

Příbalová informace – RP

## **Informace pro použití, čtěte pozorně!**

### **Letrox 50**

(levothyroxinum natricum)

Tablety

### **Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce**

Berlin-Chemie AG (Menarini Group), 12489 Berlín, Německo

### **Složení**

*Léčivá látka:* Jedna tableta obsahuje 50 µg levothyroxinum natricum

*Pomocné látky:* dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymetylškrobu (typ A), dextrin, částečně vyšší nasycené acylglyceroly

### **Farmakoterapeutická skupina**

Hormony štítné žlázy

### **Indikace**

- Náhrada hormonů štítné žlázy u všech forem hypotyreózy (snížené funkce štítné žlázy)
- Prevence návratu strumy (zvětšení štítné žlázy) po operaci strumy, pokud je funkce štítné žlázy normální
- Léčba nezhoubného zvětšení štítné žlázy (strumy), pokud je funkce štítné žlázy normální
- Doprovodná léčba k léčbě hypertyreózy (zvýšené funkce štítné žlázy) léky snižujícími funkci štítné žlázy (tyreostatiky), poté co bylo dosaženo normální funkce štítné žlázy

### **Kontraindikace**

Letrox 50 se nesmí užívat při známé přecitlivělosti na jakoukoli složku přípravku a nesmí jej užívat pacienti s neléčenou zvýšenou funkcí štítné žlázy jakéhokoliv původu.

Pacienti, kteří v nedávné době prodělali infarkt myokardu nebo akutní zánět srdečního svalu, a pacienti s neléčenou nedostatečností kůry nadledvin nebo neléčenou nedostatečností podvěsku mozkového (hypofýzy) smí Letrox 50 užívat pouze tehdy, pokud to bylo výslovně povoleno lékařem.

Letrox 50 se nesmí užívat v těhotenství souběžně s léky proti zvýšené funkci štítné žlázy (tyreostatiky).

### *Používání v těhotenství a v období kojení*

Stálá náhrada hormonů štítné žlázy je důležitá obzvláště v těhotenství a v období kojení, a je proto nutné v ní pokračovat.

Přes značné používání v těhotenství není dosud známo nebezpečí pro plod. Množství hormonů štítné žlázy vylučovaných do mateřského mléka během kojení je i při léčbě vysokými dávkami levothyroxinu velmi malé, a tedy neškodné.

Potřeba levothyroxinu může být u pacientek se sníženou funkcí štítné žlázy v těhotenství vyšší, a to z důvodu vyšší hladiny estrogenů (ženských pohlavních hormonů) v krvi.

Proto je zapotřebí kontrolovat funkci štítné žlázy v těhotenství i po jeho ukončení a dávky hormonů štítné žlázy v případě potřeby upravit.

Letrox 50 se nesmí užívat v těhotenství souběžně s léky proti zvýšené funkci štítné žlázy (tyreostatiky), protože vyvolává potřebu vyššího dávkování tyreostatik. Tyreostatika mohou (na rozdíl od levothyroxinu) projít přes placentu do krevního oběhu plodu a přivodit hypotyreózu (sníženou funkci štítné žlázy) u nenarozeného dítěte. Zvýšená funkce štítné žlázy by proto měla být v průběhu těhotenství léčena výlučně nízkými dávkami tyreostatik.

V průběhu těhotenství nelze provádět supresní test štítné žlázy.

V průběhu těhotenství a po dobu kojení je třeba přesně dodržovat dávkování předepsané lékařem a nepřekračovat jej.

#### *Používání u starších pacientů*

U starších pacientů je nezbytné pečlivé dávkování a časté lékařské kontroly.

#### **Nežádoucí účinky**

Při správném užívání se nepředpokládají během léčby přípravkem Letrox 50 žádné nežádoucí účinky.

V ojedinělých případech není snášeno příslušné dávkování léku a v některých případech může dojít k předávkování, a to zejména při příliš rychlém zvyšování dávkování při zahajování léčby. Objevit se pak mohou typické projevy zvýšené funkce štítné žlázy (viz Předávkování).

V takovém případě musí být denní dávka snížena nebo se po konzultaci s ošetřujícím lékařem užívání tablet na několik dní přerušit. Jakmile nežádoucí účinky odezní, v léčbě je možné opět s opatrností pokračovat.

Při přecitlivělosti na levothyroxin nebo jinou látku obsaženou v přípravku se mohou vyskytnout alergické reakce jako např. kopřivka, křeče průduškové svaloviny s dušností (bronchospasmus) a otok hrtanu. Výskyt závažného alergického šoku byl popsán v ojedinělých případech. Pokud dojde k výskytu reakce z přecitlivělosti, navštivte lékaře.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Interakce**

Kolestyramin a kolestipol (léky k snížení hladiny tuků v krvi) omezují vstřebávání levothyroxinu ve střevech a musí být proto užívány 4-5 hodin po užití přípravku Letrox 50.

Vstřebávání levothyroxinu ve střevech může být sníženo současným užíváním antacid (léků neutralizujících žaludeční kyselinu) obsahujících hliník nebo léků obsahujících uhličitán vápenatý nebo železo. Letrox 50 proto musí být užíván alespoň 2 hodiny před výše zmíněnými léky.

Propylthiouracil (lék proti zvýšené funkci štítné žlázy), glukokortikoidy (hormony kůry nadledvinek), beta-blokátory (léky na snížení vysokého krevního tlaku) a jodované kontrastní látky mohou snížit přeměnu levothyroxinu na účinnější hormon štítné žlázy trijodthyronin (T3).

Amiodaron (lék k léčbě poruch srdečního rytmu) může – vzhledem k vysokému obsahu jodu v molekule – vyvolat jak zvýšení funkce štítné žlázy (hypertyreózu), tak i snížení funkce štítné žlázy (hypotyreózu). Zvláštní opatrnost je vyžadována u nodulární strumy s možnou přítomností neidentifikovaných oblastí tvořících hormony (autonomie).

Rychlé nitrožilní podání fenytoinu (léku k léčbě epilepsie) může vést k vzestupu hladin hormonů štítné žlázy v krvi a přispět k rozvoji poruch srdečního rytmu.

Salicyláty (léky proti horečce a bolesti), dikumarol (lék omezující srážení krve), vysoké dávky furosemidu (lék zvyšující močení) (250 mg), klofibrát (lék ke snížení vysoké hladiny tuků v krvi) a jiné látky mohou zvyšovat hladinu levothyroxinu v krvi.

Sertralin (lék k léčbě deprese) a chlorochin/proguanil (léky na malárii a revmatická onemocnění) snižují účinnost levothyroxinu.

Barbituráty (léky na spaní) a některé jiné léky mohou urychlit rozpad levothyroxinu v játrech.

Potřeba levothyroxinu se může zvýšit při užívání hormonálních kontraceptiv nebo hormonální substituční terapie po menopauze.

Výrobky obsahující sóju mohou narušit vstřebávání levothyroxinu ve střevech. Zejména na začátku a po ukončení sójové diety může být potřebná úprava dávkování přípravku Letrox 50.

Levothyroxin může zesilovat účinek některých léků omezujících srážlivost krve (deriváty kumarinu) a snižovat účinek léků snižujících hladinu glukózy v krvi. Při současné léčbě těmito léky a levothyroxinem Vám bude Váš lékař kontrolovat míru srážlivosti Vaší krve nebo hladinu glukózy v krvi, a to zejména na začátku léčby, a upravovat v případě potřeby dávkování léků omezujících srážlivost krve nebo léků snižujících hladinu glukózy v krvi.

Mějte prosím na paměti, že zmíněné informace se mohou vztahovat i na léky užívané v nedávné době.

### Dávkování

Individuální denní dávka by měla být stanovena na základě laboratorního a klinického vyšetření. Léčba hormony štítné žlázy musí být zahajována obzvláště opatrně u starších osob, u pacientů s ischemickou chorobou srdeční nebo u pacientů se závažnou či dlouhotrvající sníženou funkcí štítné žlázy, a to tak, že se zvolí nízká úvodní dávka, která se pomalu zvyšuje v delších časových intervalech. Současně je třeba často kontrolovat hladinu hormonů štítné žlázy.

Zkušenosti ukazují, že nižší dávka je také dostačující při nízké tělesné hmotnosti a závažné nodulární strumě.

Pokud lékař nepředepíše jinak, použijí se následující dávkovací schémata:

U dospělých pacientů se **sníženou funkcí štítné žlázy** se začíná dávkou ½ až 1 tableta přípravku Letrox 50 denně. Tuto dávku je možné podle pokynů lékaře zvyšovat o ½ až 1 tabletu ve dvou- až čtyřtýdenních intervalech až na denní dávku 2 – 4 tablety.

**K prevenci opětovné tvorby strumy** po její operaci a **u nezhooubné strumy** se podávají 1½ až 4 tablety přípravku Letrox 50 denně.

U dětí se zahajuje léčba maximálně 1 tabletou přípravku Letrox 50 denně, u novorozenců pak ½ až 1 tabletou přípravku Letrox 50. Dávkování při dlouhodobé léčbě se řídí, mimo jiných hodnot, i věkem a váhou jednotlivého dítěte.

V následující tabulce je uveden přehled běžných dávek používaných k náhradě hormonů štítné žlázy u novorozenců a dětí:

Věk	Dávka µg / den	Dávka µg / kg / den
0 – 6 měsíců	25 – 50	10 – 15
6 – 24 měsíců	50 – 75	8 – 10
2 – 10 let	75 – 125	4 – 6
10 – 16 let	100 – 200	3 – 4
Více než 16 let	100 – 200	2 – 3

U novorozenců s nedostatkem hormonů štítné žlázy je mimořádně důležité zahájit léčbu co nejdříve, aby byl zajištěn jejich normální duševní a tělesný vývoj. Koncentrace levothyroxinu v krvi musí být v prvních 3 – 4 letech života upravena na horní hranici normálních hodnot. Během prvních 6 měsíců života je stanovování hladiny levothyroxinu v krvi pro kontroly spolehlivější než stanovování hladiny TSH (tyreotropní hormon řídící činnost štítné žlázy) v krvi. Přes dostatečné dodávání levothyroxinu může normalizace hladiny TSH trvat v jednotlivých případech až 2 roky.

Při **doprovodné léčbě k léčbě zvýšené funkce štítné žlázy** pomocí léků snižujících funkci štítné žlázy (tyreostatik) se užívají 1 až 2 tablety denně.

Při dlouhodobé léčbě se doporučuje v případě potřeby převést pacienta na lékovou formu s vyšším obsahem léčivé látky.

Způsob použití:

Celou denní dávku polkněte nalačno, nejméně 30 minut před snídaní, a zapijte ji dostatečným množstvím tekutiny.

Malým dětem se podává celá denní dávka najednou, a to nejméně 30 minut před prvním denním jídlem. K usnadnění užití se tablety nechají rozpadnout v malém množství vody a vzniklá jemná suspenze (která se musí čerstvě připravit před každým podáním !) se podá s trochu větším množstvím tekutiny.

Délka léčby:

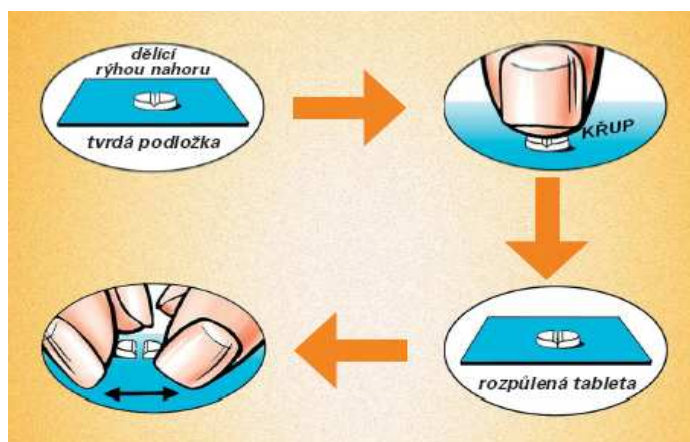
Při snížené funkci štítné žlázy je léčba obvykle celoživotní, při nezhoubné strumě a prevenci návratu strumy trvá léčba několik měsíců nebo let až celoživotně. Doprovodná léčba k léčbě zvýšené funkce štítné žlázy závisí na délce podávání tyreostatik (léků snižujících funkci štítné žlázy). U nezhoubné strumy je nutná délka léčby minimálně 6 měsíců až 2 roky. Pokud během této doby není léčba přípravkem Letrox 50 účinná, je nutné zvážit případné další léčebné možnosti.

Délku léčby určuje lékař.

Pokyny k půlení tablet:

Díky speciálnímu tvaru tablet mohou být tablety bez obtíží půleny níže popsáním způsobem.

Položte tabletu půlicí rýhou vzhůru na pevný podklad. Poté ze shora palcem (nebo jiným prstem) zatlačte svisle dolů na tabletu. Tableta se bez obtíží rozlomí na dvě poloviny (viz. obrázek). Na tabletu netlačte příliš, protože v ojedinělých případech by mohlo dojít k rozčtvrcení tablety.



### *Vynechání dávky, přerušeni nebo ukončení léčby*

Pokud jste užil(a) méně tablet, než jste měl(a), nebo jste tablety zapomněl(a) užít, nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v užívání podle svého obvyklého dávkování. Za žádných okolností nesmíte měnit nebo ukončit léčbu, kterou vám naordinoval Váš lékař, aniž byste předtím tuto skutečnost s lékařem probral(a).

Pro úspěšnou léčbu je nezbytné pravidelné užívání přípravku Letrox 50 v předepsaných dávkách. V případě přerušeni nebo předčasného ukončení léčby je pravděpodobný návrat obtíží podle toho, o jakou základní chorobu se jedná.

### **Zvláštní upozornění**

Před zahájením léčby přípravkem Letrox 50 je nutné vyloučit nebo zahájit léčbu těchto onemocnění: ischemická choroba srdeční (např. angina pectoris), vysoký krevní tlak, nedostatečnost hypofýzy (podvěsku mozkového) nebo kůry nadledvin a autonomní onemocnění štítné žlázy (přítomnost oblastí ve štítné žláze, které samostatně tvoří hormony štítné žlázy)

V případě nedostatečnosti věnčitých tepen, srdečního selhání nebo poruch srdečního rytmu spojených se zvýšenou srdeční frekvencí je nutné zabránit i mírnější formě zvýšení funkce štítné žlázy způsobené levothyroxinem.

V případě snížené funkce štítné žlázy způsobené onemocněním hypofýzy (podvěsku mozkového) je nutné zjistit, zda není přítomna současně i nedostatečnost kůry nadledvin. V případě potřeby musí být tento stav léčen ještě před zahájením léčby hormony štítné žlázy.

Aby se zabránilo zvýšení hladin levothyroxinu v krvi u žen se sníženou funkcí štítné žlázy po menopauze, které jsou ve zvýšené míře ohrožené „řídnutím kostí“ (osteoporózou), je nutné častěji kontrolovat funkci štítné žlázy.

### **Předávkování**

Při předávkování se mohou vyskytovat typické projevy zvýšené funkce štítné žlázy: bušení srdce, poruchy srdečního rytmu, angina pectoris, svalová slabost a svalové křeče, pocit horka, nadměrné pocení, horečka, třes prstů, subjektivní pocit neklidu, nespavost, úbytek váhy, zvracení, průjem, menstruační potíže, bolesti hlavy, zvýšený tlak v mozku.

O případném výskytu těchto obtíží informujte prosím svého lékaře.

### **Uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C!

### **Velikost balení**

25, 50 a 100 tablet

### **Varování**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

### **Datum poslední revize textu**

4.7.2006