

LEVOID

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Comprimido

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LEVOID

levotiroxina sódica

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 25 mcg:

embalagens com 15, 30 ou 100 comprimidos

Comprimidos 38 mcg:

embalagens com 15, 30 ou 100 comprimidos

Comprimidos 50 mcg:

embalagens com 15, 30 ou 100 comprimidos

Comprimidos 75 mcg:

embalagens com 15, 30 ou 100 comprimidos

Comprimidos 88 mcg:

embalagens com 15, 30 ou 100 comprimidos

Comprimidos 100 mcg:

embalagens com 15, 30 ou 100 comprimidos

Comprimidos 112 mcg:

embalagens com 15, 30 ou 100 comprimidos

Comprimidos 125 mcg:

embalagens com 15, 30 ou 100 comprimidos

Comprimidos 150 mcg:

embalagens com 15, 30 ou 100 comprimidos

Comprimidos 175 mcg:

embalagens com 15, 30 ou 100 comprimidos

Comprimidos 200 mcg:

embalagens com 15, 30 ou 100 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de LEVOID 25 mcg contém:

levotiroxina sódica 25 mcg

Excipientes: manitol, bicarbonato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica e povidona.

Cada comprimido de LEVOID 38 mcg contém:

levotiroxina sódica 38 mcg

Excipientes: manitol, bicarbonato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, povidona e corante amarelo lake blend LB 282.

Cada comprimido de LEVOID 50 mcg contém:

levotiroxina sódica 50 mcg

Excipientes: manitol, bicarbonato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, povidona e corante azul FDC nº 2 laca de alumínio.

Cada comprimido de LEVOID 75 mcg contém:

levotiroxina sódica 75 mcg

Excipientes: manitol, bicarbonato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, povidona, corante azul FDC nº 1 laca de alumínio e corante vermelho FDC nº. 3 laca de alumínio.

Cada comprimido de LEVOID 88 mcg contém:

levotiroxina sódica 88 mcg

Excipientes: manitol, bicarbonato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, povidona e corante amarelo lake blend LB 282.

Cada comprimido de LEVOID 100 mcg contém:

levotiroxina sódica 100 mcg

Excipientes: manitol, bicarbonato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, povidona e corante amarelo FDC nº 6 laca de alumínio.

Cada comprimido de LEVOID 112 mcg contém:

levotiroxina sódica 112 mcg

Excipientes: manitol, bicarbonato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, povidona e corante vermelho FDC nº 3 laca de alumínio.

Cada comprimido de LEVOID 125 mcg contém:

levotiroxina sódica 125 mcg

Excipientes: manitol, bicarbonato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, povidona, corante azul FDC nº 1 laca de alumínio e corante amarelo lake blend LB 282.

Cada comprimido de LEVOID 150 mcg contém:

levotiroxina sódica 150 mcg

Excipientes: manitol, bicarbonato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, povidona e corante vermelho ponceau 4R laca de alumínio.

Cada comprimido de LEVOID 175 mcg contém:

levotiroxina sódica 175 mcg

Excipientes: manitol, bicarbonato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, povidona, corante azul FDC nº 2 laca de alumínio e corante amarelo lake blend LB 282.

Cada comprimido de LEVOID 200 mcg contém:

levotiroxina sódica 200 mcg

Excipientes: manitol, bicarbonato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, povidona, corante vermelho ponceau 4R laca de alumínio e corante azul FDC nº 2 laca de alumínio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LEVOID é indicado pelo médico para a reposição ou suplementação hormonal em doenças relacionadas com a glândula tireóide (nos casos em que o organismo não está produzindo ou produz hormônios tireoidianos em quantidade insuficiente), tais como: hipotireoidismo (diminuição da produção dos hormônios tireoidianos), tratamento ou prevenção de bóciós (aumento do volume ou presença de nódulos na tireóide), tireoidite (inflamação da glândula) e também nas situações onde a glândula precisa ser retirada, como por exemplo, na presença de tumores ou outras alterações que assim o exigem. Este medicamento pode ser utilizado, também, como agente diagnóstico, por exemplo, nos casos em que o médico precisa avaliar o funcionamento da tireóide ou a produção de hormônios relacionados à tireóide.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LEVOID é um medicamento que possui em sua fórmula um hormônio chamado levotiroxina. A tiroxina normalmente é produzida no organismo pela glândula tireóide. LEVOID age regularizando ou suprimindo a quantidade deste hormônio no organismo, nas situações em que a glândula tireóide não está apresentando um funcionamento adequado ou nas situações em que há necessidade de retirada parcial ou total da glândula tireóide por cirurgia.

O início da ação da levotiroxina varia em função da gravidade da doença. O tempo médio estimado para início da ação depois que você tomar LEVOID é de algumas semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LEVOID está contraindicado em pacientes com alergia aos componentes da fórmula; nos casos de infarto do miocárdio recente (deficiência de circulação sanguínea que levam à falta de oxigenação com morte de parte do tecido muscular do coração); tireotoxicose (aumento da atividade da glândula com maior produção hormonal) e em pacientes com mau funcionamento da glândula suprarrenal (glândula localizada acima dos rins).

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

Informe ao seu médico caso seja portador de doenças do coração como angina (dor no peito), infarto, insuficiência cardíaca (mau funcionamento do coração), pressão alta, mau funcionamento da glândula suprarrenal, falta de apetite, tuberculose, asma ou diabetes.

Se você tiver problema de coração ou for idoso, o médico iniciará o tratamento com uma dose adequada à sua situação clínica. Você deve seguir rigorosamente a orientação de seu médico.

Se durante o tratamento surgirem novos sintomas e/ou se os sintomas anteriores piorarem, seu médico deve ser avisado para tomar as medidas necessárias.

Em obesos, caso a obesidade não seja decorrente do hipotireoidismo, LEVOID não deverá ser utilizado como tratamento para redução de peso, pois, neste caso, a levotiroxina em doses pequenas não tem ação e em doses altas pode tornar-se perigosa, especialmente se tomada com outras substâncias para emagrecer, como as anfetaminas.

LEVOID não deve ser usado para tratamento da infertilidade masculina ou feminina, a não ser que esta seja causada pelo hipotireoidismo.

A terapia a longo prazo com levotiroxina pode associar-se à ocorrência de osteoporose (fragilidade dos ossos) na mulher, especialmente se estiver na fase de menopausa. Dessa forma, caso você já tenha problemas de

osteoporose ou esteja na fase de menopausa, seu médico deve ser avisado a fim de utilizar a dose mínima necessária para ter uma resposta desejada ao seu tratamento mantendo os controles necessários para o acompanhamento.

A adequação do seu tratamento sempre será feita com base na avaliação de sua resposta clínica e de seus exames laboratoriais, devendo ser periodicamente e sempre realizada pelo seu médico.

Uso em crianças

O objetivo do tratamento em crianças com hipotireoidismo é atingir e manter o crescimento físico e o desenvolvimento intelectual normais. A dose inicial de levotiroxina varia com a idade e peso corpóreo. A terapia com LEVOID deve ser iniciada imediatamente após o diagnóstico e é geralmente continuada por toda a vida.

Uso em idosos

Em idosos, pode ser necessário iniciar o tratamento com doses mais baixas e a escolha do médico levará em conta a situação clínica do paciente para a escolha da dose ideal de início de terapia.

Gravidez e lactação

A princípio, não há contraindicação ao uso de LEVOID durante a gravidez e amamentação. Entretanto, informe ao médico se houver suspeita de gravidez, durante ou após o uso da medicação. Informe também ao médico caso esteja amamentando.

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

Interações medicamentosas

LEVOID pode ser utilizado com outros medicamentos, porém vários deles podem afetar a absorção do LEVOID pelo organismo e conseqüentemente, alterar sua ação. Informe ao seu médico sobre o uso de qualquer medicamento antes de iniciar ou durante a vigência de tratamento com LEVOID.

As principais interações para levotiroxina são:

Risco de aumento de concentração e toxicidade dos medicamentos: antidepressivos tetracíclicos e tricíclicos, teduglutide.

Risco de diminuição de absorção e/ou perda de eficácia da levotiroxina: antiácidos (hidróxido de alumínio e magnésio), simeticona, carbonato de cálcio, acetato de cálcio, citrato de cálcio, sulfato ferroso, sucralfato, magaldrato, sevelamer, carbamazepina, hidantoínas, fenobarbital, rifampicina, imatinibe, ciprofloxacino, fenitoína, colestiramina, ácido acetilsalicílico, orlistate, raloxifeno, estradiol, estriol, estrona, ritonavir, rifapentina, lopinavir, ferro

Risco de hipertensão e taquicardia: quetamina.

Risco aumentado de sangramento: anticoagulantes orais.

Risco de diminuição da efetividade do agente antidiabético: metformina, insulina, acarbose, sitagliptina, sulfonilureias (gliclazida, glibenclâmida, glimepirida).

Risco de diminuição da efetividade de medicamentos: digoxina

Risco de aumento ou diminuição dos níveis de TSH: amiodarona

É contra indicado o uso conjunto com amifampridina

A levotiroxina sódica deve ser tomada no mínimo com 4 horas de intervalo das drogas que podem interferir com sua absorção.

Alguns alimentos podem alterar a absorção da levotiroxina sódica. Assim, recomenda-se tomar o medicamento com estômago vazio (meia a uma hora antes do café da manhã). Preparados à base de farinha de soja (fórmula pediátrica), cereais de semente de algodão, nozes e dieta à base de fibras podem se ligar e diminuir a absorção no trato gastrointestinal.

Interações Medicamento-Alimento:

Farinha de soja (fórmula pediátrica), cereais de semente de algodão, nozes e dieta à base de fibras podem se ligar e diminuir a absorção da levotiroxina sódica do trato gastrointestinal.

Interações Medicamento-Exames Laboratoriais

Alterações com aumento na concentração de tireoglobulina devem ser consideradas ao analisar-se os níveis séricos de T₄ e T₃ em situações como gravidez, hepatite infecciosa, uso de estrógenos, contraceptivos orais contendo estrógenos e porfiria aguda intermitente. Diminuição da tireoglobulina pode ocorrer em nefrose, hipoproteïnemia severa, doença hepática severa, hiponatremia severa, acromegalia e após terapia com andrógenos e 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?

Conservar em temperatura ambiente (15° - 30°C). Proteger 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.

Os comprimidos de LEVOID são todos redondos, de superfície plana e livres de defeitos visíveis, sendo diferentes apenas na cor, conforme sua concentração:

Comprimidos de 25 mcg: brancos.

Comprimidos de 38 mcg: amarelos.

Comprimidos de 50 mcg: azuis.

Comprimidos de 75 mcg: lilás.

Comprimidos de 88 mcg: amarelos.

Comprimidos de 100 mcg: alaranjados.

Comprimidos de 112 mcg: róseos.

Comprimidos de 125 mcg: verdes.

Comprimidos de 150 mcg: vermelhos.

Comprimidos de 175 mcg: verde-escuros.

Comprimidos de 200 mcg: roxos.

LEVOID tem sabor e odor característicos.

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?

Você deve usar LEVOID apenas sob a orientação do médico.

A dose de LEVOID que é adequada para o tratamento depende de uma variedade de fatores, tais como idade, peso corpóreo, se você tem problema de coração, situações médicas concomitantes (incluindo gravidez), se você está tomando algum medicamento junto com LEVOID e a natureza específica da doença a ser tratada.

A dose deve ser individualizada e ajustes devem ser realizados pelo seu médico com base na avaliação, de tempos em tempos, de sua resposta clínica e com base em seus exames laboratoriais.

Os alimentos podem interferir com a absorção da levotiroxina. LEVOID é administrado como uma dose única diária, preferencialmente com o estômago vazio, meia a uma hora antes do café da manhã, a fim de aumentar sua absorção. LEVOID deve ser tomado no mínimo com um intervalo de 4 horas das drogas e alimentos que são conhecidas por interferir com sua absorção. Tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Uso em Adultos:

Hipotireoidismo: LEVOID deve ser instituído em doses baixas (50 mcg/dia), que serão aumentadas pelo seu médico de acordo com as suas condições.

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

Manutenção: 75 a 125 mcg diários sendo que alguns pacientes, com má absorção, podem necessitar de até 200 mcg/dia. A dose de manutenção média é 170 mcg/dia. A falta de resposta às doses de 200 mcg/dia, sugere má absorção, não obediência ao tratamento ou erro de diagnóstico.

Supressão do TSH (câncer de tireóide) / nódulos / bóciós eutireoidianos em adultos: dose supressiva média de levotiroxina (T_4) - 2,6 mcg/kg/dia, durante 7 a 10 dias.

Uso em Crianças:

Hipotireoidismo: doses usuais por via oral:

De 1 a 5 anos: 5 a 6 mcg/kg/dia

De 6 a 10 anos: 4 a 5 mcg/kg/dia

Acima de 10 anos: 2 a 3 mcg/kg/dia, até que a dose de adulto seja atingida (usualmente de 150 mcg/dia).

A dosagem é em geral estabelecida em função dos resultados das dosagens hormonais feitos pelo seu médico.

A dose recomendada é de 2 a 3 mcg/kg/dia.

O esquema de doses para crianças com hipotireoidismo congênito encontra-se resumido na tabela 1. Nestes pacientes a terapia com doses plenas devem ser instituídas tão logo o diagnóstico seja feito.

Tabela 1 - Doses sugeridas para hipotireoidismo congênito*

Idade	Dose diária	Dose diária / kg peso corporal
0-6 meses	25 – 50 mcg	8-10 mcg
6-12 meses	50 – 75 mcg	6-8 mcg
1-5 anos	75 – 100 mcg	5-6 mcg
6-12 anos	100 – 150 mcg	4-5 mcg
Crianças acima de 12 anos	> 150 mcg	2-3 mcg

* Devem ser ajustadas com base na resposta clínica e testes laboratoriais

Para as crianças com dificuldades de ingerir os comprimidos, estes devem ser triturados e dissolvidos em pequena quantidade de água (5-10 ml ou 1-2 colheres de chá). Esta suspensão pode ser administrada em colher ou conta-gotas. Os comprimidos triturados podem também ser administrados com pequenas quantidades de alimentos devendo-se, porém, evitar alimentos que sabidamente diminuem a absorção da levotiroxina, tais como as fórmulas pediátricas ou outras preparações com soja, fibras, sementes, pois esses tipos de alimentos podem interferir na absorção de LEVOID. A suspensão preparada não pode ser guardada para uso posterior.

A segurança e eficácia de LEVOID somente é garantida na administração por via oral. Os riscos de uso por via de administração não recomendada são: a não obtenção do efeito desejado e ocorrência de reações adversas.

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 de administrar uma dose, espere o horário da próxima dose. 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?

Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis com o uso de LEVOID. A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecidas: insônia (dificuldade para dormir), irritabilidade, dor de cabeça, febre, suores excessivos, emagrecimento rápido, diarreia, dor no peito, cansaço, aumento do apetite, intolerância ao calor, hiperatividade (agitação), nervosismo, ansiedade, sensibilidade emocional, tremores, fraqueza muscular, agravamento de doenças do coração que já existiam, taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), arritmias (irregularidades dos batimentos do coração), aumento da pressão arterial, infarto do miocárdio (infarto do coração), desmaios, dispneia (dificuldade de respirar), vômitos, cólicas abdominais, irregularidade menstrual, alterações nos testes de função do fígado, perda de cabelo, vermelhidão e coceira na pele, dor óssea ou osteoporose (fragilidade dos ossos), fertilidade prejudicada, dor nas articulações (juntas), hiponatremia (aumento da concentração de potássio), doença do soro (caracterizada por febre, dores nas articulações e lesões na pele decorrentes de um mecanismo específico de reação alérgica).

Também sintomas como falta de ânimo e motivação, sonolência, ganho de peso, desinteresse, fraqueza, pele seca e dores musculares, entre outros também devem ser comunicadas ao médico.

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?

Em geral, os sintomas de superdosagem são: dor de cabeça, irritabilidade, aumento do número de batimentos cardíacos por minuto e sudorese excessiva. Podem ocorrer confusão mental e desorientação. Embolia cerebral, choque e coma também foram relatados.

Na ocorrência de sintomas e sinais sugestivos de superdose, deve-se procurar imediatamente orientação médica ou um pronto-socorro para a avaliação da continuidade da terapêutica e para estabelecer as medidas necessárias.

Se possível, informe a quantidade e o horário em que o medicamento foi ingerido.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0366

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP n° 30.138

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/10/2016.



0800 701 6900 
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
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
11/10/2016	-	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	Adequação a RDC 47/09	VP/VPS	Comprimidos: 25 mcg, 38 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg,