

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Letrox 125
Tablety
(levothyroxinum natriicum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Letrox 125 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Letrox 125 užívat
3. Jak se přípravek Letrox 125 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Letrox 125 uchovávat
6. Další informace

1. Co je přípravek Letrox 125 a k čemu se používá

Přípravek Letrox 125 je lék obsahující levothyroxin sodný, syntetický analog hormonu štítné žlázy.

Letrox 125 se používá:

- k náhradě hormonů štítné žlázy u všech forem hypotyreózy (snížené funkce štítné žlázy)
- k prevenci návratu strumy (zvětšení štítné žlázy) po operaci strumy, pokud je funkce štítné žlázy normální
- k léčbě nezhoubného zvětšení štítné žlázy (strumy), pokud je funkce štítné žlázy normální
- při zhoubném nádoru štítné žlázy, zejména po operačním odstranění, aby byl potlačen opětovný růst nádoru a nahrazeny chybějící hormony štítné žlázy

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Letrox 125 užívat

Neužívejte přípravek Letrox 125:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku
- při neléčené zvýšené funkci štítné žlázy jakéhokoliv původu
- jestliže jste v nedávné době prodělal/a infarkt myokardu nebo akutní zánět srdečního svalu
- při neléčené nedostatečnosti kůry nadledvin nebo neléčené nedostatečnosti podvěsku mozkového (hypofýzy)
- jestliže jste těhotná a současně užíváte léky proti zvýšené funkci štítné žlázy (tyreostatika)

Zvláštní opatření při použití přípravku Letrox 125 je zapotřebí:

Před zahájením léčby přípravkem Letrox 125 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 „řidnutím kostí“ (osteoporózou), je nutné častěji kontrolovat funkci štítné žlázy.

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

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Kolestyramin a kolestipol (léky snižující tuky v krvi) potlačují vstřebávání levothyroxinu ze střev, a proto mají být užívány za 4 – 5 hodin po užití přípravku Letrox 125.

Vstřebávání levothyroxinu ve střevech může být sníženo současným užíváním antacid (léků neutralizujících žaludeční kyselinu) obsahujících hliník nebo léků obsahujících uhličitan vápenatý či železo. Letrox 125 proto musí být užíván alespoň 2 hodiny před výše zmíněnými léky.

Propylthiouracil (tyreostatikum), glukokortikoidy (hormony kůry nadledvinek), beta-blokátory (léky snižující krevní tlak) a kontrastní látky s obsahem jodu by mohly snižovat přeměnu levothyroxinu na účinnější formu (T3) hormonu.

Amiodaron (lék k léčbě poruch srdečního rytmu) by mohl – 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 by mohlo vést ke zvýšení hladin hormonu štítné žlázy v krvi a napomoci tak rozvoji poruch srdečního rytmu.

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

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

Barbituráty (některé léky na spaní) a další léky mohou zrychlovat rozpad levothyroxinu v játrech.

Potřeba levothyroxinu může být zvýšena při užívání hormonálních antikoncepčních přípravků nebo hormonální substituční terapie v menopauze.

Výrobky ze sóji mohou narušovat vstřebávání levothyroxinu ve střevech. Zejména na začátku a na konci sójové diety může být potřebná úprava dávkování přípravku Letrox 125.

Levothyroxin by mohl zesílit účinek některých léků potlačujících srážení krve (kumarinové deriváty) a oslabit účinek léků snižujících cukr v krvi. Při současném užívání těchto léků a levothyroxinu Vám bude Váš lékař kontrolovat parametry koagulace krve nebo hladinu cukru v krvi, zejména na začátku, a v případě potřeby, upravovat dávkování léků potlačujících srážení krve nebo léků snižujících cukr v krvi.

Těhotenství a 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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Studie hodnotící způsobilost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

3. Jak se přípravek Letrox 125 užívá

Vždy užívejte přípravek Letrox 125 přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Individuální denní dávka by měla být stanovena na základě laboratorního a klinického vyšetření. Léčba hormony štítné žlázy musí být zahájována obzvláště opatrně u starších osob, u pacientů s ischemickou chorobou srdeční nebo 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.

Níže uvedené doporučené dávkování představuje pouze návod k léčbě různých chorob štítné žlázy. Pokud lékař nepředepíše jinak, používají se následující dávkovací schémata:

U dospělých pacientů se **sníženou funkcí štítné žlázy** se začíná dávkou ¼ tablety přípravku Letrox 125 denně. Tuto dávku je možné podle pokynů lékaře zvyšovat o ¼ tablety ve dvou- až čtyřtýdenních intervalech až na denní dávku ½ – 1 ½ tablety.

K prevenci opětovné tvorby strumy po její operaci a **u nezhoubné strumy** se podává 1 až 1 ½ tablety přípravku Letrox 125 denně.

U dětí a novorozenců se zahajuje léčba maximálně ¼ tablety přípravku Letrox 125 denně. 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.

Po operaci zhoubného nádoru štítné žlázy je denní dávka 1 ½ až 2 tablety.

U všech indikací může být individuální potřeba vyšší nebo nižší.

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 a po operaci zhoubného nádoru štítné žlázy je léčba obvykle celoživotní, při nezhoubné strumě a prevenci návratu strumy trvá léčba několik měsíců nebo let až celoživotně. U nezhoubné strumy je nutná délka léčby minimálně 6 měsíců až 2 roky. Pokud během této doby není léčba přípravkem Letrox 125 účinná, je nutné zvážit případné další léčebné možnosti.

Jestliže jste užil/a více přípravku Letrox 125, než jste měl/a:

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.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Letrox 125:

Pokud jste užil/a méně tablet, než jste měl/a, nebo jste tablety zapomněl/a užít, nezdvoujte následující dávku, abyste doplnil/a vynechanou dávku, ale pokračujte v užívání podle svého obvyklého dávkování.

Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Letrox 125:

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 125 v předepsaných dávkách.

V případě přerušení nebo předčasného ukončení léčby je pravděpodobný návrat obtíží podle toho, o jakou základní chorobu se jedná.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Letrox 125 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při správném užívání se nepředpokládají během léčby přípravkem Letrox 125 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. „*Jestliže jste užil/a více přípravku Letrox 125, než jste měl/a*“).

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.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. Jak přípravek Letrox 125 uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C!

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Letrox 125 nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co přípravek Letrox 125 obsahuje

Léčivou látkou je levothyroxinum natricum. Jedna tableta obsahuje 125 µg levothyroxinun natricum.

Pomocnými látkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymetylškrobu (typ A), dextrin, částečně nasycené vyšší acylglyceroly

Jak přípravek Letrox 125 vypadá a co obsahuje toto balení

Téměř bílé až mírně béžové, kulaté, jemně vypuklé tablety s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým označením „125“ na druhé straně.

Velikost balení: 25, 50 a 100 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

19.9.2007