

800  
03.12.03

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 17.12.03

Уважаеми пациенти,  
Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

**Наименование на лекарствения продукт:**

**L-Thyrox® 50**

/Л-Тирокс 50/

**Кое е активното вещество?**

1 таблетка L-Thyrox® 50 съдържа: 50 µg levothyroxine sodium.

**Какво друго съдържа L-Thyrox® 50?**

Карбоксиметил натриево нишесте (тип А), микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, царевично нишесте, D-манитол.

Съвет към диабетиците:

1 таблетка съдържа по-малко от 0,01 въглехидратни единици.

**Лекарствена форма и опаковка:**

Таблетки.

Оригинални опаковки, съдържащи 50 и 100 таблетки.

**Кой е отговорен за продажбата на L-Thyrox® 50?**

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: +49-08024-908-0, Fax: +49-08024-908-1290

**Кой е отговорен за производството на L-Thyrox® 50?**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany

**Какво представлява L-Thyrox® 50?**

L-Thyrox® 50 е хормон на щитовидната жлеза (с химична природа).



### **За какво се използва L-Thyrox<sup>®</sup>50?**

Собственото производство на хормони от щитовидната жлеза се допълва или замества с терапевтично приложение на левотироксин натрий.

- заместителна терапия при хипотиреозидизъм (понижена функция на щитовидната жлеза) от всякакъв произход
- профилактика на рецидивираща струма (повторно появяваща се гуша) след операция на гуша с еутиреоидна (нормална) функция
- терапия на доброкачествена гуша при възрастни с нормална функция на щитовидната жлеза, когато не е показано приложение на йод
- в случай на злокачествен тумор на щитовидната жлеза, особено след хирургична операция, за потискане на повторен растеж на тумора и добавяне на липсващия хормон

### **Кога не трябва да приемате L-Thyrox<sup>®</sup>50?**

Вие не трябва да приемате L-Thyrox<sup>®</sup>50 в случаи на известна свръхчувствителност към левотироксин натрий или към някоя от другите съставки на продукта, както и при пациенти с повишена функция на щитовидната жлеза от различен произход.

Поради риск от възникване на тиреотоксични кризи, хормоните на щитовидната жлеза са противопоказани при пациенти с нелекуван дефицит на хормони на надбъбречните жлези (болест на Адисон), тъй като нуждите от тези хормони са повишени и това може да провокира остра криза на кората на надбъбречната жлеза (адренокортикална недостатъчност).

L-Thyrox<sup>®</sup>50 не трябва да бъде прилаган непосредствено след инфаркт на миокарда, остро възпаление на сърдечния мускул и възпаление на всички слоеве на стената на сърцето.

### **В какви случаи можете да прилагате L-Thyrox<sup>®</sup>50 само след консултация с лекар?**

Преди започване на лечението с левотироксин трябва да бъдат изключени или лекувани повишено кръвно налягане, както и ангина пекторис (болка в сърдечната област).

Особено при случаи на коронарна недостатъчност, сърдечна недостатъчност или сърдечни аритмии от бърз тип трябва да се избягва дори и леко повишена функция на щитовидната жлеза



причинена от приложението на левотироксин. Ако е налице понижена функция на щитовидната жлеза вследствие на заболяване на хипофизата, трябва да бъде изяснено дали съществува едновременно и недостатъчност на надбъбречните жлези. Тя трябва да бъде лекувана, ако това е необходимо, преди започване на терапията с хормона на щитовидната жлеза. Ако се наблюдават плътни области в щитовидната жлеза (автономни области), се препоръчват TRH тест или супресивна сцинтиграфия.

При терапия на жени след менопауза, страдащи от понижена функция на щитовидната жлеза и показващи повишен риск от остеопороза, функцията на щитовидната жлеза трябва да бъде проследявана по-често, за да се избегнат повишени нива на левотироксин в кръвта.

Левотироксин не трябва да се прилага при пациенти с повишена функция на щитовидната жлеза, освен ако не е назначен от лекар като допълнителна терапия към лечението с тиреостатици (лекарствени продукти, потискащи функцията на щитовидната жлеза).

Терапията с хормони на щитовидната жлеза може да засили клиничната картина при пациенти със захарен диабет, безвкусен диабет или надбъбречна недостатъчност (болест на Адисон).

Ако е необходимо дозата на необходимия продукт за лечение трябва да бъде коригирана след консултация с лекуващия лекар.

### **Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на L-Thyrox<sup>®</sup>50 или могат да бъдат повлияни от продукта?**

Вие трябва да предупредите Вашия лекуващ лекар за всички лекарства, които приемате, дори и тези, които се отпускат без рецепта.

Бърза интравенозна инжекция на фенитоин (лекарствен продукт за лечение на припадъци) може да доведе до повишени нива на хормона на щитовидната жлеза в кръвта и в отделни случаи да доведе до развитие на сърдечни аритмии.

Левотироксин (хормон на щитовидната жлеза) може да бъде изместен от местата на свързване с плазмените протеини от салицилати (лекарствени продукти, прилагани за понижаване на температурата, аналгетици), дикумарол (лекарство против съсирване на кръвта), високи дози фуроземид (250 mg) (отводняващо средство), клофибрат (лекарствен продукт,



прилаган за понижаване стойностите на липидите в кръвта) и други субстанции.

В случай на едновременно приложение на 'холестирамин или колестипол (лекарствени продукти за понижаване на липидите в кръвта) и L-Thyrox<sup>®</sup>50, тези продукти трябва да се прилагат 4-5 часа след приложението на L-Thyrox<sup>®</sup>50, тъй като те потискат абсорбцията на левотироксин в организма.

Антиациди, съдържащи алуминий (продукти, свързващи стомашната киселина) и железни соли могат да редуцират абсорбцията на левотироксин при едновременно приемане. Поради това L-Thyrox<sup>®</sup>50 трябва да се приема най-малко 2 часа преди тези продукти.

Поради високото съдържание на йод amiodarone (лекарствен продукт за лечение на аритмии) може да предизвика повишена или понижена функция на щитовидната жлеза. Необходимо е особено внимание при наличие на нодозна струма (възлеста гуша) поради възможно наличие на все още недиагностицирани автономни области (неконтролирани области на образуване на хормона).

При жени, приемащи левотироксин в комбинация с лекарствени продукти, съдържащи естрогени, повишаването на дозата на левотироксин е желателно, тъй като естрогените могат да повишат серумното ниво на тироксин-свързващия глобулин. Дозата трябва да се коригира след консултация с лекуващия лекар.

Ацетилсалициловата киселина може да редуцира абсорбцията на левотироксин, така че да се намали ефекта на хормона на щитовидната жлеза. Поради това продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина и левотироксин трябва да бъдат приемани през интервали от 5 часа.

Едновременното приложение на ензимни индуктори (напр. фенобарбитал) засилва разграждането на хормоните на щитовидната жлеза.

Лекарствени продукти, съдържащи йод, не трябва да се прилагат едновременно с левотироксин без лекарско наблюдение.

Левотироксин може да засили ефекта от терапията с някои продукти, потискащи съсирването на кръвта (кумаринови производни) и да намали ефекта на продукти, понижавачи кръвната захар. При едновременно лечение с тези продукти левотироксин Вашият лекуващ лекар трябва да провери



стойностите на коагулация на кръвта или нивата на кръвната захар, особено в началото на терапията и евентуално да определи дозата на инхибиторите на коагулацията на кръвта и продуктите за понижаване на кръвната захар.

Моля обърнете внимание, че тези данни могат да се отнасят и за наскоро приети лекарствени продукти.

### **Какви храни и подправки трябва да избягвате?**

Няма данни за храни и подправки, които трябва да се избягват.

### **С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложение на L-Thyrox<sup>®</sup>50?**

При пациенти в напреднала възраст е необходимо внимателно дозиране и често проследяване.

### **Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?**

Ако пациентката е бременна или кърми, тя трябва да уведоми своя лекуващ лекар.

L-Thyrox<sup>®</sup>50 не трябва да се прилага по време на бременност едновременно с продукти, потискащи функцията на щитовидната жлеза (тиреостатици), тъй като това може да изисква по-високи дози на тиреостатиците. Тиреостатиците (за разлика от левотироксин) преминават през плацентарната бариера и могат да предизвикат понижена функция на щитовидната жлеза в нероденото дете.

### **С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?**

При приложение на терапевтични дози не се очакват ефекти върху шофирането и работата с машини при регулярно проследяване на клиничните и лабораторно-химични параметри.

### **Дозировка, начин и продължителност на приложение:**

Ако няма друго предписание на L-Thyrox<sup>®</sup>50 от Вашия лекар, се препоръчва следната дневна дозировка. Моля придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай L-Thyrox<sup>®</sup>50 няма да действа правилно.



Клиничното наблюдение на пациентите и проследяването на параметрите на хормоните на щитовидната жлеза, включително нивата на TSH са решаващи за оптималната индивидуална терапия с тези хормони.

L-Thyrox<sup>®</sup>50 съдържа 50 µg levothyroxine sodium.

Таблетките имат делителна черта и могат да се делят, ако това е необходимо.

### **В каква доза и колко често можете да приемате L-Thyrox<sup>®</sup>50?**

Всеки пациент има свое собствено оптимално ниво на хормони на щитовидната жлеза. Поради това препоръките за дозиране са само насоки за терапия на различни заболявания на щитовидната жлеза.

Индивидуалната доза трябва да бъде установена чрез лабораторни и клинични изследвания. При пациенти в напреднала възраст, при пациенти с коронарно сърдечно заболяване и при пациенти с тежка или продължителна понижена функция на щитовидната жлеза лечението с хормони на щитовидната жлеза трябва да бъде започнато много внимателно, напр. при избор на ниска начална доза и бавно повишаване на дозата през по-дълги интервали от време при често проследяване на тези хормони. Опитът показва, че пониска доза от левотироксин натрий е достатъчна дори и при случаи на пациенти с ниско телесно тегло и при наличие на възлеста гуша.

Дозировката при деца при продължителна терапия зависи освен от другите стойности и от теглото и размера на всяко дете (100-150 µg levothyroxine sodium/m<sup>2</sup> площ от телесната повърхност).

Показания		Дневна доза на L-Thyrox <sup>®</sup> 50	
		Таблетки	Количество в µg
Понижена функция на щитовидната жлеза при възрастни	Начална доза	1/2 -1	25-50
	Покачване на дозата	1/2 -1 всеки 2-4 седмици	с 25-50 на всеки 2-4 седмици



	Поддържаща терапия	2-4*	100-200
Понижена функция на щитовидната жлеза в детска възраст	Начална доза	1/4-1**	12,5-50
	Поддържаща терапия	100-150 µg levothyroxine sodium/ m <sup>2</sup> площ от телесната повърхност	
Профилактика на повторна поява на гуша след операция на гуша при нормална функция на щитовидната жлеза		1 ½ -4*	75-200
Терапия на доброкачествена гуша в резултат на дефицит на йод		1 ½ -4*	75-200
При злокачествен тумор на щитовидната жлеза, особено след операция за потискане растежа на повторно появил се тумор и добавяне на липсващия хормон на щитовидната жлеза		3-6*	150-300

\*Препоръчва се преминаване към лекарствени форми с по-голямо съдържание на лекарственото вещество.

\*\*Ако е необходимо се препоръчва форма с по-ниска концентрация на активната съставка. Налице е L-Thyrox®25. Дозата не трябва да бъде променяна или да бъде прекъснато лечението без знанието на Вашия лекар.

### Кога и как трябва да приемате L-Thyrox®50?

Общата дневна доза трябва да се приема без да се съдъвква и с известно количество течност на празен стомах сутрин, най-малко ½ час преди закуска.

Децата получават обща дневна доза най-малко ½ час преди първото хранене за деня. Поради това таблетките се разтварят в малко вода и се прилагат под формата на финна дисперсия



(дисперсията трябва да бъде приготвена непосредствено преди всяка употреба!).

**Колко дълго можете да приемате L-Thyrox®50?**

В случай на понижена функция и операция на щитовидната жлеза поради злокачествен тумор, приложението е в повечето случаи до края на живота. При доброкачествена гуша и профилактика на повторна поява на гуша е необходимо лечение от няколко месеца или години до края на живота.

**Какво трябва да предприемете, ако L-Thyrox®50 е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?**

При предозирание могат да се появят типичните симптоми на повишена функция на щитовидната жлеза: сърцебиене, аритмии, изпотяване, загуба на тегло, треперене на пръстите, вътрешно безпокойство, безсъние, диария. Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако се появят някои от тези симптоми.

**Какво трябва да направите, ако сте приели L-Thyrox®50 по-малко от предписаната доза или сте пропуснали приема на продукта?**

Ако сте приели повече таблетки или сте забравили приема, Вие не трябва да приемате допълнително пропуснатата доза, а да продължите с предписания режим на дозиране. Лечението, определено от лекаря, не трябва да бъде променяно или прекратено без консултация с Вашия лекуващ лекар.

**Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно?**

За да се постигне терапевтичен успех, е необходим регулярен прием на L-Thyrox®50 на предписаната дозировка. Ако Вие спрете или прекъснете предварително лечението, могат да се появят отново клинични симптоми – природата на които зависи от съответното основно заболяване.





### **Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на L-Thyrox<sup>®</sup> 50?**

Ако L-Thyrox<sup>®</sup> 50 се прилага правилно, не се очакват нежелани лекарствени реакции по време на терапия.

Ако в отделния случай дозата не се понася добре или се наблюдава предозиране, могат да се появят симптоми, свързани с повишена функция на щитовидната жлеза, особено след много бързо повишаване на дозата в началото на лечението: сърцебиене, аритмии, болка в сърдечната област, треперене на пръстите, вътрешно безпокойство, безсъние, прекомерно изпотяване, загуба на тегло, диария, вълчи апетит, повишено кръвно налягане, мускулна слабост и мускулни спазми, главоболие, внезапно появило се зачервяване на кожата, повишена температура, повръщане, менструални нарушения, повишено вътречерепно налягане. През първите месеци от лечението с хормони на щитовидната жлеза в отделни случаи може да се наблюдава засилен косопад. Това явление изчезва при продължаване на терапията.

При отделни случаи са възможни реакции на свръхчувствителност към някои от съставките.

### **Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?**

След консултация с Вашия лекуващ лекар дневната доза трябва да бъде редуцирана или приемът да бъде прекъснат за няколко дни. След като изчезнат нежеланите лекарствени реакции, лечението може да бъде възстановено при внимателно дозиране.

### **Инструкции за съхранение:**

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

### **Как трябва да се съхранява L-Thyrox<sup>®</sup> 50?**

Да се съхранява при температури под 25°C.  
Да се съхранява на недостъпни за деца места!

**Дата на последната редакция на листовката:**  
Октомври 2002

