



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie
L-Тироксин 50 Берлин-Хеми**

Моля, прочетете внимателно следната листовка за пациента, преди да започнете Вашето лечение. За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie
L-Тироксин 50 Берлин-Хеми

Какво съдържа Вашето лекарство?

Една таблетка съдържа 53,2 – 56,8 µg levothyroxine sodium x H₂O (еквивалентно на 50 µg levothyroxine sodium) като фармакологични активно вещество.

Помощни вещества: калциев хидроген фосфат дихидрат, микрокристална целулоза, натриев нишесте гликолат, декстрин, дълговерижни глицериди.

Опаковка

L-Тироксин 50 Берлин-Хеми е в опаковки по 25, 50 или 100 таблетки.

Как действа L-Тироксин 50 Берлин-Хеми?

L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie съдържа синтетичен levothyroxine, който действа по напълно еднакъв начин с естествения човешки хормон, синтезиран от щитовидната жлеза. Този хормон е от голямо значение за осигуряване на нормален растеж на организма и обмяна на веществата.

Какво лекува L-Тироксин 50 Берлин-Хеми?

L-Тироксин 50 Берлин-Хеми се използва за:

- заместване на липсващия хормон на щитовидната жлеза при всички видове понижена функция на щитовидната жлеза (хипотиреозидизъм);
- предпазване от повторно образуване на гуша след операция на гуша при нормална функция на щитовидната жлеза;
- лечение на доброкачествена гуша при нормална функция на щитовидната жлеза;
- придружаващо лечение с лекарства, които потискат дейността на щитовидната жлеза при повишена функция на жлезата (хипертиреозидизъм) след като е постигнато нормално метаболитно състояние;
- потискане на туморния растеж и заместване на липсващия хормон, предимно след операция по повод злокачествен тумор на щитовидната жлеза;
- тиреоиден супресионен тест.

Кога не трябва да се прилага L-Тироксин 50 Берлин-Хеми?

L-Тироксин 50 Берлин-Хеми не трябва да се използва при известна свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарството, както и при пациенти с хипертиреозидизъм от всякакъв произход.

При прекаран наскоро инфаркт на миокарда, остро възпаление на сърдечния мускул и при пациенти с нелекувана недостатъчност на надбъбречната кора или на хипофизата, L-Тироксин 50 Берлин-Хеми може да бъде приеман само ако лекарят изрично е позволил приложението.

L-Тироксин 50 Берлин-Хеми не трябва да се прилага едновременно с лекарства, потискащи повишената щитовидна функция по време на бременност.

Какво трябва да знаете преди да започнете лечението с L-Тироксин 50 Берлин-Хеми?

Преди започване на лечение с L-Тироксин 50 Берлин-Хеми, трябва да се изключат следните заболявания: коронарна болест на сърцето (напр. ангина пекторис), високо



кръвно налягане, понижена функция на хипофизата или надбъбречната кора и наличие на зони от щитовидната жлеза, които автономно произвеждат щитовидни хормони;

При заболяване на коронарните артерии, сърдечна недостатъчност или нарушен сърдечен ритъм с учестен пулс, трябва да се избягва дори и леко повишаване на функцията на щитовидната жлеза (хипертиреоидизъм), предизвикана от levothyroxine;

При понижена функция на щитовидната жлеза поради заболяване на хипофизата, трябва да се установи дали е налице и понижена функция на надбъбречната кора. При необходимост това състояние трябва да се лекува преди започване на лечение с щитовиден хормон.

За да се избегнат повишени нива на levothyroxine в кръвта на жени след менопауза с хипотиреоидизъм и повишен риск от остеопороза, функцията на щитовидната жлеза трябва да се контролира по-често.

Какви взаимодействия може да има между L-Тироксин 50 Берлин-Хеми и други лекарства, които приемате?

Холестирамин или холестипол (лекарства за понижаване на липидите в кръвта) подтискат усвояването на levothyroxine от червата и поради това трябва да се приемат 4-5 часа след L-Тироксин 50 Берлин-Хеми.

Усвояването на levothyroxine от червата може да се понижи от едновременен прием на алуминий-съдържащи антациди, свързващи стомашната киселина, лекарства, съдържащи калциев карбонат и желязо. Ето защо L-Тироксин 50 Берлин-Хеми трябва да се приема поне два часа преди приложението на тези лекарства.

Пропилтиоурацил (тиреостатик), глюкокортикоиди (хормони на надбъбречната кора), бета-блокери (лекарства за понижаване на високо кръвно налягане) и йод-съдържащи контрастни материали могат да подтиснат превръщането на levothyroxine в по-ефективната форма (Т3) на щитовидния хормон.

Амиодарон (лекарство за лечение на нарушен сърдечен ритъм), поради високото съдържание на йод, може да предизвика както хипертиреоидизъм, така и хипотиреоидизъм. Особено внимание е необходимо при възлеста гуша с необособени области, произвеждащи хормони (автономия).

Бързото венозно приложение на фенитоин може да доведе до повишени кръвни нива на щитовиден хормон и да допринесе за проявата на нарушен сърдечен ритъм.

Салицилати (лекарства против висока температура и болка), дикумарол (лекарство, което подтиска на кръвосъсирването), високи дози фуроземид (лекарство, което увеличава уринирането) (250 mg), клофибрат (лекарство, което понижаваш високи нива на липиди в кръвта) и други субстанции могат да повишат кръвните нива на levothyroxine.

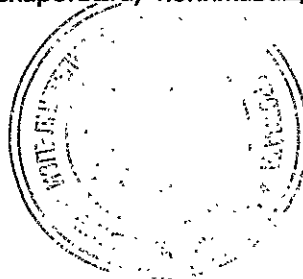
Сетралин (лекарство против депресия) и хлороквин/прогуанил (лекарство против малария и ревматични заболявания) понижават ефективността на levothyroxine.

Барбитуратите (определени сънотворни лекарства) и някои други лекарства могат да увеличат разграждането на levothyroxine в черния дроб.

Нуждите от levothyroxine могат да се увеличат по време на прием на хормонални лекарства за предпазване от забременяване или при хормоно-заместително лечение при менопауза.

Продукти, съдържащи соя, могат да нарушат усвояването на levothyroxine от червата. В началото и в края на диета, включваща соя, може да се наложи коригиране дозата на L-Тироксин 50 Берлин-Хеми.

Levothyroxine може да усилва ефекта на определени лекарства, потискащи кръвосъсирването (кумаринови производни) и да понижи ефекта на лекарствата, понижавачи кръвната захар. При едновременно лечение с тези лекарства и с levothyroxine, особено в началото, Вашият лекар ще проследи параметрите на кръвосъсирване и нивата на кръвна захар и при необходимост ще коригира дозата на лекарствата, потискащи кръвосъсирването или на лекарствата, понижавачи кръвната захар.



Имайте предвид, че тези предупреждения може да се отнасят и за лекарства, които са приемани доскоро.

Може ли да се прилага *L-Тироксин 50 Берлин-Хеми* по време на бременност и кърмене?

Постоянното заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза е особено важно при бременност и кърмене и поради това трябва да бъде продължено.

Въпреки широката употреба по време на бременност все още опасностите за плода не са известни. Количеството щитовидни хормони, които се отделят в кърмата, дори и при лечение с високи дози levothyroxine, е много ниско и безопасно.

Нуждите от levothyroxine може да се увеличат по време на бременност при жени с хипотиреоидизъм поради по-високи нива на естрогена (женски полов хормон) в кръвта.

Ето защо функцията на щитовидната жлеза трябва да се проследява както по време на бременността, така и след това и при необходимост дозата на хормона на щитовидната жлеза трябва да се коригира.

Независимо от това *L-Тироксин 50 Берлин-Хеми* не трябва да се прилага едновременно с лекарства, потискащи повишената щитовидната функция (тиреостатици) по време на бременност. Това може да доведе до по-големи нужди от тиреостатик. За разлика от levothyroxine, тиреостатиците могат да достигнат до циркулацията на плода през плацентата и могат да доведат до хипотиреоидизъм у плода. Ето защо по време на бременността лечението на хипертиреоидизъм трябва да се осъществява с ниски дози тиреостатици.

По време на бременност не трябва да се прави тиреоиден супресионен тест.

По време на бременност и кърмене трябва да се спазва стриктно дозата, предписана от лекаря и не трябва да се надвишава.

Какво трябва да се има предвид при приложение на *L-Тироксин 50 Берлин-Хеми* при пациенти в напреднала възраст?

При пациенти в напреднала възраст е необходимо внимателно дозиране и чест лекарски контрол.

Повлиява ли *L-Тироксин 50 Берлин-Хеми* способността за шофиране и работа с машини?

Не са провеждани изпитвания за влиянието върху способността за шофиране и работа с машини.

Как и колко време трябва да се прилага *L-Тироксин 50 Берлин-Хеми*?

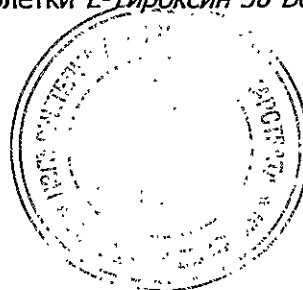
Индивидуалната дневна доза трябва да се определи с лабораторни и клинични изследвания. Лечението с хормон на щитовидната жлеза трябва да започне особено внимателно при пациенти в напреднала възраст, с коронарна болест на сърцето или с тежък или продължителен хипотиреоидизъм. Това означава, че трябва да се избере ниска начална доза, която бавно да се увеличава на по-големи интервали при чест контрол на щитовидните хормони.

Опитът показва, че ниските дози са достатъчни и при ниско телесно тегло и голяма възлества гуша.

В случай, че не е предписано друго, трябва да се спазват следните дози:

При **хипотиреоидизъм** лечението при възрастни започва с ½ до 1 таблетка *L-Тироксин 50 Берлин-Хеми* дневно, като дозата се повишава според указанията на лекаря с по ½ до 1 таблетка на интервал от две до четири седмици до обща дневна доза 2 до 4 таблетки дневно.

За **предпазване от повторно образуване на гуша** след операция и при **доброкачествена гуша** се прилагат от 1½ до 4 таблетки *L-Тироксин 50 Берлин-Хеми* дневно.



При деца лечението започва с максимална доза до 1 таблетка *L-Тироксин 50 Берлин-Хеми* дневно, а при новородени с 1/2 до 1 таблетка *L-Тироксин 50 Берлин-Хеми* дневно. При продължително лечение дозата се определя освен от другите фактори, така и от възрастта и от теглото на всяко дете.

На таблицата са показани най-често използваните дози при заместително лечение при новородени и деца:

<i>Възраст</i>	<i>Доза µg/ден</i>	<i>Доза µg/kg/ден</i>
0-6 месеца	25-50	10-15
6-24 месеца	50-75	8-10
2-10 години	75-125	4-6
10-16 години	100-200	3-4
> 16 години	100-200	2-3

При новородени с дефицит на щитовидните хормони е много важно лечението да започне възможно най-рано, за да се постигне нормално психическо и физическо развитие. Нивата на levothyroxine в кръвта трябва да се поддържат в горни граници на нормата през първите 3-4 години от живота. През първите шест месеца от живота, измерването нивата на levothyroxine в кръвта е по-надежден метод, в сравнение с нивата на TSH (тиреоиден стимулиращ хормон) в кръвта. Независимо от оптималния прием на levothyroxine, нормализирането нивата на TSH в някои случаи може да продължи до 2 години.

При **придружаващо лечение с лекарства, които потискат дейността на щитовидната жлеза при хипертиреозидизъм** се приемат по 1 до 2 таблетки дневно.

След операция по повод злокачествено заболяване на щитовидната жлеза, дневната доза е от 3 до 6 таблетки.

При **подготовка за тиреоиден супресионен тест** дозата е 4 таблетки дневно в продължение на 14 дни преди сцинтиграфията.

При продължително лечение, ако се налага приложение на по-висока доза, се препоръчва преминаване към форма, съдържаща по-висока доза активно вещество.

Начин на приложение

Цялата дневна доза се приема наведнъж, с достатъчно течност на гладно поне 30 минути преди закуска.

Децата приемат цялата дневна доза наведнъж поне 30 минути преди първото хранене за деня. Поради това, таблетките се разтварят в малко вода до получаване на фина суспензия, която веднага след приготвянето се дава на детето с допълнително течност.

Продължителност на лечението

При хипотиреоидизъм и след операция по повод злокачествен тумор на щитовидната жлеза лечението обикновено продължава цял живот; при доброкачествена гуша и предпазване от повторно образуване на гуша, лечението продължава от няколко месеца до години или за цял живот; при придружаващо лечение на хипертиреозидизъм, продължителността се определя от приема на лекарствата, които потискат дейността на щитовидната жлеза.

За лечение на доброкачествена гуша са необходими от 6 месеца до две години. Ако за този период лечението с *L-Тироксин 50 Берлин-Хеми* не е ефективно, трябва да се вземат предвид други лечебни възможности.

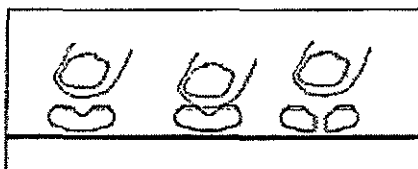
Продължителността на лечението се определя от лекар.

Указания за разделяна на таблетките

Благодарение на специална форма на таблетките, те могат лесно да се разделят по описания по-долу начин. Поставете таблетката на твърда повърхност, като делителната черта остане от горната страна. Тогава с палец (или с друг пръст)



натиснете вертикално горната страна на таблетката. Трябва да се избягва много силен натиск, тъй като в изолирани случаи таблетката може да се раздели на четири части.



Какво трябва да се прави в случай на предозиране с *L-Тироксин 50 Берлин-Хеми*?

В случай на предозиране може да се появят типични признаци на хипертиреоидизъм: сърцебиене, неправилен сърдечен ритъм, ангина пекторис, мускулна слабост и мускулни крампи, горещи вълни, обилно изпотяване, висока температура, тремор на пръстите, субективно чувство на безпокойство, безсъние, загуба на тегло, повръщане, диария, менструални нарушения, главоболие, повишено мозъчно налягане.

Моля, информирайте Вашия лекар при проява на тези оплаквания.

Какво трябва да се прави в случай на пропусната доза, прекъсване или преустановяване на лечението с *L-Тироксин 50 Берлин-Хеми*?

Ако приложите по-малка доза или пропуснете доза, не я компенсирате с по-висока доза при следващия прием. Продължете с нормалния дозов режим. При никакви обстоятелства не трябва да промените или да прекъсвате лечението, предписано от Вашия лекар, преди да се консултирате с него.

За успешно лечение се изисква редовно приложение на предписаната доза *L-Тироксин 50 Берлин-Хеми*.

В случай на преустановяване или преждевременно прекъсване на лечението, може да се очаква отново проява на симптоми на заболяването.

Какви нежелани лекарствени реакции може да причини *L-Тироксин 50 Берлин-Хеми*?

При правилното приложение на *L-Тироксин 50 Берлин-Хеми* не се очакват нежелани лекарствени реакции.

Ако в изолирани случаи дозата не се понася добре или при предозиране, особено при много рязко повишаване на дозата в началото на лечението, може да се проявят типичните признаци на хипертиреоидизъм (вж. Какво трябва да се прави в случай на предозиране с *L-Тироксин 50 Берлин-Хеми*?).

В този случай след консултация с Вашия лекар, дневната доза трябва да се намали или лечението да се преустанови за няколко дни. Веднага при отшумяване на нежеланите ефекти, лечението може да продължи с внимателно дозиране.

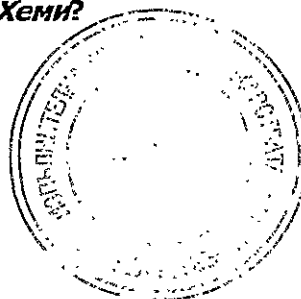
При свръхчувствителност към levothyroxine или някое от помощните вещества, може да се проявят алергични реакции като уртикария, спазъм на бронхиалната мускулатура със задух (bronхоспазъм) и оток на ларинкса. В изолирани случаи е описана проявата на тежък алергичен шок. При проява на реакции на свръхчувствителност, моля, незабавно посетете лекар.

Ако забележите нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Как да съхранявате *L-Тироксин 50 Берлин-Хеми*?

Да се съхранява под 25 °C!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!



Срок на годност

Да не се използва след срока на годност, обозначен на опаковката!

Дата на последната редакция на листовката

Февруари, 2006 год.

Притежател на разрешението за употреба



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG
(MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Germany

