



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

MODELO DE BULA DO PACIENTE

Synthroid® (levotiroxina sódica)

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Comprimidos

**25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg,
125 mcg, 137 mcg, 150 mcg, 175 mcg e 200 mcg**

BULA PARA O PACIENTE**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****SYNTHROID®
levotiroxina sódica****APRESENTAÇÕES**

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

VIA ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de SYNTHROID® 25 mcg contém:

levotiroxina sódica.....25 mcg

Excipientes: sacarose (açúcar de confeitado), lactose monoidratada, goma arábica, povidona, estearato de magnésio, talco, corante amarelo laca de alumínio.

Cada comprimido de SYNTHROID® 50 mcg contém:

levotiroxina sódica.....50 mcg

Excipientes: sacarose (açúcar de confeitado), lactose monoidratada, goma arábica, povidona, estearato de magnésio, talco.

Cada comprimido de SYNTHROID® 75 mcg contém:

levotiroxina sódica.....75 mcg

Excipientes: sacarose (açúcar de confeitado), lactose monoidratada, goma arábica, povidona, estearato de magnésio, talco, corante vermelho laca de alumínio e corante azul laca de alumínio.

Cada comprimido de SYNTHROID® 88 mcg contém:

levotiroxina sódica.....88 mcg

Excipientes: sacarose (açúcar de confeitado), lactose monoidratada, goma arábica, povidona, estearato de magnésio, talco, corante amarelo laca de alumínio e corante mistura de laca de olivas.

Cada comprimido de SYNTHROID® 100 mcg contém:

levotiroxina sódica.....100 mcg

Excipientes: sacarose (açúcar de confeitado), lactose monoidratada, goma arábica, povidona, estearato de magnésio, talco, corante amarelo laca de alumínio e corante amarelo laca de alumínio.

Cada comprimido de SYNTHROID® 112 mcg contém:
levotiroxina sódica.....112 mcg
Excipientes: sacarose (açúcar de confeitado), lactose monoidratada, goma arábica, povidona, estearato de magnésio, talco, corante mistura de laca vermelha.

Cada comprimido de SYNTHROID® 125 mcg contém:
levotiroxina sódica.....125 mcg
Excipientes: sacarose (açúcar de confeitado), lactose monoidratada, goma arábica, povidona, estearato de magnésio, talco, corante mistura de laca marrom.

Cada comprimido de SYNTHROID® 137 mcg contém:
levotiroxina sódica.....137 mcg
Excipientes: sacarose (açúcar de confeitado), lactose monoidratada, goma arábica, povidona, estearato de magnésio, talco, corante azul laca de alumínio.

Cada comprimido de SYNTHROID® 150 mcg contém:
levotiroxina sódica.....150 mcg
Excipientes: sacarose (açúcar de confeitado), lactose monoidratada, goma arábica, povidona, estearato de magnésio, talco, corante azul laca de alumínio.

Cada comprimido de SYNTHROID® 175 mcg contém:
levotiroxina sódica.....175 mcg
Excipientes: sacarose (açúcar de confeitado), lactose monoidratada, goma arábica, povidona, estearato de magnésio, talco, corante mistura de laca vermelha de alumínio e corante azul laca de alumínio.

Cada comprimido de SYNTHROID® 200 mcg contém:
levotiroxina sódica.....200 mcg
Excipientes: sacarose (açúcar de confeitado), lactose monoidratada, goma arábica, povidona, estearato de magnésio, talco, corante vermelho laca de alumínio.

II) INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SYNTHROID® é indicado para o tratamento do hipotireoidismo (doença onde a glândula tireoide perde a capacidade de produzir quantidades suficientes de hormônio). A levotiroxina é um substituto do hormônio normalmente produzido pela glândula tireoide. Pode ser utilizado no hipotireoidismo congênito (alteração desde o nascimento), tireoidite (inflamação da tireoide), após cirurgia, radiação ou uso de medicamentos, com ou sem bócio (aumento do volume da glândula tireoide).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SYNTHROID® é um substituto do hormônio naturalmente produzido pela glândula tireoide. Ele é utilizado quando a glândula tireoide perde a capacidade de produzir quantidades suficientes desse hormônio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SYNTHROID® é contraindicado para uso por pacientes com:

- quadro de hipertireoidismo (estado no qual a glândula tireoide produz uma quantidade excessiva de hormônios tireoidianos) subclínico não tratado (ocorre quando o nível no sangue de um hormônio chamado TSH - hormônio estimulador da tireoide – está diminuído, mas níveis de outros 2 hormônios - T₃ e T₄ - estão normais) ou tireotóxicose (quando há quantidade excessiva de hormônios tireoidianos);
- infarto agudo do miocárdio (infarto do coração);
- insuficiência adrenal não corrigida (doença na glândula adrenal, que produz vários hormônios, como corticosteróides, aldosterona (que ajuda na regulação da pressão arterial), entre outros);
- hipersensibilidade a levotiroxina sódica ou aos demais componentes do produto.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Este medicamento contém LACTOSE.

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

Os hormônios da tireoide, incluindo SYNTHROID®, isoladamente ou associado a outros medicamentos, não devem ser utilizados para o tratamento da obesidade ou perda de peso em pacientes eutireoidianos (com glândula tireoide normal e com quantidades normais de hormônios tireoidianos)

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

Informações gerais: SYNTHROID® apresenta faixa terapêutica estreita. Independentemente da indicação de uso, é necessária uma adequação cuidadosa da dose para evitar as consequências de um tratamento com doses excessivas ou insuficientes. As consequências 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 gastrointestinal e o metabolismo da glicose e lipídios. Muitos medicamentos apresentam interação com a levotiroxina sódica, necessitando ajuste na posologia ou monitoramento dos parâmetros clínicos ou laboratoriais para manter o efeito desejado.

Este medicamento é de janela terapêutica estreita, portanto, após o ajuste de dose, o médico deverá ser consultado sobre qualquer alteração da dose ou medicamentos associados.

Efeitos sobre a densidade mineral óssea (processo de formação do tecido ósseo): em mulheres, o tratamento por longo prazo com levotiroxina pode diminuir a densidade mineral óssea, especialmente no período da pós-menopausa, e se recebem doses maiores que a dose de reposição ou em mulheres que estejam recebendo doses supressivas de levotiroxina sódica.

Pacientes com doenças cardiovasculares: recomenda-se cautela na administração de levotiroxina em pacientes com distúrbios cardiovasculares e idosos nos quais há risco aumentado de doença cardíaca. O tratamento com dose excessiva de levotiroxina sódica pode resultar em efeitos adversos cardiovasculares, tais como aumento da frequência cardíaca, crescimento excessivo e anormal da parede do músculo do coração, aumento da força que o coração contrai, angina (dor no peito de

origem cardíaca) ou arritmias (distúrbios do ritmo do coração). Pacientes com doença arterial coronariana (artérias que irrigam o coração) tratados com levotiroxina devem ser monitorados rigorosamente durante procedimentos cirúrgicos. A administração concomitante de levotiroxina e agentes simpatomiméticos (como a anfetamina) em pacientes com doença arterial coronariana pode levar a um quadro de insuficiência coronariana (ex: infarto do coração).

Pacientes com bócio difuso atóxico (Aumento da glândula tireoide com alteração dos níveis de hormônios) ou doença tireoidiana nodular (doença da glândula tireoide com nódulos): SYNTHROID® é contraindicado caso os níveis sanguíneos de TSH (hormônio estimulante da tireoide) já estejam suprimidos, devido ao risco de tireotoxicose (estado no qual a glândula tireoide produz uma quantidade excessiva de hormônios tireoidianos e produz sintomas). Se os níveis sanguíneos de TSH não estiverem suprimidos, SYNTHROID® deve ser utilizado com cautela juntamente com monitorização cuidadosa da função tireoidiana.

Distúrbios endócrinos associados:

Em pacientes com alterações hormonais devido a outros órgãos e glândulas, como hipófise e hipotálamo (localizadas no cérebro) ou adrenais (localizadas em cima dos rins) associadas à doenças da tireoide devem receber tratamento adequado para cada uma dessas alterações, antes do uso da levotiroxina.

Pacientes em tratamento para diabetes podem necessitar de ajuste de dose de seus medicamentos antidiabéticos quando iniciarem com a levotiroxina.

Outras condições médicas associadas: crianças com hipotireoidismo congênito (desde o nascimento) podem ter um risco aumentado para outras doenças congênitas, sendo a do coração as mais comuns,

Exames laboratoriais

Gerais: o diagnóstico de hipotireoidismo é confirmado pela medida dos níveis de TSH (hormônio estimulante da tireoide) e do T₄ livre (hormônio da tireoide) no sangue. A dose da levotiroxina é determinada pela avaliação periódica desses exames laboratoriais e pela avaliação clínica.

Adultos: em pacientes adultos com hipotireoidismo primário (tireoidiano), os níveis sanguíneos de TSH podem ser utilizados para monitorar o tratamento com a levotiroxina.

Crianças: em pacientes com hipotireoidismo congênito, a adequação do tratamento de reposição deve ser avaliada pela medida de TSH sérico e T₄ total ou livre.

Hipotireoidismo secundário (deficiência na glândula hipófise) e terciário (deficiência no hipotálamo): adequação do tratamento deve ser avaliada pela medida dos níveis sanguíneos de T₄ livre

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso na gravidez: O tratamento com SYNTHROID® não deve ser descontinuado durante a gestação. O hipotireoidismo diagnosticado durante a gestação deve ser tratado imediatamente.

Uso durante a lactação (amamentação): embora os hormônios da tireoide sejam liberados apenas em quantidades mínimas no leite materno, recomenda-se cautela ao administrar SYNTHROID® em

mulheres durante a lactação. Entretanto, doses adequadas de reposição de levotiroxina são geralmente necessárias para manter uma lactação normal.

Categoria de Risco: A - Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião dentista.

Uso pediátrico

Geral: o objetivo do tratamento em pacientes pediátricos com hipotireoidismo é atingir e manter o crescimento e desenvolvimento físico e intelectual normais.

A dose inicial de levotiroxina varia com a idade e com o peso corporal. Os ajustes de doses são baseados na avaliação dos parâmetros clínicos e laboratoriais individuais dos pacientes.

Hipotireoidismo congênito: a rápida restauração das concentrações sanguíneas de T_4 é essencial para impedir as reações adversas do hipotireoidismo congênito sobre o desenvolvimento intelectual (aprendizagem, comunicação, autocuidado, etc.), bem como sobre o crescimento físico geral e a maturação. Portanto, o tratamento com SYNTHROID® deve ser iniciado imediatamente no momento do diagnóstico e deve ser mantido por toda a vida.

Hipotireoidismo adquirido em pacientes pediátricos: o paciente deve ser monitorado rigorosamente para evitar tratamento insuficiente ou excessivo.

Uso em 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.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Este medicamento contém LACTOSE.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Muitas substâncias alteram o metabolismo do hormônio tireoidiano, por exemplo, absorção, síntese, secreção, catabolismo (conjunto de reações que libera energia), ligação a proteínas e resposta do tecido alvo e podem alterar a resposta terapêutica ao SYNTHROID®. Além disso, os hormônios e o estado da tireoide apresentam efeitos variados sobre como o medicamento é absorvido, distribuído, metabolizado e excretado, e a ação de outras substâncias.

As substâncias que podem acarretar alterações no hormônio tireoidiano são: dopamina/agonistas da dopamina (ex: levodopa), glicocorticoides e octreotida (inibidor da secreção do hormônio do crescimento); aminoglutetimida (medicamento utilizado para tratamento de um distúrbio da glândula adrenal, chamado síndrome de Cushing), amiodarona, iodeto (inclusive agentes de contraste radiográfico contendo iodo), lítio, tioamidas (metimazol, propiltiouracil (PTU), carbimazol), sulfonamidas (classe de antibióticos) e tolbutamida (hipoglicemiante); antiácidos (hidróxidos de alumínio e magnésio, simeticona), sequestrantes de ácidos biliares (colestiramina e colestipol), resinas trocadoras de ânion/cátions (sulfonato de poliestireno), sevelamer, carbonato de cálcio, carbonato de lantânio, sulfato ferroso, orlistate e sucralfato; clofibrato, contraceptivos orais contendo estrogênio, estrogênios (orais), heroína/metadona, 5-fluorouracil, mitotano, tamoxifeno, androgênios/esteroides anabolizantes, asparaginase, ácido nicotínico de liberação lenta; furosemida (> 80 mg, intravenosa), heparina, hidantoínas, anti-inflamatórios não esteroides (fenamatos e fenilbutazona), salicilatos (> 2 g/dia); carbamazepina, hidantoína, fenobarbital, rifampicina e

ritonavir; antagonistas beta-adrenérgicos (ex. propranolol > 160 mg/dia), glicocorticoides (ex. dexametasona $\geq$ 4 mg/dia), propiltiouracil (PTU).

Outros medicamentos: anticoagulantes orais (ex. varfarina), antidepressivos tricíclicos (ex. amitriptilina), tetracíclicos (ex. maprotilina), inibidores seletivos da recaptação de serotonina - ISRS (ex. sertralina), agentes antidiabéticos (biguanidas, meglitinidas, sulfonilureias, tiazolidinedionas, insulina), glicosídeos cardíacos, citocinas (interferon- α , interleucina - 2), hormônios do crescimento (somatrem, somatropina), cetamina, broncodilatadores metilxantínicos (ex. teofilina), agentes radiográficos, simpaticomiméticos, inibidores de tirosina quinase, inibidores de bomba de prótons, hidrato de cloral, diazepam, etionamida, lovastatina, metoclopramida, 6-mercaptopurina, nitroprussiato, para-aminossalicilato sódico, perfenazina, resorcinol (uso tópico excessivo) e diuréticos tiazídicos.

Anticoagulantes orais (Ex: varfarina): a levotiroxina aumenta a resposta ao tratamento com anticoagulantes orais. Portanto, pode ser necessária uma alteração da dose de SYNTHROID®.

Glicosídeos digitálicos (Ex: digoxina): os efeitos terapêuticos dos glicosídeos digitálicos podem ser reduzidos pela levotiroxina.

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 (fórmulas infantis), 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 T_4 e T_3 , que necessitam de medida e avaliação do hormônio não ligado e/ou determinação do índice de T_4 livre (FT_4I). As concentrações de TBG aumentam com a gestação, hepatite infecciosa, estrogênios, contraceptivos orais contendo estrogênios e porfiria aguda intermitente (alteração metabólica rara). Diminuições nas concentrações de TBG são observadas em nefrose (doença dos rins), hipoproteïnemia grave (queda acentuada da quantidade de proteínas no sangue), hepatopatia grave (doença grave do fígado), acromegalia (síndrome causada pelo aumento da secreção do hormônio de crescimento) e depois de tratamento com androgênios ou corticosteroides.

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?

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15-30°C). Proteger da luz e umidade.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

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 físicas

SYNTHROID® 25 mcg: comprimidos cor laranja com inscrição "FLINT" em uma das faces e 25 na outra.

SYNTHROID® 50 mcg: comprimidos cor branca com inscrição "FLINT" em uma das faces e 50 na outra.

SYNTHROID® 75 mcg: comprimidos cor violeta com inscrição "FLINT" em uma das faces e 75 na outra.

SYNTHROID® 88 mcg: comprimidos cor verde-oliva com inscrição "FLINT" em uma das faces e 88 na outra.

SYNTHROID® 100 mcg: comprimidos cor amarela com inscrição "FLINT" em uma das faces e 100 na outra.

SYNTHROID® 112 mcg: comprimidos cor rosa claro com inscrição "FLINT" em uma das faces e 112 na outra.

SYNTHROID® 125 mcg: comprimidos cor marrom com inscrição "FLINT" em uma das faces e 125 na outra.

SYNTHROID® 137 mcg: comprimidos cor azul-turquesa com inscrição "FLINT" em uma das faces e 137 na outra.

SYNTHROID® 150 mcg: comprimidos cor azul com inscrição "FLINT" em uma das faces e 150 na outra.

SYNTHROID® 175 mcg: comprimidos cor lilás com inscrição "FLINT" em uma das faces e 175 na outra.

SYNTHROID® 200 mcg: comprimidos cor rosa com inscrição "FLINT" em uma das faces e 200 na outra.

Podem ocorrer pequenas variações de cor nos comprimidos.

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?

Princípios gerais

O objetivo da terapia com a levotiroxina é manter os níveis do hormônio da tireoide normais. A dose de SYNTHROID® deve ser estipulada de acordo com fatores como: idade; peso corporal; sistema cardiovascular; condições clínicas concomitantes, incluindo gravidez, uso concomitante de outros medicamentos e a natureza específica da condição que está sendo tratada. A dosagem deve ser individualizada e ajustada conforme a resposta do paciente ao tratamento e parâmetros laboratoriais.

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

Devido ao longo tempo da levotiroxina no organismo, o efeito terapêutico máximo de uma determinada dose de SYNTHROID® pode não ser alcançado em menos de 4 a 6 semanas.

Deve-se ter cautela na administração de SYNTHROID® em pacientes com doença cardiovascular insuficiência adrenal (doença na glândula adrenal, que produz vários hormônios, como corticosteróides, aldosterona (que ajuda na regulação da pressão arterial), entre outros) e pacientes idosos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Populações especiais

Hipotireoidismo em adultos e crianças cujas fases de crescimento e puberdade estejam completadas

O tratamento pode ser iniciado com doses de reposição em pacientes saudáveis com menos de 50 anos e em pacientes com mais de 50 anos que passaram por recente tratamento para hipertireoidismo ou que apresentaram hipotireoidismo por curto período de tempo (alguns meses). A dose média de SYNTHROID® é de cerca de 1,7 mcg/kg/dia (por exemplo, 100 a 125 mcg/dia para um adulto de 70 kg). Os pacientes idosos podem exigir menos de 1 mcg/kg/dia. Doses superiores a 200 mcg/dia raramente são necessárias. Uma resposta inadequada a doses diárias superiores ou iguais a 300 mcg/dia é rara e pode indicar baixa adesão, má absorção ou alguma interação com outro medicamento.

Para a maioria dos pacientes acima de 50 anos de idade ou abaixo de 50 anos de idade com doença cardíaca, recomenda-se uma dose inicial de 25 a 50 mcg/dia de SYNTHROID®, com aumentos graduais na posologia a cada 6 a 8 semanas, conforme a necessidade.

A dose inicial recomendada de SYNTHROID® em pacientes idosos com doença cardíaca é de 12,5 a 25 mcg/dia, com aumentos graduais em intervalos de 4 a 6 semanas. A posologia de SYNTHROID® é, geralmente, aumentada em 12,5 a 25 mcg até que pacientes com hipotireoidismo primário sejam clinicamente considerados eutireoidianos e os níveis de TSH, normalizados.

Em pacientes com hipotireoidismo grave, a dose inicial recomendada é de 12,5 a 25 mcg/dia, com aumentos de 25 mcg/dia a cada 2 a 4 semanas, acompanhados por avaliações médicas e testes laboratoriais, até que o nível de TSH tenha normalizado.

Em pacientes com hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico), a dose de SYNTHROID® deve ser ajustada até que o paciente seja clinicamente considerado eutireoideano e o nível de T₄ no soro esteja acima da metade do valor considerado normal.

Uso pediátrico – Hipotireoidismo congênito ou adquirido

Sugestão de administração: para crianças com dificuldade de ingerir os comprimidos de SYNTHROID®, 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 contagotas. **A suspensão preparada não pode ser estocada para outra dose.** Alimentos ou fórmulas infantis contendo elevadas concentrações de soja ou ferro não devem ser utilizados na

administração de levotiroxina sódica. O comprimido triturado também pode ser administrado misturado a pequenas quantidades de alimentos (cereais, sucos, etc).

Para atingir absorção máxima, recomenda-se que SYNTHROID® seja administrado de 30 minutos a 1 hora antes do café da manhã. Entretanto, caso não seja possível seguir essa recomendação, deve-se efetuar tratamento consistente. Se SYNTHROID® for administrado com alimentos, essa prática deve ser mantida consistentemente. Caso alguma administração seja realizada com estômago vazio, após 6 a 8 semanas de administrações com alimentos, testes de TSH devem ser efetuados para verificar se a quantidade de levotiroxina absorvida pela criança é adequada.

Recém-nascidos: a dose inicial recomendada de SYNTHROID® a recém-nascidos é de 10 a 15 mcg/kg/dia. Uma dose inicial reduzida (ex. 25 mcg/dia) deve ser considerada em crianças com insuficiência cardíaca e deve ser ajustada a cada 4 a 6 semanas, conforme resposta clínica e laboratorial ao tratamento. Em crianças com concentrações séricas de T₄ baixas ou indetectáveis, recomenda-se dose inicial de 50 mcg/dia de SYNTHROID®.

Crianças: o tratamento com SYNTHROID® deve ser iniciado com doses de reposição, com a dose/kg reduzindo conforme a idade. Entretanto, a crianças com hipotireoidismo crônico ou grave, recomenda-se dose inicial de 25 mcg/dia de SYNTHROID®, com aumentos de 25 mcg a cada 2 a 4 semanas, até que o efeito desejado seja obtido.

Gravidez: a gestação pode aumentar a necessidade de levotiroxina sódica.

Hipotireoidismo subclínico: caso seja realizado tratamento para essa condição clínica, uma dose menor (ex: 1 mcg/kg/dia) do que a recomendada para tratamento de reposição pode ser suficiente para que o nível sérico de TSH normalize. Pacientes não tratados devem ser monitorados quanto ao estado clínico e parâmetros tireoideanos laboratoriais.

Supressão de TSH em pacientes com câncer tireoidiano bem-diferenciado e nódulos tireoideanos: os níveis de supressão de TSH desejados nessas condições não foram estabelecidos em estudos controlados. Além disso, a eficácia da suspensão de TSH na presença de doença nodular benigna é contraditória. Portanto, a dose de SYNTHROID® utilizada na supressão de TSH deve ser individualizada conforme o grau da doença e o quadro clínico.

No tratamento de câncer tireoidiano bem-diferenciado (papilar e folicular), a levotiroxina é utilizada como adjuvante em cirurgias ou radioiodoterapia. Geralmente, o TSH é suprimido a menos de 0,1 mU/L e normalmente requer doses de SYNTHROID® acima de 2 mcg/kg/dia. Entretanto, em pacientes com elevado risco de apresentar tumores, o nível desejado de supressão do TSH pode ser inferior a 0,01 mU/L.

No tratamento de nódulos benignos e bócio multinodular atóxico, o TSH é suprimido a níveis acima dos estabelecidos no tratamento de câncer tireoidiano (ex: 0,1 a 0,5 ou 1,0 mU/L). A levotiroxina sódica é contraindicada caso o TSH sérico já esteja suprimido devido ao risco de precipitação de tireotoxicose evidente.

Coma mixedematoso (forma mais grave de hipotireoidismo, onde ocorre uma perda da função cerebral): o coma mixedematoso pode colocar a vida do paciente em risco devido à má circulação e redução acentuada do metabolismo, podendo resultar em absorção imprevisível da

levotiroxina sódica no trato gastrointestinal. Entretanto, medicamentos com hormônios tireoideanos em sua formulação, tais como SYNTHROID®, não são recomendados no tratamento de tais condições. Hormônios tireoideanos intravenosos devem ser administrados.

Seu médico deverá fazer o ajuste de dose conforme a posologia descrita acima, resposta clínica e os parâmetros laboratoriais.

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 ocorra esquecimento do uso do medicamento, é recomendável tomar a dose esquecida assim que se lembrar. Também é seguro tomar 2 comprimidos no dia seguinte, um pela manhã e outro a noite. No entanto, se for quase a hora de tomar a dose seguinte a dose esquecida, pule a dose esquecida e continue tomando o medicamento nos horários regulares.

Não tome 2 comprimidos de uma só vez, ou não duplique a dose para compensar a dose esquecida.

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?

As reações adversas associadas ao tratamento com levotiroxina são em geral aquelas do hipertireoidismo devido à superdosagem terapêutica.

Gerais: fadiga (cansaço), aumento do apetite, perda de peso, intolerância ao calor, febre, suor excessivo;

Desordens do sistema nervoso central: dor de cabeça, hiperatividade, nervosismo, ansiedade, irritabilidade, labilidade emocional (flutuação de humor), insônia;

Desordens musculoesqueléticas: tremores, fraqueza muscular;

Desordens cardiovasculares: palpitações, taquicardia, arritmias, aumento da pulsação e da pressão arterial, insuficiência cardíaca, angina (dor no peito), infarto do miocárdio, parada cardíaca;

Desordens respiratórias: dispneia (dificuldade para respirar);

Desordens gastrointestinais: diarreia, vômitos, cólicas abdominais, elevação nos marcadores de função hepática;

Desordens dermatológicas: queda capilar, rubor (vermelhidão na pele);

Desordens do sistema endócrino: diminuição na densidade óssea;

Desordens do sistema reprodutivo: fertilidade prejudicada e menstruação irregular.

Pseudotumor cerebral (condição em que a pressão em torno de cérebro aumenta, causando dores de cabeça e problemas de visão) e luxação da epífise femoral (parte do osso femoral, localizado na perna) foram relatados em crianças sob tratamento com levotiroxina. Tratamento excessivo pode resultar em craniossinostose (fechamento precoce dos ossos do crânio do bebê) e em fechamento prematuro da epífise (parte dos ossos) em crianças, resultando em comprometimento da altura quando adultos.

Convulsões foram raramente relatadas com a instituição de tratamento com levotiroxina.

Dose inadequada de levotiroxina pode produzir ou não melhorar os sinais e sintomas de hipotireoidismo.

Reações de hipersensibilidade aos ingredientes inativos ocorreram em pacientes tratados com produtos do hormônio da tireoide. Essas incluem urticária (marcas ou vergões vermelhos na pele associado a coceira), prurido (coceira), erupção cutânea (alteração na textura ou cor da pele), rubor (vermelhidão), angioedema (inchaço na camada mais profunda da pele, especialmente lábios, mãos e pés), vários sintomas gastrintestinais (dor abdominal, diarreia náusea e vômito), febre, artralgia (dor nas articulações), doença do soro (tipo de reação imunológica) e dificuldade de respirar. Não se conhecem ocorrências de hipersensibilidade a levotiroxina.

A frequência das reações adversas é desconhecida.

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?

Os sinais e sintomas de superdosagem são aqueles do hipertireoidismo (produção excessiva de hormônios tireoidianos). Além disso, podem ocorrer confusão e desorientação. Foram relatados embolia cerebral (um coágulo ou uma placa de gordura (ateroma) que se desprende ou se quebra, geralmente da artéria carótida, correm através de uma artéria até encontrar um ponto mais estreito, não conseguindo passar e obstruindo a passagem do sangue), choque (coração e vasos não são capazes de irrigar todos os tecidos do corpo com oxigênio suficiente), 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.

Superdosagem aguda: esta pode ser uma emergência que coloca a vida do indivíduo em risco e, portanto, o tratamento sintomático e de suporte deve ser instituído imediatamente em ambiente hospitalar.

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.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0329

Farm. Resp.: Graziela Fiorini Soares
CRF-RJ nº 7475

Registrado e Importado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16
INDÚSTRIA BRASILEIRA



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda

Rua Michigan, 735

São Paulo, Brasil

CEP: 04566-905

T: (11) 5536-7000

F: (11) 5536-7345

Fabricado por: Knoll LLC
Jayuya – Porto Rico
ou
Abbvie Ireland NL B.V.
Sligo – Irlanda

Embalado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – RJ

BU 13

ABBOTT CENTER
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/03/2019.





Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Histórico de alterações dos textos de bula – Synthroid® (levotiroxina sódica)

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação da petição	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/04/2019	Versão atual	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2018	1170492/18- 6	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	30/11/2018	III - DIZERES LEGAIS	VP e VPS	25 mcg/ 50 mcg/ 75 mcg/88 mcg/100 mcg/112 mcg/ 125 mcg/137 mcg/150 mcg/175 mcg/ 200 mcg: embalagens com 30 comprimidos.
21/03/2019	0253647/19-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	25 mcg/ 50 mcg/ 75 mcg/88 mcg/100 mcg/112 mcg/ 125 mcg/137 mcg/150 mcg/175 mcg/ 200 mcg: embalagens com 30 comprimidos.
06/09/2018	0875898/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP e VPS	25 mcg/ 50 mcg/ 75 mcg/88 mcg/100 mcg/112 mcg/ 125 mcg/137 mcg/150 mcg/175 mcg/ 200 mcg: embalagens com 30 comprimidos.
02/03/2016	1321603/16-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	25 mcg/ 50 mcg/ 75 mcg/88 mcg/100 mcg/112 mcg/ 125 mcg/137 mcg/150 mcg/175 mcg/ 200 mcg: embalagens com 30 comprimidos



Abbott

Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

							DIZERES LEGAIS		
16/10/2014	0931949/14-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	COMPOSIÇÃO (atualização DCB) 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO (texto repetido) 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? (ordem invertida)	VP e VPS	25 mcg/ 50 mcg/ 75 mcg/88 mcg/100 mcg/112 mcg/ 125 mcg/137 mcg/150 mcg/175 mcg/ 200 mcg: embalagens com 30 comprimidos
25/11/2013	0987212/13-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1ª submissão no Bulário Eletrônico	VP e VPS	25 mcg/ 50 mcg/ 75 mcg/88 mcg/100 mcg/112 mcg/ 125 mcg/137 mcg/150 mcg/175 mcg/ 200 mcg: embalagens com 30 comprimidos