

ЗК
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® Jod 100/100
/Л-Тирокс Йод 100/100/

Кое е активното вещество?
1 таблетка съдържа: 100 µg levothyroxine sodium и 130,8 µg potassium iodine (съответстващи на 100 µg йод).

Какво друго съдържа L-Thyrox® Jod 100/100?
Карбоксиметил натриево нишесте (тип А), микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, царевично нишесте, 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® Jod 100/100?
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® Jod 100/100?
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany

Какво представлява L-Thyrox® Jod 100/100?
L-Thyrox® Jod 100/100 е хормон на щитовидната жлеза (с химична природа) в комбинация с калиев йодид.



За какво се използва L-Thyrox® Jod 100/100?

- за лечение на обикновена гуша без едновременно функционално нарушение и без възли при напипване, ако се налага допълнително приложение на йод към хормоните на щитовидната жлеза
- профилактика на повторна поява на гуша след операция на гуша в резултат на йоден дефицит

Забележка

Преди преминаване към комбинирания продукт е необходимо лечение с продукт, съдържащ само хормони на щитовидната жлеза. Най-общо допълнителното прибавяне на йод към хормоните на щитовидната жлеза е показано при по-млади пациенти (под 40 год.) с гуша и дефицит на йод в диетата.

Тъй като след макс.1-2 години лечение не се очаква по-нататъшна редукция или регресия на гушата, L-Thyrox® Jod 100/100 не трябва да се приема след това, освен ако лекуващият лекар не прецени, че това е необходимо. След прекъсване на лечението с продукта се препоръчва по-нататъшно лечение с йоден продукт в профилактична доза, ако не може да бъде осигурено достатъчно количество на йод в диетата.

Кога не трябва да приемате L-Thyrox® Jod 100/100?

L-Thyrox® Jod 100/100 не трябва да се прилага при:

- повишена активност на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм)
- функционална автономност на щитовидната жлеза
- херпетиформен дерматит (болест на Duhring)
- свръхчувствителност към йод или някоя от съставките на продукта
- остър инфаркт на миокарда, остър миокардит и перикардит

В какви случаи можете да прилагате L-Thyrox® Jod 100/100 само след консултация с лекар?

Коронарната недостатъчност трябва да бъде лекувана преди терапията с хормони на щитовидната жлеза. Терапията с L-Thyrox® Jod 100/100 трябва да бъде започната с ниска доза, която след това се повишава постепенно през по-големи интервали от време. Дори и леко повишена функция на щитовидната жлеза трябва абсолютно да се избягва



пациенти със сърдечна слабост (сърдечна недостатъчност), коронарна недостатъчност и сърдечна аритмия. При тези случаи параметрите на хормоните на щитовидната жлеза трябва да бъдат изследвани по-често.

Тъй като хормоните на щитовидната жлеза оказват ефект върху глюкозната резорбция, както и върху инсулиновата секреция и чувствителност, нивата на глюкоза в кръвта трябва често да бъдат изследвани през регулярни интервали от време в началната фаза от терапията с L-Thyrox[®]Jod 100/100 и ако възникнат промени, дозировката на лекарствените продукти, понижаващи кръвната захар, трябва да се коригира.

При пациенти с повишено кръвно налягане, ангина пекторис (болка в сърдечната област) и безвкусен диабет е необходимо повишено внимание.

При понижена функция на щитовидната жлеза в резултат на заболяване на хипофизата трябва да се изясни дали в същото време съществува недостатъчност на надбъбречните жлези. Тя трябва да бъде третирана преди започване на терапията с хормони на щитовидната жлеза.

В случай на подозирана автономност на щитовидната жлеза трябва да бъдат проведени специфични диагностични мерки преди започване на терапия с L-Thyrox[®]Jod 100/100.

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

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на L-Thyrox[®]Jod 100/100 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.

Амиодарон

Поради високото съдържание на йод, amiodarone 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).

Фенитоин

Бързо интравенозно приложение на фенитоин (лекарствен продукт за лечение на припадъци) може доведе до повишени нива на свободния levothyroxine в кръвта и в отделни случаи да доведе до възникване на сърдечни аритмии. По време на терапия с L-Thyrox[®]Jod 100/100 фенитоин не трябва да се прилага интравенозно.

Ензимни индуктори

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

Салицилати, дикумарол, фуросемид, клофибрат

Салицилатите (лекарствени продукти, прилагани за понижаване на температурата, аналгетици), дикумарол (лекарствен продукт против кръвосъсирване), високи дози от фуросемид (250 mg) (отводняващо средство), клофибрат (лекарствен продукт, прилаган за понижаване стойностите на липидите в кръвта) и други субстанции могат да потенцират ефекта на левотироксин.

Холестирамин, Колестипол

Холестирамин и колестипол (лекарствени продукти за понижаване на липидите в кръвта) потискат абсорбцията на левотироксин натрий. L-Thyrox[®]Jod 100/100 трябва да се прилага 4-5 часа преди приложението на холестирамин или колестипол.

Антиациди, съдържащи алуминий, железни соли

Антиациди, съдържащи алуминий и железни соли потискат абсорбцията на левотироксин натрий. L-Thyrox[®]Jod 100/100 трябва да се приема най-малко 2 часа преди приложението на тези продукти.

Кумаринови производни

Левотироксин може да засили ефекта от терапията с някои антикоагуланти (лекарствени продукти, потискащи съсирването на кръвта), тъй като измества антикоагулантите от местата на



свързване с плазмените протеини. При едновременно лечение е необходимо регулярно проследяване на коагулацията на кръвта. Ако е необходимо, дозата на антикоагуланта се коригира (намаляване на дозата).

Антидиабетични продукти

Левотироксин може да намали ефекта на понижаване на глюкозата в кръвта. При диабетици е необходимо да се проследява нивото на кръвната захар през регулярни интервали от време, особено в началото на терапията и ако е наложително да се коригира дозата на лекарствени продукти, понижавачи кръвната захар.

Продукти, съдържащи естроген

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 бъде коригирана след консултация с лекуващия лекар.

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

Какви храни и подправки трябва да избягвате?

По време на лечение с L-Thyrox[®]Jod 100/100 може да се прилага йодирана сол без да се надвишава дневната нужда от йод при обичайната дозировка.

С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложение на L-Thyrox[®]Jod 100/100?

При наличие на гуша в резултат на йоден дефицит децата трябва да бъдат лекувани само с йод. При пациенти в напреднала възраст, лекувани с хормон на щитовидната жлеза и йоден продукт, L-Thyrox[®]Jod 100/100 трябва да се дозира много внимателно. Трябва да бъде избрана ниска начална доза и да бъде повишавана постепенно и през по-големи интервали от време при често проследяване на хормоните на щитовидната жлеза.



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

Вие трябва да уведомите Вашия лекуващ лекар, ако сте бременна или кърмите.

Регулярният прием на L-Thyrox® Jod 100/100 е важен по време на бременност при дози, предписани от лекуващия лекар, за да се постигне намаляване на гушата или за профилактика на последващ растеж на гушата, както и да се осигури достатъчно количество йод за образуване на щитовиден хормон при растящото дете.

Особено по време на бременност и кърмене дозата, предписана от лекаря, трябва точно да се спазва и да не се надвишава.

Йодът се концентрира и отделя в майчиното мляко. Само при прием на много високи дози (десетократното съдържание на йод, съдържащо се в L-Thyrox® Jod 100/100) съществува риск от понижена функция на щитовидната жлеза при детето.

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

Няма данни L-Thyrox® Jod 100/100 да понижава способността за шофиране, работа с машини и в нестабилно положение.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Ако няма друго предписание на L-Thyrox® Jod 100/100 от Вашия лекар, се препоръчва следната дневна дозировка. Моля придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай L-Thyrox® Jod 100/100 няма да действа правилно.

В каква доза и колко често можете да приемате L-Thyrox® Jod 100/100?

В началото се приема ½ таблетка от L-Thyrox® Jod 100/100 (съответстваща на 50 µg левотироксин, 50 µg йод) веднъж дневно за период от 2-4 седмици. След това дозата се повишава до поддържащата доза в зависимост от възрастта и телесното тегло или индивидуалните изисквания на пациента.

Поддържаща доза

Възрастни и подрастващи: 1 таблетка L-Thyrox® Jod 100/100



(съответстваща на 100 µг левотироксин, 100 µг йод) веднъж дневно.

По време на бременност: 1-1 ½ таблетки L-Thyrox[®]Jod 100/100 (съответстващи на 100-150 µг левотироксин, 100-150 µг йод) веднъж дневно.

Кога и как трябва да приемате L-Thyrox[®]Jod 100/100?

Таблетките се приемат като еднократна дневна доза на празен стомах с достатъчно количество течност (напр. половин чаша вода) ½ час преди закуска.

Колко дълго можете да приемате L-Thyrox[®]Jod 100/100?

Лекуващият лекар определя продължителността на приложение. Обикновено продуктът се прилага от 6 месеца до 1 година.

Какво трябва да предприемете, ако L-Thyrox[®]Jod 100/100 е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Ако сте приели голямо количество от L-Thyrox[®]Jod 100/100, моля консултирайте се с Вашия лекар незабавно.

В случай на предозирание възникват симптоми на засилен метаболизъм.

В зависимост от степента на предозирание, Вашият лекар ще Ви препоръча прекъсване приема на продукта и провеждане на контролни тестове. В случай на прекомерно предозирание с продукта, симптоми като сърдечна аритмия, страх, възбуда, свръхактивност, могат да бъдат редуцирани от бета-блокери. При екстремни дози се препоръчва плазмафереза.

Много високи дози йод могат да предизвикат възпаления на кожата и лигавиците (напр. ринит, конюнктивит, подуване на слюнчените жлези, възпаление на лигавицата на стомаха и тънките черва).

Какво трябва да направите, ако сте приели L-Thyrox[®]Jod 100/100 по-малко от предписаната доза или сте пропуснали приема на продукта?

Ако сте приели по-малко таблетки или сте забравили приема, Вие не трябва да приемате допълнително пропуснатата доза, а да спазвате предписания режим на дозирание.



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

Лечението трябва да бъде довършено във всички случаи, за да се постигне терапевтичен успех. Ако Вие спрете или прекъснете предварително приема на лекарствения продукт, например поради поява на нежелани лекарствени реакции, моля свържете се незабавно с Вашия лекуващ лекар.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на L-Thyrox® Jod 100/100?

Най-общо L-Thyrox® Jod 100/100 се понася добре.

В случай на свръхчувствителност към йод приемът на L-Thyrox® Jod 100/100 може да доведе до повишена температура, кожен обрив и зачервяване (екзантема), сърбеж и парене в очите, суха кашлица, диария или главоболие. В тези случаи е необходимо да се спре приемът на лекарствения продукт.

Като резултат от засиления метаболизъм на левотироксин, особено в началото на терапията, рядко могат да се появят сърдечна аритмия, безпокойство, безсъние, треперене на пръстите, засилено изпотяване, диария или загуба на тегло.

Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са отбелязани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Моля свържете се с Вашия лекар незабавно, ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции. Ако е необходимо, той ще предприеме съответните мерки. В случай на свръхчувствителност към йод той ще Ви препоръча да прекъснете приема на лекарствения продукт. Ако се появят симптоми на повишена функция на щитовидната жлеза, той ще препоръча намаляване на дневната доза, прекъсване на приема или подновяване на лечението с по-ниска доза след изчезване на симптомите.

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-Thyroх® Jod 100/100?

Да се съхранява при температури под 25°C.

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Дата на последната редакция на листовката:

Януари 2002

