

# Levotiroxina sódica, tableta 100 mcg

**Nivel de prescripción:**

I

**Código institucional:**

343

**Principio activo:**

Levotiroxina sódica. (World Health Organization, 2023)

**Forma farmacéutica:**

Tableta.

**Concentración:**

100 mcg

**Código ATC:**

H03AA01. (World Health Organization, 2023)

**Dosis Diaria Definida:**

0.15 mg. (World Health Organization, 2023)

**Dosis:**

Dosis única con el estómago vacío media a una hora antes del desayuno.

Administre al menos 4 horas antes o después de los medicamentos que interfieren con la absorción de levotiroxina.

La dosis depende de varios factores como: el estado del paciente edad, peso corporal, estado cardiovascular, afecciones médicas concomitantes (incluido el embarazo), medicamentos concomitantes, alimentos coadministrados y la naturaleza específica de la afección que se está tratando.

El efecto terapéutico máximo puede alcanzarse hasta 4 a 6 semanas después.

Hipotiroidismo primario en adultos y adolescentes en quienes el crecimiento y la pubertad están completos: iniciar con dosis de reemplazo completas (1.6 mcg por kg por día) en personas sanas que no sean de edad avanzada y que hayan tenido hipotiroidismo solo por un tiempo. Ajuste la dosis en incrementos de 12.5 mcg a 25 mcg cada 4 a 6 semanas hasta que el paciente esté clínicamente eutiroideo y vuelva la hormona estimulante de la tiroides sérica.

Para pacientes de edad avanzada o pacientes con enfermedad cardíaca subyacente, comience con una dosis de 12.5 mcg a 25 mcg por día. Aumentar la dosis cada 6 a 8 semanas, según sea necesario, hasta que el paciente esté clínicamente eutiroideo y la hormona estimulante de la tiroides sérica vuelva a la normalidad.

En pacientes con hipotiroidismo severo de larga evolución, comience con una dosis de 12,5 mcg a 25 mcg por día. Ajustar la dosis en 12,5 mcg a 25 incrementos de mcg cada 2 a 4 semanas hasta que el paciente esté clínicamente eutiroideo y el nivel sérico de hormona estimulante de la tiroides se normalice.

Hipotiroidismo Secundario o Terciario: dosis de reemplazo completa en personas sanas que no sean de edad avanzada.

Dosis pediátrica: hipotiroidismo congénito o adquirido

Dosis diaria se basa en el peso corporal y cambia con la edad:

Dosis diaria por kg de peso corporal:

0 a 3 meses: 10-15 mcg/kg al día.

3 a 6 meses: 8-10 mcg/kg al día.

6 a 12 meses: 6-8 mcg/kg al día.

1 a 5 años: 5-6 mcg/kg al día.

6 a 12 años: 4-5 mcg/kg al día.

Mayor de 12 años, pero crecimiento y pubertad incompletos:

2-3 mcg/kg al día.

Crecimiento y pubertad completos: 1.6 mcg/kg diarios. (Jerome Stevens Pharmaceuticals, Inc., 2018)

**Vía de administración:**

Oral.

**Indicaciones de uso:**

Pacientes pediátricos y adultos como:

Terapia de reemplazo en el tratamiento primario (tiroideo), secundario (pituitario), e hipotiroidismo terciario (hipotalámico) congénito o adquirido.

Complemento de la cirugía y la terapia con yodo radioactivo en el tratamiento de Cáncer de tiroides bien diferenciado dependiente de tirotropina. (Jerome Stevens Pharmaceuticals, Inc., 2018)

**Reacciones adversas:**

Frecuencia no definida:

Angina de pecho, artralgia, insuficiencia cardíaca congestiva, enrojecimiento, aumento del pulso, infarto de miocardio, palpitaciones, arritmias, calambre, diarrea, nerviosismo, ansiedad, sensación de asfixia, labilidad emocional, dolor de cabeza, intolerancia al calor, insomnio, miastenia, pseudotumor cerebral, alopecia, pérdida de peso, esterilidad, disnea, fiebre, taquicardia, temblor, disminución de la densidad mineral ósea. (Medscape, a)

**Precauciones de uso:**

Las hormonas tiroideas ya sea solas o con otros agentes terapéuticos, no deben usarse para el tratamiento de la obesidad o para la pérdida de peso.

En pacientes eutiroideos, las dosis dentro del rango de los requerimientos hormonales diarios son ineficaces para la reducción de peso.

Las dosis mayores pueden producir manifestaciones de toxicidad graves o incluso potencialmente mortales, especialmente cuando se administran en asociación con aminas simpaticomiméticas como las que se usan por sus efectos anorexígenos.

No use medicamentos orales con hormona tiroidea para tratar coma mixedematoso.

Crisis suprarrenal aguda en pacientes con insuficiencia suprarrenal concomitante debe ser tratada con glucocorticoides de reemplazo antes de iniciar el tratamiento. La titulación adecuada de la dosis y el control cuidadoso son fundamentales para evitar la persistencia del hipotiroidismo o el desarrollo de hipertiroidismo la terapia en pacientes con diabetes mellitus puede empeorar el control glucémico y provocar un aumento del agente antidiabético o de la insulina. Controle cuidadosamente el control glucémico después de comenzar, cambiar o interrupción de la terapia con hormona tiroidea. El reemplazo excesivo de hormona tiroidea puede aumentar la resorción ósea y disminuir la densidad mineral del hueso. Dar la dosis efectiva más baja. (Jerome Stevens Pharmaceuticals, Inc., 2018)

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la hormona tiroidea o excipientes.

Insuficiencia suprarrenal no corregida. (Jerome Stevens Pharmaceuticals, Inc., 2018) (Medscape, b)

### **Interacciones:**

Serías:

Antitrombina alfa, antitrombina III, argatroban, bemiparina, bivalirudina, bremelanotida, fondaparinux, heparina, licofo, fenindiona, protamina, trofinetida.

Supervisar de cerca:

Amitriptilina, amoxapina, apalutamida, cafeína, acetato de calcio, carbonato de calcio, cloruro de calcio, Citrato de calcio, gluconato de calcio, carbonilo de hierro, colestiramina, clomipramina, colesevelam, crofelemer, desipramina, didanosina, digoxina, doxepina, crema de doxepina, dulaglutida, eluxadolina, epinefrina, maltol férrico, fumarato ferroso, gluconato ferroso, sulfato de hierro, alimento, Imipramina, insulina degludec, insulina degludec/insulina aspart, insulina inhalada, complejo de hierro dextrano, sacarosa de hierro, ketamina, carbonato de lantano, letermovir, levonorgestrel oral/etinilestradiol/bisglicinato ferroso, suplemento de magnesio, metformina, nateglinida, nortriptilina, orlistat, patirómero, polisacárido de hierro,

protriptilina, raloxifeno, ropeginterferón alfa 2b, rosa mosqueta, sulfato de sodio/sulfato de magnesio/cloruro de potasio, sulfato de sodio/sulfato de potasio/sulfato de magnesio, oxihidróxido sucroférico, teduglutida, citrato de trimagnesio anhidro, trimipramina. ustekinumab, warfarina. (Medscape, c)

### **Embarazo y lactancia:**

#### **Embarazo:**

La experiencia con el uso de levotiroxina en mujeres embarazadas, incluidos los datos de estudios posteriores a la comercialización, en mujeres embarazadas tratadas con levotiroxina oral para mantener el estado eutiroideo, no ha informado aumentos en las tasas de defectos congénitos importantes o abortos espontáneos; existen riesgos para la madre y el feto asociados con el hipotiroidismo no tratado en el embarazo; dado que los niveles de TSH pueden aumentar durante el embarazo, se debe controlar la TSH y ajustar la dosis de levotiroxina durante el embarazo.

El hipotiroidismo materno no tratado puede tener un efecto adverso en el desarrollo neurocognitivo fetal.

El hipotiroidismo materno durante el embarazo se asocia con una mayor tasa de complicaciones, que incluyen aborto espontáneo, hipertensión gestacional, preeclampsia, muerte fetal y parto prematuro; el hipotiroidismo materno no tratado puede tener un efecto adverso en el desarrollo neurocognitivo fetal.

El embarazo puede aumentar los requerimientos de hormona tiroidea. se debe monitorear el nivel de TSH en suero y ajustar la dosis durante el embarazo; dado que los niveles de TSH posparto son similares a los valores previos a la concepción, la dosis debe volver a la dosis previa al embarazo inmediatamente después del parto

#### Lactancia:

Los estudios publicados limitados informan que la levotiroxina está presente en la leche humana; sin embargo, no hay información suficiente para determinar los efectos de la levotiroxina en lactantes y no se informaron efectos adversos en lactantes y no hay información sobre los efectos de la levotiroxina en la producción de leche;

el tratamiento adecuado con levotiroxina durante la lactancia puede normalizar la producción de leche en madres lactantes hipotiroideas con bajo suministro de leche; Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de levotiroxina de la madre y cualquier efecto adverso potencial en el lactante a causa de la levotiroxina o de una afección materna subyacente. (Medscape, d)

#### Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Julio de 2023, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Jerome Stevens Pharmaceuticals, Inc. (Diciembre de 2018). Food And Drug Administration. Recuperado Julio de 2023, de Levothyroxine sodium: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2018/021210s018lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/021210s018lbl.pdf)

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Levothyroxine: <https://reference.medscape.com/drug/synthroid-levoxyl-levothyroxine-342732#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de levothyroxine: <https://reference.medscape.com/drug/synthroid-levoxyl-levothyroxine-342732#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Levothyroxine:  
<https://reference.medscape.com/drug/synthroid-levoxyl-levothyroxine-342732#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Levothyroxine:  
<https://reference.medscape.com/drug/synthroid-levoxyl-levothyroxine-342732#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Junio de 2023, de Levotiroxina sódica: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=H03AA01](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=H03AA01)