERIF  
SENTIDO DA FIBRA: PERPENDICULAR AO TEXTO



MOTIVO DA ALTERAÇÃO:  
*Troca do Farm. Resp do SAC*

CÓDIGO ANTERIOR: 033173B

033421B - BULA EUTHYROX CONJUNTA  
122 x 172 mm - FRENTE

**Euthyrox<sup>®</sup>**

levotiroxina sódica



**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

EUTHYROX<sup>®</sup> 25 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.  
EUTHYROX<sup>®</sup> 50 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.  
EUTHYROX<sup>®</sup> 75 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.  
EUTHYROX<sup>®</sup> 100 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.  
EUTHYROX<sup>®</sup> 125 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.  
EUTHYROX<sup>®</sup> 150 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.  
EUTHYROX<sup>®</sup> 175 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.  
EUTHYROX<sup>®</sup> 200 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.

**USO ORAL - ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

EUTHYROX<sup>®</sup> 25 mcg  
Cada comprimido contém:  
levotiroxina sódica ..... 25 mcg  
Excipientes\*.  
EUTHYROX<sup>®</sup> 50 mcg  
Cada comprimido contém :  
levotiroxina sódica ..... 50 mcg  
Excipientes\*.  
EUTHYROX<sup>®</sup> 75 mcg  
Cada comprimido contém :  
levotiroxina sódica ..... 75 mcg  
Excipientes\*.  
EUTHYROX<sup>®</sup> 100 mcg  
Cada comprimido contém:  
levotiroxina sódica ..... 100 mcg  
Excipientes\*.  
EUTHYROX<sup>®</sup> 125 mcg  
Cada comprimido contém:  
levotiroxina sódica ..... 125 mcg  
Excipientes\*.  
EUTHYROX<sup>®</sup> 150 mcg  
Cada comprimido contém:  
levotiroxina sódica ..... 150 mcg  
Excipientes\*.  
EUTHYROX<sup>®</sup> 175 mcg  
Cada comprimido contém:  
levotiroxina sódica ..... 175 mcg  
Excipientes\*.  
EUTHYROX<sup>®</sup> 200 mcg  
Cada comprimido contém:  
levotiroxina sódica ..... 200 mcg  
Excipientes\*.  
\*(amido de milho, croscamelose sódica, estearato de magnésio, gelatina, lactose).

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação esperada do medicamento**  
O produto contém a levotiroxina, hormônio da tireóide utilizado para complementar ou substituir a ação dos hormônios naturais em caso de insuficiência.

**Cuidados de armazenamento**  
Conservar em temperatura abaixo de 25°C. Proteger da luz e umidade.

**Prazo de validade**

Os produtos têm prazo de validade de dois anos, a partir da data de fabricação indicada na embalagem. Não utilizar o medicamento se seu prazo de validade houver expirado, pois ele perde a eficácia.

**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.

**Cuidados de administração**

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

**Interrupção do tratamento**

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas**

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Estas, que são pouco frequentes, compreendem aceleração do coração, agitação, nervosismo, tremor nas mãos, diarreia, calor no corpo, suores abundantes e perda de peso.

- **TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias**

Tomar meia hora antes de refeição. Não ingerir com bebidas alcoólicas.

**Contra-indicações e Precauções**

O uso do produto está contra-indicado para pessoas com hipersensibilidade a qualquer um dos excipientes. Constituem contra-indicações relativas o infarto recente do miocárdio, a tireotoxicose não tratada e a insuficiência supra-renal descompensada.

Pacientes idosos e cardíacos devem usar o produto com cautela. Não existe relato de efeitos adversos sobre o feto durante a gestação. Pequenas quantidades são eliminadas pelo leite, devendo-se ter cuidado ao administrar o produto a mulheres que estejam amamentando.

Os hormônios tireoideanos podem piorar os sintomas de diabetes melito ou insípido e da insuficiência supra-renal, obrigando a reajustes nos remédios usados no tratamento dessas doenças.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento, pois existem vários medicamentos que podem aumentar ou diminuir a ação da levotiroxina ou ter sua ação alterada pela levotiroxina.

- **NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

**Características**

O principal efeito farmacológico da levotiroxina é o aumento da taxa metabólica tecidual. A levotiroxina afeta o metabolismo protéico e o glicídico, promovendo gliconeogênese e estimulando a síntese protéica. Afeta o metabolismo lipídico, diminuindo as concentrações hepática e sérica do colesterol. Transformando-se em triiodotironina, participa na regulação do crescimento e da diferenciação celular.

033421B/A – BULA EUTHYROX CONJUNTA  
122 x 172 mm – VERSO



A levotiroxina exerce efeito cardioestimulador (que pode ser o resultado de ação direta no coração), aumenta a sensibilidade do coração às catecolaminas e aumenta o número de receptores  $\beta$ -adrenérgicos miocárdicos. Pode aumentar o fluxo sanguíneo renal e a filtração glomerular em pacientes hipotireóides. Reverte os sinais e sintomas de hipotireoidismo e do mixedema. Aumenta o crescimento das epífises e a ossificação em crianças hipotireóides. A levotiroxina sódica é absorvida de forma variável (de 50 a 80%) pelo trato gastrointestinal, após administração oral. A absorção é aumentada pela ausência de alimentos e diminuída nos estados de má absorção. Por ser grande e estável a ligação da levotiroxina com as proteínas plasmáticas, a ação deste hormônio tem início lento e duração prolongada. Os efeitos terapêuticos da levotiroxina atingem sua plenitude de uma a três semanas após o início do tratamento, persistindo por igual espaço de tempo após sua suspensão.

#### Indicações

Complementação ou reposição da secreção tireoidiana.  
Supressão da secreção de TSH.

#### Contra-indicações

EUTHYROX® não deve ser usado por pessoas com reconhecida hipersensibilidade a qualquer um dos excipientes. Constituem contra-indicações relativas o infarto recente do miocárdio, a tireotoxicose não tratada e a insuficiência supra-renal descompensada.

#### Precauções e Advertências

Os hormônios tireoidianos devem ser usados com grande cautela sempre que houver comprometimento, comprovado ou suspeito, da integridade do sistema cardiovascular, especialmente das artérias coronárias, tal como ocorre na angina *pectoris* ou nos idosos. O tratamento de pacientes cardiopatas deve ser iniciado com baixas doses, que serão aumentadas aos poucos e lentamente.

A experiência clínica existente até o momento não indica qualquer efeito adverso sobre fetos, quando a levotiroxina é administrada a gestantes.

Pequenas quantidades de levotiroxina são eliminadas pelo leite, o que implica em cuidados quando se pretende administrá-la a pacientes que estejam amamentando.

O uso de hormônios tireoidianos pode agravar a intensidade dos sintomas de pacientes com diabete melito ou insípido, assim como insuficiência supra-renal obrigando a reajustes no tratamento destas patologias.

#### Interações medicamentosas

Os hormônios tireoidianos podem potencializar os efeitos de anticoagulantes. Assim sendo, é recomendável que se façam nos pacientes em uso destes medicamentos, freqüentes determinações do tempo de protrombina, durante tratamento com hormônios tireoidianos.

A colestiramina liga-se à levotiroxina no intestino, impedindo sua absorção. Por isso é necessário um intervalo de quatro a cinco horas entre as administrações dos dois medicamentos.

A fenitoína, os salicilatos, o clofibrato, assim como a furosemida em altas doses, podem potencializar os efeitos da levotiroxina. Mulheres hipotireóides em uso de estrogênios necessitam de doses maiores de levotiroxina, pois os estrogênios aumentam os níveis séricos da globulina plasmática à qual se liga a tiroxina.

#### Reações adversas

Quando EUTHYROX® é utilizado de maneira adequada, sob rigoroso controle médico, não é de se esperar a ocorrência de efeitos colaterais. Estes surgem quando se ultrapassa o limite de tolerância individual para a levotiroxina ou em caso de superdosagem, em especial se, no início do tratamento, a posologia for aumentada rapidamente.

Os efeitos colaterais compreendem sinais e sintomas indicativos de hiperfunção tireoidiana, tais como taquicardia, agitação, nervosismo, tremor fino nas mãos, perda de peso, diarreia, sudorese aumentada e hipertermia.

#### Posologia

A exclusivo critério médico, de acordo com o caso. Comumente a dose diária inicial para adultos e crianças é de 25 a 100 mcg, aumentada progressivamente de 25 ou 50 mcg a cada três ou quatro semanas, de acordo com a resposta terapêutica obtida. A dose de manutenção para adultos é de 200 a 300 mcg por dia e, para crianças, de 100 a 200 mcg por dia.

A duração do tratamento, conforme o caso, pode ser de alguns meses ou estender-se por toda a vida.

#### Superdose

A superdose ocasiona quadro de hipertireoidismo caracterizado por cefaleia, instabilidade, nervosismo, sudorese e aumento da motilidade intestinal. Podem surgir ou agravar-se angina *pectoris* ou insuficiência cardíaca congestiva.

O tratamento consiste na interrupção da levotiroxina e no uso de medicamentos capazes de antagonizar os efeitos centrais e periféricos dos hormônios, em especial, os decorrentes da atividade simpática aumentada (p. ex., agentes antiadrenérgicos como o propranolol). Quando necessário, deve-se fazer reposição hídrica e combater a febre e a hipoglicemia.

Em caso de insuficiência cardíaca, usar digitalícos.

Na ingestão aguda de grandes doses de levotiroxina, utilizar medidas visando impedir a absorção entérica do produto e medicamentos sintomáticos.

#### Pacientes idosos

Iniciar o tratamento com doses baixas, aumentando-as lenta e progressivamente.

– VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

– Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

M.S. 1.0089.0202

Farm. Resp.: Marcos A. Silveira Jr. – CRF-RJ nº 6403

Importado por: MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099 – Rio de Janeiro – RJ

CEP 22710-571 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

Merck KGaA, Darmstadt – Alemanha



033421B/A

**Euthyrox®**  
levotiroxina sódica

PHARMACODE: 1804

