



CCEF-RC-0204-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **EULETRIX 150 mcg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **LEVOTIROXINA SODICA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **LEVOTIROXINA DE SODIO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.130/25**

FECHA DE APROBACION: **30-06-2025**; VIGENTE HASTA: **30-06-2032**

FABRICANTE: **HIRAL LABS LIMITED / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **PANCHSHEEL ORGANICS LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **VITAL NET, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YASMIN ROCIO RAMIREZ SOSA**

PROPIETARIO: **HIRAL LABS LIMITED / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Terapia sustitutiva específica en casos de función tiroidea reducida o ausente, de cualquier etiología.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos: Dosis inicial de 50 a 100 mcg/día, como dosis única, con incrementos de 25-50 mcg/día cada 4 semanas hasta la corrección del déficit (estado eutiroides).

Niños y adolescentes:

De 0 a 3 meses: 10 - 15 mcg/kg/día.

De 3 a 6 meses: 8 - 10 mcg/kg/día.

De 6 a 12 meses: 6 - 8 mcg/kg/día.

De 1 a 5 años: 5 - 6 mcg/kg/día.

De 6 a 12 años: 4 - 5 mcg/kg/día.

Mayores de 12 años: 2 - 3 mcg/kg/día.

Código de verificación #SREF-00040V0EF0E82024005162N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0204-2025

Dosis máxima:

Por lo general, la patología se corrige con dosis de 100 - 200 mcg/día en adultos, aunque podrían ser necesarias dosis superiores en casos especiales. Sin embargo, si no se logra control de la condición con dosis de 300 mcg/día o mayores es recomendable re-evaluar al paciente ante la posibilidad de algún problema de malabsorción, interacción medicamentosa y/o incumplimiento de la terapia. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática:

No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años):

Ancianos con enfermedad cardiovascular subyacente: dosis inicial por vía oral de 12,5 - 25 mcg/día, con incrementos de 12,5 - 25 mcg/día cada 4 a 6 semanas, hasta lograr la respuesta deseada.

Pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente:

Dosis inicial por vía oral de 25 - 50 mcg/día, con incrementos de 12,5 - 25 mcg/día cada 6 a 8 semanas, hasta lograr la respuesta deseada.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua y preferiblemente en horas de la mañana, 30 a 60 minutos antes del desayuno.

Advertencias:

Generales:

Antes de iniciar el tratamiento se debe descartar la posibilidad de alguna enfermedad cardiovascular, suprarrenal, hipofisiaria o renal no diagnosticada.

Durante el tratamiento se debe realizar periódicamente determinación de los niveles séricos de T4, T3 y tirotropina (TSH).

En pacientes diabéticos la levotiroxina puede incrementar la glicemia y, en consecuencia, conducir a la necesidad de ajustar la dosis de insulina o del hipoglicemiante oral empleado para el control de la condición.

Se debe advertir a los pacientes la importancia y necesidad de informar inmediatamente al médico tratante si durante el tratamiento se presenta alguna reacción o síntoma inusual, en especial: dolor de cabeza persistente, dolor en el pecho, sudoración excesiva, palpitaciones, calambres musculares, nerviosismo, insomnio, intolerancia al calor o alteraciones menstruales.

Usar con precaución en ancianos y en pacientes con insuficiencia renal, diabetes mellitus, anorexia, angina de pecho, hipertensión, isquemia cardíaca y otras enfermedades cardiovasculares.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

No Aplica.

Embarazo:

La cantidad de levotiroxina que atraviesa la placenta es muy pequeña y desprovista de potencial teratogénico. La evidencia clínica y experimental disponible demuestra que su empleo durante la gestación es seguro.

Lactancia:

Aunque la levotiroxina se distribuye a la leche materna, las concentraciones alcanzadas son inferiores a las presentes en condiciones fisiológicas y no suficientes para afectar al lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, dado que la

Código de verificación #SREF-00040V0EF0E82024005162N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0204-2025

levotiroxina es idéntica a la hormona tiroidea producida naturalmente, no cabe esperar que levotiroxina influya en la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los excipientes de la formulación.

Tirotoxicosis o hipertiroidismo.

Insuficiencia adrenal no controlada.

Infarto miocárdico agudo.

Miocarditis aguda.

Insuficiencia cardíaca descompensada.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Leucopenia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Pérdida de peso.

Trastornos del sistema nervioso:

Agitación, ansiedad, cefalea, excitabilidad, fragilidad emocional, fatiga, insomnio.

Trastornos cardíacos:

Dolor anginoso, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, hipertensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Disnea.

Trastornos gastrointestinales:

Dolor abdominal, diarrea, vómitos.

Trastornos hepatobiliares:

Aumento de los valores de función hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Caída del cabello.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Calambres musculares, disminución de la densidad mineral ósea, debilidad muscular, temblores.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Trastornos menstruales.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Sofocos, sudoración, intolerancia al calor.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Código de verificación #SREF-00040V0EF0E82024005162N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0204-2025

Interacciones con otros medicamentos:

Los bloqueantes beta-adrenérgicos, la amiodarona, el propiltiouracilo, los glucocorticoides y los medios de contraste iodados pueden disminuir la conversión periférica de T4 en T3.

La colestiramina, el colestipol, las resinas de intercambio iónico, los antiácidos, la simeticona, las sales de hierro, el carbonato de calcio, el orlistat y el sucralfato pueden reducir la absorción gastrointestinal de la levotiroxina.

Los estrógenos pueden aumentar los requerimientos de levotiroxina

Los inductores hepáticos como la fenitoína, la carbamazepina, el fenobarbital y la rifampicina pueden incrementar el metabolismo hepático de la levotiroxina y disminuir así su eficacia terapéutica

La sertralina y la cloroquina reducen la eficacia de la levotiroxina y elevan la concentración sérica de TSH.

Inhibidores de la proteasa del VIH como el lopinavir y el ritonavir disminuyen la eficacia de la levotiroxina.

La levotiroxina puede: aumentar el efecto hipoprotrombinémico de la warfarina y otros anticoagulantes orales, disminuir las concentraciones séricas de los digitálicos, reducir la depuración de teofilina, disminuir la eficacia hipoglucemiante de los antidiabéticos orales y de la insulina e incrementar el riesgo de cardiotoxicidad y estimulación del SNC de los antidepresivos tricíclicos, tetracíclicos y de las aminas simpatomiméticas.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

La levotiroxina puede alterar la recaptación tiroidea de iodo radiactivo (^{131}I), los niveles de iodo unido a proteínas y la recaptación de tri-iodotironina (T3).

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Las manifestaciones clínicas de la sobredosificación de levotiroxina pueden incluir, según la cantidad ingerida: nerviosismo, hiperactividad, cefalea, sudoración, pirexia, taquicardia, hipertensión, insuficiencia cardíaca, convulsiones y coma. Dado que los efectos de la levotiroxina requieren la conversión de T4 en T3, los signos y síntomas podrían no ser evidentes de inmediato e, incluso, presentarse días después de la ingestión. Por ello, se debe observar constantemente al paciente hasta por 6 a 10 días.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, mas carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. En casos de intoxicación grave la plasmaféresis puede resultar de utilidad.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Suspender el tratamiento e informar inmediatamente al médico si se presenta dolor de cabeza persistente, insomnio, nerviosismo, palpitaciones, dolor en el pecho o cualquiera otra manifestación o síntoma inusual.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

Código de verificación #SREF-00040V0EF0E82024005162N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0204-2025

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLÍSTER DE PAO/ALU/PVC, COLOR PLATEADO, OPACO.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\%$ HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 y 100 tabletas.

Muestra Médica: Contentivo de 3, 5, 7, 10 y 30 tabletas

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 06 de agosto de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00040V0EF0E82024005162N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)