

TRIOXIL[®] 500

NÚMERO DE REGISTRO Q-7692-148

LEVOTIROXINA
500 µg

Medicación en casa
Tabletas

*La siguiente información es para uso
exclusivo del médico veterinario:*



Frasco con 100 tabletas

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

Levotiroxina sódica...	500 µg
Excipiente cbp...	1 tableta

Presentación comercial: frasco con 100 tabletas.

DESCRIPCIÓN:

La levotiroxina (3,5,3',5'-tetrayodo-L-tironina, tiroxina o T₄), es químicamente idéntica a la hormona natural tiroxina, que se sintetiza en la glándula tiroides. En medicina veterinaria la levotiroxina se utiliza en el tratamiento de estados de deficiencia de la tiroides.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

La levotiroxina sódica está indicada en el tratamiento de hipotiroidismo en perros y gatos; generalmente el tratamiento es de por vida. El hipotiroidismo ocurre cuando la glándula tiroides no produce, ni secreta suficientes hormonas tiroideas.

Hipotiroidismos en caninos

El hipotiroidismo canino puede ocurrir debido a la destrucción de la glándula tiroides, la disminución de la estimulación de la TSH (hormona estimulante de la tiroides) de la hipófisis, o la falla en cualquiera de los pasos de la síntesis de la hormona tiroidea.

El hipotiroidismo es el trastorno tiroideo más común en los perros y puede ser adquirido o congénito.

Se clasifica en primario si se debe a una anomalía a nivel de la glándula tiroides, secundario si se debe a una disminución de la secreción de TSH y terciario si se debe a un déficit de TRH (hormona liberadora de tirotropina).

El hipotiroidismo primario adquirido es la causa más común de insuficiencia tiroidea natural en el perro adulto, y representa más del 95% de los casos. En los perros se reconocen dos formas histológicas de hipotiroidismo primario; tiroiditis linfocítica y atrofia idiopática.

Principales causas de hipotiroidismo en perros

Hipotiroidismo primario	Tiroiditis linfocítica
	Atrofia idiopática
	Destrucción neoplástica
	Deficiencia de yodo
	Iatrogénico: Remoción quirúrgica Medicamentos antitiroideos/sulfonamidas potenciadas Tratamiento con yodo radiactivo
Congénito	Disgenesia de la glándula tiroides
	Dishormonogénesis
Hipotiroidismo secundario	Malformación hipófisis
	Destrucción hipófisis
	Iatrogénico: Tratamiento farmacológico, sobre todo glucocorticoides Radioterapia Hipofisectomía
	Neoplasias
Hipotiroidismo terciario	Neoplasias

Hipotiroidismo felino

El hipotiroidismo adquirido naturalmente es una entidad clínica rara en el gato, y la mayoría de las descripciones clínicas de hipotiroidismo felino en la literatura veterinaria han sido informes de casos de hipotiroidismo congénito primario o de aparición en adultos.

Por el contrario, el hipotiroidismo iatrogénico es bien conocido después de cualquiera de los tratamientos para el hipertiroidismo. El hipotiroidismo iatrogénico puede deberse a tiroidectomía bilateral, tratamiento con yodo radiactivo o tratamiento con fármacos antitiroideos.

TRIOXIL® 500 está indicado en la terapia de reemplazo hormonal en el caso de hipotiroidismo.

ESPECIES DE DESTINO:

Cánidos y felinos domésticos

MECANISMO DE ACCIÓN:

Las hormonas tiroideas afectan muchos procesos fisiológicos que incluyen: el metabolismo de las grasas, carbohidratos y proteínas; incrementa la síntesis de proteínas, la gluconeogénesis, promueve la movilización y utilización del glucógeno. También aumenta el consumo de oxígeno, temperatura corporal, frecuencia cardíaca y gasto cardíaco, volumen sanguíneo, actividad del sistema enzimático, así como el crecimiento y maduración. Es importante en el adecuado desarrollo del Sistema Nervioso Central (SNC).

La levotiroxina es una hormona tiroidea que imita los efectos de la tetrayodotironina (T_4), se usa como terapia de reemplazo en animales con deficiencia de hormona tiroidea (hipotiroidismo).

Los productos que secreta la glándula tiroides son conocidos como yodotironinas; el principal producto es la 3,3', 5,5' tetrayodo-L-tironina (tiroxina o T_4), que actúa como una prohormona circulante a la 3,3', 5' triyodo-L-tironina (T_3). La T_3 es secretada en menor cantidad por la glándula tiroides, y actúan a nivel celular. Esta molécula es la que provee la mayoría de la actividad hormonal tiroidea en las células diana y se produce en varios tejidos a partir de la tiroxina (T_4).

FARMACOCINÉTICA / FARMACODINAMIA:

Puede haber una amplia variabilidad en los parámetros farmacocinéticos entre pacientes.

La administración oral de levotiroxina en perros tiene una relativa baja biodisponibilidad y una vida media de eliminación corta. Para las tabletas, la biodisponibilidad es solo del 37% en promedio.

La concentración sérica máxima, tras la administración oral de levotiroxina en perros ocurre entre las 4 y 12 horas; la vida media se encuentra entre las 12 a 16 horas, pero puede llegar a las 20 horas.

La levotiroxina al ser administrada con alimento reduce significativamente su biodisponibilidad; el tiempo para alcanzar la concentración máxima aumenta; y la concentración máxima disminuye.

La solución oral tiene una vida media de aproximadamente 12 horas, alcanzando el pico de concentración a las 5 horas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral (PO).

DOSIS:

La que el Médico Veterinario señale.

La suplementación con levotiroxina debe guiarse por pruebas para confirmar el diagnóstico y seguimiento posterior a la medicación para ajustar la dosis.

La dosificación una vez al día es adecuada para la mayoría de los perros, pero muchos pacientes requieren una administración dos veces al día; la dosis diaria total se puede dividir. Algunos perros pueden requerir diferentes dosis e intervalos; por lo tanto, se recomienda un seguimiento para ajustar la dosis adecuadamente.

Se sugiere administrar la levotiroxina con el estómago vacío, de no ser así, puede administrarse con o sin alimentos, sin embargo, los alimentos disminuyen la absorción oral hasta en un 50%.

Para minimizar la variación de un día a otro en las concentraciones séricas de T_4 y obtener una mejor respuesta terapéutica el momento de la administración de levotiroxina y la alimentación, deben ser constantes día a día. Se debe monitorear al paciente para ajuste y frecuencia de dosis.

Perros

- **Tratamiento de hipotiroidismo**, la dosis inicial promedio recomendada es de 20 a 22 μg de levotiroxina/kg de peso corporal, PO en ayuno, cada 12 h. Se sugiere una dosis máxima inicial de 800 μg /por perro, PO, cada 12 h.
- Administrar de 18 a 26 μg de levotiroxina/kg de peso corporal, PO, cada 24 h (ajustar la dosis dependiendo de la respuesta del paciente).
- Presentaciones líquidas de levotiroxina se pueden administrar a una dosis de 20 μg de levotiroxina/kg de peso corporal, PO, cada 24 h. Las dosis pueden oscilar entre 12 y 42 $\mu\text{g}/\text{kg}$ cada 24 h después del ajuste.

Gatos

- Para el **tratamiento de hipotiroidismo** en gatos administrar de 50 a 100 µg de levotiroxina/por gato, PO, cada 24 h.
- Administrar de 10 a 20 µg de levotiroxina/kg de peso corporal, PO cada 24 h. Se debe monitorear y ajustar dosis, dependiendo a la respuesta al tratamiento.
- **Post medicación antitiroidea, tiroidectomía o tratamiento con yodo radioactivo**; gatos con hipertiroidismo y enfermedad crónica renal (IRIS, etapa 2 y 3), que fueron tratados con yodo radioactivo, y recibieron 100 µg de levotiroxina/kg, PO, cada 24 h; presentaron menores incrementos de creatinina en suero y de nitrógeno ureico en sangre; durante los siguientes 12 meses, a diferencia de los gatos no tratados. IRIS-Sociedad Internacional de Interés Renal.

Estableciendo un diagnóstico

La presencia de signos clínicos característicos es imperativa; especialmente cuando se apoyan en las concentraciones basales de hormona tiroidea para un diagnóstico. La identificación de una anemia leve no regenerativa en el hemograma, y especialmente un aumento de la concentración de colesterol sérico en el panel de bioquímica sérica, agregan información y apoyo para el diagnóstico de hipotiroidismo.

Manifestaciones clínicas del hipotiroidismo en el perro adulto

Metabólico	Letargo*. Embotamiento mental. Inactividad*. Aumento de peso*. Intolerancia al frío.
Dermatológico	Alopecia endocrina*. Simétrico o asimétrico. Áreas de fricción y presión. "Cola de rata". Pelo seco y quebradizo. Hiperpigmentación. Seborrea. Pioderma. Otitis externa. Mixedema.
Reproductivo	Parto prolongado. Mortalidad periparto. Cachorros de bajo peso al nacer. Infertilidad. Galactorrea inapropiada o ginecomastia.
Neuromuscular	Polineuropatía/miopatía. Signos vestibulares (centrales o periféricos). Parálisis del nervio facial/trigémino. Convulsiones. Desorientación/dando vueltas. Coma mixedematoso. Parálisis laríngea.
Ocular	Depósitos de lípidos en la córnea.

Cardiovascular	Bradicardia. Arritmia cardíaca.
Gastrointestinal	Hipomotilidad esofágica. Diarrea. Estreñimiento.
Hematológico	Anemia*. Hiperlipidemia*.

*común

La concentración basal de T_4 en suero se usa a menudo como prueba de detección para la función de la glándula tiroides. Es importante recordar que las concentraciones séricas de T_4 pueden ser suprimidas por una variedad de factores, como el síndrome de enfermedad no tiroidea (NTIS). Por lo tanto, la medición de la concentración sérica de T_4 debe usarse para confirmar el estado tiroideo del paciente; una concentración sérica normal de T_4 establece el eutiroidismo en la gran mayoría de los perros. Una concentración sérica baja de T_4 (es decir, menos de 0.5 $\mu\text{g/dL}$) junto con hipercolesterolemia y signos clínicos que sugieren fuertemente la enfermedad, respalda el diagnóstico de hipotiroidismo, especialmente si no hay enfermedad sistémica.

Las concentraciones bajas de T_4 y fT_4 (tiroxina libre) en suero y el aumento de las concentraciones de TSH en suero en un perro con signos clínicos y anomalías clinicopatológicas respaldan fuertemente el diagnóstico de hipotiroidismo.

INTERPRETACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE TIROXINA SÉRICA BASAL Y DE TIROXINA LIBRE EN PERROS CON SOSPECHA DE HIPOTIROIDISMO		
CONCENTRACIÓN DE TIROXINA SÉRICA ($\mu\text{g/dL}$)	CONCENTRACIÓN DE TIROXINA LIBRE EN SUERO (ng/dL)	PROBABILIDAD DE HIPOTIROIDISMO
> 2.0	> 2.0	Muy improbable
1.5 a 2.0	1.5 a 2.0	Improbable
1.0 a 1.5	0.8 a 1.5	Desconocido
0.5 a 1.0	0.5 a 8.0	Posible
< 0.5	< 0.5	Muy probable*

*Asumiendo que una enfermedad sistémica no está presente.

Monitoreo Terapéutico

El seguimiento terapéutico incluye la evaluación de la respuesta clínica a la suplementación con hormona tiroidea y la medición de las concentraciones séricas de T_4 y TSH antes o después de la administración de levotiroxina, o ambas. La monitorización terapéutica permite individualizar el tratamiento en función: de la respuesta clínica, las concentraciones de hormona tiroidea y la presencia o ausencia de enfermedades concurrentes. La T_4 sérica y la TSH deben medirse de 6 a 8 semanas después de iniciar la terapia; cuando haya signos de tirotoxicosis o mal respuesta al tratamiento, las concentraciones de T_4 y TSH deben ser evaluadas a la cuarta semana una vez iniciado el tratamiento. La concentración de T_4 y la TSH también deben medirse de 2 a 4 semanas después de cualquier ajuste en la terapia con levotiroxina.

Las concentraciones séricas de T_4 y TSH generalmente se evalúan de 4 a 6 horas después de la administración de levotiroxina.

Si la dosis del suplemento de hormona tiroidea y el programa de dosificación son apropiados, la concentración sérica de T_4 debe estar en la mitad superior o ligeramente por encima del rango de base de referencia (es decir, 3.0 a 6.0 $\mu\text{g/dL}$), cuando se mide de 4 a 6 horas después de la administración de hormona tiroidea, y la concentración sérica de TSH debe estar en el rango de referencia (es decir, menos de 0.6 ng/mL) en todas las muestras de sangre evaluadas.

Si los signos clínicos no se resuelven y la T_4 , postratamiento está por debajo o dentro de la mitad inferior del rango de referencia ($<2.0 \mu\text{g/dL}$), se debe aumentar la dosis de levotiroxina. Si los signos clínicos se han resuelto, pero la concentración posterior a la administración del tratamiento se encuentra en la mitad inferior del rango de referencia, se debe medir la TSH sérica. Si está dentro del rango de referencia, indica una buena respuesta biológica a la suplementación, no es necesario ajustar la dosis.

Idealmente, todas las concentraciones séricas de T_4 posteriores a la administración del tratamiento, deben ser superiores a 1.5 $\mu\text{g/dL}$, independientemente del intervalo de tiempo entre la administración de levotiroxina y el muestreo de sangre posterior a la administración del tratamiento.

El hallazgo de un aumento de la concentración sérica de T_4 después de la dosificación no es una indicación absoluta para reducir la dosis de levotiroxina, especialmente si no hay signos clínicos de tirotoxicosis. Sin embargo, recomendamos una reducción de la dosis siempre que las concentraciones séricas de T_4 superen los 6.0 $\mu\text{g/dL}$.

La terapia debe ser individualizada, basada en la respuesta clínica, la presencia de enfermedades, edad y la administración concurrente de fármacos. Si los signos clínicos son resueltos y las concentraciones de T_4 se encuentran dentro del rango terapéutico después de 4 a 8 semanas, la frecuencia de la administración de T_4 puede disminuirse una vez al día. Una mejora en la actividad física debe ser evidente dentro de las dos primeras semanas de tratamiento, la pérdida de peso es notable dentro de las 8 semanas. El logro de una capa normal de pelo toma varios meses, el pelaje inicialmente se puede observar de peor aspecto a medida que se desprenden los pelos telógenos. Los signos neurológicos mejoran rápidamente, teniendo una resolución completa entre las 8 a 12 semanas de tratamiento.

Recomendaciones para el Tratamiento Inicial y Seguimiento del Hipotiroidismo en Perros

Tratamiento inicial

- Utilizar levotiroxina (L- T_4) sódica aprobado para uso veterinario.
- La dosis inicial debe ser de 20 - 22 μg de levotiroxina/kg; con una dosis inicial máxima de 800 μg . La frecuencia inicial de administración es cada 12 horas.

Monitoreo Inicial

- La respuesta al tratamiento debe evaluarse críticamente de 6 a 8 semanas después de iniciar el tratamiento.
- La T₄ o fT₄ sérica (medida mediante diálisis de equilibrio) y la concentración de TSH deben medirse de 4 a 6 horas después de la administración de la L-T₄.
- La concentración sérica de T₄ o fT₄ debe estar en el rango normal o aumentada.
- La concentración sérica de TSH debe estar en el rango normal.
- La medición de la concentración sérica de T₄ o fT₄, inmediatamente antes de la administración de la hormona tiroidea (es decir, el nivel mínimo) es opcional, pero se recomienda si la hormona tiroidea se administra una vez al día.
- La concentración sérica de T₄ o fT₄ debe estar en el rango normal en este momento.

Adaptado de las recomendaciones de consenso alcanzadas en un simposio internacional sobre hipotiroidismo canino realizado en agosto de 1996 (Canine Practice, vol 77, 1997), fT₄ – tiroxina libre: L-T₄, - levotiroxina (también conocida como L-tiroxina), T₄ - tiroxina: TSH - hormona estimulante de la tiroides (también conocida como tirotropina).

INSTRUCCIONES DE USO:

Varias formas farmacéuticas para fácil dosificación (solución oral y tabletas).

Tableta fraccionable, para una dosificación más precisa. Codificado por colores para una fácil identificación.

Nombre	Forma farmacéutica	Concentración	Color	kg dosificados	kg dosificados
TRIOXIL® 200	Tableta	200 µg/tab	Rosa	10 (tab) *	5 (½ tab) *
TRIOXIL® 500	Tableta	500 µg/tab	Blanca	25 (tab) *	12.5 (½ tab) *
TRIOXIL® 800	Tableta	800 µg/tab	Azul	40 (tab) *	20 (½ tab) *
TRIOXIL® SOLUCIÓN	Solución oral	1 mg/mL	Incolora a amarilla	10 (mL) **	5 (0.5 mL) **

*dosis inicial en cánidos de 20 µg/kg de peso corporal. **dosis en felinos de 100 µg de levotiroxina/por gato.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS:

Las interacciones farmacológicas han sido reportadas en humanos, animales o son teóricas. Y el uso en conjunto, no necesariamente está contraindicado; se deben evaluar los riesgos potenciales.

- Amiodarona, puede disminuir el metabolismo de la T₃ y T₄.
- Antiácidos orales, colestiramina, sucralfato y sulfato ferroso: reducen la absorción de la levotiroxina.
- Antidepresivos (tri y tetracíclicos), aumentan el riesgo de estimulación del SNC y arritmias.
- Agentes antidiabéticos (insulina), la levotiroxina incrementa los requerimientos de la insulina.
- Corticoesteroides (a dosis altas), propiltiouracilo: decrece la conversión de T₄ a T₃.
- Digoxina, la levotiroxina reduce los niveles de digoxina.

- Ketamina, puede causar taquicardia e hipertensión.
- Fenobarbital, rifampicina; puede incrementar el metabolismo de la tiroxina.
- Sertralina, incrementa los requerimientos de levotiroxina.
- Agentes simpaticomiméticos (epinefrina y norepinefrina), la levotiroxina potencializa sus efectos.
- Warfarina, las hormonas tiroideas aumentan el catabolismo de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K.
- Antiinflamatorios no esteroideos, sulfonamidas y fenobarbital pueden disminuir las concentraciones tiroideas.

TOXICIDAD / SOBREDOSIS:

La sobredosis crónica por levotiroxina produce signos de hipertiroidismo, que incluyen: polifagia, polidipsia/poliuria, excitabilidad y jadeo. En pequeñas especies se ha observado: vomito, diarrea, hiperactividad a letargia, hipertensión, taquicardia, taquipnea, disnea, y reflejos pupilares anormales a la luz. En perros se llegan a observar estos signos después de 1 a 9 horas post administración. Alrededor del 10% de los gatos pueden exhibir signos de hipertiroidismo apático (anorexia, postración, etc.). En estos casos, debe disminuirse la dosis o suspender temporalmente el tratamiento hasta que desaparezcan los signos.

El tratamiento de sobredosis con levotiroxina, durante las primeras 2 horas después de la ingestión, se realiza con eméticos, laxantes y carbón activado con el objetivo de reducir la absorción del fármaco a nivel gastrointestinal. Una vez transcurrido este tiempo, el tratamiento será de soporte y sintomático, con: ventilación artificial, oxígeno, glucósidos cardíacos, beta bloqueadores (propranolol), terapia de líquidos, dextrosa y antipiréticos.

No hay información reglamentaria disponible para los animales destinados al bajo riesgo de residuos, no se sugieren tiempos de retiro.

EFFECTOS ADVERSOS:

No debe presentarse ningún efecto adverso cuando se administra el tratamiento de remplazo hormonal tiroideo a las dosis adecuadas.

Se han reportado (incidencias raras): erupciones y eritema multiforme en perros que fueron tratados con levotiroxina.

CONTRAINDICACIONES:

La levotiroxina y otros remplazos hormonales tiroideos están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, tirotoxicosis o insuficiencia suprarrenal no tratada.

PRECAUCIONES / EFECTOS REPRODUCTIVOS:

No se recomienda iniciar el tratamiento con levotiroxina sin haber realizado pruebas de funcionamiento tiroideo y descartar otras afecciones no tiroideas.

Dieta

Sea administrada con o sin alimento la levotiroxina debe ser suministrada siempre de la misma forma (hora establecida).

La dieta alta en fibra, reduce la absorción de la levotiroxina.

Toxicidad

No hay datos sobre la toxicidad reproductiva de la levotiroxina, ya que es una sustancia endógena, y no se consideran necesarios estos estudios.

La levotiroxina está clasificada dentro de las sustancias que se reconocen como no mutagénicas, ni carcinogénicas; ya que no tienen un análogo químico con actividad carcinogénica conocido.

Dosificación

Debido a las diferentes biodisponibilidades dependiendo de la marca de la tableta no se recomienda el cambio de marca, una vez que el paciente ya se haya estabilizado. Al cambiar de una marca a otra, se recomienda hacer un seguimiento mediante pruebas para garantizar que sean terapéuticamente equivalentes.

Estudios en perros se ha observado, que las presentaciones líquidas de levotiroxina oral, tienen una mejor absorción que las tabletas orales, y se debe considerar ajustes de dosis al cambiar de tabletas a líquido oral.

Enfermedades preexistentes

En pacientes con hipoadrenocorticismo (tratado), enfermedad cardíaca, diabetes mellitus, y en pacientes geriátricos, la levotiroxina debe ser administrada con precaución y a una dosis baja. La recomendación para estos pacientes es iniciar con una dosis reducida de levotiroxina, variando la dosis de entre un 25 al 75% de la dosis habitual.

Los perros con hipoadrenocorticismo deben recibir un tratamiento de remplazo con mineralocorticoides y glucocorticoide, antes de iniciar con la terapia de levotiroxina; ya que una tasa metabólica basal aumentada puede exacerbar los trastornos electrolíticos.

Gestación y lactancia

La FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos), ha clasificado a este fármaco como categoría A para su uso durante la gestación (estudios adecuados, no se ha demostrado el riesgo para el feto en el primer trimestre de la gestación, y no hay evidencia de riesgo para los trimestres posteriores).

PANAMÁ 

Pequeñas concentraciones de hormona tiroidea son excretadas por leche; y no deberían afectar a las crías lactantes.

ADVERTENCIAS:

- La levotiroxina debe ser administrada con precaución en pacientes con hipoadrenocorticismo, enfermedad cardíaca, diabetes mellitus y en pacientes geriátricos.
- No se administre en animales alérgicos a los componentes de la fórmula.
- No se deje al alcance de los niños y animales domésticos.
- Almacenar a no más de 30 °C, en un lugar seco, fresco y protegido de la luz.
- Exclusivamente para uso veterinario.
- Disponga de forma correcta de los residuos y recipientes del producto, acorde a la normatividad de cada región.

**CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO
SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA CUANTIFICADA
PARA USO EXCLUSIVO DEL MÉDICO VETERINARIO**

PANAMÁ 



www.trioxiltab.alphachem.mx



Hecho en México por:
Alpha Chem, S.A. de C.V.
Carr. México - Toluca 1725 Local E-4,
Col. Lomas de Palo Alto, Cuajimalpa,
Ciudad de México CP 05110
Tel: (55) 3004 2696

Contáctenos en nuestras redes sociales



facebook.com/alphachemoficial



instagram.com/alphachem.oficial

Visite nuestro sitio web

www.alphachem.mx

Descargue nuestra App



V01 - Panamá