

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

NUEVA FORMULACIÓN DE EUTIROX (LEVOTIROXINA) COMPRIMIDOS:

RECOMENDACIONES SOBRE EL SEGUIMIENTO A REALIZAR A LOS PACIENTES QUE COMIENCEN A TOMAR LA NUEVA FORMULACIÓN

Marzo 2020

Estimado profesional sanitario:

Merck, S.L., de acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- **A partir de abril de 2020 estará disponible una nueva formulación de Eutirox comprimidos en las farmacias.**
- **Esta nueva formulación ofrece una mayor estabilidad del principio activo durante todo el periodo de validez del medicamento y no contiene lactosa.**
- **Se recomienda llevar a cabo un control estrecho de los pacientes que cambien a la nueva formulación de Eutirox comprimidos, ya que dicho cambio puede desencadenar desequilibrios tiroideos debido al estrecho margen terapéutico de la levotiroxina. El seguimiento a realizar incluye evaluación clínica y, cuando se considere necesario, analítica, para confirmar que la dosis del paciente sigue siendo adecuada.**
- **Deberá prestarse especial atención a los grupos vulnerables (p. ej., pacientes con cáncer de tiroides o enfermedades cardiovasculares, mujeres embarazadas, niños y personas de edad avanzada).**
- **Información dirigida a los médicos prescriptores**
 - Si fuese necesario, confirme, mediante las evaluaciones clínicas y analíticas necesarias, que la dosis diaria del paciente sigue siendo adecuada.
 - En caso necesario, ajuste la posología en función de la respuesta clínica y de las pruebas analíticas.
 - Asegúrese de que los pacientes están suficientemente informados.
- **Información dirigida a los farmacéuticos**
 - Explique a los pacientes que:
 - **Deben tomar la nueva formulación de Eutirox comprimidos exactamente igual que tomaban la formulación antigua.**
 - **No deben cambiar de nuevo a la formulación antigua de Eutirox comprimidos una vez que hayan empezado con la nueva.**
 - Cuando dispense la nueva formulación de Eutirox comprimidos, proporcione a los pacientes la hoja de información que le ha sido facilitada (ver Anexo 2).
 - Tenga en cuenta que el diseño del envase ha cambiado (ver Anexo 1).

Antecedentes

Eutirox está indicado para el tratamiento del hipotiroidismo así como para trastornos asociados o no a éste, en los que sea necesario suprimir la secreción de tirotrópina (TSH).

A partir de abril de 2020 estará disponible una nueva formulación de Eutirox. Esta nueva formulación se caracteriza por presentar una mayor estabilidad del principio activo durante todo el periodo de validez del medicamento y por la eliminación de la lactosa, un excipiente con efecto conocido en pacientes con intolerancia a dicho disacárido.

Se ha demostrado la bioequivalencia entre ambas formulaciones mediante estudios de biodisponibilidad. Aún así, en determinadas personas susceptibles, la absorción del principio activo puede ser diferente entre las formulaciones.

Por este motivo, tras cambiar a la nueva formulación de Eutirox comprimidos deberá confirmarse que la dosis diaria del medicamento sigue siendo adecuada. Para ello se recomienda realizar junto con la evaluación clínica del paciente una determinación de los niveles de TSH a las 6-8 semanas del cambio ajustando la posología si fuese necesario. (La determinación de T4 libre está justificada en ciertas situaciones específicas).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de Eutirox al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano a través del Centro Autonómico correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla o bien a través del formulario electrónico disponible en la página web de la AEMPS: www.notificaram.es.

Adicionalmente también puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de Merck S.L. por teléfono: 917 45 44 00 o correo electrónico: drug.safety.spain@merckgroup.com

Punto de contacto de la compañía

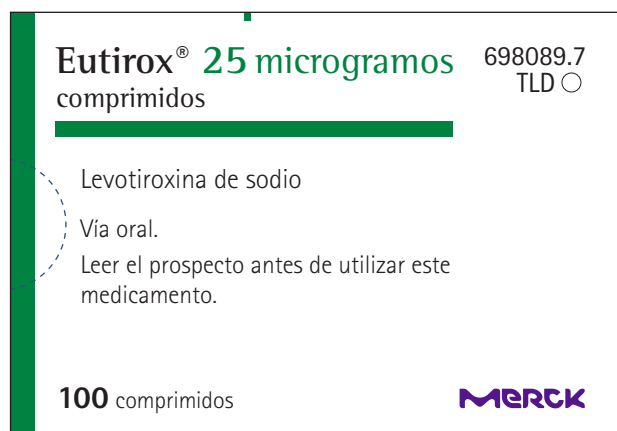
Si tiene alguna pregunta o necesita información adicional acerca del contenido de esta comunicación puede ponerse en contacto con Merck a través del teléfono: 917 45 44 00


Isabel Sánchez Magro
Directora Médico Merck Group España

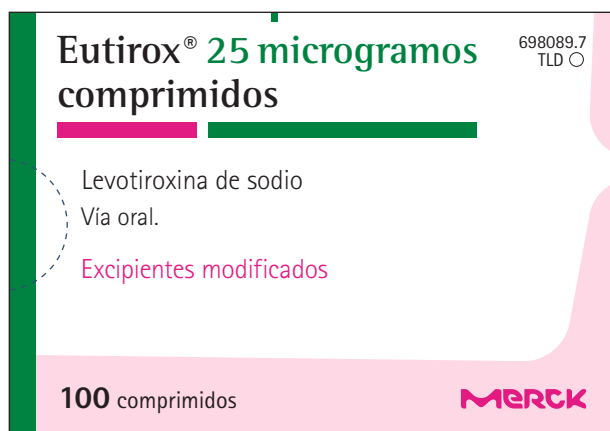
ANEXO 1

Se ha modificado el diseño de los envases tal y como se indica a continuación (se adjunta como ejemplo la imagen de la dosis de 25 mcg y a continuación se detallan los colores utilizados para el resto de dosis):

Formulación antigua



Nueva formulación



Formulación antigua



Nueva formulación



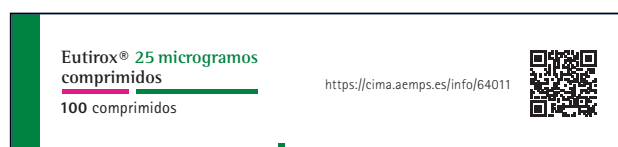
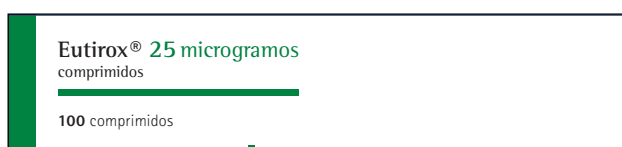
Formulación antigua



Nueva formulación

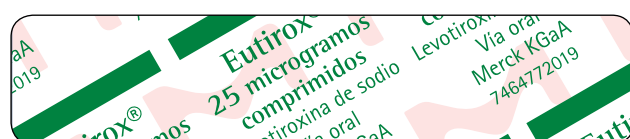


En las cajas se ha añadido el código QR y la dirección URL para acceder a la información del medicamento (se adjunta como ejemplo la imagen de la dosis de 25 mcg, para el resto de dosis la situación es idéntica).

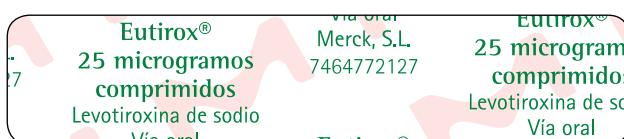


En los blísteres se ha modificado el diseño (se adjunta como ejemplo el blíster de la dosis de 25 microgramos, para el resto de dosis la modificación del diseño es análoga a esta).

Formulación antigua



Nueva formulación



ANEXO 2

HOJA DE INFORMACIÓN DIRIGIDA A LOS PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN EN TRATAMIENTO CON EUTIROX (LEVOTIROXINA)

1. ¿QUÉ ES EUTIROX?

Eutirox es un medicamento que contiene levotiroxina, una hormona que se usa para tratar el hipotiroidismo (secreción insuficiente o falta de secreción de la hormona tiroidea por la glándula tiroides) o en situaciones en las que es necesario disminuir la secreción de otra hormona, llamada TSH, que estimula el tiroides.

2. ¿SE VA A MODIFICAR LA FORMULACIÓN DE EUTIROX?

Así es, a partir de abril de 2020 en las farmacias estará disponible un nuevo Eutirox al que se le han realizado algunos cambios.

3. ¿CUÁLES SON EXACTAMENTE LOS CAMBIOS EN LA NUEVA FORMULACIÓN DE EUTIROX?

- Se ha mejorado para que su contenido sea más estable durante todo el periodo de validez del medicamento.
- Se ha eliminado la lactosa, un excipiente que puede producir efectos adversos en pacientes con intolerancia a la lactosa.

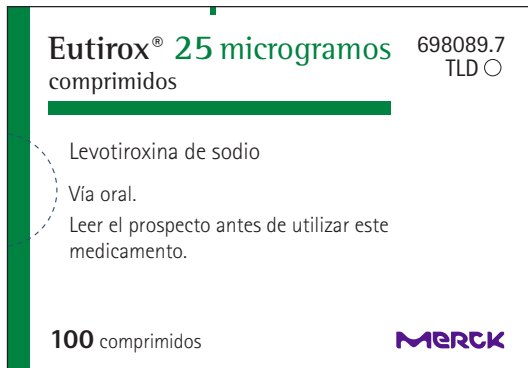
4. ¿SE HA REALIZADO ALGÚN CAMBIO MÁS?

Para que puedan diferenciarse claramente ambas formulaciones de Eutirox, se han modificado tanto las cajas como los blísteres de todas las dosis del medicamento.

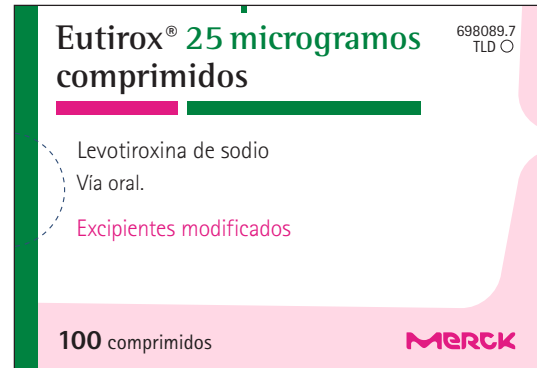
Cambios realizados en las cajas:

- Se ha modificado el color de las mismas (se adjunta como ejemplo la imagen de la dosis de 25 microgramos y a continuación se detallan los colores utilizados para el resto de dosis).

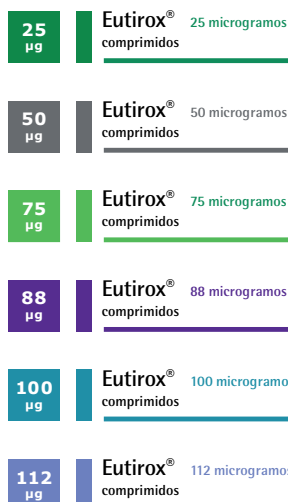
Formulación antigua de Eutirox 25 microgramos comprimidos



Nueva formulación de Eutirox 25 microgramos comprimidos



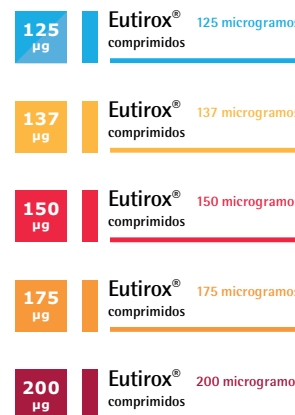
Formulación antigua



Nueva formulación



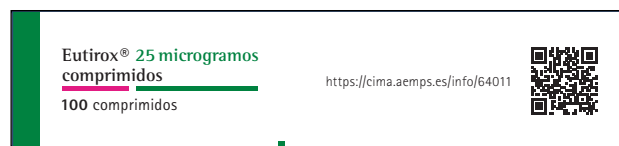
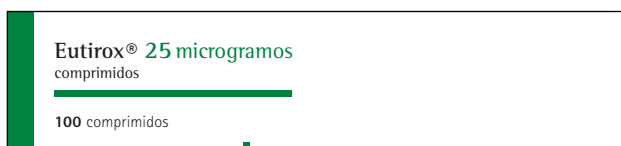
Formulación antigua



Nueva formulación



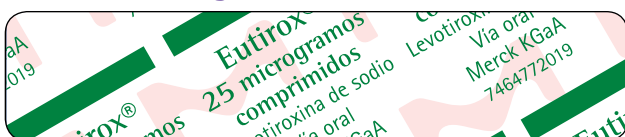
- b. Se ha añadido el código QR y la dirección URL para acceder a la información del medicamento (se adjunta como ejemplo la imagen de la dosis de 25 microgramos, para el resto de dosis la situación es idéntica).



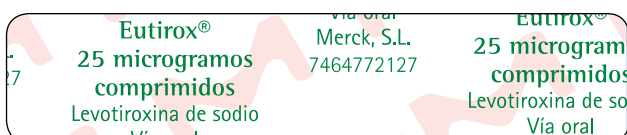
Cambios realizados en los blísteres:

En los blísteres se ha modificado el diseño (se adjunta como ejemplo el blíster de la dosis de 25 microgramos, para el resto de dosis la modificación del diseño es similar a esta).

Formulación antigua



Nueva formulación



5.¿ESTOS CAMBIOS HACEN QUE DEBA TOMAR EL NUEVO EUTIROX DE MANERA DIFERENTE?

No, en absoluto, la forma de tomar el medicamento no ha cambiado. En cualquier caso, recuerde que siempre debe seguir las instrucciones de su médico sobre las dosis, cómo tomar el medicamento, y sobre el seguimiento a realizar durante el tratamiento.

6.¿QUÉ DEBO HACER SI MI FARMACÉUTICO ME DA LA NUEVA FORMULACIÓN DE EUTIROX POR PRIMERA VEZ? ¿TENGO QUE ACUDIR A MI MÉDICO?

De entrada no tiene que hacer nada especial, tan solo compruebe el nombre y la dosis del medicamento como haría con cualquier otro medicamento que le receta su médico y que va a comprar a la farmacia.

Tal y como ya se le ha explicado en la pregunta 4 le llamará la atención que ha cambiado la apariencia del nuevo Eutirox (el color de la nueva caja y del nuevo blíster son distintos).

Tome la nueva formulación de Eutirox exactamente de la misma forma que tomaba la formulación antigua.

Es recomendable que se ponga en contacto con su médico para que le indique si es necesario que le haga un análisis para confirmar si necesita algún ajuste de la dosis.

Por último, tenga presente que **cuando comience a tomar la nueva formulación, no debe volver a la formulación antigua**, por lo que si tiene previsto viajar, asegúrese de llevar consigo suficiente medicación de esta nueva formulación.

7.¿CUÁLES SON LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LOS CAMBIOS EN LA FORMULACIÓN DEL NUEVO EUTIROX?

En términos generales puede decirse que no se prevé ningún cambio en este sentido.

El principio activo de la nueva formulación sigue siendo la levotiroxina de sodio y sólo han cambiado los excipientes del medicamento, de tal modo que se ha sustituido la lactosa por manitol y se ha añadido ácido cítrico.

Los estudios realizados han confirmado que los nuevos excipientes no modifican la cantidad de levotiroxina que pasa a la sangre o la rapidez con la que esta llega donde tiene que ejercer su efecto.

No obstante, la absorción de levotiroxina puede aun así ser diferente entre las formulaciones, en algunas personas susceptibles. Esto puede dar lugar a que se produzca cierto desequilibrio tiroideo (ver la pregunta 8). Si cree que tiene síntomas que indican que está sufriendo un desequilibrio tiroideo, deberá ponerse en contacto con su médico lo antes posible para que valore si es necesario hacer algún análisis para evaluar su función tiroidea y si es preciso modificar la dosis del medicamento.

8.¿CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS QUE INDICAN QUE PUEDO ESTAR SUFRIENDO UN DESEQUILIBRIO TIROIDEO?

Los síntomas clínicos que indican que un paciente puede estar sufriendo un desequilibrio tiroideo son bastante inespecíficos y además pueden variar de un paciente a otro, sin embargo aquí proporcionamos una lista de los más frecuentes para ayudarle a identificarlos:

Síntomas de hipotiroidismo (nivel bajo de hormonas tiroideas): cansancio inusual, estreñimiento y sensación general de mayor lentitud en su actividad diaria.

Síntomas de hipertiroidismo (nivel alto de hormonas tiroideas): sudoración, taquicardia (frecuencia cardíaca rápida), palpitaciones y agitación o nerviosismo.