



Hormonas tiroideas

Levotiroxina sódica (Solsint®)



Datos farmacéuticos

Solsint 13 microgramos solución oral en envase unidosis CN: 729897
Solsint 25 microgramos solución oral en envase unidosis CN: 729906
Solsint 50 microgramos solución oral en envase unidosis CN: 729908
Solsint 75 microgramos solución oral en envase unidosis CN: 729910
Solsint 88 microgramos solución oral en envase unidosis CN: 729912
Solsint 100 microgramos solución oral en envase unidosis CN: 729889
Solsint 112 microgramos solución oral en envase unidosis CN: 729891
Solsint 125 microgramos solución oral en envase unidosis CN: 729893
Solsint 137 microgramos solución oral en envase unidosis CN: 729895
Solsint 150 microgramos solución oral en envase unidosis CN: 729899
Solsint 175 microgramos solución oral en envase unidosis CN: 729901
Solsint 200 microgramos solución oral en envase unidosis CN: 729903

EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA

Glicerol

Cada envase unidosis lleva una etiqueta con un color que indica la concentración de la dosis y el nombre del producto (Solsint)

Estabilidad

Solsint contiene 6 sobres con 5 envases unidosis. Cada sobre puede permanecer abierto máximo 15 días. Abrir el sobre de aluminio y extraer un envase unidosis de la tira y utilizar inmediatamente. Introducir de nuevo las unidosis no utilizadas en el sobre antes de guardar el medicamento.

MÁS INFORMACIÓN

<https://bit.ly/3C3KB9A>

FECHA DE COMERCIALIZACIÓN

01/01/2022

FECHA REVISIÓN GRUPO NOVEDADES FARMACOTERAPÉUTICAS

2022

EXSNS



TLD

SEFAC

Sociedad Española de Farmacia
Clínica, Familiar y Comunitaria

Indicaciones

Tratamiento del bocio eutiroideo benigno. Profilaxis de la recidiva tras cirugía del bocio eutiroideo. Terapia de sustitución de la hormona tiroidea en pacientes con hipotiroidismo. Terapia supresora en pacientes con tumor tiroideo maligno. Terapia concomitante en pacientes con tratamiento anti-tiroideo para hipertiroidismo. Prueba de supresión tiroidea.

Descripción de la patología

El hipotiroidismo es el síndrome que resulta de la disminución en la producción y secreción de tiroxina (T4) y triyodotironina (T3). El hipotiroidismo se puede producir por alteraciones a cualquier nivel del eje hipotálamo-hipofisario-tiroideo.

Mecanismo de acción

La levotiroxina sintética tiene un efecto idéntico a la hormona natural secretada por la tiroides. La hormona se transforma en T3 en los órganos periféricos y produce sus efectos a nivel de los receptores T3. El organismo no puede distinguir entre levotiroxina endógena y exógena.

Posología y consideraciones especiales

Solución oral. 1 envase unidosis/24h. Se debe empezar con una dosis baja que irá aumentando gradualmente a intervalos de 2-4 semanas hasta llegar a la dosis de mantenimiento. La dosis total diaria (*Ver reverso) se debe tomar por la mañana en ayunas, al menos media hora antes del desayuno. Se administrará disuelto en agua (se rellenará el vaso de nuevo para asegurar la toma completa de la dosis) o directamente en la boca. En neonatos y niños, verter el contenido del envase unidosis en el interior de la mejilla o en una cuchara. Para extraer la solución apretar lentamente en la parte más blanda del envase con los dedos índice y pulgar. Dejar de apretar al cabo de varios segundos. Mantener el envase hacia abajo y repetir este paso al menos unas 5 veces hasta que no quede más líquido en el envase. La duración del tratamiento normalmente es crónica salvo en bocio eutiroideo benigno que durará de 6 meses a 2 años. Precauciones: En inicio de tratamiento hay que monitorizar niveles de hormona séricos en especial en pacientes con riesgo de padecer trastornos psicóticos, antecedentes de epilepsia, mujeres postmenopáusicas y con riesgo aumentado de osteoporosis, enfermedad coronaria, edad avanzada e hipotiroidismo grave o crónico. Ajustar dosis en embarazo y lactancia.

Reacciones adversas y contraindicaciones

Las reacciones adversas son debidas a un exceso del límite de tolerancia individual de levotiroxina o cuando se produce sobredosis (mal ajuste de inicio). Pueden aparecer: arritmias cardíacas, taquicardia, palpitaciones, angina de pecho, dolor de cabeza, debilidad muscular y calambres, rubor, fiebre, vómitos, alteraciones de la menstruación, pseudotumor cerebral, temblor, agitación, insomnio, hiperhidrosis, pérdida de peso y diarrea. En caso de reacción adversa, la dosis debe disminuirse o suspenderse unos días y cuando desaparezcan los síntomas, la terapia puede reanudarse con precaución.

Contraindicaciones: Insuficiencia adrenocortical no tratada, insuficiencia hipofisaria no tratada e hipertiroidismo no tratado, infarto agudo de miocardio, miocarditis aguda o pancarditis aguda. La terapia combinada de levotiroxina y un medicamento anti-tiroideo en hipertiroidismo no está indicada durante el embarazo. No se recomienda su uso para lograr reducir el peso corporal.





Hormonas tiroideas

Levotiroxina sódica (Solsint®)



Interacciones más significativas

Salicilatos, furosemida (en dosis de 250 mg), clofibrato y fenitoína pueden desplazar la levotiroxina de su unión con las proteínas plasmáticas, incrementando de la fracción libre de T4. Medicamentos que influyen reduciendo el efecto de levotiroxina: inductores enzimáticos (barbitúricos), sertralina, soja, colestiramina (recomendado tomar levotiroxina 4-5 horas antes de su administración), cloroquina/proguanilo, medicamentos con aluminio, hierro y sales de calcio (al menos 2h antes), glucocorticoides, amiodarona.

Precaución: en combinación con anticoagulantes puede estar su acción potenciada al ser desplazados por la levotiroxina de su unión a proteínas plasmáticas y en combinación con antidiabéticos orales es necesario controlar niveles de glucemia ya que puede verse reducido su efecto. Las necesidades de levotiroxina pueden aumentar en mujeres que utilizan estrógenos.

Terapéutica actual. Ventajas

Al ser líquido posee absorción más rápida y más completa. Además, al no contener gran cantidad de excipientes (lactosa, almidón de trigo, colorantes) se reducen intolerancias. Gran variedad de dosis que ayuda en la adherencia al tratamiento al no tener que fraccionar los comprimidos.

Tabla de dosis

Indicación	Dosis recomendada (microgramos de levotiroxina sódica/día)
Tratamiento del bocio eutiroideo benigno	75 – 200
Profilaxis de la recidiva tras cirugía del bocio eutiroideo	75 – 200
Terapia de sustitución de la hormona tiroidea en pacientes con hipotiroidismo	
– inicial	25 – 50
– dosis de mantenimiento	100 – 200
Terapia concomitante en pacientes con tratamiento antitiroideo para hipertiroidismo	50 – 100
Terapia supresora en pacientes con tumor tiroideo maligno	150 – 300
Uso diagnóstico en la prueba de supresión tiroidea	2 x 100 ó 1 x 200 (durante 14 días antes de realizar la <u>escintigrafía</u>)

SEFAC

Sociedad Española de Farmacia
Clínica, Familiar y Comunitaria