



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002462-TDS-ESP-2024

LIOTIRONINA SODICA T3 (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: LIOTHYRONINE SODIUM		DESCRIPCIÓN DOE: LIOTIRONINA SODICA
Nº CAS: 55-06-1	Nº EC: 200-223-5	CÓDIGO AEMPS: 1853SO
PESO MOLECULAR: 673,0	FÓRMULA MOL.: C15H11I3NNaO4	CÓDIGO ARTÍCULO: 002462

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo higroscópico blanco o ligeramente coloreado
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua y éter, ligeramente soluble en alcohol (96 %). Se disuelve en soluciones diluidas de hidróxidos alcalinos
Identificación A	Conforme
Identificación C	Conforme
Identificación E	Conforme
Rotación óptica específica	+18.0 / +22.0
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 1.0 %
Impureza E	=< 0.5 %
Impureza B	=< 0.3 %
Impureza C	=< 0.3 %
Impureza D	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 2.0 %
Cloruros	=< 2.0 %
Pérdida por desecación	=< 4.0 %
Riqueza	95.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase herméticamente cerrado. Conservar entre 2 - 8 °C, protegido de la luz.

OBSERVACIONES

La Liotironina Sódica está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

Propiedades y usos

Agente tiroideo que se administra por vía oral en el tratamiento del hipotiroidismo y para la terapia del síndrome de insuficiencia metabólica, y en forma experimental para el tratamiento de la esterilidad masculina y de ciertos desórdenes



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002462-TDS-ESP-2024

LIOTIRONINA SODICA T3 (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: LIOTHYRONINE SODIUM		DESCRIPCIÓN DOE: LIOTIRONINA SODICA
Nº CAS: 55-06-1	Nº EC: 200-223-5	CÓDIGO AEMPS: 1853SO
PESO MOLECULAR: 673,0	FÓRMULA MOL.: C15H11I3NNaO4	CÓDIGO ARTÍCULO: 002462

menstruales asociados con hipotiroidismo.

Su efecto comienza rápidamente, alcanza su máximo en 1 - 3 días y desaparece 3 días después. La intensidad de su actividad decae hasta la mitad de su valor original en 4 - 10 días. Es menos efectiva que la levotiroxina para suprimir la liberación de TSH.

Se absorbe fácilmente en el tubo digestivo y del 30 - 40 % puede recuperarse en las heces. Se une muy débilmente a las proteínas plasmáticas y en consecuencia no eleva significativamente el yodo fijado a dichas proteínas. Atraviesa la barrera hematoencefálica, no recomendándose su uso en niños. Para minimizar las fluctuaciones en la concentración plasmática, puede administrarse en 2 - 3 tomas diarias. Su vida media en plasma está entre 1 - 2 días, prolongándose con el hipotiroidismo y reduciéndose con el hipertiroidismo.

Se usa en casos de insuficiencia tiroidea, como bocio, cretinismo, mixedema, hipotiroidismo, obesidad de origen hipotiroideo, y coma mixedémico. Puede utilizarse para suprimir el bocio antes de una cirugía. También ha sido utilizada para el diagnóstico de tirotoxicosis en adultos.

Dosificación

Las dosificaciones, para la terapia de desórdenes tiroideos, suelen ser individualizadas basándose en la respuesta clínica y en la monitorización regular.

Efectos secundarios

Con dosis pequeñas pueden manifestarse signos de hipotiroidismo tales como debilidad, dolor muscular, cefalea, ganancia de peso, trastornos en la menstruación, torpeza, frialdad y piel seca. Raramente, reacciones de hipersensibilidad como erupciones cutáneas.

A dosis elevadas, puede darse hipertiroidismo con pérdida de peso, anorexia, vómitos, diarrea, fiebre, cefalea, nerviosismo, sudoración, palpitaciones, taquicardia y arritmias cardíacas.

Contraindicaciones

Tirotoxicosis, insuficiencia adrenocortical o pituitaria, hipertiroidismo y enfermedades cardiovasculares, como angina de pecho, arteriosclerosis, hipertensión, infarto de miocardio e insuficiencia coronaria.

Precauciones

En enfermos diabéticos, disminuye la intolerancia a la glucosa. Debe administrarse con precaución en pacientes con síndromes de malabsorción, como los celíacos.

Ante hipertensión o cualquier agravamiento del cuadro clínico cardiovascular, se deberá reducir la dosis, así como en mixedema, hipotiroidismo de larga duración y en ancianos, ya que son más susceptibles a los efectos de la hormona tiroidea. Controlar periódicamente la respuesta del individuo.

Interacciones

Altera la actividad de los anticoagulantes orales, ajustándose la dosificación en función del tiempo de protombina.

Puede modificar los requerimientos de insulina y anticoagulantes orales, y potenciar la acción de los antidepresivos tricíclicos y simpaticomiméticos.

La colestiramina puede disminuir el efecto de las hormonas tiroideas.

Ejemplos de formulación

Solución oral de LIOTIRONINA SÓDICA 7.5 mg/5 mL

LIOTIRONINA SÓDICA (dilución 1/1000 en celulosa microcristalina) - **0.15 g**

Glicerina - **0.5 mL**

Saborizante c.s.

Jarabe simple - **50 mL**



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002462-TDS-ESP-2024

LIOTIRONINA SODICA T3 (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: LIOTHYRONINE SODIUM		DESCRIPCIÓN DOE: LIOTIRONINA SODICA
Nº CAS: 55-06-1	Nº EC: 200-223-5	CÓDIGO AEMPS: 1853SO
PESO MOLECULAR: 673,0	FÓRMULA MOL.: C ₁₅ H ₁₁ I ₃ NNaO ₄	CÓDIGO ARTÍCULO: 002462

Gel de hiroxipropilmetilcelulosa 1 - 3 % c.s.p. - **100 mL**

Modus operandi: Humectar la LIOTIRONINA diluida con un poco de glicerina en un mortero. Añadir el saborizante, el jarabe simple, y ajustar a volumen final con la solución de hiroxipropilmetilcelulosa.

Estabilidad aproximada: 14 días en nevera.

Cápsulas de LIOTIRONINA SÓDICA

LIOTIRONINA SÓDICA - **5 mg**

para **una cápsula n°50**