

Eutirox (levotiroxina): información sobre la comercialización de la nueva formulación del medicamento

Fecha de publicación: 06 de abril de 2020
categoría: Medicamentos de Uso Humano
Referencia: MUH (FV) 6/2020

- **El 1 de abril de 2020 se ha iniciado la comercialización de una nueva formulación de Eutirox, que reemplazará progresivamente a la existente.**
- **Se espera que a partir de mediados de este mes de abril los pacientes comiencen a utilizarla.**
- **Solo afecta a sus excipientes: es más estable durante todo su proceso de validez y no contiene lactosa**
- **Este cambio no implica necesariamente tener que incrementar los controles habituales que se le realizan al paciente, salvo establecer una mayor vigilancia en el caso de población especialmente susceptible.**
- **Este cambio de formulación ya ha tenido lugar en una gran parte de los países de la UE sin que se hayan detectado reacciones adversas diferentes a las ya conocidas ni se haya observado mayor gravedad.**
- **Se recomienda informar a los pacientes acerca de este cambio y de los síntomas sugestivos de ligero desequilibrio tiroideo.**



Información para profesionales sanitarios



Información para pacientes

Eutirox (levotiroxina) es un medicamento indicado fundamentalmente para el tratamiento del hipotiroidismo así como para trastornos en los que sea necesario suprimir la secreción de tirotropina (TSH).

A partir del 1 de abril de 2020 se ha iniciado una nueva formulación de Eutirox, que se estima que comiencen a utilizar los pacientes a mediados de este mes, dependiendo de las existencias de la formulación anterior en el canal farmacéutico. Las principales características de esta nueva formulación son la mayor estabilidad del principio activo durante todo el periodo de validez del medicamento así como la eliminación de la lactosa que se sustituye por manitol.

Se han realizado estudios de biodisponibilidad que aseguran la bioequivalencia entre ambas formulaciones. No obstante, no se puede descartar que en personas susceptibles

la absorción del principio activo pueda sufrir ligeras modificaciones entre la antigua formulación y la nueva, y, en caso necesario, en estos pacientes se deba ajustar la dosis dado el estrecho margen terapéutico de este medicamento.

En lo que respecta a una posible acción o efecto diferente de la nueva formulación en los pacientes, cabe indicar que esta sustitución ya se ha realizado en 17 países de la Unión Europea no habiéndose identificado ningún cambio en el perfil de seguridad de la nueva formulación respecto a la anterior, salvo la necesidad de ajustar ligeramente la dosis en algunos casos. En concreto, las sospechas de reacciones adversas notificadas hasta la fecha han sido mayoritariamente las ya conocidas y por tanto descritas en la ficha técnica del medicamento. Asimismo no se ha observado ningún aumento del número de reacciones adversas graves.

La AEMPS, en colaboración con los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, realizará un seguimiento de las sospechas de reacciones adversas que se notifiquen en nuestro país a partir de la introducción de la nueva formulación e informará puntualmente de cualquier dato relevante.

La AEMPS es consciente de la situación actual de los profesionales sanitarios y de los pacientes a causa de la pandemia por el COVID-19. No obstante, es necesario aclarar que la comercialización de esta nueva formulación venía planificándose por el laboratorio Titular de la Autorización de Comercialización desde mediados del 2018, adecuando sus sistemas de producción a esta fecha de comercialización.

Por ello, no existe posibilidad de prolongar la comercialización de la antigua formulación ya que podría acarrear un desabastecimiento del mercado de este medicamento esencial.



Información para profesionales sanitarios

Información dirigida a los médicos:

- Deberá explicarle a los pacientes que:
 - Está disponible una nueva formulación de Eutirox.
 - Una vez empiecen a tomar la nueva formulación no deberán volver a tomar la formulación antigua.
- La introducción de la nueva formulación de Eutirox no implica necesariamente tener que aumentar el número de controles clínicos y/o analíticos habituales, salvo establecer una mayor vigilancia en el caso de población especialmente susceptible como: pacientes con cáncer de tiroides o enfermedades cardiovasculares, mujeres embarazadas, niños y personas de edad avanzada.
- En caso necesario deberá ajustarse la posología del medicamento de acuerdo con la clínica que presente el paciente.

Información dirigida a los farmacéuticos:

- Para reforzar la información facilitada por el médico deberá explicársele a los pacientes que:
 - Está disponible una nueva formulación de Eutirox.
 - Una vez empiecen a tomar la nueva formulación no deberán volver a tomar la formulación antigua.
- Se les deberá facilitar la hoja de información dirigida al paciente que se les ha hecho llegar y que se encuentra también disponible en la página web de la AEMPS (<https://cima.aemps.es/cima/DocsPub/16/1853>)



Información para pacientes

- Se ha modificado la formulación del medicamento Eutirox. Su farmacéutico podrá facilitarle una hoja de información sobre esta nueva formulación del medicamento. Dicha hoja se encuentra también disponible en la página web de la AEMPS (<https://cima.aemps.es/cima/DocsPub/16/1853>).
- Recuerde que una vez que comience a tomar la formulación nueva no deberá volver a tomar la formulación antigua. Puede encontrar como son los envases nuevos en la hoja informativa antes mencionada.
- A menos que su médico le indique lo contrario, deberá tomar de la nueva formulación de Eutirox la misma dosis que tomaba de la antigua, no debe de hacer ningún cambio en la toma del medicamento.
- Aunque lo más probable es que usted no note ningún cambio al empezar a tomar la nueva formulación, debe saber que en algunas personas susceptibles podría llegar a producirse cierto desequilibrio tiroideo. Los síntomas que sugieren que dicho desequilibrio se podría estar produciendo pueden ser:
 - Síntomas que indican un nivel bajo de hormonas tiroideas: cansancio inusual, estreñimiento, sensación de mayor lentitud en sus actividades diarias.
 - Síntomas que indican un nivel alto de hormonas tiroideas: sudoración, frecuencia cardíaca rápida, palpitaciones, nerviosismo, agitación.
- Si una vez que comience a tomar la nueva formulación de Eutirox aparece alguno de los anteriores síntomas póngase en contacto con su médico.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia](#) correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es