

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Thyreotom

tablety

(levothyroxinum, liothyroninum)

Přečtěte si pozorně celou 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 Thyreotom a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Thyreotom užívat
3. Jak se přípravek Thyreotom užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Thyreotom uchovávat
6. Další informace

1. Co je přípravek Thyreotom a k čemu se používá

Thyreotom je přípravek obsahující hormony štítné žlázy. Používá se k náhradě nedostatku těchto hormonů u pacientů s hypotyreózou (sníženou funkcí štítné žlázy) jakéhokoli původu, k prevenci návratu strumy, při maligních nádorech štítné žlázy, zejména po chirurgickém odstranění, k potlačení opětovného růstu nádoru a náhradě snížené tvorby hormonů ve štítné žláze.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Thyreotom užívat

Neužívejte přípravek Thyreotom:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku
- při zvýšené funkci štítné žlázy jakéhokoliv původu
- jestliže jste v nedávné době prodělal/a akutní zánět srdečního svalu
- při neléčené nedostatečnosti kůry nadledvin nebo neléčené nedostatečnosti podvěsku mozkového (hypofýzy)
- při angině pectoris nebo infarktu myokardu, jste-li starší pacient a máte-li strumu

Zvláštní opatření při použití přípravku Thyreotom je zapotřebí:

Před zahájením léčby přípravkem Thyreotom 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“ (osteoporózy), je nutné častěji kontrolovat funkci štítné žlázy.

Vyvarování se příznaků zvýšené funkce štítné žlázy při pečlivém dávkování a časté kontroly ošetřujícím lékařem jsou třeba u starších pacientů, pacientů s kardiovaskulárními onemocněními a pacientů s křečovými onemocněními.

Tento přípravek obsahuje laktosu a proto nemá být podáván pacientům s nedostatkem laktázy, galaktosemií nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy.

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 Thyreotom.

Vstřebávání levothyroxinu ve střevech může být sníženo současným užíváním antacid (léků neutralizujících žaludeční kyselinu) obsahujících hliník nebo léků obsahujících uhličitan vápenatý či železo. Thyreotom 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 nitrozilní 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 Thyreotom.

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.

Prosím mějte na paměti, že tyto detaily se mohou vztahovat také k lékům donedávna používaným.

Těhotenství a kojení

V těhotenství je potřeba hormonů štítné žlázy zvýšena. Proto má léčba přípravkem Thyreotom pokračovat i v těhotenství a v období kojení.

Informujte prosím svého lékaře o probíhajícím těhotenství nebo o otěhotnění v průběhu léčby, aby Vám lékař mohl v případě potřeby upravit dávkování.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

3. Jak se přípravek Thyreotom užívá

Vždy užívejte přípravek Thyreotom 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. Z tohoto důvodu je třeba brát níže uvedené dávkování jako doporučení k léčbě různých onemocnění štítné žlázy. Pokud lékař nepředepíše jinak, doporučuje se následující dávkování:

Dospělí pacienti se sníženou funkcí štítné žlázy užívají počáteční dávku 1 tabletu přípravku Thyreotom denně; tuto dávku je možné podle pokynů ošetřujícího lékaře zvýšit o 1 tabletu ve dvou- až čtyřtýdenních intervalech až na denní dávku 2–5 tablet.

Dávkování u dětí při dlouhodobé léčbě závisí mimo jiné na tělesné hmotnosti a výšce daného dítěte (doporučené dávkování: 2–2 ½ tablety denně).

Léčba by měla být zahájena s nízkou dávkou. Podle snášenlivosti může být denní množství zvýšeno o 1 tabletu ve dvou- až čtyřtýdenních intervalech ke konečné udržovací dávce.

Počáteční denní dávka podávaná při nezhoubné strumě je u dospělých pacientů 1–2 tablety, při dlouhodobé léčbě se podává 3–6 tablet; u dětí ½–1 tableta denně; u mladistvých pacientů je počáteční dávka 1–1½ tablety denně, při dlouhodobé léčbě se podává 2 ½–3 ½ tablety denně.

K prevenci opětovné tvorby strumy se podávají 2–3 tablety denně.

Počáteční dávka podávaná po operaci zhoubného nádoru štítné žlázy je 3 tablety, při dlouhodobé léčbě se užívá 6 tablet denně.

U všech případech může být individuální potřeba vyšší nebo nižší.

Celou denní dávku polkněte ráno nalačno, nejméně 30 minut před snídaní, a zapijte ji dostatečným množstvím tekutiny. Pacienti s citlivým žaludkem mohou užít denní dávku až po jídle. Přípravek musíte užívat pravidelně.

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.

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 Thyreotom nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání podle pokynů lékaře se nepředpokládají během léčby přípravkem Thyreotom žádné nežádoucí účinky. V ojedinělých případech, kdy podávané dávky nejsou snášeny nebo dojde k předávkování léku, se mohou objevit typické projevy zvýšené funkce štítné žlázy jako bušení srdce, třes prstů, subjektivní pocit neklidu, nadměrné pocení, pokles váhy aj., a to zejména při příliš rychlém zvyšování dávkování na začátku léčby. Objeví-li se takové příznaky, vyhledejte lékaře, který Vám

sníží denní dávku nebo rozhodne o přerušení léčby na několik dnů. Jakmile nežádoucí účinky odezní, léčba může pokračovat s opatrností a upraveným dávkováním.

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 Thyreotom uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C! Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Thyreotom 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 Thyreotom obsahuje

Léčivými látkami jsou levothyroxinum a liothyronimum. Jedna tableta obsahuje 40 µg levothyroxinum a 10 µg liothyronimum.

Pomocnými látkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, kukuřičný škrob, monohydrát laktosy, želatina, glycerol 85%, magnesium-stearát.

Jak přípravek Thyreotom vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé ploché tablety se zkosenými hranami a dělicí rýhou na jedné straně

Velikost balení: 60 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

19. 3. 2008