

Comprimés de lévothyroxine BP

LÉVOthyroxINE - GH 50
Comprimés pour usage oral
Chaque comprimé non enrobé contient : Lévothyroxine sodique BP équivalente à la Lévothyroxine sodique non hydratée 50 mcg
Excipients q.s.
Couleur : Couleur approuvée utilisée.
Excipients à effet notoire: Lactose.

LÉVOthyroxINE - GH 75
Comprimés pour usage oral
Chaque comprimé non enrobé contient : Lévothyroxine sodique BP équivalente à la Lévothyroxine sodique non hydratée 75 mcg
Excipients q.s.
Couleur : Couleur approuvée utilisée.
Excipients à effet notoire: Lactose.

LÉVOthyroxINE - GH 100
Comprimés pour usage oral
Chaque comprimé non enrobé contient : Lévothyroxine sodique BP équivalente à la Lévothyroxine sodique non hydratée 100 mcg
Excipients q.s.
Couleur : Couleur approuvée utilisée.
Excipients à effet notoire: Lactose.

Forme pharmaceutique
Comprimé

Indications thérapeutiques

Indications cliniques recommandées : Contrôle de l'hypothyroïdie, de l'hypothyroïdie congénitale *chez le nourrisson*, de l'hypothyroïdie acquise chez l'enfant et du myxoédème juvénile.

Posologie et mode d'administration
Posologie

Chez Les patients plus jeunes, et en l'absence de maladie cardiaque, il convient de viser un taux sérique de lévothyroxine (T4) de 70 à 160 nanomoles par litre, ou un taux sérique de thyrotrophine inférieur à 5 milli-unités par litre. Un ECG pré-thérapeutique est précieux car les modifications de l'ECG dues à l'hypothyroïdie peuvent être confondues avec les signes d'ischémie cardiaque. Si une augmentation trop rapide du métabolisme est produite (entraînant diarrhée, nervosité, pouls rapide, insomnie, tremblements et parfois douleurs angineuses en cas d'ischémie cardiaque latente), la dose doit être réduite, ou suspendue, pendant un jour ou deux, puis reprise à un niveau de dose inférieur.

Adultes : Au départ, 100 microgrammes par jour, de préférence avant le petit déjeuner ou le premier repas de la journée. Ajuster à trois ou quatre semaines d'intervalle de 50 microgrammes jusqu'à ce que le métabolisme normal soit maintenu de façon constante. La dose quotidienne finale peut aller jusqu'à 100 à 200 microgrammes.

Personnes âgées : Comme pour les patients âgés de plus de 50 ans. Pour les patients de plus de 50 ans, il n'est pas conseillé, dans un premier temps, de dépasser 50 microgrammes par jour. Dans cet état, la dose quotidienne peut être augmentée de 50 microgrammes à intervalles de 3 à 4 semaines, jusqu'à ce que des niveaux stable de thyroxine soient atteints. La dose journalière finale peut atteindre 50 à 200 microgrammes.

Patients de plus de 50 ans atteints de maladies cardiaques : En cas de maladie cardiaque, une dose de 25 microgrammes par jour ou de 50 microgrammes tous les deux jours est plus adaptée. Dans ces conditions, la dose quotidienne peut être augmentée de 25 microgrammes à intervalles de 4 semaines, jusqu'à ce que des niveaux stables de thyroxine soient atteints. La dose journalière finale peut atteindre 50 à 200 microgrammes.

Pour les patients âgés de plus de 50 ans, présentant ou non une maladie cardiaque, la réponse clinique est probablement un critère de dosage plus acceptable que les taux sériques. **Population pédiatrique :** La dose d'entretien est généralement de 100 à 150 microgrammes par m² de surface corporelle. La dose pour les enfants dépend de leur âge, de leur poids et de l'affection traitée. Une surveillance régulière à l'aide des taux sériques de TSH, comme chez les adultes, est nécessaire pour s'assurer qu'il reçoit la bonne dose. Les nourrissons doivent recevoir la dose quotidienne totale au moins une demi-heure avant le premier repas de la journée.

Hypothyroïdie congénitale chez les nourrissons : Pour les nouveau-nés et les nourrissons atteints d'hypothyroïdie congénitale, pour lesquels un remplacement rapide est important, la dose initiale recommandée est de 10 à 15 microgrammes par kg de poids corporel par jour pendant les 3 premiers mois. Par la suite, la dose doit être ajustée individuellement en fonction des résultats cliniques et des valeurs des hormones thyroïdiennes et de la TSH.

Hypothyroïdie acquise chez l'enfant : Pour les enfants atteints d'hypothyroïdie acquise, la dose initiale recommandée est de 12,5 à 50 microgrammes par jour. La dose doit être augmentée progressivement toutes les 2 à 4 semaines en fonction des résultats cliniques et des valeurs des hormones thyroïdiennes et de la TSH jusqu'à ce que la dose de remplacement complète soit atteinte.

Myxoédème juvénile chez l'enfant :

La dose initiale recommandée est de 25 microgrammes par jour. Dans ces conditions, la dose quotidienne peut être augmentée de 25 microgrammes à intervalles de 2 à 4 semaines, jusqu'à l'apparition de légers symptômes d'hyperthyroïdie. La dose sera alors légèrement réduite.

Chez les enfants de moins de 5 ans, l'administration de comprimés entiers n'est pas recommandée. Il n'est pas non plus recommandé d'écraser les comprimés et de les disperser dans de l'eau ou d'autres liquides, en raison de leur solubilité limitée qui pourrait entraîner une imprécision du dosage. Dans cette tranche d'âge, il est préférable d'administrer une solution orale approuvée de lévothyroxine.

Mode d'administration
Oral

Contre-indications
Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

- Thyrotoxicose
- Troubles des glandes surrénales ou insuffisance surrénale

Mises en garde et précautions d'emploi particulières
La lévothyroxine doit être introduite très progressivement chez les patients âgés de plus de 50 ans et chez ceux qui souffrent d'hypothyroïdie de longue durée pour éviter toute augmentation soudaine des demandes métaboliques.

Les patients souffrant de panhypopituitarisme ou d'autres causes prédisposant à l'insuffisance surrénale peuvent réagir au traitement à la lévothyroxine, et il est conseillé de commencer une thérapie corticostéroïde avant d'administrer de la lévothyroxine à ces patients.

La lévothyroxine sodique doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant de troubles cardiovasculaires, notamment l'angine de poitrine, la coronaropathie, l'hypertension, et chez les personnes âgées plus susceptible d'être atteints de maladie cardiaque occulte.

Pour minimiser le risque d'effets indésirables d'un traitement non détecté, tels que la fibrillation auriculaire et les fractures associées à de faibles taux sériques de l'hormone thyroestimulante (TSH) chez les patients âgés, il est important de surveiller la TSH sérique et d'ajuster la dose en conséquence lors d'une utilisation à long terme.

Chez les personnes soupçonnées d'avoir une maladie cardiovasculaire ou d'être à haut risque, il est important de réaliser un ECG avant de commencer le traitement à la lévothyroxine afin de détecter les changements compatibles avec une ischémie ; dans ce cas, la lévothyroxine doit être administrée à faible dose, suivie d'une augmentation prudente de la dose pour éviter une aggravation de l'ischémie ou la précipitation d'un infarctus.

Une attention particulière est nécessaire pour les personnes âgées et les patients présentant des symptômes d'insuffisance myocardique ou des signes d'infarctus du myocarde sur l'ECG.

La thérapie de remplacement de la thyroïde peut entraîner une augmentation des besoins en insuline ou en autres thérapies antidiabétiques (comme la metformine). Des soins sont nécessaires pour les patients atteints de diabète sucré et de diabète insipide.

Les patients souffrant de rares problèmes héréditaires d'intolérance au galactose, de déficit en lactase de Laponie ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

L'hyperthyroïdie subclinique peut être associée à une perte osseuse. Pour minimiser le risque d'ostéoporose, la dose de lévothyroxine sodique doit être ajustée au niveau efficace le plus bas possible.

Les parents d'enfants recevant un agent thyroïdien doivent être informés qu'une perte partielle de cheveux peut survenir au cours des premiers mois de traitement, mais cet effet est généralement transitoire et une repousse ultérieure se produit généralement.

L'hyperthyroïdie subclinique peut être associée à une perte osseuse. Pour minimiser le risque d'ostéoporose, la dose de lévothyroxine sodique doit être ajustée au niveau efficace le plus bas possible.

Les paramètres hémodynamiques doivent être surveillés lorsque le traitement à la lévothyroxine est initié chez des nouveau-nés prématurés de très faible poids de naissance, car un collapsus circulatoire peut se produire en raison de l'immaturité de la fonction surrénalienne.

Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Interactions avec d'autres médicaments :

La lévothyroxine augmente l'effet des anticoagulants (warfarine) et il peut être nécessaire de réduire la dose d'anticoagulation si l'on veut éviter les excès, l'hypoprothrombinémie et les saignements.

Le taux de sucre dans le sang est élevé et le dosage des antidiabétiques peut nécessiter un ajustement.

La réponse aux antidépresseurs tricycliques (par exemple amitriptyline, imipramine, dosulepin) peut être accélérée parce que la lévothyroxine augmente la sensibilité aux catécholamines; l'utilisation concomitante peut précipiter des arythmies cardiaques.

Les effets des agents sympathomimétiques (par exemple, adrénaline ou la phényléphrine) sont également renforcés

Glycosides cardiaques : Si un traitement à la lévothyroxine est instauré chez des patients numérisés, la dose de digitale peut nécessiter un ajustement. Les patients hyperthyroïdiens peuvent avoir besoin d'une augmentation progressive de leur dose de digoxine au fur et à mesure du traitement, car au départ, les patients sont relativement sensibles à la digoxine.

AINS : De fausses faibles concentrations plasmatiques ont été observées avec un traitement anti-inflammatoire concomitant comme la phénylbutazone ou l'acide acétylsalicylique et une thérapie à la lévothyroxine.

Béta-bloquants : la lévothyroxine (thyroxine) accélère le métabolisme du propranolol, de l'aténolol et du sotolol.

Anesthésiques généraux : Des cas isolés d'hypertension marquée et de tachycardie ont été signalés avec l'administration simultanée de kétamine.

Interactions affectant la lévothyroxine :

L'amiodarone peut inhiber la déiodation de la thyroxine en tri iodothyronine, ce qui entraîne une diminution de la concentration de tri iodothyronine, réduisant ainsi les effets des hormones thyroïdiennes. Les anticoagulants, tels que la carbamazépine et la phénytoïne, améliorent le métabolisme des hormones thyroïdiennes et peuvent les déplacer des protéines plasmatiques.

L'initiation ou l'arrêt d'un traitement au anticonvulsivants peut modifier les besoins en lévothyroxine.

Les effets de la lévothyroxine peuvent être diminués par l'administration concomitante de sertraline.

L'absorption de la lévothyroxine (thyroxine) peut être réduite par les antiacides, les inhibiteurs de la pompe à protons, les sels de calcium, la cimétidine, le fer oral, le suralfate, le colestipol, la résine de polystyrène sulfonate et la cholestyramine (administration doit être séparée de 4 à 5 heures).

Le métabolisme de la lévothyroxine (thyroxine) est accéléré par la rifampicine, les barbitulارات et la primidone. (peut augmenter les besoins en lévothyroxine (thyroxine) en cas d'hypothyroïdie)

Imatinib : concentration plasmatique de lévothyroxine (thyroxine) éventuellement réduite par l'imatinib.

Les bêta-bloquants peuvent diminuer la conversion périphérique de la lévothyroxine en triiodothyronine.

Médicaments régulateurs des lipides : La lovastatine a été signalée comme étant à l'origine d'un cas d'hypothyroïdie et d'un cas d'hyperthyroïdie chez deux patients prenant de la lévothyroxine.

Hormones sexuelles : Les oestrogènes, les produits contenant des oestrogènes (y compris l'hormonothérapie substitutive) et les contraceptifs oraux peuvent augmenter le besoin de dosage de la thérapie thyroïdienne. Inversement, les androgènes et les corticostéroïdes peuvent diminuer les concentrations sériques de globulines liant la lévothyroxine.

Les médicaments anti-obésité tels que l'orlistat peuvent diminuer l'absorption de lévothyroxine, ce qui peut entraîner une hypothyroïdie (surveiller les changements dans la fonction thyroïdienne).

Un certain nombre de médicaments peuvent affecter les tests de la fonction thyroïdienne et il faut en tenir compte lors de la surveillance d'un patient sous traitement à la lévothyroxine.

Des cas ont été signalés après la commercialisation, indiquant une interaction potentielle entre les produits contenant du ritonavir et la lévothyroxine. L'hormone thyroestimulante (TSH) doit être surveillée chez les patients traités à la lévothyroxine au moins le premier mois après le début et/ou la fin du traitement au ritonavir.

Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'innocuité du traitement à la lévothyroxine pendant la grossesse n'est pas connue, mais tout risque éventuel d'anomalies fœtales doit être mis en balance avec le risque pour le fœtus d'une hypothyroïdie non traitée.

Allaitement maternel

La lévothyroxine est excrétée dans le lait maternel en faibles concentrations, et la question de savoir si cela peut interférer avec le dépistage néonatal est controversée.

Effets sur la capacité à conduire et à utiliser des machines
La lévothyroxine n'a aucune influence ou une influence négligeable sur la capacité à conduire et à utiliser des machines

Effets indésirables

Les effets secondaires indiquent généralement un dosage excessif et disparaissent généralement lors de la réduction du dosage ou de l'arrêt du traitement pendant quelques jours. Les effets indésirables énumérés ci-dessous ont été observés au cours d'études cliniques et/ou pendant l'utilisation commercialisée et sont basés sur des données d'essais cliniques et classés selon la Classe d'organes du système MedDRA. Les catégories de fréquence sont définies selon la convention suivante :

Non connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Système de Classe d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Troubles du système immunitaire	Non connue	Réaction d'hypersensibilité.
Troubles endocriniens	Non connue	Crise thyrotoxicque 1
Troubles psychiatriques	Non connue	Agitation, agitation, insomnie
Troubles du système nerveux	Non connue	Tremblement.
Troubles cardiaques	Non connue	Angine de poitrine, arythmie, palpitations, tachycardie
Troubles vasculaires	Non connue	Bouffées vasomotrices.
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Non connue	Dyspnée
Problèmes gastro-intestinaux	Non connue	Diarrhée, vomissements

Système de Classe d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Troubles de la peau et du tissu sous-cutané	Non connue	Hyperhidrose, éruption cutanée, prurit
Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	Non connue	Arthralgie, spasme musculaire, faiblesse musculaire,
Troubles du système reproducteur	Non connue	Menstruations irrégulières
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Non connue	Céphalées, pyrexie, malaise, œdème
Études	Non connue	Diminution de poids

Certains patients peuvent présenter une réaction grave à des taux élevés d'hormones thyroïdiennes. C'est ce qu'on appelle une « crise thyroïdienne », avec l'un des symptômes suivants hyperpyrexie, tachycardie, arythmie, hypotension, insuffisance cardiaque, jaunisse, confusion, convulsions et coma

Population pédiatrique
Intolérance à la chaleur, chute de cheveux transitoire, hypertension intracrânienne bénigne, craniosténose chez le nourrisson et fermeture prématurée de l'épiphyse chez l'enfant.

Surdose

Symptômes

Dans la plupart des cas, il n'y aura pas de caractéristiques. Les signes d'un surdosage peuvent être les suivants : fièvre, douleurs thoraciques (angine), rythme cardiaque rapide ou irrégulier, crampes musculaires, maux de tête, agitation, bouffes de chaleur, transpiration, diarrhée, tremblements, insomnie et hyperpyrexie. Ces signes peuvent prendre jusqu'à 5 jours pour apparaître. Une fibrillation auriculaire peut se développer. Des convulsions sont survenues chez un enfant. Il peut y avoir une augmentation de la toxicité chez ceux qui ont une maladie cardiaque préexistante.

Prise en charge :

Administrez du charbon actif par voie orale si plus de 10 mg ont été ingérés par un adulte ou plus de 5 mg par un enfant, dans l'heure qui suit. Si plus de 10 mg ont été ingérés par un adulte ou plus de 5 mg par un enfant, prélevez du sang 6 à 12 heures après l'ingestion pour mesurer la concentration de thyroxine libre. L'analyse ne doit pas être effectuée d'urgence mais peut attendre le premier jour ouvrable suivant l'incident. Les patients dont la concentration de thyroxine libre est normale n'ont pas besoin d'être suivis. Ceux qui présentent des concentrations élevées doivent être examinés en ambulatoire 3 à 6 jours après l'ingestion pour détecter une hyperthyroïdie à retardement. Les caractéristiques de l'hyperthyroïdie clinique doivent être contrôlées avec des bêta-bloquants, par exemple le propranolol.

Propriétés pharmacodynamiques
Groupe pharmacothérapeutique : Hormones thyroïdiennes

Code ATC : H03AA01

Lévothyroxine-GH C'est un comprimé contenant la forme hydratée de la lévothyroxine sodique qui est utilisée pour le traitement de l'hypothyroïdie. La glande thyroïde dépend de 2 principes actifs pour son activité hormonale principale : la Lévothyroxine (tétraiodothyronine) et la Tri-iodothyronine (voir Goodman et Gilman, 1985).

Ces acides aminés contenant de l'iode, étroitement apparentés, sont incorporés dans la glycoprotéine thyroglobuline. L'action principale de ces hormones est d'augmenter le taux du métabolisme cellulaire. La lévothyroxine est déiodée dans les tissus périphériques pour former la Tri-iodothyronine qui est considérée comme la forme tissulaire active de l'hormone thyroïdienne. La tri-iodothyronine a certainement une action plus rapide et une durée d'action plus courte que la lévothyroxine.

L'action principale de la lévothyroxine est d'augmenter le taux de métabolisme cellulaire

Propriétés pharmacocinétiques

La lévothyroxine sodique est incomplètement et variablement absorbée par le tractus gastro-intestinal. Elle est presque entièrement liée aux protéines plasmatiques et à une demi-vie dans la circulation d'environ une semaine chez les sujets sains, mais plus longue pendant la grossesse chez les patients atteints de myxoédème. Une grande partie de la lévothyroxine qui quitte la circulation est absorbée par le foie. Une partie de la dose de lévothyroxine est métabolisée en triiodothyronine. La lévothyroxine est excrétée dans l'urine sous forme de médicament libre, de métabolites déiodés et de conjugués. Une partie de la lévothyroxine est excrétée dans les fèces. Le transfert placentaire de la lévothyroxine est limité.

Instructions de conservation :
Stockage :
Conserver au dessous de 30°C. Protéger de la lumière et de l'humidité. Tenir hors de portée des enfants.

Date de la dernière révision : 01/2023

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune - 411005. INDIA
export@ghpl.co
© Marque déposée

16/06/23

Medical information leaflet

Levothyroxine tablets BP

LEVOthyroxINE - GH 50
Tablets for oral use
Each uncoated tablet contains:
Levothyroxine sodium BP equivalent to anhydrous
Levothyroxine sodium 50 mcg
Excipients q.s.
Colour: Approved colour used.
Excipients with a known effect: Lactose

LEVOthyroxINE - GH 75
Tablets for oral use
Each uncoated tablet contains:
Levothyroxine sodium BP equivalent to anhydrous
Levothyroxine sodium 75 mcg
Excipients q.s.
Colour: Approved colour used.
Excipients with a known effect: Lactose

LEVOthyroxINE - GH 100
Tablets for oral use
Each uncoated tablet contains:
Levothyroxine sodium BP equivalent to anhydrous
Levothyroxine sodium 100 mcg
Excipients q.s.
Colour: Approved colour used.
Excipients with a known effect: Lactose

Pharmaceutical form
Tablet

Therapeutic indications
Recommended clinical indications: Control of hypothyroidism, congenital hypothyroidism *in infants*, acquired hypothyroidism in children and juvenile myxoedema.

Posology and method of administration
Posology

In younger patients, and in the absence of heart disease, a serum Levothyroxine (T4) level of 70 to 160 nanomols per litre, or a serum thyrotrophin level of less than 5 milli-units per litre should be targeted. A pre-therapy ECG is valuable because ECG changes due to hypothyroidism may be confused with ECG evidence of cardiac ischaemia. If too rapid an increase in metabolism is produced (causing diarrhoea, nervousness, rapid pulse, insomnia, tremors, and sometimes angular pain where there is latent cardiac ischaemia,) dosage must be reduced, or withheld, for a day or two, and then re-started at a lower dose level.

Adults: Initially 100 micrograms daily, preferably taken before breakfast or the first meal of the day. Adjust at three to four week intervals by 50 micrograms until normal metabolism is steadily maintained. The final daily dose may be up to 100 to 200 micrograms.

Elderly: As for patients aged over 50 years.

For patients over 50 years, initially, it is not advisable to exceed 50 micrograms daily. In this condition, the daily dose may be increased by 50 micrograms at intervals of every 3-4 weeks, until stable thyroxine levels are attained. The final daily dose may be up to 50 to 200 micrograms.

Patients over 50 years with cardiac disease:
Where there is cardiac disease, 25 micrograms daily or 50 micrograms on alternate days is more suitable. In this conditions, the daily dose may be increased by 25 micrograms at intervals of every 4 weeks, until stable thyroxine levels are attained. The final daily dose may be up to 50 to 200 micrograms.

For patients aged over 50 years, with or without cardiac disease, clinical response is probably a more acceptable criteria of dosage rather than serum levels.
Paediatric population:
The maintenance dose is generally 100 to 150 micrograms per m² body surface area. The dose for children depends on their age, weight and the condition being treated. Regular monitoring using serum TSH levels, as in adults, is required to make sure he/she gets the right dose. Infants should be given the total daily dose at least half an hour before the first meal of the day.

Congenital hypothyroidism in infants:
For neonates and infants with congenital hypothyroidism, where rapid replacement is important, the initial recommended dosage is 10 to 15 micrograms per kg BW per day for the first 3 months. Thereafter, the dose should be adjusted individually according to the clinical findings and thyroid hormone and TSH values.

Acquired hypothyroidism in children:
For children with acquired hypothyroidism, the initial recommended dosage is 12.5- 50 micrograms per day. The dose should be increased gradually every 2 to 4 weeks according to the clinical findings and thyroid hormone and TSH values until the full replacement dose is reached.
Juvenile myxoedema in children:
The initial recommended dosage is 25 micrograms daily. In such conditions, the daily dose may be increased by 25 micrograms at intervals of every 2 - 4 weeks, until mild symptoms of hyperthyroidism is seen. The dose will then be reduced slightly.

In children under 5 years of age, the administration of whole tablets is not recommended. It is also not recommended that tablets are crushed and dispersed in water or other liquids, owing to limited solubility which could lead to dosing inaccuracy. In this age group it is preferable to administer an approved oral solution of levothyroxine.

Method of administration
Oral

Contraindications
Hypersensitivity to the active substance or any of the excipients

- Thyrotoxicosis
- Adrenal gland disorder or adrenal insufficiency

Special warnings and precautions for use
Levothyroxine should be introduced very gradually in patients aged over 50 years and those with long standing hypothyroidism to avoid any sudden increase in metabolic demands.

Patients with panhypopituitarism or other causes predisposing to adrenal insufficiency may react to levothyroxine treatment, and it is advisable to start corticosteroid therapy before giving levothyroxine to such patients.

Levothyroxine sodium should be used with caution in patients with cardiovascular disorders, including angina, coronary artery disease, hypertension, and in the elderly who have a greater likelihood of occult cardiac disease.

To minimise the risk of adverse effects of undetected overtreatment, such as atrial fibrillation and fractures associated with low serum levels of thyroid stimulating hormone (TSH) in older patients, it is important to monitor serum TSH and adjust the dose accordingly during long term use.

In individuals suspected to have cardiovascular disease or to be at high risk, it is important to perform an ECG prior to commencement of levothyroxine treatment in order to detect changes consistent with ischaemia in which case, levothyroxine should be initiated at a low dose, followed by cautious dose escalation to avoid worsening of ischaemia or precipitation of an infarct.

Special care is needed for the elderly and for patients with symptoms of myocardial insufficiency, or ECG evidence of myocardial infarction.

Thyroid replacement therapy may cause an increase in dosage requirements of insulin or other anti-diabetic therapy (such as metformin). Care is needed for patients with diabetes mellitus, and diabetes insipidus.

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

Subclinical hyperthyroidism may be associated with bone loss. To minimise the risk of osteoporosis, dosage of levothyroxine sodium should be titrated to the lowest possible effective level.

Parents or children receiving thyroid agent should be advised that partial loss of hair may occur during the first few months of therapy, but this effect is usually transient and subsequent regrowth usually occurs.

Care is required when levothyroxine is administered to patients with known history of epilepsy. Seizures have been reported rarely in association with the initiation of levothyroxine sodium therapy and may be related to the effect of thyroid hormone on seizure threshold.

Haemodynamic parameters should be monitored when levothyroxine therapy is initiated in very low birth weight preterm neonates as circulatory collapse may occur due to the immature adrenal function.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Interactions affecting other drugs:

Levothyroxine increases the effect of anticoagulants (Warfarin) and it may be necessary to reduce the anticoagulation dosage if excessive, hypoprothrombinaemia and bleeding are to be avoided.

Blood sugar levels are raised and dosage of anti-diabetic agents may require adjustment.

Tricyclic anti-depressants (e.g. amitriptyline, imipramine, dosulepin) response may be accelerated because levothyroxine increases sensitivity to catecholamines; concomitant use may precipitate cardiac arrhythmias.

The effects of sympathomimetic agents (e.g. adrenaline or phenylephrine) are also enhanced

Cardiac glycosides: If levothyroxine therapy is initiated in digitalised patients, the dose of digitalis may require adjustment. Hyperthyroid patients may need their digoxin dosage gradually increased as treatment proceeds because initially patients are relatively sensitive to digoxin.

NSAIDs: False low plasma concentrations have been observed with concurrent anti-inflammatory treatment such as phenylbutazone or acetylsalicylic acid and levothyroxine therapy.

Beta Blockers: levothyroxine (thyroxine) accelerates metabolism of propranolol, atenolol and sotalol.

General anaesthetics: Isolated reports of marked hypertension and tachycardia have been reported with concurrent ketamine administration.

Interactions affecting Levothyroxine:

Amiodarone may inhibit the de iodination of thyroxine to tri iodothyronine resulting in a decreased concentration of tri iodothyronine, thereby reducing the effects of