

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Thyrax® 0,025 mg e 0,100 mg, comprimidos
Levotiroxina sódica

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

a

O que contém este folheto:

1. O que é Thyrax e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Thyrax
3. Como tomar Thyrax
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Thyrax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Thyrax e para que é utilizado

Thyrax pertence ao grupo farmacoterapêutico das hormonas da tiroide e antitiroideus. Thyrax é usado como suplemento no caso de haver uma produção insuficiente de hormona tiroideia (hipotiroidismo). Thyrax pode também ser usado no tratamento do bócio (um aumento da glândula tiroide), de nódulos (quistos na tiroide), ou após a sua remoção, de cancro da tiroide após remoção do tumor e para suprimir a atividade da tiroide nos testes de diagnóstico.

Em casos de hiperatividade da glândula tiroide (hipertiroidismo), Thyrax pode ser utilizado em combinação com medicamentos que inibem a formação das hormonas da tiroide (medicamentos antitiroideus). Pode ainda ser usado para prevenir a formação de As hormonas da tiroide são vitais para o normal crescimento e desenvolvimento e têm um papel importante no metabolismo energético. A insuficiência da hormona tiroideia (hipotiroidismo) induz várias queixas, tais como, cansaço, arrepios, sonolência, pele seca e problemas menstruais. Na criança, o crescimento e o desenvolvimento podem sofrer um atraso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Thyrax

Não tome Thyrax

- se tem alergia (hipersensibilidade) à levotiroxina sódica ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Tome especial cuidado com Thyrax

- se sofre de sintomas cardíacos, é diabético ou tem alguma insuficiência suprarrenal.
- se tem mixedema (inchaço na pele) deverá ter cuidados extra.

O seu médico irá, na maioria dos casos, monitorizar frequentemente a função da sua tiroide.

Consulte o seu médico se teve ou tem uma das situações acima descritas.

Outros medicamentos e Thyrax

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O uso Thyrax em simultâneo com outros medicamentos pode ser prejudicial e pode influenciar o seu efeito. Consequentemente, pode ser necessário ajustar a dose de Thyrax ou qualquer outro medicamento que estiver a tomar em simultâneo. Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Anticoagulantes (cumarínicos). Thyrax pode aumentar o efeito destes medicamentos. No início do tratamento com Thyrax, o seu médico irá verificar regularmente a coagulação do seu sangue e, caso seja necessário, ele ajustará a dose de anticoagulante.
- Insulina e antidiabéticos orais (comprimidos). Thyrax pode diminuir a ação destes medicamentos e, caso seja necessário, o seu médico ajustará a sua dose.
- Certos medicamentos para o coração (digitálicos). Thyrax pode reduzir a ação destes medicamentos.
- O Thyrax pode potenciar o efeito de certos medicamentos usados para o tratamento da depressão (antidepressores tricíclicos)
- A Colestiramina (um medicamento usado para diminuir os valores de colesterol no sangue) pode diminuir a absorção de Thyrax. Não tome Thyrax nas 4 horas antes ou depois de tomar a colestiramina.
- Medicamentos que contém alumínio, magnésio ou ferro podem diminuir a absorção de Thyrax. Não tome Thyrax nas 4 horas antes ou depois de tomar estes medicamentos.
- A ciprofloxacina (um antibiótico) diminui a absorção de Thyrax. Não tome Thyrax nas 6 horas antes ou depois de tomar a ciprofloxacina.
- Medicamentos que contém lítio e iodeto têm um efeito direto na glândula tiroide. Este fator pode influenciar a dose de Thyrax.
- Certos medicamentos anti-epiléticos (fenitoína, carbamazepina) podem reduzir a ação de Thyrax.
- Certas hormonas (estrogénios) podem reduzir a ação de Thyrax.
- Ritonavir - utilizado para controlar o VIH e o vírus da hepatite C crónica.
- Outros medicamentos (propranolol, amiodarona, alguns produtos de contraste em imagiologia, rifampicina, barbitúricos e dexametasona) podem reduzir a ação de Thyrax.

Tomar Thyrax com alimentos e bebidas

A dose diária total de Thyrax deve ser tomada de manhã, antes do pequeno-almoço. Não deverá tomar Thyrax em simultâneo com alimentos porque estes podem ter um efeito negativo na absorção da levotiroxina.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Uma suficiente quantidade de hormona da tiroide é indispensável para uma gravidez normal. As hormonas da tiroide atravessam a placenta, mas podem ser usadas durante a gravidez nas doses recomendadas sem perigo para o feto. O seu médico pode, se necessário, ajustar a sua dose. Se ficar grávida, deverá contactar o seu médico.

Não existem indicações que a utilização de Thyrax em mulheres que estejam a amamentar tenha qualquer efeito nos lactentes com uma normal função da tiroide. Contudo, os testes de diagnóstico do hipotiroidismo efetuados no seu filho (rastreamento neonatal) podem ser influenciados, uma vez que pequenas quantidades de Thyrax são excretadas no leite materno.

A tensão arterial será regularmente monitorizada ao iniciar-se o tratamento com levotiroxina em recém-nascidos prematuros com baixo peso à nascença, uma vez que poderá ocorrer uma descida rápida da tensão arterial (conhecida por colapso circulatório).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tanto quanto se sabe, Thyrax não tem qualquer influência na capacidade de concentração. Consequentemente, um efeito na capacidade de conduzir e usar máquinas não é provável.

Informações importantes sobre alguns componentes de Thyrax

Se já lhe tiver sido dito pelo seu médico que tem uma intolerância a algum açúcar, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar THYRAX

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico decidirá qual a dose de Thyrax que deve tomar. Deverá ter presente este conselho. De um modo geral, o seu médico irá prescrever-lhe inicialmente uma dose baixa e, se necessário, irá aumentá-la gradualmente. O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo deverá tomar Thyrax. Normalmente, deve-se tomar Thyrax durante um longo período de tempo. Não pare de tomar Thyrax no caso dos sintomas diminuírem pois a sua situação pode piorar.

Tome a dose diária total à mesma hora do dia, com o estômago vazio, de preferência meia hora antes do pequeno-almoço. Deve engolir os comprimidos com um pouco de água.

Para crianças pequenas, nunca deverá preparar a dose num grande volume de água. O comprimido (ou parte dele) pode ser colocado no interior da bochecha. Em alternativa, poderá ser preparado numa colher com um pouco de água e, desta forma, ele poderá tomar a mistura a partir da colher.

Se achar que o efeito de Thyrax é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico imediatamente.

Se tomar mais Thyrax do que deveria

Se tomar mais Thyrax do que deveria, fale com um médico ou farmacêutico imediatamente. Os seguintes sintomas são sinais de sobredosagem: palpitações, medo, agitação e euforia.

Caso se tenha esquecido de tomar Thyrax

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Thyrax

Não deve parar de tomar este medicamento, pois poderá fazer com que os seus sintomas originais reapareçam. Fale sempre com o seu médico quando considerar parar de tomar, pode ser necessário um reajustamento da dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

De um modo geral, apenas doses elevadas ou aumentos muito altos da dose podem causar efeitos secundários. Os sintomas resultantes de uma dose elevada de Thyrax são: aumento da frequência cardíaca, palpitações, batimentos cardíacos irregulares, dor no tórax (angina de peito), dor de cabeça e/ou perturbações na visão (sintomas característico de um tumor cerebral), fraqueza muscular e câibras, rubores, febre, vômitos, menstruações irregulares, tremores, agitação, sonolência, transpiração, perda de peso e diarreia.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar THYRAX

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C. Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Thyrax

A substância ativa é a levotiroxina sódica. Cada comprimido contém levotiroxina sódica correspondente a 0,025 e 0,1 mg de levotiroxina, respetivamente.

Os outros componentes são: citrato de sódio (E 331), amido de milho, gelatina, glicerol (E 422), talco, lactose monohidratada, sílica coloidal anidra (E 551) e estearato de magnésio. Para além disso, Thyrax comprimidos doseados a 0,025 mg contém ainda indigotina (E132) como agente corante.

Qual o aspeto de Thyrax e conteúdo da embalagem

Embalagens de 15 ou 60 comprimidos com ranhura, acondicionados em blisters de Alumínio/Alumínio.

Os comprimidos doseados a 0,025 mg têm duas ranhuras, o que significa que podem ser divididos em quatro partes.

Thyrax 0,025 mg: código ZK/5; cor azul

Thyrax 0,100 mg: código ZK/2; cor branca

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de A.I.M.

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive,

Citywest Business Campus,

Dublin 24,

Irlanda

Fabricante:

Aspen Bad Oldesloe GmbH,

Industriestrße 32-36,

D-23843 Bad Oldesloe,

Germany

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2020.