EUTHYROX®

levotiroxina sódica

Merck S/A
Bula para o paciente

Comprimidos
25, 50, 75, 88, 100, 112,
125, 150, 175 e 200 mcg

Euthyrox®

levotiroxina sódica

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 25 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 50 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 75 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 88 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 100 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 112 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.
Comprimidos 125 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.
Comprimidos 150 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.
Comprimidos 175 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.
Comprimidos 200 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Euthyrox® 25 mcg: cada comprimido contém 25 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 50 mcg: cada comprimido contém 50 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 75 mcg: cada comprimido contém 75 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 88 mcg: cada comprimido contém 88 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 100 mcg: cada comprimido contém 100 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 112 mcg: cada comprimido contém 112 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 125 mcg: cada comprimido contém 125 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 150 mcg: cada comprimido contém 150 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 175 mcg: cada comprimido contém 175 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 200 mcg: cada comprimido contém 200 mcg de levotiroxina sódica.
Excipientes: amido de milho, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, gelatina, lactose monoidratada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à:

- Terapia de reposição ou suplementação hormonal (de hormônio) em pacientes com hipotireoidismo (produção insuficiente de hormônio pela glândula tireoide) de qualquer causa (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda - doença inflamatória da glândula tireoide). Nesta categoria incluem-se: cretinismo (condição que ocorre na infância ou na fase de amamentação devido à deficiência de hormônios da tireoide na fase fetal), mixedema (associado ao hipotireoidismo, é caracterizado pela pele seca e áspera, lábios inchados e nariz espessado) e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de redução da função da tireoide; diminuição primária da tireoide; remoção total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio (aumento perceptível da tireoide); hipotireoidismo secundário (da glândula hipófise) ou terciário (do hipotálamo, que é uma região do cérebro que controla o sistema endócrino).

- Supressão do TSH hipofisário (hormônio estimulante da tireoide ou tireotropina) no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos (bócio decorrente do aumento de TSH), inclusive nódulos tireoidianos, tireoidite linfocítica subaguda ou crônica (tireoidite de Hashimoto/tireoidite autoimune) e carcinomas foliculares e papilares (tumores malignos) da tireoide dependentes de tireotropina.
- Ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo (produção excessiva de hormônio pela glândula tireoide) leve ou de glândula tireoide autônoma.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Euthyrox® é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada levotiroxina. A levotiroxina é um hormônio normalmente fabricado pelo organismo pela glândula tireoide. Euthyrox® é prescrito pelo médico para suprir a deficiência desse hormônio no organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Euthyrox® não deve ser utilizado em caso de: hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula, infarto do miocárdio recente, tireotoxicose não tratada (síndrome clínica, não tratada, resultante de níveis elevados de hormônio da tireoide), insuficiência suprarrenal (da glândula localizada sobre os rins) descompensada e hipertireoidismo não tratado.
Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS

Informe seu médico caso seja portador de doença do coração (angina, infarto), pressão alta, insuficiência da glândula suprarrenal, falta de apetite, tuberculose, asma ou diabetes.

A levotiroxina deve ser usada com extremo cuidado em pacientes com distúrbios cardiovasculares (relacionados ao coração e à circulação), incluindo angina pectoris, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio e pressão alta. Se necessário, devem ser utilizadas doses iniciais menores, aumentos pequenos de dose e intervalos maiores entre os aumentos de dose.

Cuidados especiais devem ser tomados em pacientes idosos com bócio e função tireoidiana normal, que já sofreram infarto do miocárdio ou que apresentam angina pectoris, insuficiência cardíaca ou arritmia (descompasso dos batimentos do coração) com taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

A terapia de reposição de hormônios da tireoide pode precipitar problemas das glândulas suprarrenais ou hipófise caso não seja feito adequado tratamento com corticosteroides.

Em recém-nascidos prematuros com baixo peso, o início da terapia com levotiroxina deve ser realizado com extrema cautela pois pode ocorrer colapso circulatório (o coração e vasos não são capazes de irrigar todos os tecidos do corpo com oxigênio suficiente) devido a imaturidade da função suprarrenal (vide item "**Quais os males que este medicamento pode me causar?**").

Recomenda-se cautela quando a levotiroxina é administrada em pacientes com histórico conhecido de epilepsia, pois nesses pacientes há um aumento do risco de convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais).

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) que podem causar risco de vida (podendo ocorrer imediatamente ou vários dias após a administração do medicamento).

Se ocorrerem sinais ou sintomas de reações alérgicas, contacte imediatamente o seu médico ou profissional de saúde ou dirija-se imediatamente à sala de emergência do hospital mais próximo (vide item "**Quais os males que este medicamento pode me causar?**").

Efeitos sobre a densidade mineral óssea: o uso de levotiroxina pode estar associado a risco de perda óssea, com consequente desenvolvimento de osteoporose (fraqueza nos ossos) e de fraturas. Este risco foi observado em alguns estudos em mulheres na pós menopausa, usando doses supressivas de TSH após carcinoma diferenciado de tireoide.

PRECAUÇÕES
A levotiroxina deve ser introduzida muito gradualmente em pacientes idosos e naqueles com hipotireoidismo de longa data a fim de evitar qualquer aumento repentino das necessidades metabólicas.

Hormônios da tireoide não devem ser usados para a redução de peso. Em pacientes eutireoidianos (com produção dos hormônios tireoidianos em níveis normais), as dosagens normais não são eficazes para a perda de peso; dosagens maiores podem produzir manifestações graves ou até mesmo que implicam em risco de vida, especialmente se administradas com outros cuidados específicos para redução de peso.

São necessários cuidados adicionais quando a levotiroxina é administrada a pacientes com diabetes mellitus ou com diabetes insipidus.

A posologia deve ser adaptada de acordo com os testes da função tireoidiana (da tireoide). A monitoração dos pacientes deve ser realizada de acordo com sintomas clínicos, assim como com os testes da função da tireoide.
É necessário monitorar os pacientes recebendo administração concomitante de levotiroxina e medicamentos que podem afetar a função da tireoide (tais como amiodarona e inibidores da tirosina quinase, salicilatos e furosemida em altas doses) (vide item "O que devo saber antes de tomar este medicamento? – Interações Medicamentosas").

Durante a terapia com levotiroxina em mulheres pós-menopáusicas com risco aumentado de osteoporose (fraqueza nos ossos), a dosagem de levotiroxina sódica deve ser ajustada para o nível eficaz mais baixo possível (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Gravidez e amamentação
Gravidez
O tratamento com a levotiroxina não precisa ser modificado durante a gravidez. Entretanto, informe ao médico se houver suspeita de gravidez, durante ou após o uso da medicação. Informe também ao médico caso esteja amamentando.

A levotiroxina atravessa a barreira placentária em quantidade limitada, mas seu uso na prática médica não mostrou efeitos adversos ao feto. **A manutenção dos níveis dos hormônios da tireoide dentro da faixa normal é vital para as mulheres grávidas assegurarem a sua saúde e do feto.** Assim, o tratamento com a levotiroxina não precisa ser modificado durante a gravidez. Tanto os níveis de TSH (hormônio estimulante da tireoide ou tireotropina) quanto os dos hormônios tireoidianos devem ser monitorados periodicamente e, se necessário, o tratamento deve ser ajustado.

Durante a gravidez, a levotiroxina sódica é contraindicada como tratamento auxiliar do hipertireoidismo tratado com medicamentos antitireoide. A ingestão adicional de levotiroxina pode aumentar as dosagens requeridas dos medicamentos antitireoide. Os medicamentos antitireoide, diferentemente da levotiroxina, atravessam a barreira placentária nas dosagens eficazes, o que pode resultar em hipotireoidismo no feto. Assim, o hipertireoidismo durante a gravidez deve ser tratado com baixas dosagens de um único agente antitireoidiano.

Lactação
Uma mínima quantidade de levotiroxina é excretada pelo leite materno e a lactação não necessita ser descontinuada durante o tratamento.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas
Não há indicação de que a levotiroxina possa prejudicar a habilidade de dirigir ou conduzir máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Informe seu médico caso esteja utilizando outros medicamentos, especialmente anticoagulantes, contraceptivos orais, colestiramina, ácido acetilsalicílico, antidiabéticos ou antidepressivos.

Medicamento-medicamento
Efeitos de Euthyrox® sobre outros medicamentos:
Aplicável para todas as vias de administração:
- **Anticoagulantes orais (medicamentos que previnem a formação de coágulos no sangue, por exemplo, dicumarol e varfarina): os hormônios tireoidianos aumentam os efeitos dos anticoagulantes orais.** Pacientes em terapia com anticoagulantes ainda requerem monitoração cuidadosa quando o tratamento com agentes tireoidianos inicia-se ou é alterado conforme a necessidade de ajuste da dosagem do anticoagulante oral (redução da dose).
- Antidiabéticos orais e insulina: o uso de levotiroxina pode levar a um aumento da glicemia, e em pacientes diabéticos, pode ser necessário ajuste de dose dos antidiabéticos orais ou da insulina. Esse efeito ocorre porque os hormônios tireoidianos ajudam a regular a sensibilidade hepática à insulina, que é importante para a inibição da gliconeogênese hepática.

Efeitos de outros medicamentos sobre Euthyrox®.
Aplicável ao uso concomitante de medicamentos para qualquer via de administração:
- Medicamentos indutores enzimáticos (aumentam a ação das enzimas e sua liberação) tais como rifampicina, carbamazepina, fenitoína, barbitúricos e produtos que contenham Erva de São João (*Hypericum perforatum*) podem aumentar o "clereance" (eliminação) hepático do hormônio tireoidiano, resultando em redução de suas concentrações no sangue. Assim, os pacientes em terapia de reposição dos hormônios da tireoide devem necessitar de aumento nas dosagens se essas drogas forem administradas concomitantemente.
- Medicamentos inibidores da bomba de prótons (como omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol e lansoprazol) são utilizados para reduzir a quantidade de ácido produzido pelo estômago, o que pode reduzir a absorção de levotiroxina do intestino e, assim, torná-la menos eficaz. Se você estiver tomando levotiroxina ao mesmo tempo que os inibidores da bomba de prótons, seu médico deve monitorar sua função tireoidiana e pode ter que ajustar a dose de levotiroxina.

- **A amiodarona inibe a conversão periférica da levotiroxina T4 para T3 resultando em redução da concentração sérica de T3 e aumento do nível de TSH sérico.**
- **Glicocorticoides, propiltiouracil e beta-simpatolíticos (especialmente propranolol) inibem a conversão periférica de levotiroxina T4 para T3 e pode levar à redução da concentração sérica de T3.**
- **Inibidores da protease (classe de medicamentos que diminui a replicação viral): houve relatos de perda de efeito terapêutico da levotiroxina quando usado concomitantemente com lopinavir/ritonavir.** Portanto, os sintomas clínicos, bem como testes de função da tireoide deverão ser cuidadosamente monitorados em pacientes em tratamento com levotiroxina e lopinavir/ritonavir concomitantemente.
- **Inibidores da tirosina quinase tais como imatinibe, sunitinibe ou sorafenibe podem reduzir a eficácia da levotiroxina**. Portanto, os sintomas clínicos assim como a função da tireoide devem ser cuidadosamente monitorados em pacientes recebendo levotiroxina e inibidores da tirosina quinase concomitantemente. Pode ser necessário ajustar a dose da levotiroxina.
- **Estrógenos (por exemplo, anticoncepcionais orais): aumentam a ligação da tiroxina, levando a erros de diagnósticos e tratamentos.**
- Salicilatos: doses maiores que 2g/dia podem aumentar transitoriamente os níveis dos hormônios tireoidianos, seguindo-se de uma redução dos níveis de T4 total e de T4 livre na ordem de 20–30%.
- Furosemida: dose alta de furosemida (> 80 mg), por via intravenosa, associada a alterações na função renal e da concentração sérica de albumina pode promover um aumento transitório de T4 livre e redução do T4 total. Esse efeito não é observado nas doses usuais utilizadas em pacientes hipertensos ou com insuficiência cardíaca.
- Clofibrato: estudos em modelos animais sugerem que o clofibrato pode atuar como indutor enzimático microssomal e alterar o metabolismo dos hormônios tireóideos com consequente redução dos níveis de T4 e de T3 livre.
- Antidiabéticos: **a levotiroxina pode reduzir o efeito hipoglicêmico (diminuição da taxa de açúcar no sangue) dos agentes antidiabéticos orais, tais como metformina, glimepirida e glibenclamida, bem como da insulina. É recomendada a monitorização dos níveis de glicose no sangue, especialmente quando a terapia hormonal da tireoide for iniciada ou interrompida, e se necessário, a dosagem do antidiabético deve ser ajustada.**
- Meios de contraste iodados: alguns meios de contraste iodados (ácido iopanoico, ipodato de sódio e algumas preparações intravenosas contendo iodo) podem interferir temporariamente (aproximadamente durante 10 a 14 dias, tempo de excreção dos contrastes) na função tireoidiana. Neste período pode haver liberação de iodo em quantidade (14 a 175 mg de iodeto) capaz de reduzir a secreção dos hormônios tireoidianos e causar hipotireoidismo.

Medicamentos administrados por via oral que podem reduzir a absorção da levotiroxina (T4):
- **Resinas de troca-iônica tais como colestiramina, sevelamer ou sulfato cálcico de poliestireno e sais de sódio: há redução da absorção da levotiroxina ingerida devido à ligação aos hormônios tireoidianos no trato gastrintestinal.** Assim, deve-se separar a administração de resinas de troca iônica da administração da levotiroxina tanto quanto possível.
- **Sequestrante de ácido biliar: colesevelam liga-se à levotiroxina e reduz a sua absorção no trato gastrointestinal.** Não foi observada interação quando a levotiroxina foi administrada por pelo menos 4 horas antes de colesevelam. **Desta forma, a levotiroxina deve ser administrada por no mínimo 4 horas antes de colesevelam**.

- **Medicamentos para o trato gastrintestinal (relativos ao aparelho digestivo) tais como sucralfato, antiácidos e carbonato de cálcio**: ocorre redução da absorção de levotiroxina no trato gastrintestinal. Assim, deve-se separar a administração de medicamentos para o trato gastrintestinal da administração da levotiroxina tanto quanto possível.
- **Sais de ferro: o sulfato ferroso reduz a absorção da levotiroxina do trato gastrintestinal.** Assim, deve-se separar a administração de sais de ferro da administração da levotiroxina tanto quanto possível.

Medicamento-alimento
Soja: em recém-nascidos sob dieta com soja e tratados com levotiroxina para hipotireoidismo congênito, foi relatado um aumento no nível de TSH. Excepcionalmente, doses excessivas de levotiroxina podem ser necessárias para atingir níveis séricos normais de T4 e TSH. **Durante e após a dieta com soja, é necessária uma monitorização dos níveis de T4 e TSH no sangue, com possível ajuste de dose.**

Os alimentos podem interferir com a absorção da levotiroxina. Assim recomenda-se a administração de Euthyrox® com estômago vazio (1 hora antes ou 2 horas após o café da manhã ou ingestão de alimento), a fim de aumentar sua absorção.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Euthyrox® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características do medicamento:
Os comprimidos de Euthyrox® são redondos, quase brancos, planos em ambos os lados, com um sulco em ambos os lados, e com a inscrição correspondente à cada concentração (EM25; EM50; EM75; EM88; EM100; EM112; EM125; EM150; EM175; EM200) em um dos lados.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As doses administradas de Euthyrox® variam de acordo com o grau de hipotireoidismo, a idade do paciente e a tolerabilidade individual. A fim de se adaptar a posologia, é recomendável antes de iniciar o tratamento efetuar as dosagens do (T3), (T4) e do TSH.

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Uso adulto
- **Hipotireoidismo:** Euthyrox® deve ser administrado em doses baixas (50 mcg/dia) que serão aumentadas de acordo com as condições cardiovasculares do paciente.

Dose inicial: 50 mcg/dia, aumentando-se 25 mcg a cada 2 ou 3 semanas até que o efeito desejado seja alcançado. Em pacientes com hipotireoidismo de longa data, particularmente com suspeita de alterações cardiovasculares, a dose inicial deverá ser ainda mais baixa (25 mcg/dia).

Manutenção: recomenda-se 75 a 125 mcg diários sendo que alguns pacientes, com má absorção, podem necessitar de até 200 mcg/dia. A maioria dos pacientes não exige doses superiores a 150 mcg/dia. A falta de resposta às doses de 200 mcg/dia sugere má absorção, não obediência ao tratamento ou erro diagnóstico.

- **Supressão do TSH (câncer de tireoide) / nódulos / bócios eutireoidianos em adultos:** dose supressiva média de levotiroxina (T4): 2,6 mcg/kg/dia, durante 7 a 10 dias. Essa dose geralmente é suficiente para obter normalização dos níveis de T3 e T4 no organismo e falta de resposta à ação do TSH. A levotiroxina sódica deve ser empregada com cautela em pacientes com suspeita de glândula tireoide independente, considerando que a ação dos hormônios exógenos (de origem externa ao organismo) pode somar-se aos hormônios de fonte endógena (originários do organismo).

Uso pediátrico
No recém-nascido, a posologia inicial deverá ser de 5 a 6 mcg/kg/dia em função da dosagem dos hormônios circulantes. Na criança a posologia deve ser estabelecida em função dos resultados das dosagens hormonais e em geral é de 3 mcg/kg/dia.

Os comprimidos de Euthyrox® devem ser ingeridos com estômago vazio (1 hora antes ou 2 horas após o café da manhã ou ingestão de alimento), a fim de aumentar sua absorção.

Para as crianças com dificuldades de ingerir os comprimidos, estes devem ser triturados e dissolvidos em pequena quantidade de água. Esta suspensão pode ser administrada em colher ou conta-gotas. Os comprimidos triturados podem também ser administrados com pequenas quantidades de alimentos (cereais, sucos, etc.). Esta suspensão preparada não pode ser guardada para uso posterior.

Não há estudos dos efeitos de Euthyrox® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Pacientes idosos
No idoso, a integridade do sistema cardiovascular pode estar comprometida. Por isso, neste paciente a terapia com Euthyrox® deve ser iniciada com doses baixas, como por exemplo: 25-50 mcg/dia.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Em geral, as reações adversas da levotiroxina estão associadas a uma dosagem excessiva e correspondem aos sintomas do hipertireoidismo (produção excessiva de hormônio pela glândula tireoide).

Distúrbios do sistema imunológico
Frequência desconhecida: hipersensibilidade.

Distúrbios cardíacos
Muito comum: palpitações (percepção dos batimentos do coração);
Comum: taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco);
Frequência desconhecida: arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração) e dor de angina (dor no peito).

Distúrbios da pele e subcutâneo
Frequência desconhecida: angiodema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), rash (erupções na pele), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), sudorese (suor excessivo).

Distúrbios psiquiátricos
Muito comum: insônia (dificuldade para dormir).
Comum: nervosismo.
Frequência desconhecida: excitabilidade (agitação).

Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos
Frequência desconhecida: fraqueza muscular, cãibras e osteoporose (fraqueza nos ossos) em doses supressivas de levotiroxina, especialmente em mulheres pós-menopausa, principalmente quando tratado por um longo período.

Distúrbios vasculares
Frequência desconhecida: fogachos (súbita sensação temporária de calor), colapso circulatório (o coração e vasos não são capazes de irrigar todos os tecidos do corpo com oxigênio suficiente) em neonatos prematuros de baixo peso (vide item **"O que devo saber antes de tomar este medicamento?").**

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama
Frequência desconhecida: irregularidades menstruais.

Distúrbios gastrointestinais
Frequência desconhecida: diarreia e vômito.

Investigações
Frequência desconhecida: perda de peso.

Distúrbios do sistema nervoso
Muito comum: dor de cabeça.
Frequência desconhecida: tremores, hipertensão intracraniana (aumento da pressão dentro do crânio caracterizada por dor de cabeça, náusea, alterações visuais e zumbido) benigna particularmente em crianças.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração
Frequência desconhecida: intolerância ao calor e febre.

Distúrbios endócrinos
Comum: hipertireoidismo.

Tais efeitos geralmente desaparecem com a redução da dosagem ou suspensão temporária do tratamento.

Reações alérgicas
Frequência desconhecida: rash (erupções na pele), coceira, dificuldade em respirar, falta de ar, inchaço da face, lábios, garganta ou língua.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas:
Se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento podem ocorrer:
Tempestade tireoidiana (crise tireoidiana causada pelo aumento da quantidade de hormônios da tireoide na corrente sanguínea) após a intoxicação maciça ou crônica, **convulsões** (contrações súbitas e involuntárias dos músculos, secundárias a descargas elétricas cerebrais), **arritmias cardíacas** (descompasso dos batimentos do coração), **redução da função cardíaca (batimentos mais fracos)**, **coma e morte**.

Tratamento:
Em superdoses agudas, a absorção gastrintestinal pode ser reduzida por carvão ativado. O tratamento frequentemente é sintomático e de suporte: betabloqueadores podem ser úteis no controle dos sintomas de hiperatividade simpatomimética. Em casos de superdosagem com altas quantidades, a filtração do plasma (procedimento através do qual o plasma é separado e extraído do sangue total não-coagulado e as células vermelhas são retransferidas para o paciente) deve ser considerada.
A superdose com levotiroxina requer um acompanhamento por um período mais extenso, uma vez que os sintomas podem ser prorrogados por até 6 dias, devido à conversão periférica gradual da levotiroxina em tri-iodotironina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

M.S. 1.0089.0202
Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza - CRF-RJ nº 23277

Importado e embalado 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 Healthcare KGaA, Darmstadt – Alemanha
ou
Merck S.A. de C.V.
Naucalpan de Juárez - México





Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/03/2021.

EUTHYROX® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/05/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/05/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? **VP:** Interações medicamentosas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 01/03/2021).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
14/01/2021	0182374/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/01/2021	0182374/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS:** Reações adversas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 16/10/2020).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
07/08/2020	2619781/20-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/08/2020	2619781/20-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? / O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? / O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? **VP:** Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Reações adversas / Superdose (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 19/05/2020).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
20/04/2020	1215710/20-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/04/2020	1115187/20-1	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	Não se aplica	**VP & VPS:** Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
27/01/2020	0268630/20-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/01/2020	0268630/20-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP & VPS:** Apresentações	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg

EUTHYROX® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
12/09/2019	2154342/19-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/09/2019	2154342/19-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP & VPS:** Apresentações	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
02/06/2019	0490317/19-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/0062019	0490317/19-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? Que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? **VPS:** Advertências e precauções / Reações adversas / Superdose. (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 26/03/2019).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
22/08/2018	0829253/18-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/08/2018	0829253/18-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? **VPS:** Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Reações adversas. (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 06/09/2017).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
26/05/2017	1004561/17-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/05/2017	1004561/17-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP & VPS**: inclusão da nova logomarca da empresa	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg

EUTHYROX® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/05/2017	1004259/17-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	26/05/2017	1004259/17-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	Não se aplica	**VP & VPS:** Inclusão da frase MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
12/07/2016	2065882/16-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2016	2065882/16-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS**: Advertências e precauções / Reações adversas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 18/05/2016). **VP & VPS:** Dizeres legais (Farm. Resp.).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
26/10/2015	0938662/15-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/10/2015	0938662/15-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS**: Resultados de eficácia / Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Reações adversas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 05/08/2015).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
10/07/2015	0609743/15-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/07/2015	0609743/15-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? **VPS:** Advertências e precauções / Interações medicamentosas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 05/05/2015).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg

EUTHYROX® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/06/2014	0481412/14-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/06/2014	0481412/14-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP/VPS** Dizeres legais (Farm. Resp.) **VPS** Advertências e Precauções (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 21/05/2014).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
17/12/2013	1060427/13-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/12/2013	1060427/13-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial) Atualização de texto conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 30/09/2013	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg