

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

Jodthyrox®

Състав

1 таблетка съдържа активна съставка Levothyroxin sodium 100 µg и 130.8 µg potassium iodine, еквивалентен на 100 µg йод.

Помощни съставки:

Silicon dioxide , Cellulose , Magnesium stearate , Mannitol

Лекарствена форма и големина на опаковката

Таблети с 2 делителни черти на кръст и отпечатан код EM45 по 50 в опаковка(N2).

Фармакологична група

Тиреоидни хормони

Производител:

Merck KGaA, 64271 Darmstadt

Показания

За лечение на струма при недостиг на йод и за допълване на нужния йод, особено струма при юноши, струма с равномерно увеличение на щитовидната жлеза(еутиреоидна дифузна струма) при възрастни. Също така се прилага при бременност, както и за предотвратяване на ново образуване на струма, причиненена от недостиг на йод след операция(превенция на рецидивираща струма).

Противопоказания

Противопоказанията са заболявания или състояния, при които лекарството не трябва да се приема или може да се използва само след щателен лекарски преглед. Вие трябва да уведомите лекаря си за минали или настоящи заболявания, за съпътстващо лечение с други лекарствени средства, както и за Вашите привички и начин на живот в миналото и настоящето.

Кога не трябва да приемате Jodthyrox?

Jodthyrox не трябва да се приема при хиперфункция на щитовидната жлеза, автономни аденоми, при хиперчувствителност към йод и при Dermatitis herpetiformis(болест наDuhring)

Какво трябва да съблюдавате по време на бременност и кърмене?

Редовният прием на Jodthyrox в препоръчани от лекаря дози, е особено важен по време на бременност, за да се постигне намаляване или поне спиране на увеличението на струмата, както и да се осигури достатъчно количество йод за образуване на тиреоиден хормон при новороденото дете. Дори при лечение с високи дози левотироксин, количеството на тиреоиния хормон, отделено в кърмата не е достатъчно, за да предизвика развитие на хипертиреоидизъм или подтискане на отделянето на TSH (тиреостимулиращ хормон) при кърмачето.

Дозата на йод или йод-съдържащи лекарствени средства не трябва да надвишава 200 µg Jodid на ден, освен по лекарско предписание.

Какво трябва да се вземе под внимание при деца и пациенти в напреднала възраст?

При пациенти в напреднала възраст Jodthyrox трябва да се дозира много предпазливо. Започва се с по-ниска доза, която се увеличава бавно, на големи интервали от време при по-често изследване на хормоните на щитовидната жлеза.

Специални предупреждения за употреба

С кои предупреждения трябва да се съобразявате?

Дори и лека хиперфункция на щитовидната жлеза, причинена от Jodthyrox, трябва да се избягва при коронарна недостатъчност, сърдечна недостатъчност и тахикардни смущения на сърдечния ритъм.

При съмнение за автономно поемане на йод в щитовидната жлеза преди лечението с Jodthyrox трябва да се проведат съответни диагностични изследвания. При понижена функция на щитовидната жлеза, причинена от заболяване на надбъбрека, трябва да се изясни дали е налице хипофункция на надбъбречната жлеза. Тя трябва да се лекува преди евентуалното започване на терапията с хормони на щитовидната жлеза.

Какво трябва да имате предвид при шофиране, работа с машини или работа без сигурна опора?

Няма данни за влияние на Jodthyrox върху способността за шофиране, работа с машини и работа без сигурна опора.

Лекарствени и други взаимодействия

Ефектът и поносимостта на лекарствените средства може да се повлияват от едновременното приемане на други лекарствени средства. Такива взаимодействия могат да наблюдават също и с лекарствени средства, прилагани доскоро.

Кои лекарствени средства взаимодействат с Jodthyrox?

Холестирамин забавя резорбцията на левотироксин. Jodthyrox трябва да се приема 4-5 часа преди холестирамин.

Алуминий-съдържащите лекарства (антациди, сукралфат) са потенциално намаляващи ефекта на левотироксин. Затова лекарствата съдържащи левотироксин трябва да се вземат най-малко два часа преди приема на алуминий-съдържащи лекарства.

Фенитоин, дикумарол, салицилати, високи дози фуросемид(250mg), клофибрат и други могат да усилят действието на левотироксин. Интравенозното приложение на фенитоин може да предизвика увеличение на концентрациите на свободни хормони на щитовидната жлеза и в единични случаи да се получат смущения в сърдечния ритъм.

Лекарствените средства, предназначени за подтискане на кръвосъсирването засилват ефекта си под действието на Jodthyrox. Затова в началото на лечението с Jodthyrox трябва редовно да се проверяват показателите на кръвосъсирването, тъй като може да се наложи намаляване на дозата на приеманите препарати, които подтискат кръвосъсирването.

Левотироксин може да промени дневните нужди от инсулин при диабетици. Концентрацията на кръвната захар трябва да се изследва по-често в началото на лечението с Jodthyrox, както и при промяна на дозата. Дозата на лекарствата, понижаващи кръвната захар трябва съответно да се адаптират.

Имайте предвид, че тези взаимодействия могат да се получат също и при краткотрайна употреба на лекарствени средства.

Кои подправки, храни и напитки трябва да се избягват?

По време на лечение с Jodthyrox може да се употребява йодирана сол, без да се надвишава обичайната дневна доза йод.

Дозировка, начин и продължителност на употреба

Ако лекарят не е предписал друго, може да спазвате дадената схема. Моля спазвайте препоръките за прием на Jodthyrox, защото в противен случай той може да не действа, както се очаква.

Кога и как трябва да приемате Jodthyrox?

В началото на лечението се приема ½ таблетка веднъж на ден(50µg levothyroxine и 50µg iodine) в продължение на 2-4 седмици, след това дозата може да се повиши, в зависимост от възрастта и телесното тегло, както и от нуждите на пациентите.

Поддържаща доза: юноши и възрастни по 1 таблетка (100µg levothyroxine и 100µg iodine) дневно.

При бременност: 1-1 ½ таблетки(100-150µg levothyroxine и 100-150µg iodine) дневно.

Как и кога трябва да приемате Jodthyrox?

Приемайте дневната доза сутрин най-малко 30 минути преди закуска с достатъчно количество течност(напр. ½ чаша вода).

Колко дълго трябва да приемате Jodthyrox?

Продължителността на употреба се определя от лекаря. Обикновено за едногодишен редовен прием се постига отчетливо обратно развитие на струмата. Щом се постигне нормална обиколка на шията или растежа при юношите приключи, може да се прекрати употребата на Jodthyrox таблетки. При продължаващ недостиг на йод се препоръчва прием на Jodid таблетки. При недостатъчно обратно развитие на струмата, по-нататъшно и

увличение се подтиска чрез повторно лечение с Jodthyrox или с чист левотироксин. След операция на струма, лечението с Jodthyrox продължава 1 година. След изследвания лекарят преценява дали да препоръча приема на таблетите.

Грешки при приема и предозиране

Какво трябва да направите, ако сте приели повече таблетки, отколкото Ви е предписано?

Ако по погрешка сте приели повече таблетки Jodthyrox, уведомете веднага Вашия лекар. При умерено да тежко увеличение на обмяната на веществата трябва да прекратите приемът на таблетки и да се направи контролно изследване. При много голямо предозиране на Jodthyrox се препоръчва лечение с бета-рецепторни блокери или плазмофереза.

Какво трябва да имате предвид, ако сте приели по-малко Jodthyrox или сте пропуснали един прием?

Ако по погрешка сте приели по-малко Jodthyrox или сте забравили да вземете една доза, на следващия ден продължете с обичайната доза.

Какво трябва да имате предвид, ако прекъснете терапията или я завършите преждевременно?

Лечението във всички случаи трябва да продължи до край, защото в противен случай няма да се постигне желаната цел. Ако поради поява на нежелана реакции сте прекъснали приема на таблетки или сте го завършили преждевременно, уведомете незабавно Вашия лекар.

Нежелани лекарствени реакции

Освен желаното основно действие лекарствените средства могат да имат и нежелани реакции, които не се проявят при всички пациенти.

Какви нежелани реакции могат да настъпят при приемане на Jodthyrox?

При хиперчувствителност към йод приемът на Jodthyrox може да предизвика треска, кожно зачервяване и обриви, сърбеж и парене в очите, дразнеща кашлица, диария и главоболие. Като следствие от действието на левотироксин, повишаващо обмяната на веществата, в редки случаи, в началото на лечението може да се появят признаци, типични за хиперфункция на щитовидната жлеза – сърцебиене, сърдечни ритъмни смущения, треперене на пръстите, нервност, безсъние, обилно изпотяване и диария.

Ако наблюдавате нежелани реакции при Вас, неописани в тази листовка, Уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да се предприемат при поява на нежелани лекарствени реакции?

При нежелани реакции трябва да се обърнете незабавно към Вашия лекар. Той ще предприеме, ако е необходимо, подходящи мерки. При признаци на хиперчувствителност към йод, приемът на таблетки трябва да се преустанови. При прояви, дължащи се на хиперфункция на щитовидната жлеза, дневната доза трябва да се намали, или приемът на таблетки да се прекрати, като след отзвучаване на оплакванията, може да се започне отново с по-ниска доза.

Съхранение

Опаковката не трябва да се използва след изтичане срока на годност, означен върху нея.

Как се съхранява Jodthyrox?

Моля, съхранявайте Jodthyrox на сухо място при температура под 25 °C.

Дата на последна редакция на текста:

Август 1997