

Armour® Thyroid (compresse per la tiroide, USP)

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

DESCRIZIONE

Armour® Thyroid (compresse tiroidee, USP) è un preparato naturale derivato dalle ghiandole tiroidee suine e ha un odore caratteristico. (La liotironina T3 è circa quattro volte più potente della levotiroxina T4 subbase microgrammo per microgrammo.) Forniscono 38 mcg di levotiroxina (T4) e 9 mcg di liotironina (T3) per granello di tiroide. Gli ingredienti inattivi sono: stearato di calcio, destrosio, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato e bianco di opadrio.

FORMULE STRUTTURALI



FARMACOLOGIA CLINICA

Le fasi della sintesi degli ormoni tiroidei sono controllate dalla tireotropina (ormone stimolante la tiroide, TSH) secreta dall'ipofisi anteriore. La secrezione di questo ormone è a sua volta controllata da un meccanismo di feedback attuato dagli stessi ormoni tiroidei e dall'ormone di rilascio della tireotropina (TRH), un tripeptide di origine ipotalamica. La secrezione endogena dell'ormone tiroideo viene soppressa quando agli individui eutiroidei vengono somministrati ormoni tiroidei esogeni in eccesso rispetto alla normale secrezione della ghiandola.

I meccanismi attraverso i quali gli ormoni tiroidei esercitano la loro azione fisiologica non sono ben compresi. Questi ormoni aumentano il consumo di ossigeno da parte della maggior parte dei tessuti del corpo, aumentano il metabolismo basale e il metabolismo dei carboidrati, dei lipidi e delle proteine. Esercitano quindi una profonda influenza su tutti gli organi del corpo e sono di particolare importanza nello sviluppo del sistema nervoso centrale.

La ghiandola tiroidea normale contiene circa 200 mcg di levotiroxina (T4) per grammo di ghiandola e 15 mcg di liotironina (T3) per grammo. Il rapporto tra questi due ormoni in circolo non rappresenta il rapporto nella ghiandola tiroidea, poiché circa l'80% della liotironina periferica (T3) proviene dalla monodeiodinazione della levotiroxina (T4). La monodeiodinazione periferica della levotiroxina (T4) nella posizione 3 (anello interno) determina anche la formazione di liotironina inversa (T3), che è calorigenicamente inattiva.

I livelli di liotironina (T3) sono bassi nel feto e nel neonato, in età avanzata, nella deprivazione calorica cronica, nella cirrosi epatica, nell'insufficienza renale, nello stress chirurgico e nelle malattie croniche che rappresentano quella che è stata chiamata la "sindrome della tiroxina T3".

Farmacocinetica - Studi sugli animali hanno dimostrato che la levotiroxina (T4) viene assorbita solo parzialmente dal tratto gastrointestinale. Il grado di assorbimento dipende dal veicolo utilizzato per la sua somministrazione e dalle caratteristiche del contenuto intestinale, dalla flora intestinale, dalle proteine plasmatiche, e dai fattori alimentari solubili, che legano tutti i tiroidei e la rendono quindi non disponibile per la diffusione. Solo il 41% viene assorbito quando somministrato in una capsula di gelatina rispetto al 74% di assorbimento quando somministrato con un trasportatore di albumina.

A seconda di altri fattori, l'assorbimento varia dal 48 al 79% della dose somministrata. Il digiuno aumenta l'assorbimento. Le sindromi da malassorbimento, così come fattori dietetici (formule di soia per bambini, uso concomitante di resine a scambio anionico come la colestiramina) causano un'eccessiva perdita fecale. La liotironina (T3) viene assorbita quasi totalmente, il 95% in 4 ore. Gli ormoni contenuti nei preparati naturali vengono assorbiti in modo simile agli ormoni sintetici.

Più del 99% degli ormoni circolanti sono legati alle proteine sieriche, tra cui la globulina legante i tiroidei (TBG), la prealbumina legante i tiroidei (TBPA) e l'albumina (TBA), le cui capacità e affinità variano per gli ormoni. La maggiore affinità della levotiroxina (T4) sia per TBG che per TBPA rispetto alla liotironina (T3) spiega in parte i livelli sierici più elevati e l'emivita più lunga del primo ormone. Entrambi gli ormoni legati alle proteine esistono in equilibrio con piccole quantità di ormone libero, quest'ultimo responsabile dell'attività metabolica.

La deiodinazione della levotiroxina (T4) avviene in numerosi siti, tra cui fegato, reni e altri tessuti. L'ormone coniugato, sotto forma di glucuronide o solfato, si trova nella bile e nell'intestino dove può completare la circolazione enteroepatica. L'85% della levotiroxina (T4) metabolizzata quotidianamente è deiodinata.

INDICAZIONI E UTILIZZO

Le compresse Armor Thyroid sono indicate:

1. Come terapia sostitutiva e supplementare in pazienti con ipotiroidismo di qualsiasi eziologia, eccetto l'ipotiroidismo transitorio durante la fase di recupero della tiroidite subacuta. Questa categoria comprende cretinismo, mixedema e ipotiroidismo ordinario in pazienti di qualsiasi età (bambini, adulti, anziani) ostato (compresa la gravidanza); ipotiroidismo primario derivante da deficit funzionale, atrofia primaria, assenza parziale o totale della ghiandola tiroidea e effetti di interventi chirurgici, radiazioni e farmaci, con o senza presenza di gozzo; ipotiroidismo secondario (ipofisi) o terziario (ipotalamico) (vedere AVVERTENZE).
2. Come soppressori del TSH ipofisario, nel trattamento o nella prevenzione di vari tipi di gozzo eutiroideo, inclusi noduli tiroidei, tiroidite linfocitica subacuta o cronica (di Hashimoto), gozzo multinodulare e nella gestione del cancro alla tiroide.

CONTROINDICAZIONI

I preparati a base di ormoni tiroidei sono generalmente controindicati nei pazienti con insufficienza surrenale diagnosticata ma non ancora corretta, tireotossicosi non trattata e apparente ipersensibilità a uno qualsiasi dei loro costituenti attivi o estranei. Tuttavia, non esistono prove ben documentate in letteratura di vere e proprie reazioni allergiche o idiosincriche all'ormone tiroideo.

AVVERTENZE

I farmaci con attività ormonale tiroidea, da soli o insieme ad altri agenti terapeutici, sono indicati per il trattamento dell'obesità. Nei pazienti eutiroidei, dosi comprese nell'intervallo del fabbisogno ormonale giornaliero sono inefficaci per la riduzione del peso. Dosi maggiori possono produrre manifestazioni di tossicità gravi o addirittura pericolose per la vita, in particolare se somministrate in associazione con amine simpaticomimetiche come quelle utilizzate per i loro effetti anoressici.

L'utilizzo degli ormoni tiroidei nella terapia dell'obesità da soli o in combinazione con altri farmaci è ingiustificato e si è dimostrato inefficace. Né il loro utilizzo è giustificato per il trattamento dell'infertilità maschile o femminile a meno che questa condizione non sia accompagnata da ipotiroidismo.

Il principio attivo (tiroide naturale essiccata) in Armour® Thyroid (compresse tiroidee, USP) derivata ghiandole tiroidee suine (maiale) di maiali trasformate per il consumo alimentare umano ed è prodotto in una struttura che tratta anche tessuti bovini (mucca) provenienti da animali trasformati per il consumo alimentare umano. Di conseguenza, non può essere escluso un potenziale rischio di contaminazione del prodotto con agenti virali suini e bovini o altri agenti avventizi. Forest non è a conoscenza di alcun caso di trasmissione di malattie associate all'uso di Armour Thyroid.

PRECAUZIONI

Generale: gli ormoni tiroidei devono essere utilizzati con grande cautela in una serie di circostanze in cui si sospetta l'integrità del sistema cardiovascolare, in particolare delle arterie coronarie.

Questi includono pazienti con angina pectoris o anziani, nei quali esiste una maggiore probabilità di malattia cardiaca occulta. In questi pazienti la terapia deve essere iniziata con dosi basse, ovvero 15-30 mg di Armour Thyroid. Quando in tali pazienti lo stato eutiroideo può essere raggiunto solo a scapito di un aggravamento della malattia cardiovascolare, il dosaggio dell'ormone tiroideo deve essere ridotto.

La terapia con ormoni tiroidei in pazienti con concomitante diabete mellito o diabete insipido o con insufficienza surrenale aggrava l'intensità dei sintomi. Sono necessari adeguamenti adeguati delle varie misure terapeutiche dirette a queste malattie endocrine concomitanti. La terapia del coma mixedema richiede la somministrazione simultanea di glucocorticoidi (vedere DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE).

L'ipotiroidismo diminuisce e l'ipertiroidismo aumenta la sensibilità agli anticoagulanti orali.

Il tempo di protrombina deve essere attentamente monitorato nei pazienti trattati con anticoagulanti orali tiroidei e il dosaggio di questi ultimi deve essere aggiustato sulla base di frequenti determinazioni del tempo di protrombina. Nei neonati, dosi eccessive dei preparati a base di ormoni tiroidei possono produrre craniosinostosi.

Informazioni per il paziente – pazienti che assumono preparati a base di ormone tiroideo e genitori di bambini in terapia per la tiroide devono essere informati che:

1. La terapia sostitutiva deve essere assunta essenzialmente per tutta la vita, ad eccezione dei casi di ipotiroidismo transitorio, solitamente associati a tiroidite, in quei pazienti che ricevono una sperimentazione terapeutica del farmaco.
2. Dovrebbero segnalare immediatamente durante il corso della terapia qualsiasi segno o sintomo di tossicità dell'ormone tiroideo, ad esempio dolore toracico, aumento della frequenza cardiaca, palpitazioni, sudorazione eccessiva, intolleranza al calore, nervosismo o qualsiasi altro evento insolito.
3. In caso di diabete mellito concomitante, può essere necessario un aggiustamento della dose giornaliera del farmaco antidiabetico man mano che si ottiene la terapia sostitutiva con l'ormone tiroideo. Se si interrompe la terapia per la tiroide, può essere necessario un riaggiustamento verso il basso del dosaggio dell'insulina o dell'agente ipoglicemizzante orale per evitare l'ipoglicemia. In questi pazienti è obbligatorio un attento monitoraggio dei livelli di glucosio nelle urine.
4. In caso di terapia anticoagulante orale concomitante, il tempo di protrombina deve essere misurato frequentemente per determinare se il dosaggio degli anticoagulanti orali deve essere aggiustato.
5. Nei primi mesi di terapia tiroidea i bambini possono riscontrare una perdita parziale dei capelli ma di solito si tratta di un fenomeno transitorio e il recupero successivo è solitamente da regola.

Esami di laboratorio: il trattamento dei pazienti con ormoni tiroidei richiede la valutazione periodica dello stato della tiroide mediante appropriati esami di laboratorio oltre alla valutazione clinica completa. Il test di soppressione del TSH può essere utilizzato per testare l'efficacia di qualsiasi preparato tiroideo tenendo presente la relativa insensibilità dell'ipofisi infantile all'effetto di feedback negativo degli ormoni tiroidei. I livelli sierici di T4 possono essere utilizzati per testare l'efficacia di tutti i farmaci per la tiroide tranne il T3. Quando il T4 sierico totale è basso ma il TSH è normale, è giustificato un test specifico per valutare i livelli di T4 non legato (libero). Le misurazioni specifiche di T4 e T3 mediante legame proteico competitivo o test radioimmunologici non sono influenzate dai livelli ematici di iodio organico o inorganico.

Interazioni farmacologiche – Anticoagulanti orali – Sembra che gli ormoni tiroidei aumentino il catabolismo dei fattori della coagulazione dipendenti dalla vitamina K. Se vengono somministrati anche anticoagulanti orali, gli aumenti compensatori della sintesi dei fattori della coagulazione vengono compromessi. I pazienti stabilizzati con anticoagulanti orali che necessitano di terapia sostitutiva tiroidea devono essere monitorati molto attentamente quando si inizia la terapia tiroidea. Se un paziente è veramente ipotiroidico, è probabile che sarà necessaria una riduzione del dosaggio anticoagulante. Non sembrano essere necessarie particolari precauzioni quando la terapia anticoagulante orale viene iniziata in un paziente già stabilizzato con terapia sostitutiva tiroidea di mantenimento.

Insulina o ipoglicemizzanti orali: l'inizio della terapia sostitutiva tiroidea può causare aumenti del fabbisogno di insulina o di ipoglicemizzanti orali. Gli effetti osservati sono poco conosciuti e dipendono da una serie di fattori quali la dose e il tipo di preparati tiroidei e lo stato endocrino della tiroide.

il paziente. I pazienti che ricevono insulina o ipoglicemizzanti orali devono essere attentamente monitorati durante l'inizio della terapia sostitutiva tiroidea.

Colestiramina o colestipolo: la colestiramina o colestipolo lega sia la levotiroxina (T4) che la liotironina (T3) nell'intestino, compromettendo così l'assorbimento di questi ormoni tiroidei. Studi in vitro indicano che il legame non viene mosso facilmente. Pertanto dovrebbero trascorrere dalle quattro alle cinque ore tra la somministrazione di colestiramina o colestipolo e gli ormoni tiroidei.

Estrogeni, contraccettivi orali: gli estrogeni tendono ad aumentare la globulina legante tiroxina (TBG) nel siero. In un paziente con una ghiandola tiroidea non funzionante che sta ricevendo una terapia sostitutiva della tiroide, la levotiroxina libera (T4) può essere ridotta quando si inizia con gli estrogeni, aumentando così il fabbisogno della tiroide. Tuttavia, se la ghiandola tiroidea del paziente ha una funzione sufficiente, la diminuzione della levotiroxina libera (T4) si tradurrà in un aumento compensatorio della produzione di levotiroxina (T4) da parte della tiroide. Pertanto, i pazienti senza ghiandola tiroidea funzionante che sono in terapia sostitutiva della tiroide potrebbero dover aumentare la dose di tiroide se vengono somministrati estrogeni o contraccettivi orali contenenti estrogeni.

Interazioni farmaco/test di laboratorio: è noto che i seguenti farmaci o gruppi interferiscono con i test di laboratorio eseguiti in pazienti in terapia con ormoni tiroidei: androgeni, corticosteroidi, estrogeni, contraccettivi orali contenenti estrogeni, preparati contenenti iodio e numerosi preparati contenenti salicilati.

1. Le variazioni della concentrazione di TBG devono essere prese in considerazione nell'interpretazione dei valori di levotiroxina (T4) e liotironina (T3). In questi casi, è necessario misurare l'ormone non legato (libero). La gravidanza, gli estrogeni e i contraccettivi orali contenenti estrogeni aumentano le concentrazioni di TBG. La TBG può anche aumentare durante l'epatite infettiva. Diminuzioni delle concentrazioni di TBG si osservano nelle nefrosi, nell'acromegalia e dopo terapia con androgeni o corticosteroidi. Sono state descritte iperglobulinemia legante l'ipotiroxina o iperglobulinemia familiare. L'incidenza del deficit di TBG è di circa 1 su 9.000. Il legame della levotiroxina da parte del TBPA è inibito dai salicilati.

2. Lo iodio medicinale o alimentare interferisce con tutti i test in vivo sull'assorbimento del radioiodio, producendo bassi assorbimenti che potrebbero non essere relativi a una reale diminuzione della sintesi ormonale.

3. La persistenza di evidenze cliniche e di laboratorio di ipotiroidismo nonostante un'adeguata sostituzione del dosaggio indica una scarsa compliance del paziente, un scarso assorbimento, un'eccessiva perdita fecale o l'inattività del preparato. La resistenza intracellulare all'ormone tiroideo è piuttosto rara.

Cancerogenesi, mutagenesi e compromissione della fertilità: un'associazione apparentemente evidente tra terapia tiroidea prolungata e cancro al seno non è stata confermata. I pazienti trattati con tiroide per indicazioni consolidate non devono interrompere la terapia. Non sono stati condotti studi di conferma a lungo termine sugli animali per valutare il potenziale cancerogeno, la mutagenicità o la compromissione della fertilità sia nei maschi che nelle femmine.

Categoria di gravidanza A: gli ormoni tiroidei non attraversano facilmente la barriera placentare. L'esperienza clinica fino ad oggi non indica alcun effetto avverso sui feti affetti da tiroide.

gli ormoni vengono somministrati alle donne in età fertile. Sulla base delle conoscenze attuali, la terapia sostitutiva tiroidea nelle donne ipotiroidiche non deve essere interrotta durante la gravidanza.

Madri che allattano: quantità minime di ormoni tiroidei vengono escrete nel latte umano. L'ipotiroidismo non è associata a reazioni avverse gravi e non ha un potenziale tumorigenico noto. Tuttavia, è necessario prestare cautela quando la tiroide viene somministrata a una infermiere donna.

Uso **pediatrico**: le madri incinte forniscono poco o nessun ormone tiroideo al feto. L'incidenza dell'ipotiroidismo congenito è relativamente alta (1:4.000) e il feto ipotiroidico non trae alcun beneficio dalle piccole quantità di ormone che attraversano la barriera placentare.

La determinazione di routine del T4 sierico e del TSH è fortemente consigliata nei neonati in considerazione degli effetti deleteri del deficit tiroideo sulla crescita e sullo sviluppo.

Il trattamento deve essere iniziato immediatamente dopo la diagnosi e mantenuto per tutta la vita, a meno che non si sospetti un ipotiroidismo transitorio; in tal caso, la terapia può essere interrotta per 2-8 settimane dopo i 3 anni di età per rivalutare la condizione. La sospensione della terapia è giustificata nei pazienti che hanno mantenuto un TSH normale durante quelle 2-8 settimane.

REAZIONI AVVERSE

Reazioni avverse diverse da quelle indicative di ipertiroidismo dovute a sovradosaggio terapeutico inizialmente che durante i periodi di mantenimento, sono rare (vedere SOVRADOSAGGIO).

SOVRADOSAGGIO

Segni e sintomi– Dosi eccessive di tiroide determinano uno stato ipermetabolico simile in tutto alla condizione di origine endogena. La condizione può essere autoindotta.

Trattamento del sovradosaggio: se compaiono segni e sintomi di sovradosaggio, il dosaggio deve essere ridotto o la terapia deve essere temporaneamente interrotta.

Il trattamento può essere ripreso ad un dosaggio inferiore. Negli individui normali, la normale funzione dell'asse ipotalamo-ipofisi-tiroide viene ripristinata in 6-8 settimane dopo la soppressione della tiroide.

Il trattamento del sovradosaggio acuto massivo di ormoni tiroidei è mirato a ridurre l'assorbimento gastrointestinale dei farmaci e a contrastare gli effetti centrali e periferici, principalmente quelli di un' aumentata attività simpatica. Il vomito può essere indotto inizialmente se è ragionevolmente possibile prevenire un ulteriore assorbimento gastrointestinale e salvo controindicazioni come coma, convulsioni o perdita del riflesso del vomito. Il trattamento è sintomatico e di supporto. È possibile somministrare ossigeno e mantenere la ventilazione.

I glicosidi cardiaci possono essere indicati se si sviluppa insufficienza cardiaca congestizia. Se necessario, devono essere istituite misure per controllare la febbre, l'ipoglicemia o la perdita di liquidi. Gli agenti adrenergici, in particolare il propranololo sono stati utilizzati vantaggiosamente nel trattamento dell' aumentata attività simpatica. Il propranololo può essere somministrato per via endovenosa ad un dosaggio compreso tra 1 e 3 mg, nell'arco di 10 minuti, oppure per via orale, inizialmente da 80 a 160 mg/die soprattutto quando non esistono controindicazioni per il suo utilizzo.

Altre misure aggiuntive possono includere la somministrazione di colestiramina per interferire con l'assorbimento della tiroxina e dei glucocorticoidi per inibire la conversione di T4 in T3.

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio degli ormoni tiroidei dipende dall'indicazione e deve in ogni caso essere individualizzato in base alla risposta del paziente ai risultati di laboratorio.

Gli ormoni tiroidei vengono somministrati per via orale. In condizioni acute di emergenza, la levotiroxina sodica (T4) iniettabile può essere somministrata per via endovenosa quando la somministrazione orale non è fattibile o desiderabile, come nel trattamento del coma mixedematoso durante la nutrizione parenterale totale. La somministrazione intramuscolare non è consigliabile a causa dello scarso assorbimento segnalato.

Ipotiroidismo: la terapia viene solitamente istituita utilizzando basse dosi, con incrementi che dipendono dallo stato cardiovascolare del paziente. La dose iniziale abituale è di 30 mg di Armor Thyroid, con incrementi di 15 mg ogni 2 o 3 settimane. Nei pazienti con mixedemati di lunga data si raccomanda un dosaggio iniziale più basso, 15 mg/die, in particolare se si sospetta una compromissione cardiovascolare, nel qual caso si raccomanda estrema cautela. La comparsa di angina è un'indicazione per una riduzione del dosaggio. La maggior parte dei pazienti necessita di 60-120 mg/die. La mancata risposta alle dosi di 180 mg suggerisce una mancanza di compliance o un malassorbimento. Dosaggi di mantenimento da 60 a 120 mg di solito determinano livelli sierici normali di T4 e T3. Una terapia adeguata di solito determina livelli normali di TSH e T4 dopo 2 o 3 settimane di terapia.

Il riaggiustamento del dosaggio dell'ormone tiroideo deve essere effettuato entro le prime quattro settimane di terapia, dopo adeguate valutazioni cliniche e di laboratorio, inclusi i livelli sierici di T4, libera e legata, e di TSH.

La liotironina (T3) può essere utilizzata preferibilmente alla levotiroxina (T4) durante le procedure di scansione dei radioisotopi, poiché l'induzione dell'ipotiroidismo in questi casi è più brusca e può essere durata più breve. Può anche essere preferibile quando si sospetta una compromissione della conversione periferica di levotiroxina (T4) in liotironina (T3).

Coma **mixedema**: il coma mixedematoso è solitamente scatenato nel paziente ipotiroideo di lunga data da malattie intercorrenti o farmaci come sedativi, anestetici e deve essere considerato un'emergenza medica. La terapia dovrebbe essere diretta alla correzione dei disturbi elettrolitici e delle possibili infezioni oltre alla somministrazione di ormoni tiroidei.

I corticosteroidi devono essere somministrati di routine. La levotiroxina (T4) e la liotironina (T3) possono essere somministrate tramite sondino nasogastrico, ma la via di somministrazione preferita per entrambi gli ormoni è quella endovenosa. La levotiroxina sodica (T4) viene somministrata a una dose iniziale di 400 mcg (100 mcg/ml) somministrata rapidamente ed è generalmente ben tollerata anche negli anziani. Questa dose iniziale è seguita da integratori giornalieri da 100 a 200 mcg somministrati per via endovenosa. I livelli normali di T4 vengono raggiunti in 24 ore seguiti in 3 giorni da un aumento triplo di T3. La terapia orale con ormoni tiroidei verrà ripresa non appena la situazione clinica sarà stabilizzata e il paziente sarà in grado di assumere farmaci per via orale.

Cancro alla tiroide: l'ormone tiroideo esogeno può produrre la regressione delle metastasi da carcinoma follicolare e papillare della tiroide e viene utilizzato come terapia accessoria di queste condizioni con iodio radioattivo. Il TSH dovrebbe essere soppresso a livelli bassi o non rilevabili.

Pertanto sono necessarie quantità maggiori di ormone tiroideo rispetto a quelle utilizzate per la terapia sostitutiva. Il carcinoma midollare della tiroide solitamente non risponde a questa terapia.

Terapia di soppressione della tiroide: la somministrazione di ormoni tiroidei a dosi superiori a quelle prodotte fisiologicamente dalla ghiandola determina la soppressione della produzione dell'ormone endogeno. Questa è la base per il test di soppressione della tiroide e viene utilizzata come ausilio nella diagnosi di pazienti con segni di lieve ipertiroidismo in cui i test di laboratorio di base appaiono normali, o per dimostrare l'autonomia della ghiandola tiroidea in pazienti con oftalmopatia di Graves. L'assorbimento di ¹³¹I viene determinato prima e dopo la somministrazione dell'ormone esogeno. Una soppressione dell'assorbimento pari o superiore al 50% indica un normale asse tiroide-ipofisi e quindi esclude l'autonomia della ghiandola tiroidea.

Per gli adulti, la dose soppressiva abituale di levotiroxina (T₄) di 1,5-6 mcg/kg di peso corporeo al giorno, somministrata per 7-10 giorni. Queste dosi di solito producono livelli sierici normali di T₄ e T₃ e una mancanza di risposta al TSH.

Gli ormoni tiroidei dovrebbero essere somministrati con cautela ai pazienti nei quali vi è un forte sospetto di autonomia della ghiandola tiroidea in considerazione del fatto che gli effetti dell'ormone esogeno saranno addizionali a quelli della fonte endogena.

Dosaggio pediatrico: il dosaggio pediatrico deve seguire le raccomandazioni riassunte nella Tabella 1. Nei neonati con ipotiroidismo congenito, la terapia a dosi complete deve essere istituita non appena viene fatta la diagnosi.

Tabella 1: Dosaggio pediatrico raccomandato per l'ipotiroidismo congenito

Età	Compresse per la tiroide Armor		
	Dose al giorno	Dose giornaliera per kg di peso corporeo	
0-6 mesi	15-30 mg	6-12 mesi	4,8-6 mg
30-45 mesi	1-5 anni	45-60 mg	3,6-4,8 mg
6-12 anni	60-90 mg		3-3,6 mg
			2,4-3 mg
Oltre 12 anni	Oltre 90 mg		1,2-1,8 mg

COME FORNITO

Le compresse di Armor Thyroid (compresse per la tiroide, USP) sono fornite come segue: 15 mg (1/4 gr) sono disponibili in flaconi da 100 (NDC 0456-0457-01). 30 mg (1/2 gr) sono disponibili in flaconi da 100 (NDC 0456-0458-01) e cartoni monodose da 100 (NDC 0456-0458-63). 60 mg (1 gr) sono disponibili in flaconi da 100 (NDC 0456-0459-01) e cartoni monodose da 100 (NDC 0456-0459-63). 90 mg (1 1/2 gr) sono disponibili in flaconi da 100 (NDC 0456-0460-01). 120 mg (2 gr) sono disponibili in flaconi da 100 (NDC 0456-0461-01) e cartoni monodose da 100 (NDC 0456-0461-63). 180 mg (3 gr) sono disponibili in flaconi da 100 (NDC 0456-0462-01). 240 mg (4 gr) sono disponibili in flaconi da 100 (NDC 0456-0463-01). 300 mg (5 gr) sono disponibili in flaconi da 100

(NDC 0456-0464-01). I flaconi da 100 sono flaconi erogatori speciali con chiusure a prova di bambino.

Le compresse di Armour Thyroid sono compresse di colore uniforme, marrone chiaro, rotonde, con superfici convesse. Un lato è inciso con un mortaio e un pestello sotto la lettera "A" nella parte superiore e le lettere del codice di resistenza nella parte inferiore come definito di seguito

<u>Forza 1/4</u>	<u>Codice</u>
grano 1/2	TC
grano 1	TD
grano 1	TE
1/2 grano 2	TJ
grano 3	TF
grano 4	TG (diviso in due)
grano 5	TH
grano	TI (diviso in due)

Nota: (la liofilizzata T3 è circa quattro volte più potente della levotiroxina T4 subbase microgrammo per microgrammo.)

Conservare in un contenitore stretto protetto dalla luce e dall'umidità. Conservare a una temperatura compresa tra 15°C e 30°C (59°F e 86°F).

*Armour Thyroid (compresse per l'iodo, USP) non è stato approvato dalla FDA come nuovo farmaco.

Prodotti farmaceutici forestali, Inc.
Una filiale di Forest Laboratories, Inc.
St. Louis, MO 63045

© 2006-2012 Forest Laboratories, Inc.

RMC1184