

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ
(L-THYROXIN 125 BERLIN-CHEMIE)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить левотироксину натрію 125 мкг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат, целюлоза мікрокристалічна, декстрин, натрію крохмальгліколят (тип А), гліцериди довголанцюгові парціальні.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Тиреоїдні гормони. Код АТС Н03А А01.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гіпотиреоз;
- профілактика рецидиву зоба після резекції зоба з еутиреоїдним станом функції щитоподібної залози;
- еутиреоїдний зоб;
- тиреостатична та замісна терапія при злоякісній пухлині щитоподібної залози, головним чином після тиреоїдектомії.

Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин. Нелікований гіпертиреоз будь-якого походження. Тиреотоксикоз. Нелікована недостатність кори надниркових. Нелікована гіпофізарна недостатність. Гострий інфаркт міокарда. Гострий міокардит. Гострий панкардит. Під час вагітності одночасне застосування левотироксину і будь-якого тиреостатичного засобу протипоказане.

Спосіб застосування та дози. Дані щодо дозування слід розглядати як рекомендації. Індивідуальна добова доза препарату повинна визначатися на підставі результатів лабораторних аналізів та клінічного обстеження. У випадку збереження мінімальної функції щитоподібної залози слід застосовувати найменшу замісну дозу.

Дорослі пацієнти.

Гіпотиреоз. Початкова доза становить 25-50 мкг/добу, для чого застосовують препарат відповідно з меншим вмістом діючої речовини, підтримуюча – 100-200 мкг/добу (підвищення дози на 25-50 мкг проводиться з інтервалами у 2-4 тижні).

Профілактика рецидиву зоба. 75-200 мкг/добу.

Доброякісний зоб з еутиреоїдним станом функції. 75-200 мкг/добу.

Після тиреоїдектомії з приводу злоякісної пухлини. 50-300 мкг/добу.

Діти старше 3 років.

Для дітей старше 3 років з набутим гіпотиреозом рекомендована початкова доза становить 12,5-50 мкг на добу, для чого застосовують лікарські засоби з відповідним вмістом діючої речовини. Підвищувати дозу також треба поступово, кожні 2-4 тижні, відповідно до результатів клінічного обстеження, також з урахуванням показників рівня гормону щитоподібної залози та рівня тиреотропного гормону (ТТГ) в крові до досягнення дози, що повністю забезпечує замісний ефект.

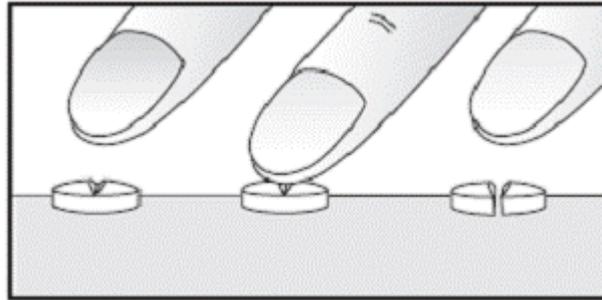
Хворі літнього віку.

Особливо обережними необхідно бути на початку лікування гормонами щитоподібної залози хворих літнього віку, хворих на ішемічну хворобу серця, хворих з тяжкою формою гіпофункції щитоподібної залози або в тому випадку, коли зниження функції щитоподібної залози спостерігається тривалий час. У наведених випадках лікування треба розпочинати з ретельною обережністю, застосовуючи малу дозу – 12,5 мкг на добу. Підвищувати дозу до рівня підтримуючої слід поступово, протягом тривалого часу, додаючи 12,5 мкг препарату на добу кожні 2 тижні. Для цього слід застосовувати інші препарати левотироксину з можливістю даного дозування. Крім цього, необхідно збільшити частоту контролю рівня

ТТГ в крові. Досвід свідчить, що застосування найменшої дози є оптимальним рішенням при невеликій масі тіла та великому вузловому зобі.

Всю добову дозу слід проковтнути, не розжовуючи таблетки, запити невеликою кількістю рідини, наприклад ½ склянкою води. Приймають препарат натще, як мінімум за 30 хвилин до сніданку.

Завдяки особливій формі таблетки її можна розділити таким чином: таблетку кладуть на тверду поверхню насічкою для поділу догори і надавлюють на неї пальцем зверху в перпендикулярному напрямку (див. малюнок 1).



Мал. 1

Тривалість лікування:

- при гіпотиреозі: зазвичай, протягом усього життя;
- при профілактиці рецидиву зоба: від декількох місяців чи років або протягом усього життя;
- при еутиреоїдному зобі: від декількох місяців чи років або протягом усього життя; для лікування еутиреоїдного зоба необхідний період становить від 6 місяців до 2 років, але якщо лікування препаратом не принесло бажаного результату за цей час, слід розглянути інші терапевтичні підходи;
- після тиреоїдектомії внаслідок злоякісної пухлини щитоподібної залози: зазвичай протягом усього життя.

Побічні реакції. Якщо доза не переноситься хворим, що буває дуже рідко, або у випадку передозування, особливо при занадто швидкому підвищенні дози на початку лікування, можливе виникнення таких симптомів, як тахікардія, прискорене серцебиття, аритмія, розвиток стенокардії, тремор, відчуття внутрішнього неспокою, безсоння, гіпергідроз, відчуття жару, підвищення температури тіла, втрата маси тіла, блювання, пронос, головний біль, слабкість і судоми м'язів, порушення менструального циклу, псевдопухлина головного мозку. При появі зазначених симптомів добову дозу рекомендують зменшити або припинити застосування препарату на декілька днів. Були повідомлення про випадки раптової смерті, яка була спричинена розладами серцевої діяльності у хворих, які довгий час застосовували підвищені дози левотироксину. При зникненні побічних явищ лікування відновлюють, обережно проводячи підбір дози препарату. Можлива поява алергічних реакцій у вигляді кропив'янки, бронхоспазму та набряку гортані, а в окремих випадках – анафілактичного шоку. В цьому випадку застосування препарату треба відмінити.

Передозування. При передозуванні спостерігається прискорений пульс, прискорене серцебиття, відчуття тривоги, відчуття жару, підвищення температури тіла, підвищена пітливість, аритмія, безсоння, тремор, збільшення частоти нападів стенокардії, занепокоєння, втрата маси тіла, блювання, пронос, головний біль, слабкість і судоми м'язів, порушення менструального циклу, псевдопухлина мозку. Рекомендують припинити прийом препарату і провести контрольні обстеження. У разі розвитку тяжкої тахікардії її можна послабити за допомогою блокаторів бета-адренорецепторів. Тиреостатичні засоби при цьому не застосовують, оскільки функція щитоподібної залози вже повністю пригнічена. При екстремальних дозах (спроби самогубства) може допомогти плазмафорез. Були повідомлення про випадки раптової смерті, пов'язані з порушенням роботи серця, у хворих, які тривалий час застосовували підвищені дози левотироксину.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Лікування гормонами щитоподібної залози необхідно проводити послідовно та адекватно, особливо під час вагітності та годування груддю. Незважаючи на широке застосування препарату під час вагітності, факт наявності небезпеки для плода досі невідомий. Кількість гормонів щитоподібної залози, що виділяється у молоко під час годування груддю, навіть при терапії гормонами щитоподібної залози у високих дозах є недостатньою для розвитку у немовлят гіпертиреозу або пригнічення секреції ТТГ. Під час вагітності у хворих на гіпотиреоз може

збільшуватися потреба у левотироксині, що обумовлено зміною рівня естрогенів, тому функцію щитоподібної залози треба контролювати як під час, так і після вагітності і за необхідності проводити коригування замісної дози.

Під час вагітності протипоказане застосування левотироксину як допоміжного засобу при лікуванні гіпертиреозу тиреостатичними препаратами. Тиреостатичні лікарські засоби, на відміну від левотироксину, у значних дозах проникають через плацентарний бар'єр, що може спричинити розвиток гіпотиреозу плода. Під час вагітності заборонено виконувати тест на пригнічення функції щитоподібної залози.

Діти. Дана лікарська форма призначена для застосування дітям старше 3 років. Детальна інформація щодо рекомендованих доз та способу застосування препарату наведена у розділі “Спосіб застосування та дози”.

Особливості застосування. Тиреоїдні гормони не сприяють зниженню маси тіла. Призначення фізіологічних доз не призводить до зниження маси тіла у хворих з нормально функціонуючою щитоподібною залозою (еутиреоїдний стан). При перевищенні рекомендованих доз можливе виникнення побічних реакцій (див. розділ “Передозування”). Перед початком проведення терапії гормонами щитоподібної залози треба виключити такі захворювання: ішемічна хвороба серця (стенокардія), артеріальна гіпертензія, недостатність гіпофіза, недостатність кори надниркових залоз, функціональна автономія щитоподібної залози або нормалізувати стан хворого. Треба обов'язково уникати розвитку навіть найменших станів гіпертиреозу, спричиненого дією препарату, при ішемічній хворобі, серцевій недостатності або тахіаритміях. У таких випадках слід частіше перевіряти рівень тиреоїдного гормону. При вторинному гіпотиреозі треба з'ясувати, чи має місце одночасна недостатність кори надниркових залоз. У випадку підтвердження цього необхідно спочатку провести замісну терапію (гидрокортизоном). При застосуванні левотироксину для лікування гіпотиреозу у жінок в період менопаузи, які мають підвищений ризик захворювання остеопорозом, для уникнення підвищення рівня левотироксину в крові вище фізіологічного вмісту слід проводити частіший контроль функції щитоподібної залози. Були повідомлення про випадки виникнення гіпотиреозу у хворих, які одночасно отримували севеламер та левотироксин, тому у таких хворих треба ретельно контролювати рівень TSH. Дотримання дози та частоти прийому лікарського засобу повинно контролюватися лікарем в осіб літнього віку. При підозрі на аутоімунний тиреоїдит слід визначити рівень ТТГ або провести тиреосцинтиграфію до початку лікування. При перевищенні рекомендованих доз можливе виникнення побічних явищ (див. розділ “Передозування”). Після початку застосування левотироксину або при зміні препарату рекомендується скоригувати дозу препарату відповідно до індивідуальної реакції хворого на цей препарат та даних лабораторних досліджень. Препарат треба з обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет (див. розділ “Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій”).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Відповідні дослідження не проводились.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні левотироксину з холестираміном, холестиполом або колесевеламером, які гальмують всмоктування левотироксину, треба дотримуватись інтервалу у 4-5 годин між їх прийомами. Всмоктування левотироксину може зменшуватись при одночасному застосуванні алюмінієвмісних антацидів, карбонату кальцію або залізовмісних препаратів, тому його треба приймати не пізніше ніж за 2 години до прийому цих засобів. Севеламер та лантану карбонат, можливо, гальмують біодоступність левотироксину, тому L-Тироксин 150 Берлін-Хемі треба застосовувати за 1 годину до або через 3 години після їх застосування. Пропілтіоурацил, глюкокортикоїди, бета-адреноблокатори та йодовмісні контрастні засоби гальмують перетворення T₄ у T₃. Амідарон, через високий вміст йоду в ньому, може спричиняти як гіпотиреоз, так і гіпертиреоз. Особливу обережність треба виявляти при вузловому зобі з можливою нерозпізнаною функціональною автономією щитоподібної залози. Швидке внутрішньовенне введення фенітоїну може призводити до підвищення концентрації в плазмі вільного левотироксину, що в окремих випадках може сприяти виникненню аритмій. Під дією саліцилатів, дикумаролу, фуросеміду (в дозі 250 мг і більше), клофібрату може виникати витіснення левотироксину з місць зв'язування його з білками плазми і, як наслідок, – посилення його дії. Сертралін і хлороквін/прогуаніл зменшують ефективність дії левотироксину і підвищують рівень ТТГ у сироватці. Барбітурати та інші лікарські засоби з ферментіндукуючою дією на

печінку можуть підвищувати печінковий кліренс левотироксину. У період застосування протизаплідних засобів, що містять естрогени, або під час терапії гормонами у період постменопаузи може збільшитися потреба в левотироксині. Продукти, що містять сою, можуть знижувати всмоктування левотироксину в кишечнику, тому на початку та особливо наприкінці соєвої дієти може бути потрібне коригування його дози. Під впливом левотироксину може виникати недостатність цукрознижувальної дії інсуліну та пероральних антидіабетичних препаратів. Тому хворим на цукровий діабет, яким призначений левотироксин, потрібен регулярний контроль рівня цукру крові (особливо на початку терапії), а за необхідності – корекція дозування антидіабетичних препаратів. Левотироксин може посилювати дію непрямих антикоагулянтів, тому потрібно регулярно контролювати показники згортання крові, а за необхідності провести зменшення дози антикоагулянтних препаратів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Синтетичний левотироксин, що міститься у препараті L-Тироксин 125 Берлін-Хемі, за своєю дією ідентичний природному гормону, що виробляється щитоподібною залозою. Після часткового перетворення в ліотиронін (Т₃), переважно в печінці та нирках, та переходу у клітини організму він впливає на розвиток, ріст та обмін речовин.

Фармакокінетика. Всмоктування прийнятого перорально левотироксину відбувається, головним чином, у тонкому кишечнику та значно залежить від галенової форми препарату – максимально до 80 % при прийомі натще. Максимальна концентрація у плазмі досягається приблизно через 6 годин після прийому. Дія препарату спостерігається через 3-5 діб після початку пероральної терапії. Об'єм розподілу в організмі визначають з розрахунку 1/2 л/кг. Левотироксин зв'язується з протеїнами плазми більше ніж на 99 %. Метаболічний кліренс становить приблизно 1,2 л плазми на добу, розщеплення відбувається, головним чином, у печінці, головному мозку та м'язах. Через високий ступінь зв'язування з протеїнами плазми гормони щитоподібною залози виявляються у гемодіалізаті у незначних кількостях.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, злегка опуклі таблетки від майже білого до злегка бежевого кольору, з насічкою для поділу з одного боку і тисненням "125" – з іншого. Таблетку можна розділити на 2 рівні частини.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. 25 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники.

Виробництво таблеток «in bulk» та контроль серії:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження. Темпельхофер Вег 83, 12347 Берлін, Німеччина.

Пакування, контроль та випуск серії:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження. Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина