

MODELO DE TEXTO DE BULA
(Portaria SVS/MS nº 110/97 - DOU 18/03/97)

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

PURAN T4
levotiroxina sódica

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Formas farmacêuticas e apresentações

| | | |
|------------------|---|----------------------------------|
| PURAN T4 25 mcg | - | cartucho contendo 30 comprimidos |
| PURAN T4 50 mcg | - | cartucho contendo 30 comprimidos |
| PURAN T4 75 mcg | - | cartucho contendo 30 comprimidos |
| PURAN T4 88mcg | - | cartucho contendo 30 comprimidos |
| PURAN T4 100 mcg | - | cartucho contendo 30 comprimidos |
| PURAN T4 112 mcg | - | cartucho contendo 30 comprimidos |
| PURAN T4 125 mcg | - | cartucho contendo 30 comprimidos |
| PURAN T4 150 mcg | - | cartucho contendo 30 comprimidos |
| PURAN T4 175 mcg | - | cartucho contendo 30 comprimidos |
| PURAN T4 200 mcg | - | cartucho contendo 30 comprimidos |

Composição

Cada comprimido de Puran T4 contém:

| | | | | | | | |
|---------------------|---------------|---------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Puran T4 | 25 mcg | 50 mcg | 75 mcg | 100 mcg | 125 mcg | 150 mcg | 175 mcg |
| levotiroxina sódica | 25mcg | 50 mcg | 75 mcg | 100mcg | 125mcg | 150mcg | 175 mcg |
| excipientes q.s.p. | | | | | | | 1 comprimido. |

contém: manitol, amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

| | | | |
|---------------------|---------------|----------------|----------------|
| Puran T4 | 88 mcg | 112 mcg | 200 mcg |
| levotiroxina sódica | 88 mcg | 112 mcg | 200 mcg |
| excipientes q.s.p. | | | 1 comprimido. |

contém: amido, celulose microcristalina, carbonato de sódio, tiossulfato de sódio, sílica coloidal, óleo hidrogenado.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

PURAN T4 é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada levotiroxina. A levotiroxina é um hormônio normalmente fabricado pelo organismo pela glândula tireóide. O PURAN T4 é prescrito pelo médico para os pacientes que têm deficiência desse hormônio no organismo.

Cuidados de conservação

PURAN T4 deve ser guardado dentro de sua embalagem original, conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C) e proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

Impresso na embalagem

Ao comprar qualquer medicamento verifique o prazo de validade. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado você poderá prejudicar sua saúde.

Gravidez e lactação

Em princípio, não há contra-indicação ao uso de PURAN T4 durante a gravidez e lactação. Entretanto, informe ao médico se houver suspeita de gravidez, durante ou após o uso da medicação. Informe também ao médico caso esteja amamentando.

Cuidados de administração:

Os comprimidos de PURAN T4 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. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

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.). A suspensão preparada não pode ser guardada para uso posterior.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento nem troque de medicação sem o conhecimento de seu médico, pois isto poderá prejudicar o tratamento de sua doença.

Reações adversas

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis com o uso de PURAN T4, em especial casos de insônia, irritabilidade, dor de cabeça, febre, suores, emagrecimento rápido, diarreia, dor no peito ou palpitação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações

PURAN T4 está contra-indicado em pacientes com alergia ao produto ou a qualquer outro componente da fórmula. Também está contra-indicado em pacientes com insuficiência da glândula supra-renal.

Precauções

Informe seu médico caso seja portador de doença do coração (angina, infarto), hipertensão arterial, insuficiência da supra-renal, falta de apetite, tuberculose, asma ou diabetes. Informe também seu médico caso esteja utilizando outros medicamentos, especialmente anticoagulantes, contraceptivos orais, colestiramina, aspirina, antidiabéticos ou antidepressivos.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características

Os hormônios tireoidianos maiores são a levotiroxina (T_4) triiodotironina (T_3). As quantidades de levotiroxina liberadas na circulação por uma glândula tireóide funcionante são reguladas pela quantidade de tireotropina (TSH) secretada pela parte anterior da glândula hipófise. A síntese de TSH é, por sua vez regulada tanto pelos níveis de levotiroxina e triiodotironina circulantes como pelo hormônio de liberação da tireotropina (TRH), secretado pelo hipotálamo.

O reconhecimento desse sistema complexo de resposta (feedback) é muito importante para o diagnóstico e o tratamento da disfunção tireoidiana.

A absorção da levotiroxina é variável, girando em torno de 50% a 80% das doses administradas. Esta variação de absorção é dependente de vários fatores, tais como: veículos utilizados em sua preparação, conteúdo intestinal, flora intestinal e fatores dietéticos.

Mais de 99% dos hormônios circulantes estão ligados às proteínas séricas, incluindo a globulina (TBg), pré-albumina (TBPA) e albumina (TBa), cuja capacidade e afinidade variam de acordo com os hormônios.

A levotiroxina apresenta uma afinidade maior de ligação que a triiodotironina, tanto ao nível da circulação, como a nível celular, o que explica o seu maior tempo de ação. A meia-vida da levotiroxina (T_4) no plasma normal é de 6 a 7 dias. Essa meia-vida diminui no hipertireoidismo e aumenta no hipotireoidismo. A deiodinação da levotiroxina ocorre em vários locais como o fígado, rins e outros tecidos. O hormônio conjugado sob a forma de glucuronatos ou sulfatos é encontrado na bile e intestino, onde se completa o ciclo enterohepático. Diariamente, cerca de 70% de levotiroxina (T_4) metabolizada é deiodinada.

O principal efeito dos hormônios tireoidianos exógenos é o aumento do índice metabólico dos tecidos. Os hormônios tireoidianos também estão relacionados com o crescimento e diferenciação dos tecidos. Nos jovens em estado de deficiência, existe um atraso de crescimento e uma imaturação esquelética, e em outros sistemas ocorre principalmente uma falha de ossificação das epífises e do desenvolvimento do sistema nervoso central.

Assim, a administração do PURAN T_4 produz:

- aumento do consumo tissular de oxigênio;
- aumento do metabolismo basal;
- aumento do ritmo cardíaco.

Indicações

- Como terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireodite subaguda). Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireóide; ablação total ou parcial da glândula tireóide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico).
- Supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos, inclusive nódulos tireoidianos, tireodite linfocítica subaguda ou crônica (tireodite de Hashimoto) e carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireóide.
- Como agente diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireóide autônoma.

Contra-indicações

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula, infarto do miocárdio recente, tireotoxicose não tratada, insuficiência supra-renal descompensada e hipertireoidismo não tratado.

Precauções e Advertências

A levotiroxina deve ser usada com extremo cuidado em pacientes com distúrbios cardiovasculares, incluindo angina pectoris, falha cardíaca, infarto do miocárdio e hipotensão; se necessário, devem ser utilizadas doses iniciais menores, aumentos pequenos e intervalos maiores entre os intervalos.

Cuidados especiais devem ser tomados em pacientes idosos com bócio com função tireoideana normal, que já sofreram infarto do miocárdio ou que apresentam angina pectoris, falha cardíaca ou arritmia com taquicardia.

Pacientes com insuficiência adrenal sem o adequado amparo de corticosteróides, contudo em terapia de reposição da tireóide, podem desencadear crise adrenal aguda.

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 tireóide não devem ser usados para a redução de peso. Em pacientes eutireóidicos, as dosagens normais não são eficazes para a perda de peso; dosagens maiores podem produzir manifestações sérias ou até mesmo ameaçadores, especialmente se administradas com outros cuidados específicos para redução de peso.

Precauções Especiais

São necessários cuidados adicionais quando a levotiroxina é administrada a pacientes com diabetes mellitus ou com diabetes insipidus (aumento da glicose sanguínea).

A posologia deve ser adaptada de acordo com os testes da função tireoideana (TSH +/- L-T4). A monitoração dos pacientes deve ser realizada de acordo com sintomas pré-clínicos, assim como com os testes da função da tireóide.

Gravidez e lactação

A levotiroxina atravessa a barreira placentária em quantidade limitada, mas seu uso na prática médica não mostrou efeitos adversos no feto. A manutenção dos níveis dos hormônios tireoideanos dentro da faixa normal é vital para as gestantes assegurarem a saúde materna e do feto. Assim, o tratamento com PURAN T4 não precisa ser modificado durante a gravidez. Tanto os níveis de TSH quanto os do hormônio tireoideano devem ser monitorados periodicamente e, se necessário, o tratamento deve ser ajustado.

Durante a gestação, contraindica-se a levotiroxina sódica como tratamento adjuvante do hipertireoidismo tratado com drogas antitireóide. A ingestão adicional de levotiroxina pode aumentar as dosagem requeridas das drogas antitireóide. As drogas antitireóide, diferentemente da levotiroxina, atravessam a barreira placentária nas dosagem 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 antitireoideano.

A amamentação pode continuar durante o tratamento com levotiroxina.

A quantidade de levotiroxina excretada pelo leite materno é mínima e não está associada a nenhum efeito colateral ou potencial tumorigênico. Quantidades adequadas de levotiroxina são necessárias para manter a lactação normal.

Interações medicamentosas

Em tratamento concomitante, a levotiroxina (PURAN T₄) pode provocar os seguintes efeitos:

- **Anticoagulantes orais:** os hormônios tireoideanos atingem os efeitos dos anticoagulantes orais. Pacientes em terapia com anticoagulantes ainda requerem monitoração cuidadosa quando o tratamento com agentes tireoideanos inicia-se ou é alterado conforme a necessidade de ajuste da dosagem do anticoagulante oral (redução da dose).
- **Resinas de troca-iônica (ex colestiramina ou sulfato cálcico de poliestireno e sais de sódio):** há redução da absorção da levotiroxina ingerida devido à ligação aos hormônios tireoideanos no trato gastro-intestinal. Assim, deve-se separar a administração de resinas de troca iônica da administração da levotiroxina tanto quanto possível.
- **Medicamentos para o trato gastro-intestinal (ex: sucralfato, antiácidos e carbonato de cálcio):** ocorre redução da absorção de levotiroxina no trato gastro-intestinal. Assim, deve-se separar a administração de medicamentos para o trato gastro-intestinal da administração da levotiroxina tanto quanto possível.
- **Medicamentos indutores enzimáticos (ex: rifampicina, carbamazepina ou fenitoína, barbitúricos):** aumentos no metabolismo tireoideano resultando em redução das concentrações séricas plasmáticas dos hormônios tireoideanos. Assim, em terapia de reposição hormonal devem necessitar de aumento nas dosagens do hormônio tireoideano se essas drogas forem administradas concomitantemente.
- **Inibidores da protease:** Houve relatos de perda de efeito terapêutico do levotiroxina quando usado concomitantemente com lopinavir / ritonavir. Portanto, os sintomas clínicos, bem como testes de função da tireóide deverão ser cuidadosamente monitorados em pacientes em tratamento com levotiroxina e lopinavir / ritonavir concomitantemente.
- **Sais de ferro:** o sulfato ferroso reduz a absorção da levotiroxina do trato gastro-intestinal. Assim, deve-se separar a administração de sais de ferro da administração da levotiroxina tanto quanto possível.
- **Estrógenos (ex: contraceptivos orais):** aumentam a ligação da tiroxina, levando a erros de diagnósticos e tratamentos.

Efeitos na habilidade de dirigir e conduzir máquinas

Não há indicação quanto a levotiroxina prejudicar a habilidade de dirigir ou conduzir máquinas.

Interações com alimentos

Os alimentos podem interferir com a absorção da levotiroxina. Assim recomenda-se a administração de PURAN T₄ com estômago vazio (1 hora antes ou 2 horas após o café da manhã ou ingestão de alimento), a fim de aumentar sua absorção.

Reações adversas

Em geral, as reações adversas da levotiroxina estão associadas a uma dosagem excessiva e correspondem aos sintomas do hipertireoidismo.

Podem ocorrer: taquicardia, palpitações, arritmias cardíacas, dor de angina, dor de cabeça, nervosismo, excitabilidade, insônia, tremores, fraqueza muscular, câibras, intolerância ao calor, sudorese, fogachos, febre, perda de peso, irregularidades menstruais, diarreia e vômito. Tais efeitos geralmente

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

Ocorrem também reações alérgicas, tais como rash e urticária.

Posologia

As doses administradas de PURAN T4 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 radioimunológicas do (T₃), (T₄) e do TSH.

Posologia para adultos

- **Hipotireoidismo:** PURAN T4 deve ser administrado em doses baixas (50mcg/dia) que serão aumentadas de acordo com as condições cardiovasculares do paciente.
Dose inicial: 50 mcg/dia, aumentando-se 25mcg 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 (25mcg/dia).
Manutenção: recomenda-se 75 a 125mcg diários sendo que alguns pacientes, com má absorção, podem necessitar de até 200mcg/dia. A maioria dos pacientes não exige doses superiores a 150mcg/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 tireóide) / nódulos / bóciós 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 séricos de T₃ e T₄ e falta de resposta à ação do TSH. A levotiroxina sódica deve ser empregada com cautela em pacientes com suspeita de glândula tireóide autônoma, considerando que a ação dos hormônios exógenos pode somar-se aos hormônios de fonte endógena.

Posologia para crianças

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 3mcg/kg/dia.

Superdosagem

A tempestade tireoideoideana foi relatada seguindo a uma ingestão massiva ou intoxicação crônica e convulsões; causando arritmias cardíacas, falha cardíaca, coma e até mesmo morte.

Em superdosagens agudas, a absorção gastrointestinal pode ser reduzida por carvão ativo. O tratamento frequentemente é sintomático e suporte: beta-bloqueadores podem ser úteis no controle dos sintomas de hiperatividade simpatomimética. Em casos de superdosagem com altas quantidades, a plasmáferese deve ser considerada.

A superdosagem com levotiroxina requer um acompanhamento por um período mais extenso, uma vez que os sintomas podem ser prorrogados por até 6 dias, devido a conversão periférica gradual da levotiroxina em tri-iodotironina.

Pacientes idosos

No idoso a integridade do sistema cardiovascular pode estar comprometida. Por isso, neste paciente a terapia com PURAN T₄ deve ser iniciada com doses baixas, como por exemplo: 25-50 mcg/dia.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

IB 110907

Lote, fabricação e validade: VIDE RÓTULO E/OU CARTUCHO

M.S.: 1.1300.1023

Farm. Resp.: Antônia A. Oliveira
CRF-SP 5854

Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda

Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano - São Paulo; CEP: 08613-010
C.N.P.J. 02.685.377/0008-23 - Indústria Brasileira

Ou

Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda

Av Brasil, 22.155- Rio de Janeiro – RJ
CNPJ 02.685.377/0019-86 - Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014
www.sanofi-aventis.com.br