

Prolevo®

LEVOTIROXINA SÓDICA



PROLEVO® LEVOTIROXINA SÓDICA 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175mcg, 200mcg. FORMA FARMACÉUTICA: Cápsula blanda. INDICACIÓN: Suplencia de la hormona tiroidea, indicada en la supresión de concentraciones plasmáticas de tsh para remover el factor trófico en el tratamiento de cáncer de tiroides. CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Insuficiencia suprarrenal sin tratamiento. Insuficiencia hipofisiaria sin tratamiento. Tirotoxicosis sin tratamiento. No se debe iniciar un tratamiento con levotiroxina en pacientes con infarto agudo de miocardio, miocarditis aguda o pancarditis aguda. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Las hormonas tiroideas no deben administrarse para reducción de peso. En pacientes eutiroideos, el tratamiento con levotiroxina no causa reducción de peso. Dosis elevadas podrían causar reacciones adversas graves o incluso poner en peligro la vida del paciente. Levotiroxina en altas dosis no debe combinarse con ciertas sustancias para la reducción de peso, como los simpaticomiméticos. Antes de iniciar la terapia con hormonas tiroideas o antes de realizar un ensayo de supresión tiroidea, se deben descartar o tratar las siguientes enfermedades o condiciones médicas insuficiencia coronaria, angina de pecho, arteriosclerosis, hipertensión, insuficiencia pituitaria o insuficiencia adrenal. También de excluirse o tratarse la autonomía tiroidea antes de iniciar la terapia con hormona tiroidea. Al iniciar la terapia con levotiroxina en pacientes en riesgo de sufrir trastornos psicóticos, se recomienda comenzar con una dosis baja de levotiroxina y aumentar lentamente la dosificación al comienzo de la terapia. Se recomienda monitorear al paciente. En caso de aparecer signos de trastornos psicóticos, se debe considerar un ajuste de la dosis de levotiroxina. En pacientes con insuficiencia coronaria, insuficiencia cardíaca o arritmias taquicárdicas se debe evitar el hipertiroidismo inducido por fármacos, incluso leve. En consecuencia, es estos casos se deben controlar frecuentemente los parámetros de las hormonas tiroideas. Se debe determinar la etiología del hipotiroidismo secundario antes de administrar la terapia de reemplazo de hormona tiroidea. En caso necesario, se debe iniciar el tratamiento de reemplazo de una insuficiencia adrenal compensada. Cuando se sospecha de autonomía tiroidea, se recomienda realizar una prueba de trh o un cintigrama de supresión antes de iniciar el tratamiento. Se debe monitorear los parámetros hemodinámicos al iniciar la terapia con levotiroxina, en neonatos de pretérmino de muy bajo peso al nacer, ya que puede ocurrir colapso circulatorio debido a una función adrenal inmadura. En mujeres postmenopáusicas con hipertiroidismo y un mayor riesgo de osteoporosis se deben evitar niveles séricos suprafisiológicos de levotiroxina. Por lo tanto, se recomienda monitorear estrechamente la función tiroidea. No se recomienda administrar levotiroxina en estados metabólicos hipertiroides. Una excepción es la suplementación concomitante durante el tratamiento antitiroideo farmacológico del hipertiroidismo. Si se requiere cambiar a otro producto que contiene levotiroxina, se debe realizar un monitoreo clínico estrecho, el cual puede incluir una prueba de laboratorio, durante el periodo de transición, debido al riesgo potencial de desequilibrio tiroideo. En algunos pacientes podría ser necesario un ajuste de la dosis. Al coadministrar orlistat y levotiroxina puede producirse hipotiroidismo y/o una reducción en el control del hipotiroidismo. Los pacientes que toman levotiroxina deben consultar a su médico antes de iniciar un tratamiento con orlistat, ya que puede ser necesario tomar orlistat y levotiroxina en diferentes horarios y, además, puede ser necesario ajustar la dosis de levotiroxina. También se recomienda monitorear al paciente mediante el control de los niveles hormonales en el suero. Efectos en la capacidad de conducir y usar maquinaria. No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir y usar maquinaria. Sin embargo, considerado que levotiroxina es idéntica a la hormona tiroidea natural, no se espera que levotiroxina influya sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria, si se usa de la forma recomendada. Embarazo, lactancia y fertilidad el tratamiento con hormonas tiroideas se debe administrar de manera regular durante el embarazo y la lactancia en particular. Los requerimientos posológicos pueden incluso aumentar durante el embarazo. Considerando que puede ocurrir elevaciones en la tsh en suero incluso desde las 4 semanas de gestación, las mujeres embarazadas que toman levotiroxina deben ser sometidas a medición de tsh durante cada trimestre, con el fin de confirmar que los valores maternos de tsh en suero se encuentran dentro del rango de referencia para el embarazo y específico según el trimestre. Un nivel elevado de tsh en suero debe corregirse mediante un aumento en la dosis de levotiroxina. Los niveles de tsh postparto son similares a los valores de preconcepción, por lo tanto, la dosis de levotiroxina debería retornar a la dosis preembarazo inmediatamente después del parto. Se debe determinar el nivel de tsh en suero 6-8 semanas posparto. Embarazo los ensayos diagnósticos de supresión tiroidea deben evitarse durante el embarazo, ya que la aplicación de sustancias radioactivas en mujeres embarazadas está contraindicada. No existe evidencia de teratogenicidad y/o toxicidad fetal inducida por estos fármacos en humanos en el nivel de dosificación terapéutica recomendado. Dosis excesivamente elevadas de levotiroxina durante el embarazo pueden tener un efecto negativo en el desarrollo fetal y posnatal. La terapia combinada del hipertiroidismo con levotiroxina y agentes antitiroideos no está indicada durante el embarazo. Dicha combinación requeriría de dosis más elevadas de agentes antitiroideos, los cuales se sabe cruzan la placenta e inducen hipotiroidismo en el lactante. Lactancia la levotiroxina se secreta en la leche materna durante la lactancia, pero las concentraciones alcanzadas en el nivel de dosis terapéutica recomendado no son suficientes para provocar el desarrollo de hipertiroidismo o supresión de secreción de tsh en el lactante. Advertencias sobre excipientes este medicamento contiene 2.88 mcg de sodio, hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricciones dietéticas de sodio. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: oral. DOSIFICACIÓN: según criterio médico. Elaborado por PROCAPS S.A. Barranquilla - Colombia. INVIMA 25 mcg Registro Sanitario No. INVIMA 2024M-0021699, 50 mcg Registro Sanitario No. INVIMA 2024M-0021694, 75 mcg Registro Sanitario No. INVIMA 2024M-0021692, 88 mcg Registro Sanitario No. INVIMA 2024M-0021693, 100 mcg Registro Sanitario No. INVIMA 2024M-0021676, 112 mcg Registro Sanitario No. INVIMA 2024M-0021695, 125 mcg Registro Sanitario No. INVIMA 2024M-0021702, 150 mcg Registro Sanitario No. INVIMA 2024M-0021701, 175mcg Registro Sanitario No. INVIMA 2024M-0021698, 200mcg Registro Sanitario No. INVIMA 2024M-0021630. VENTA BAJO O CON RECETA MÉDICA. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.