

**PURAN T4**  
**(levotiroxina sódica)**

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Comprimido

12,5 mcg/ 25 mcg / 37,5 mcg/ 50 mcg / 62,5  
mcg/ 75 mcg / 88 mcg / 100 mcg / 112 mcg /  
125 mcg / 150 mcg / 175 mcg / 200 mcg/ 300  
mcg

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

## **PURAN T4®**

levotiroxina sódica

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos 12,5 mcg: embalagem com 30.  
Comprimidos 25 mcg: embalagem com 28 ou 30.  
Comprimidos 37,5 mcg: embalagem com 30.  
Comprimidos 50 mcg: embalagem com 28 ou 30.  
Comprimidos 62,5 mcg: embalagem com 30.  
Comprimidos 75 mcg: embalagem com 28 ou 30.  
Comprimidos 88 mcg: embalagem com 28 ou 30.  
Comprimidos 100 mcg: embalagem com 28 ou 30.  
Comprimidos 112 mcg: embalagem com 28 ou 30.  
Comprimidos 125 mcg: embalagem com 28 ou 30.  
Comprimidos 150 mcg: embalagem com 28 ou 30.  
Comprimidos 175 mcg: embalagem com 28 ou 30.  
Comprimidos 200 mcg: embalagem com 28 ou 30.  
Comprimidos 300 mcg: embalagem com 30.

### **USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.**

### **COMPOSIÇÃO**

PURAN T4 25 mcg: cada comprimido contém 25 mcg de levotiroxina sódica.  
PURAN T4 50 mcg: cada comprimido contém 50 mcg de levotiroxina sódica.  
PURAN T4 75 mcg: cada comprimido contém 75 mcg de levotiroxina sódica.  
PURAN T4 100 mcg: cada comprimido contém 100 mcg de levotiroxina sódica.  
PURAN T4 125 mcg: cada comprimido contém 125 mcg de levotiroxina sódica.  
PURAN T4 150 mcg: cada comprimido contém 150 mcg de levotiroxina sódica.  
PURAN T4 175 mcg: cada comprimido contém 175 mcg de levotiroxina sódica.  
Excipientes: manitol, amido de milho, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

PURAN T4 88 mcg: cada comprimido contém 88 mcg de levotiroxina sódica.  
PURAN T4 112 mcg: cada comprimido contém 112 mcg de levotiroxina sódica.  
PURAN T4 200 mcg: cada comprimido contém 200 mcg de levotiroxina sódica.  
Excipientes: amido de milho, amido de milho pré-gelatinizado, celulose microcristalina, carbonato de sódio, tiossulfato de sódio, dióxido de silício, óleo de rícino hidrogenado.

PURAN T4 12,5 mcg: cada comprimido contém 12,5 mcg de levotiroxina sódica.  
PURAN T4 37,5 mcg: cada comprimido contém 37,5 mcg de levotiroxina sódica.  
PURAN T4 62,5 mcg: cada comprimido contém 62,5 mcg de levotiroxina sódica.  
PURAN T4 300 mcg: cada comprimido contém 300 mcg de levotiroxina sódica.  
Excipientes: manitol, amido de milho, celulose microcristalina, butil-hidroxianisol e estearato de magnésio.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado à:

- Terapia de reposição ou suplementação hormonal (de hormônio) em pacientes com hipotireoidismo (produção insuficiente de hormônio pela glândula tireoide) de qualquer causa (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda - doença inflamatória da glândula tireoide). Nesta categoria incluem-se: cretinismo (condição que ocorre na infância ou na fase de amamentação devido à deficiência de hormônios da tireoide na fase fetal), mixedema (associado ao hipotireoidismo, é caracterizado pela pele seca e áspera, lábios inchados e nariz espessado) e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de redução da função da tireoide; diminuição primária da tireoide; remoção total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio (aumento perceptível da tireoide); hipotireoidismo

secundário (da glândula hipófise) ou terciário (do hipotálamo, que é uma região do cérebro que controla o sistema endócrino).

- Supressão do TSH hipofisário (hormônio estimulante da tireoide ou tireotropina) no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócio eutireoidianos (bócio decorrente do aumento de TSH), inclusive nódulos tireoidianos, tireoidite linfocítica subaguda ou crônica (tireoidite de Hashimoto/tireoidite autoimune) e carcinomas foliculares e papilares (tumores malignos) da tireoide dependentes de tireotropina.
- Ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo (produção excessiva de hormônio pela glândula tireoide) leve ou de glândula tireoide autônoma.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

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 tireoide. O PURAN T4 é prescrito pelo médico para suprir a deficiência desse hormônio no organismo.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

PURAN T4 não deve ser utilizado em caso de intolerância aos componentes da fórmula, infarto do miocárdio recente, tireotoxicose não tratada (síndrome clínica, não tratada, resultante de níveis elevados de hormônio da tireoide), insuficiência suprarrenal (da glândula localizada sobre os rins) descompensada e hipertireoidismo não tratado.

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

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

### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Informe seu médico caso seja portador de doença do coração (angina, infarto), pressão alta, insuficiência da glândula suprarrenal, falta de apetite, tuberculose, asma ou diabetes.

A levotiroxina deve ser usada com extremo cuidado em pacientes com distúrbios cardiovasculares (relacionados ao coração e a circulação), incluindo angina pectoris, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio e pressão alta. Se necessário, devem ser utilizadas doses iniciais menores, aumentos pequenos de dose e intervalos maiores entre os aumentos de dose.

A terapia de reposição de hormônios da tireoide pode precipitar problemas das glândulas suprarrenal ou hipófise caso não seja feito adequado tratamento com corticosteroides.

Em recém-nascidos prematuros com baixo peso, o início da terapia com levotiroxina deve ser realizado com extrema cautela pois pode ocorrer colapso circulatório (o coração e vasos não são capazes de irrigar todos os tecidos do corpo com oxigênio suficiente) devido a imaturidade da função suprarrenal (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Hormônios da tireoide não devem ser usados para a redução de peso. Em pacientes eutireoidianos (com produção dos hormônios tireoidianos em níveis normais), as dosagens normais não são eficazes para a perda de peso; dosagens maiores podem produzir manifestações graves ou até mesmo que implicam em risco de vida, especialmente se administradas com outros cuidados específicos para redução de peso.

Efeitos sobre a densidade mineral óssea: o uso de levotiroxina pode estar associado a risco de perda óssea, com consequente desenvolvimento de osteoporose (fraqueza nos ossos) e de fraturas. Este risco foi observado em alguns estudos em mulheres na pós menopausa, usando doses supressivas de TSH após carcinoma diferenciado de tireoide.

### **Precauções Especiais**

São necessários cuidados adicionais quando a levotiroxina é administrada a pacientes com Diabetes mellitus ou com Diabetes insipidus (vide Interações Medicamentosas).

A posologia deve ser adaptada de acordo com os testes da função tireoidiana (da tireoide). A monitoração dos pacientes deve ser realizada de acordo com sintomas clínicos, assim como com os testes da função da tireoide. É necessário monitorar os pacientes recebendo administração concomitante de levotiroxina e medicamentos que podem afetar a função da tireoide (tais como amiodarona e inibidores da tirosina quinase, salicilatos e furosemida em altas doses) (vide O que devo saber antes de tomar este medicamento? – Interações Medicamentosas).

Durante a terapia com levotiroxina em mulheres pós-menopáusicas com risco aumentado de osteoporose (fraqueza nos ossos), a dosagem de levotiroxina sódica deve ser ajustada para o nível eficaz mais baixo possível (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?).

### **Gravidez e amamentação**

Em princípio, não há contraindicação ao uso de PURAN T4 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

A levotiroxina atravessa a barreira placentária em quantidade limitada, mas seu uso na prática médica não mostrou efeitos adversos ao feto. A manutenção dos níveis dos hormônios da tireoide dentro da faixa normal é vital para as mulheres grávidas assegurarem a sua saúde e do feto. Assim, o tratamento com PURAN T4 não precisa ser modificado durante a gravidez. Tanto os níveis de TSH (hormônio estimulante da tireoide ou tireotropina) quanto os dos hormônios tireoidianos devem ser monitorados periodicamente e, se necessário, o tratamento deve ser ajustado.

Durante a gravidez, a levotiroxina sódica é contraindicada como tratamento auxiliar do hipertireoidismo tratado com drogas antitireoide. A ingestão adicional de levotiroxina pode aumentar as dosagens requeridas das drogas antitireoide. As drogas antitireoide, diferentemente da levotiroxina, atravessam a barreira placentária nas dosagens 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 eliminada no leite materno é mínima e não está associada a nenhum efeito colateral ou potencial para geração de tumores. Quantidades adequadas de levotiroxina são necessárias para manter a amamentação normal.

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.**

### **Populações especiais**

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, insuficiência cardíaca ou arritmia (descompasso dos batimentos do coração) com taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

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 do organismo.

### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

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

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Informe seu médico caso esteja utilizando outros medicamentos, especialmente anticoagulantes, contraceptivos orais, colestiramina, aspirina, antidiabéticos ou antidepressivos.

### **Medicamento-medicamento**

Efeitos de PURAN T4 sobre outros medicamentos:

- Anticoagulantes orais (medicamentos que previnem a formação de coágulos no sangue, por exemplo, dicumarol e varfarina): os hormônios tireoidianos aumentam os efeitos dos anticoagulantes orais. Pacientes em terapia com anticoagulantes ainda requerem monitoração cuidadosa quando o tratamento com agentes tireoidianos inicia-se ou é alterado conforme a necessidade de ajuste da dosagem do anticoagulante oral (redução da dose).
- Antidiabéticos orais e insulina: o uso de levotiroxina pode levar a um aumento da glicemia, e em pacientes diabéticos, pode ser necessário ajuste de dose dos antidiabéticos orais ou da insulina. Esse efeito ocorre porque os hormônios tireoideanos ajudam a regular a sensibilidade hepática à insulina, que é importante para a inibição da gliconeogênese hepática.

Efeitos de outros medicamentos sobre PURAN T4:

- Medicamentos indutores enzimáticos (aumentam a ação das enzimas e sua liberação) (ex: rifampicina, carbamazepina ou fenitoína, barbitúricos): aumento no metabolismo tireoideano resultando em redução das concentrações no sangue dos hormônios tireoidianos. Assim, os pacientes em terapia de reposição dos hormônios da tireoide devem necessitar de aumento nas dosagens se essas drogas forem administradas concomitantemente.

- A amiodarona inibe a conversão periférica da levotiroxina T4 para T3 resultando em redução da concentração sérica de T3 e aumento do nível de TSH sérico.
- Glicocorticoides, propiltiouracil e beta-simpatolíticos (especialmente propranolol) inibem a conversão periférica de levotiroxina (T4) para T3 e pode levar à redução da concentração sérica de T3.
- Inibidores da protease (classe de medicamentos que diminui a replicação viral): 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 tireoide deverão ser cuidadosamente monitorados em pacientes em tratamento com levotiroxina e lopinavir/ritonavir concomitantemente.
- Inibidores da tirosina quinase tais como imatinibe, sunitinibe ou sorafenibe podem reduzir a eficácia da levotiroxina. Portanto, os sintomas clínicos assim como a função da tireoide devem ser cuidadosamente monitorados em pacientes recebendo levotiroxina e inibidores da tirosina quinase concomitantemente. Pode ser necessário ajustar a dose da levotiroxina.
- Estrógenos (ex: anticoncepcionais orais): aumentam a ligação da tiroxina, levando a erros de diagnósticos e tratamentos.
- Salicilatos: doses maiores que 2g/dia podem aumentar os níveis de T4 livre e, quando em níveis terapêuticos, os salicilatos podem causar uma redução dos níveis de T4 total e de T4 livre na ordem de 20 – 30%.
- Furosemida: dose alta de furosemida (> 80 mg), por via intravenosa, associada a alterações na função renal e da concentração sérica de albumina pode promover um aumento transitório de T4 livre e redução do T4 total. Esse efeito não é observado nas doses usuais utilizadas em pacientes hipertensos ou com insuficiência cardíaca.
- Clofibrato: estudos em modelos animais sugerem que o clofibrato pode atuar como indutor enzimático microsossomal e alterar o metabolismo dos hormônios tireóideos com conseqüente redução dos níveis de T4 e de T3 livre.
- Antidiabéticos: a levotiroxina pode reduzir o efeito hipoglicêmico (diminuição da taxa de açúcar no sangue) dos agentes antidiabéticos orais, tais como metformina, glimepirida e glibenclamida, bem como da insulina. É recomendada a monitorização dos níveis de glicose no sangue, especialmente quando a terapia hormonal da tireoide for iniciada ou interrompida, e se necessário, a dosagem do antidiabético deve ser ajustada.
- Meios de contraste iodados: alguns meios de contraste iodados (ácido iopanoico, ipodato de sódio e algumas preparações intravenosas contendo iodo) podem interferir temporariamente (aproximadamente durante 10 a 14 dias, tempo de excreção dos contrastes) na função tireoideana. Neste período pode haver liberação de iodo em quantidade (14 a 175 mg de iodeto) capaz de reduzir a secreção dos hormônios tireoideanos e causar hipotireoidismo.

Medicamentos administrados por via oral que podem reduzir a absorção da levotiroxina (T4):

- Resinas de troca-iônica (ex: colestiramina, sevelamer ou sulfato cálcico de poliestireno e sais de sódio): há redução da absorção da levotiroxina ingerida devido à ligação aos hormônios tireoidianos no trato gastrointestinal. Assim, deve-se separar a administração de resinas de troca iônica da administração da levotiroxina tanto quanto possível.
- Medicamentos para o trato gastrointestinal (relativos ao aparelho digestivo) (ex: sucralfato, antiácidos e carbonato de cálcio): ocorre redução da absorção de levotiroxina no trato gastrointestinal. Assim, deve-se separar a administração de medicamentos para o trato gastrointestinal da administração da levotiroxina tanto quanto possível.
- Sais de ferro: o sulfato ferroso reduz a absorção da levotiroxina do trato gastrointestinal. Assim, deve-se separar a administração de sais de ferro da administração da levotiroxina tanto quanto possível.
- Sequestrante de ácido biliar: colesevelam liga-se a levotiroxina e reduz a sua absorção no trato gastrointestinal. Não foi observada interação quando a levotiroxina foi administrada por pelo menos 4 horas antes de colesevelam. Desta forma, a levotiroxina deve ser administrada por no mínimo 4 horas antes de colesevelam.

#### **Medicamento-alimento**

Soja: em recém-nascidos sob dieta com soja e tratados com levotiroxina para hipotireoidismo congênito, foi relatado um aumento no nível de TSH. Doses excessivas de levotiroxina podem ser necessárias para atingir níveis séricos normais de T4 e TSH. Durante e após a dieta com soja, é necessário uma monitorização dos níveis de T4 e TSH no sangue, com possível ajuste de dose.

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.

**Informe ao seu médico 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?

PURAN T4 deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e da 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.**

### Características do medicamento

Comprimido redondo, branco, plano, biselado, com a concentração correspondente (12,5; 25; 37,5; 50; 62,5; 75; 88; 100; 112; 125; 150; 175; 200 ou 300) gravada nas duas faces.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo 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?

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 do ( $T_3$ ), ( $T_4$ ) e do TSH.

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

### Uso adulto

- **Hipotireoidismo:** PURAN T4 deve ser administrado em doses baixas (50 mcg/dia) que serão aumentadas de acordo com as condições cardiovasculares do paciente.

Dose inicial: 50 mcg/dia, aumentando-se 25 mcg 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 (25 mcg/dia).

Manutenção: recomenda-se 75 a 125 mcg diários sendo que alguns pacientes, com má absorção, podem necessitar de até 200 mcg/dia. A maioria dos pacientes não exige doses superiores a 150 mcg/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 tireoide) / nódulos / bóciós eutireoidianos em adultos:** dose supressiva média de levotiroxina ( $T_4$ ): 2,6 mcg/kg/dia, durante 7 a 10 dias. Essa dose geralmente é suficiente para obter normalização dos níveis de  $T_3$  e  $T_4$  no organismo e falta de resposta à ação do TSH. A levotiroxina sódica deve ser empregada com cautela em pacientes com suspeita de glândula tireoide independente, considerando que a ação dos hormônios exógenos (de origem externa ao organismo) pode somar-se aos hormônios de fonte endógena (originários do organismo).

### Uso pediátrico

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 3 mcg/kg/dia.

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.

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

Não há estudos dos efeitos de PURAN T4 administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

### 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.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.  
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Em geral, as reações adversas da levotiroxina estão associadas a uma dosagem excessiva e correspondem aos sintomas do hipertireoidismo (produção excessiva de hormônio pela glândula tireoide).

#### **Desordens cardíacas**

Muito comum: palpitações (percepção dos batimentos do coração);

Comum: taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco);

Desconhecido: arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração) e dor de angina (dor no peito).

#### **Desordens da pele e subcutânea**

Desconhecido: rash (erupções na pele), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), sudorese (suor excessivo).

#### **Desordens psiquiátricas**

Muito comum: insônia.

Comum: nervosismo.

Desconhecido: excitabilidade.

#### **Desordens musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos**

Desconhecido: fraqueza muscular, câibras e osteoporose (fraqueza nos ossos) em doses supressivas de levotiroxina, especialmente em mulheres pós-menopausa, principalmente quando tratado por um longo período.

#### **Desordens vasculares**

Desconhecido: fogachos (súbita sensação temporária de calor), colapso circulatório (o coração e vasos não são capazes de irrigar todos os tecidos do corpo com oxigênio suficiente) em neonatos prematuros de baixo peso (vide O que devo saber antes de tomar este medicamento?).

#### **Desordens do sistema reprodutivo e da mama**

Desconhecido: irregularidades menstruais.

#### **Desordens gastrointestinais**

Desconhecido: diarreia e vômito.

#### **Investigações**

Desconhecido: perda de peso.

#### **Desordens do sistema nervoso**

Muito comum: dor de cabeça.



Desconhecido: tremores, hipertensão intracraniana (aumento da pressão dentro do crânio caracterizada por dor de cabeça, náusea, alterações visuais e zumbido) benigna particularmente em crianças.

#### **Desordens gerais e alterações no local de administração**

Desconhecido: intolerância ao calor, febre.

#### **Desordens endócrinas**

Comum: hipertireoidismo.

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

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento pode ocorrer:

Tempestade tireoidiana (crise tireoidiana causada pelo aumento da quantidade de hormônios da tireoide na corrente sanguínea) após a intoxicação massiva ou crônica, convulsões, arritmias cardíacas, redução da função cardíaca, coma e morte.

Em superdoses 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 filtração do plasma (procedimento através do qual o plasma é separado e extraído do sangue total não-coagulado e as células vermelhas são retransferidas para o paciente) deve ser considerada.

A superdose 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.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

##### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS 1.1300.1023

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP n° 9.815

Registrado por:

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada





*Atendimento ao Consumidor*  
 **0800-703-0014**  
sac.brasil@sanofi.com

IB140416

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/05/2016.**

**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
30/09/2013	0823296/13-2	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	0823296/13-2	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?  5. Advertências e Precauções  6. Interações Medicamentosas  Dizeres legais	VP/VPS	25 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 25 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 50 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 50 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 75 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 75 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 88 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 88 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 100 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 100 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 112 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 112 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 125 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 125 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 150 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 150 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 175 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 175 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 200 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 200 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30

21/05/2014	0398250/14-5	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2014		(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2014	Dizeres legais	VP/VPS	25 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 25 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 50 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 50 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 75 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 75 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30

									88 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 88 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 100 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 100 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 112 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 112 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 125 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 125 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 150 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 150 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 175 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 175 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 200 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 200 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30
07/11/2014	1006386/14-2	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014	0908199/14-2	10210 - MEDICAMENTO NOVO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação	09/10/2014	7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	25 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 25 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 50 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 50 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 75 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 75 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 88 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 88 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 100 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 100 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 112 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 112 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30

									125 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 125 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 150 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 150 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 175 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 175 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 200 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 200 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30
02/12/2014	1080462/14-5	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2014	1028855/14-4	10210 - MEDICAMENTO NOVO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação	13/11/2014	7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	25 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 25 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 50 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 50 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 75 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 75 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 88 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 88 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 100 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 100 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 112 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 112 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 125 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 125 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 150 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 150 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 175 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 175 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30

									200 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 200 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30
05/05/2015	0389765156	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2012	0823784/12-1	1315 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Nova Concentração no País (12,5 mcg, 37,5 mcg e 62,5 mcg	18/08/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?  5. Advertências e Precauções  6. Interações Medicamentosas  7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VP/VPS	12,5 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 25 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 25 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 37,5 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 50 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 50 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 62,5 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 75 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 75 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 88 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 88 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 100 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 100 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 112 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 112 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 125 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 125 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 150 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 150 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 175 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 175 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 200 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 200 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 300 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30
			27/07/2012	0619209/12-2	1315 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Nova Concentração no País (300 mcg)				

05/08/2015	0693815159	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2015	0693815159	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2015	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? / 5. Advertências e Precauções / 6. Interações Medicamentosas;  8. Quais os males que este medicamento pode me causar? / 9. Reações adversas.	VP/VPS	12,5 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 25 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 25 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 37,5 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 50 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 50 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 62,5 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 75 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 75 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 88 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 88 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 100 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 100 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 112 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 112 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 125 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 125 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 150 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 150 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 175 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 175 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 200 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 200 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 300 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30
------------	------------	--	------------	------------	---	------------	---	--------	---



18/05/2016		(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2016		(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2016	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? / 5. Advertências e Precauções  8. Quais os males que este medicamento pode me causar? / 9. Reações adversas.	VP/VPS	12,5 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 25 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 25 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 37,5 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 50 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 50 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 62,5 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 75 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 75 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 88 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 88 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 100 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 100 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 112 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 112 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 125 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 125 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 150 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 150 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 175 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 175 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 200 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 28 200 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30 300 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30
------------	--	--	------------	--	---	------------	---	--------	---