

EUTIROX® (levotiroxina): cambiamenti nella formulazione

Indice degli argomenti trattati nel presente foglio informativo per i pazienti:

1. A cosa serve la levotiroxina?
2. Quali sono le modifiche alla formulazione?
3. Le istruzioni per prendere questa nuova formulazione sono diverse?
4. Cosa devo fare se il mio farmacista mi ha dato la nuova formulazione per la prima volta? Devo vedere il mio dottore?
5. Quali sono i rischi legati ai cambiamenti della formulazione?
6. Quali sono i sintomi di squilibrio della tiroide di cui dovrei essere a conoscenza?
7. Quali sono le modifiche apportate alla scatola e al blister?
8. L'aspetto della compressa è cambiato?

1. A cosa serve la levotiroxina?

La levotiroxina è un ormone sostitutivo dell'ormone naturale prodotto dalla tiroide utilizzato nei casi di ipotiroidismo (insufficienza o mancanza di secrezione della ghiandola tiroidea) o in situazioni in cui è necessario rallentare la secrezione di un ormone stimolante la tiroide, noto come TSH.

2. Quali sono esattamente le modifiche alla formulazione?

Una nuova formulazione di EUTIROX compresse sarà disponibile a partire da Maggio 2021.

Le modifiche apportate sono:

- La nuova formulazione migliora la stabilità della sostanza attiva, che è la levotiroxina, durante l'intera durata di conservazione del prodotto.
- Il lattosio è stato eliminato dagli eccipienti.

3. Le istruzioni per prendere questa nuova formulazione sono diverse?

No, le modalità di assunzione del farmaco non sono cambiate. Seguire sempre le istruzioni del medico per quanto riguarda le dosi, l'assunzione del farmaco ed il monitoraggio della terapia.

4. Cosa devo fare se il mio farmacista mi ha dato la nuova formulazione per la prima volta? Devo vedere il mio dottore?

Controllare il nome e il dosaggio del farmaco che è stato prescritto, poiché la nuova confezione ed il blister del medicinale hanno cambiato la grafica (vedere domanda 7).

Assumere la nuova formulazione esattamente nello stesso modo in cui veniva assunta la vecchia formulazione.

Rivolgersi al proprio medico per chiarire se il TSH deve essere controllato dopo aver iniziato ad assumere la nuova formulazione.

Terminare le scorte della vecchia formulazione di EUTIROX® in suo possesso PRIMA di iniziare ad assumere la nuova formulazione. Una volta iniziata l'assunzione della nuova formulazione, non dovrà più assumere la vecchia formulazione.

Se si ha intenzione di viaggiare assicurarsi di prendere abbastanza compresse della stessa formulazione con sé.

5. Quali sono i rischi legati ai cambiamenti della formulazione?

Non è previsto alcun cambiamento nel profilo di sicurezza generale.

Il principio attivo è ancora la levotiroxina sodica, con la medesima origine. Solo gli eccipienti sono stati modificati.

Tuttavia, l'assorbimento della sostanza attiva può differire tra le formulazioni in alcuni individui sensibili. Questo può portare a uno squilibrio della tiroide (vedi Domanda 6 "Quali sono i sintomi di squilibrio della tiroide di cui dovrei essere a conoscenza?"). Se si pensa di avere sintomi che indicano uno squilibrio della tiroide, si dovrebbe contattare il medico il prima possibile. Il medico può decidere di controllare la funzionalità tiroidea ed adattare la dose, se necessario.

6. Quali sono i sintomi di squilibrio della tiroide di cui dovrei essere a conoscenza?

I sintomi clinici di uno squilibrio tiroideo non sono molto specifici e possono variare da paziente a paziente.

Ipotiroidismo (bassa funzionalità della tiroide): stanchezza insolita, stitichezza ed una sensazione generale di affaticamento sono i sintomi più comuni legati ad un livello insufficiente di ormone tiroideo.

Iperitiroidismo (elevata funzionalità della tiroide): sudorazione, tachicardia (battito cardiaco accelerato), palpitazioni e agitazione sono sintomi che possono indicare un livello troppo alto di ormone tiroideo.

7. Quali sono le modifiche apportate alla scatola e al blister?

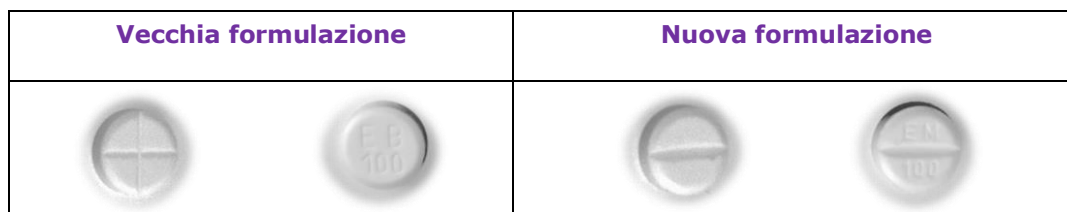
Il testo "Composizione in eccipienti modificata" è stampato sulla scatola e sul blister della nuova formulazione. Sul lato della scatola, il paziente può trovare i seguenti contatti qualora avesse ulteriori domande sulla nuova formulazione:

- Linea di supporto telefonico 800 25 50 75

- Indirizzo URL: www.eutirox-istruzioni.it e codice Quick Response (QR): per l'accesso al sito Web che fornisce al paziente il Foglio illustrativo di EUTIROX® e questo Foglio Informativo per i pazienti.

8. L'aspetto della compressa è cambiato?

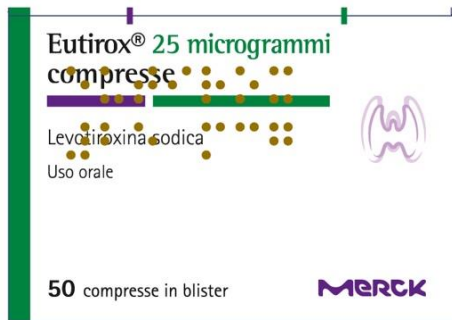
L'aspetto della compressa è cambiato, passando da un'incisione a forma di croce su di un lato ad una linea di frattura su entrambi i lati. In aggiunta, la scritta su un lato della compressa è cambiata da EB <dosaggio> a EM <dosaggio> come indicato di seguito (esempio):



Allegato

La grafica delle confezioni è modificata come segue:

Comprese della vecchia formulazione di EUTIROX® 25 mcg (esempio)	Comprese della nuova formulazione di EUTIROX® 25 mcg (esempio)
--	--

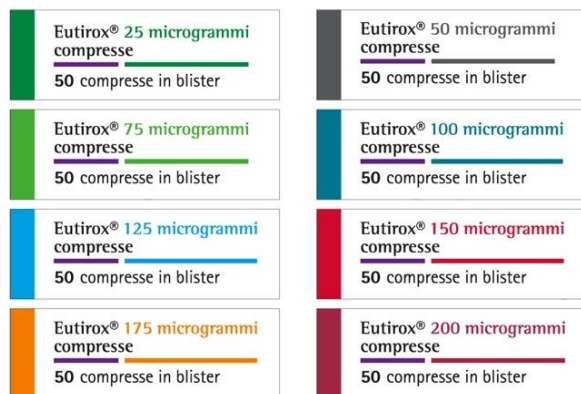


I dettagli relativi ai contatti per i pazienti (numero di telefono, QR code, indirizzo URL) sono stati aggiunti nella grafica della confezione come indicato di seguito:

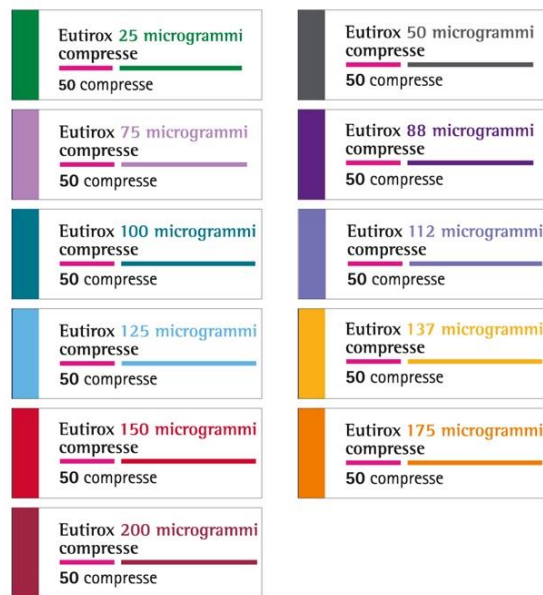


I colori usati per indicare il dosaggio sono stati modificati come riportato di seguito:

Vecchia formulazione



Nuova formulazione



Blister

