

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA**KARET®**Levotiroxina sódica
Comprimido**FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN**

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica 50 µg 100 µg 150 µg
Excipiente cbp 1 comprimido**INDICACIONES TERAPÉUTICAS****KARET®** está indicado para el tratamiento de reemplazo tiroideo en caso de hipotiroidismo simple, posttiroidectomía, cretinismo, bocio hipotiroideo, tiroiditis linfocítica crónica.**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula., tratamiento de la obesidad, En caso de no estar bajo control y tratamiento adecuado no se debe administrar en las siguientes situaciones: insuficiencia adrenal cortical (panhipopituitarismo), ángor pectoris, hipertensión arterial, infarto agudo del miocardio, tirotoxicosis, insuficiencia renal, síndrome de Graves Basedow.

PRECAUCIONES GENERALES

Se debe usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial sistémica.

Empleo en pacientes ancianos, endocrinopatías.

Durante la administración de levotiroxina se debe tener en consideración que el estatus de otros trastornos metabólicos como diabetes mellitus, diabetes insípida, enfermedad de Addison, insuficiencia adrenal, hiperadrenalismo y panhipopituitarismo pueden afectarse por las modificaciones tiroideas.

Raramente se han reportado convulsiones en asociación con el inicio del tratamiento con levotiroxina sódica por lo que debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de crisis convulsivas.

En pacientes eutiroideos las dosis normales de hormonas tiroideas no son efectivas para la reducción de peso dosis altas pueden producir manifestaciones graves incluso con riesgo de mortalidad especialmente cuando se combinan con otras medidas para la reducción de peso.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Las hormonas tiroideas no cruzan fácilmente la barrera placentaria por lo que la terapia sustitutiva en mujeres hipotiroideas regularmente no debe ser descontinuada durante el embarazo. Cantidades mínimas de hormonas tiroideas son excretadas en la leche materna por lo que estos agentes deben emplearse con precaución en mujeres durante el periodo de lactancia.

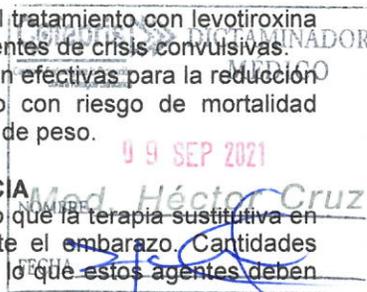
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Aparato cardiovascular: Los pacientes que tienen una enfermedad cardiovascular preexistente deben vigilarse cuidadosamente ya que el reemplazo tiroideo puede agravar el estado cardiovascular.

Efectos endocrinos: La suspensión de la ingesta de hormonas tiroideas puede provocar hipotiroidismo. La sobredosis de **KARET®** puede causar síntomas de hipertiroidismo.

Efectos musculoesqueléticos: Las hormonas tiroideas pueden exacerbar la miastenia gravis o causar un síndrome miasteniforme. La osteoporosis inducida por hormonas tiroideas es controversial sin embargo en pacientes con factores de riesgo para pérdida ósea se recomienda el ajuste adecuado de la dosis de hormonas tiroideas.

Se recomienda considerar el abuso de hormonas tiroideas en casos de bulimia. Rara vez se han reportado reacciones alérgicas en piel, diarrea, sudación, temblor, cefalea, insomnio, intolerancia al calor, fiebre. Estas manifestaciones indican una sobredosificación y desaparecen al reducir la dosis o suspender la medicación.



INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La respuesta hipoprotrombinémica a los anticoagulantes orales aumenta en el hipertiroidismo y se reduce en el hipotiroidismo. El reemplazo hormonal en un paciente hipotiroideo puede incrementar el metabolismo de los factores de coagulación aumentando así los efectos anticoagulantes puede ser necesaria la disminución de la dosis de los anticoagulantes orales.

La administración concomitante de hormonas tiroideas y amitriptilina o de otros antidepresivos tricíclicos puede incrementar los efectos tóxicos y terapéuticos de ambos fármacos. La administración simultánea de antiácidos y agentes tiroideos puede disminuir el efecto de las hormonas e incrementar las concentraciones de TSH en caso de la ingestión de carbonato de calcio se recomienda una separación de cuatro horas entre la toma de ambos fármacos.

La administración de colestiramina cloroquina y sulfonato de poliestireno reduce la absorción de hormonas tiroideas y por lo tanto disminuye su efecto.

Los estrógenos incrementan la TBG por lo que los pacientes que requieren la administración de estrógenos pueden necesitar un aumento en la dosis de hormonas tiroideas.

La coadministración de sulfato ferroso y hormonas tiroideas puede reducir los niveles plasmáticos de la hormona, así como sus efectos.

La administración de hormonas tiroideas puede aumentar la hiperglucemia lo que requiere el monitoreo más frecuente de los pacientes diabéticos para ajustar la dosis ya sea de insulina o de hipoglucemiantes orales.

La rifampicina induce el metabolismo de las hormonas tiroideas los que puede causar hipotiroidismo.

La fenitoína aumenta la depuración y las pérdidas fecales de **KARET®** en pacientes hipotiroideos.

PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS MUTAGENESIS TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

En los estudios realizados con animales no existen reportes de carcinogenicidad, mutagenicidad, teratogenicidad, ni alteraciones en la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: Oral.

La dosis debe ser ajustada de acuerdo con los requerimientos y respuestas individuales por lo que se recomienda iniciar el tratamiento con dosis bajas con aumento a intervalos de dos semanas hasta obtener la respuesta terapéutica óptima; generalmente la dosis máxima no requiere más de 200 µg al día.

Los pacientes ancianos particularmente aquellos con enfermedad cardiovascular deben iniciar el tratamiento con dosis bajas las cuales deben ajustarse cuidadosamente hasta alcanzar la respuesta terapéutica deseada. Se debe vigilar estrechamente la signología cardiovascular (taquicardia excesiva dolor precordial/angina).

Se recomienda utilizar las siguientes dosis:

Hipotiroidismo simple:

Adultos: 50 µg de levotiroxina durante dos semanas seguidos por una dosis diaria de 100 µg por dos semanas más.

La dosis máxima se encuentra entre 100 y 150 µg y se establece tanto por la respuesta clínica como por el retorno de la concentración plasmática de hormona estimulante de tiroides (TSH) a sus valores normales. Sin embargo, deben hacerse ajustes a esta dosificación según el estado clínico y exámenes de laboratorio.

Cretinismo: Entre más temprano se inicie la terapia, más se evitarán las lesiones neurológicas, las dosis recomendadas son:

Niños menores de 6 meses: 10 µg /kg/día.

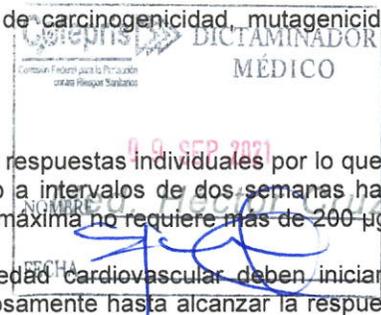
Niños de 6 a 12 meses: 8 µg /kg/día.

Niños de 1 a 5 años: 6 µg/kg/día.

Niños de 6 a 12 años: 4 µg/kg/día.

Niños mayores de 12 años: 3 µg/kg/día.

Adolescentes: 1.6 µg/kg/día.



El control del tratamiento se debe efectuar mediante la cuantificación de tiroxina y TSH en sangre y ocasionalmente de triyodotironina, no obstante, las condiciones clínicas también son determinantes. Se debe tener presente que la sobredosificación prolongada adelantará la edad ósea y cerrará las epífisis de crecimiento antes de lo esperado.

Bocio hipotiroideo: 100 a 400 µg/día en una sola dosis, la dosis se debe ajustar según el estado clínico y exámenes de laboratorio. Se debe tener mantener una concentración plasmática de TSH normal.

En áreas de Bocio endémico, donde la deficiencia de yodo es la causa probable, se ha demostrado que la medicación con hormona tiroidea es rápida y efectiva a menos que el bocio se encuentre en etapa de degeneración nodular.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL

Por lo general la sobredosis aguda ocasiona signos y síntomas de hipertiroidismo. En estos casos el tratamiento será sintomático y de soporte deberá efectuarse lavado gástrico de inmediato con los cuidados especiales si el paciente muestra trastornos del estado de alerta se debe administrar oxígeno manteniendo adecuada ventilación.

Si ocurre falla cardíaca congestiva se deben administrar glucósidos cardíacos y/o agentes beta adrenérgicos (propranolol).

En pacientes con baja reserva cardíaca y cardiopatía isquémica se debe llevar a cabo un monitoreo electrocardiográfico constante ya que la isquemia puede agravarse y causar un infarto agudo del miocardio.

PRESENTACIONES

Caja con 20, 30, 50 y 100 comprimidos de 50 µg.

Caja con 20, 30, 50 y 100 comprimidos de 100 µg.

Caja con 20, 30, 50 y 100 comprimidos de 150 µg.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

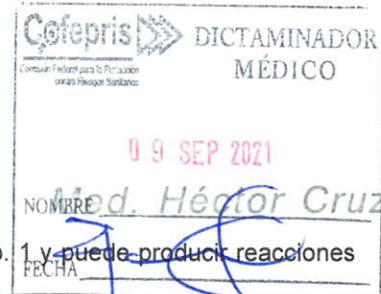
Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

Este medicamento en su dosis de 150 µg contiene colorante Azul No. 1 y puede producir reacciones de hipersensibilidad.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y pharmacovigilance@lab-armstrong.com.mx



Reg. No. 174M2006 SSA IV

©Marca Registrada

IPP R

ARMSTRONG LABORATORIOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

División del Norte 3311, Col. Candelaria Coyoacán,
C.P. 04380, Coyoacán, Ciudad de México, México.