

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levothyroxine Accord, 12,5 mikrogramów, tabletki  
Levothyroxine Accord, 25 mikrogramów, tabletki  
Levothyroxine Accord, 50 mikrogramów, tabletki  
Levothyroxine Accord, 75 mikrogramów, tabletki  
Levothyroxine Accord, 88 mikrogramów, tabletki  
Levothyroxine Accord, 100 mikrogramów, tabletki  
Levothyroxine Accord, 112 mikrogramów, tabletki  
Levothyroxine Accord, 125 mikrogramów, tabletki  
Levothyroxine Accord, 137 mikrogramów, tabletki  
Levothyroxine Accord, 150 mikrogramów, tabletki  
Levothyroxine Accord, 175 mikrogramów, tabletki  
Levothyroxine Accord, 200 mikrogramów, tabletki

*Levothyroxinum natriicum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Levothyroxine Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levothyroxine Accord
3. Jak stosować lek Levothyroxine Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levothyroxine Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Levothyroxine Accord i w jakim celu się go stosuje

Lewotyroksyna, substancja czynna leku Levothyroxine Accord, to syntetyczny hormon tarczycy przeznaczony do leczenia chorób i zaburzeń czynności tarczycy.

Ma ona takie samo działanie jak hormony tarczycy występujące naturalnie w organizmie.

Levothyroxine Accord jest stosowany:

- w leczeniu łagodnego wola u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy,
- w celu zapobiegania nawrotom wola u pacjentów po operacji,
- w celu uzupełnienia niedoboru naturalnych hormonów tarczycy, kiedy tarczyca nie wytwarza wystarczających ilości hormonów,
- w celu zahamowania wzrostu guza u pacjentów z rakiem tarczycy.

Levothyroxine Accord 25 mikrogramów, 50 mikrogramów, 75 mikrogramów, 88 mikrogramów i 100 mikrogramów jest stosowany również w celu wyrównania stężeń hormonów tarczycy u pacjentów, u których z powodu nadmiernego wytwarzania hormonów tarczycy są stosowane leki przeciwtarczycowe.

Levothyroxine Accord 100 mikrogramów, 150 mikrogramów i 200 mikrogramów może być również stosowany w testach oceniających czynność tarczycy.\*\*

Levothyroxine Accord, 12,5 mikrogramów:

- U dzieci z niedoczynnością tarczycy jako dawka początkowa zapewniająca zastąpienie hormonu tarczycy.
- U osób w podeszłym wieku, u osób z chorobą niedokrwienną serca oraz u pacjentów z ciężką lub długotrwałą niedoczynnością tarczycy jako mała dawka początkowa, która następnie powinna być zwiększana stopniowo w dłuższych odstępach czasu (np. o 12,5 mikrogramów na dobę raz na 2 tygodnie), często kontrolując stężenie hormonów tarczycy.
- U każdego pacjenta wymagającego stopniowego zwiększania dawki lewotyroksyny.

*\*\* Odpowiednie informacje są przedstawione w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania leku Levothyroxine Accord 100 mikrogramów, 150 mikrogramów lub 200 mikrogramów.*

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levothyroxine Accord**

### **Kiedy nie stosować leku Levothyroxine Accord**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.),
- jeśli u pacjenta występuje nieleczona niedoczynność nadnerczy lub przysadki, lub jeśli hormony tarczycy są wytwarzane w nadmiernej ilości (nadczynność tarczycy),
- jeśli u pacjenta występuje ostra choroba serca (zawał mięśnia sercowego, zapalenie serca).

Leku Levothyroxine Accord nie należy stosować w skojarzeniu z lekami przeciwtarczycowymi, jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią” poniżej).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levothyroxine Accord należy poinformować lekarza o występowaniu którejkolwiek z następujących chorób serca:

- niedostatecznym przepływie krwi w naczyniach krwionośnych serca (dławica piersiowa),
- niewydolności serca,
- szybkiej i nieregularnej czynności serca,
- nadciśnieniu tętniczym,
- złogach tłuszczowych w tętnicach (miażdżyca naczyń krwionośnych),
- jeżeli u pacjenta mają zostać wykonane badania laboratoryjne sprawdzające stężenie hormonów tarczycy, pacjent powinien poinformować lekarza lub pracowników laboratorium o obecnym lub niedawnym przyjmowaniu biotyny (występującej też pod nazwami: witamina H, witamina B7 albo witamina B8). Biotyna może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych. W zależności od rodzaju badania, jego wyniki mogą być fałszywie zwiększone lub fałszywie zmniejszone z powodu przyjmowania biotyny. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie stosowania biotyny przed wykonaniem badań laboratoryjnych. Należy również pamiętać, że inne przyjmowane przez pacjenta produkty, takie jak preparaty multiwitaminowe lub suplementy na włosy, skórę i paznokcie, mogą także zawierać biotynę. Może to wpłynąć na wyniki badań laboratoryjnych. Jeśli pacjent przyjmuje takie produkty, powinien poinformować o tym lekarza lub pracowników laboratorium (należy zapoznać się z informacjami w punkcie „Lek Levothyroxine Accord a inne leki”).

Konieczne jest leczenie tych zaburzeń przed rozpoczęciem leczenia lekiem Levothyroxine Accord oraz przed wykonaniem testu supresyjnego tarczycy. W czasie stosowania leku Levothyroxine Accord konieczne jest częste kontrolowanie stężenia hormonów tarczycy. W razie wątpliwości dotyczących tego, czy u pacjenta występuje którakolwiek z powyższych chorób lub w razie nieleczenia tych chorób, należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz przeprowadzi odpowiednie badania, aby wyjaśnić, czy u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy lub przysadki, lub pewien rodzaj zaburzeń czynności tarczycy z niekontrolowanym nadmiernym wytwarzaniem hormonów tarczycy (autonomiczna czynność tarczycy), gdyż w takich przypadkach przed rozpoczęciem stosowania leku Levothyroxine Accord oraz przed wykonaniem testu supresyjnego tarczycy

może być konieczne odpowiednie leczenie.

Po rozpoczęciu leczenia lewotyroksyną u wcześniaków o bardzo niskiej masie urodzeniowej, należy regularnie monitorować ciśnienie krwi, ponieważ może wystąpić gwałtowny spadek ciśnienia (zwany zapaścią krążeniową).

W przypadku konieczności zmiany leku na inny lek zawierający lewotyroksynę może wystąpić zaburzenie równowagi hormonów tarczycy. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent ma jakiegokolwiek pytania dotyczące zmiany leków. W okresie przejściowym konieczne jest ściśle monitorowanie parametrów klinicznych i biochemicznych. Należy powiedzieć o tym lekarzowi, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, ponieważ może być konieczne zwiększenie lub zmniejszenie dawki.

Należy porozmawiać z lekarzem:

- jeśli pacjentka jest w okresie menopauzy lub po menopauzie; lekarz może wtedy zalecić regularne kontrolowanie czynności tarczycy z powodu ryzyka osteoporozy;
- w przypadku rozpoczynania stosowania orlistatu lub przerywania jego stosowania lub zmiany leczenia orlistatem (lek stosowany w leczeniu otyłości); może być konieczna częstsza kontrola i odpowiednie dostosowanie dawki;
- w przypadku zaburzeń psychiatrycznych lekarz może zalecić częstsze kontrole i odpowiednie dostosowanie dawki;

Hormonów tarczycy nie stosuje się w celu zmniejszenia masy ciała; przyjmowanie ich nie spowoduje zmniejszenia masy ciała, jeśli hormony tarczycy są utrzymane na właściwym poziomie.

Zwiększenie dawki leku bez konsultacji z lekarzem może doprowadzić do wystąpienia ciężkich lub zagrażających życiu działań niepożądanych. Nie należy przyjmować dużych dawek hormonów tarczycy w z innymi lekami na odchudzanie, np. amfepramon, katyna i fenylopropanoloamina ze względu na możliwy wzrost ryzyka ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych.

### **Lek Levothyroxine Accord a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, gdyż Levothyroxine Accord może mieć wpływ na działanie tych leków:

- leki przeciwcukrzycowe (leki zmniejszające stężenie cukru we krwi):  
Levothyroxine Accord może osłabiać działanie leków przeciwcukrzycowych, dlatego mogą być konieczne dodatkowe kontrole stężenia cukru we krwi, szczególnie na początku leczenia lekiem Levothyroxine Accord. W czasie stosowania leku Levothyroxine Accord może być konieczna zmiana dawki leku przeciwcukrzycowego;
- leki przeciwzakrzepowe (pochodne kumaryny):  
Levothyroxine Accord może nasilać działanie tych leków, co może zwiększać ryzyko krwawień, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Dlatego mogą być konieczne regularne kontrole parametrów krzepnięcia krwi na początku i w trakcie leczenia lekiem Levothyroxine Accord. W czasie stosowania leku Levothyroxine Accord może być konieczna zmiana dawki leku przeciwzakrzepowego z grupy pochodnych kumaryny.

Należy się upewnić, że przestrzega się zalecanych odstępów czasu, jeśli przyjmuje się którykolwiek z następujących leków:

- leki wiążące kwasy żółciowe i zmniejszające duże stężenie cholesterolu (cholestyramina lub kolestypol):  
Levothyroxine Accord należy stosować 4 - 5 godzin przed przyjęciem tych leków, gdyż mogą one hamować wchłanianie leku Levothyroxine Accord z jelit;
- leki zobojętniające (stosowane w łagodzeniu niestrawności), sukralfat (stosowany w leczeniu wrzodów żołądka i jelit), inne leki zawierające glin, leki zawierające żelazo, leki zawierające wapń.  
Levothyroxine Accord należy stosować co najmniej 2 godziny przed przyjęciem tych leków,

gdyż w przeciwnym razie mogą one osłabiać działanie leku Levothyroxine Accord.

Wymienione leki mogą osłabiać działanie leku Levothyroxine Accord, dlatego należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także jeśli planuje się je przyjmować:

- propylotiouracyl (lek przeciwarczycowy),
- glikokortykosteroidy (leki przeciwalergiczne i przeciwzapalne),
- leki beta-adrenolityczne (leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi, stosowane również w leczeniu chorób serca),
- sertralina (lek przeciwdepresyjny),
- chlorochina lub proguanil (leki stosowane w leczeniu lub profilaktyce malarii),
- leki pobudzające pewne enzymy wątrobowe, takie jak barbiturany (leki uspokajające, nasenne) lub karbamazepina (lek przeciwpadaczkowy, wykorzystywany również do leczenia niektórych rodzajów bólu i kontrolowania zaburzeń nastroju),
- leki zawierające estrogeny, stosowane w hormonalnej terapii zastępczej w okresie menopauzy i po menopauzie lub w celu zapobiegania ciąży,
- sewelamer (lek zmniejszający stężenie fosforanów, stosowany u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek),
- inhibitory kinazy tyrozynowej (leki stosowane w leczeniu nowotworów),
- inhibitory pompy protonowej (leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka i refluksu żołądkowo-przełykowego, takie jak omeprazol),
- orlistat (lek stosowany w leczeniu otyłości).

Wymienione leki mogą nasilać działanie leku Levothyroxine Accord, dlatego należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także jeśli planuje się je przyjmować:

- salicylany (leki stosowane w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki),
- dikumarol (lek zmniejszający krzepnięcie krwi),
- furosemid w dużych dawkach, powyżej 250 mg (lek moczopędny),
- klofibrat (lek zmniejszający stężenie lipidów we krwi).

Wymienione leki mogą mieć wpływ na działanie leku Levothyroxine Accord, dlatego należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także jeśli planuje się je przyjmować:

- rytonawir, indynawir, lopinawir (inhibitory proteazy, leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy).
- leki zawierające ziele dziurawca (niektóre leki ziołowe, inhibitory pompy protonowej (takie jak omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol i lanzoprazol) stosuje się w celu zmniejszenia wytwarzania kwasu przez żołądek, co może osłabić wchłanianie lewotyroksyny z jelita i sprawić, że będzie ona mniej skuteczna. Jeśli pacjent przyjmuje lewotyroksynę w trakcie leczenia inhibitorami pompy protonowej, lekarz powinien monitorować czynność tarczycy i w razie konieczności zmodyfikować dawkę leku Levothyroxine Accord.

W tej sytuacji może być konieczne regularne wykonywanie badania hormonów tarczycy i zmiana dawki leku.

W razie przyjmowania leku amidaron (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca), należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż lek ten może wpływać na czynność tarczycy.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Levothyroxine Accord, jeśli konieczne jest wykonanie badania diagnostycznego lub obrazowego z podaniem środka kontrastowego zawierającego jod, ponieważ badanie to wiąże się z podaniem iniekcji wpływającej na czynność tarczycy.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub niedawno przyjmował biotynę, musi poinformować o tym lekarza lub pracowników laboratorium, jeśli mają być u niego wykonane badania laboratoryjne hormonów tarczycy. Biotyna może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Levothyroxine Accord z jedzeniem i piciem**

Jeśli w diecie znajdują się produkty zawierające soję, należy o tym powiedzieć lekarzowi, szczególnie wtedy, gdy zmienia się ilość spożywanych produktów tego rodzaju. Produkty zawierające soję mogą zmniejszać wchłanianie leku Levothyroxine Accord z jelita cienkiego i dlatego może być konieczne odpowiednie zmodyfikowanie dawki leku Levothyroxine Accord.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W czasie ciąży należy kontynuować przyjmowanie leku Levothyroxine Accord pod nadzorem lekarza, gdyż konieczna może być zmiana dawki leku.

Jeśli lek Levothyroxine Accord był stosowany jednocześnie z lekiem przeciwarczycowym w leczeniu nadmiernego wydzielania hormonów tarczycy, lekarz zaleci, aby po zajściu w ciążę przerwać przyjmowanie leku Levothyroxine Accord.

W okresie karmienia piersią należy kontynuować przyjmowanie leku Levothyroxine Accord zgodnie z zaleceniami lekarza. Stężenie lewotyroksyny, które przenika do mleka kobiecego jest za małe, aby mogło mieć wpływ na dziecko.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn. Nie oczekuje się, że Levothyroxine Accord będzie wykazywał jakikolwiek wpływ na zdolności prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn w przypadku stosowania zgodnego z zaleceniami, ponieważ lewotyroksyna jest identyczna z hormonem tarczycy występującym naturalnie.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach Levothyroxine Accord**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Tabletka 25 mikrogramów: Lek zawiera żółcień pomarańczową, która może powodować reakcje alergiczne.

Tabletki 75, 112, 200 mikrogramów: Lek zawiera czerwień Allura, która może powodować reakcje alergiczne.

Tabletka 88 mikrogramów: Lek zawiera tartrazynę, która może powodować reakcje alergiczne.

Tabletka 100 mikrogramów: Lek zawiera tartrazynę i żółcień pomarańczową, które mogą powodować reakcje alergiczne.

Tabletka 125 mikrogramów: Lek zawiera żółcień pomarańczową i czerwień Allura, które mogą powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Levothyroxine Accord**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi indywidualnie odpowiednią dawkę dla każdego pacjenta na podstawie oceny klinicznej i badań laboratoryjnych. Leczenie zwykle zaczyna się od małej dawki, która jest zwiększana co 2 do 4 tygodni aż do osiągnięcia pełnej dawki, dostosowanej indywidualnie dla każdego pacjenta.

W pierwszych tygodniach leczenia konieczne będzie wykonanie badań laboratoryjnych, które pozwolą lekarzowi dostosować odpowiednią dawkę.

Jeśli dziecko urodzi się z chorobą tarczycy polegającą na niewystarczającym wytwarzaniu hormonów przez tarczycę, ważne jest szybkie ich uzupełnienie. Dlatego lekarz może zalecić większą dawkę początkową wynoszącą 10 mikrogramów do 15 mikrogramów na kg masy ciała na dobę przez pierwsze 3 miesiące. Następnie lekarz dostosuje dawkę indywidualnie.

Typowe zakresy dawek przedstawiono w tabeli poniżej. Mniejsze, indywidualnie dostosowane dawki mogą być wystarczające u osób:

- w podeszłym wieku,
- z chorobami serca,
- z ciężką lub długotrwałą niedoczynnością tarczycy,
- z małą masą ciała lub z wolem olbrzymim.

<b>Stosowanie leku Levothyroxine Accord</b>	<b>Zalecana dawka dobową leku Levothyroxine Accord</b>	
w leczeniu wola łagodnego u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy	75 – 200 mikrogramów	
w celu zapobiegania nawrotom wola po operacji	75 – 200 mikrogramów	
w celu uzupełnienia niedoboru naturalnych hormonów tarczycy, gdy ich wytwarzanie przez tarczycę jest niewystarczające - dawka początkowa - dawka podtrzymująca	<i>Dorośli</i>  25 – 50 mikrogramów* 100 – 200 mikrogramów	<i>Dzieci i młodzież</i>  12,5 – 50 mikrogramów* 100 – 150 mikrogramów/m <sup>2</sup> powierzchni ciała
w celu zahamowania wzrostu guza u pacjentów z rakiem tarczycy	150 – 300 mikrogramów	
w celu wyrównania stężeń hormonów tarczycy w czasie leczenia nadmiernego wytwarzania hormonów tarczycy lekami przeciwtarczycowymi	50 – 100 mikrogramów	
w testach oceniających czynność tarczycy**	Levothyroxine Accord, 100 mikrogramów***: Rozpocząć 2 tygodnie przed testem – 200 mikrogramów (2 tabletki)  Levothyroxine Accord, 150 mikrogramów****: Rozpocząć 4 tygodnie przed testem – 75 mikrogramów (½ tabletki) przez 2 tygodnie, a następnie do czasu testu – 150 mikrogramów (1 tabletki)  Levothyroxine Accord, 200 mikrogramów*****: Rozpocząć 2 tygodnie przed testem – 200 mikrogramów (1 tabletki)	

\* następujące informacje będą zawarte jedynie w ulotkach dołączonych do opakowania leku Levothyroxine Accord 112 mikrogramów, 125 mikrogramów, 137 mikrogramów, 150 mikrogramów, 175 mikrogramów lub 200 mikrogramów:

Lek Levothyroxine Accord 112 mikrogramów, 125 mikrogramów, 137 mikrogramów, 150 mikrogramów, 175 mikrogramów lub 200 mikrogramów nie jest odpowiedni dla podanego niższego zakresu dawek, ale lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku w Levothyroxine Accord tabletkach.

\*\* dotyczy jedynie ulotki dla pacjenta dołączonej do opakowania leku Levothyroxine Accord 100 mikrogramów, 150 mikrogramów lub 200 mikrogramów.

\*\*\* odpowiednie informacje są przedstawione w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania leku

*Levothyroxine Accord 100 mikrogramów.*

*\*\*\*\* odpowiednie informacje są przedstawione w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania leku*

*Levothyroxine Accord 150 mikrogramów.*

*\*\*\*\*\* odpowiednie informacje są przedstawione w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania leku*

*Levothyroxine Accord 200 mikrogramów.*

### Sposób podawania

Levothyroxine Accord jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Pojedynczą dawkę dobową należy przyjmować rano, na czczo (co najmniej pół godziny przed śniadaniem), najlepiej z niewielką ilością płynu, np. z połową szklanki wody.

Niemowlętom należy podawać całą dawkę dobową leku Levothyroxine Accord jednorazowo, co najmniej pół godziny przed pierwszym posiłkiem w danym dniu. Bezpośrednio przed podaniem, tabletkę należy rozkruszyć i zmieszać z niewielką ilością wody. Podać razem z niewielką dodatkową ilością płynu. Za każdym razem przed podaniem, należy przygotować świeżą mieszaninę leku.

### Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia może być różny w zależności od tego, z jakiego powodu Levothyroxine Accord jest stosowany. Lekarz omówi indywidualnie z każdym pacjentem jak długo należy przyjmować lek.

Większość pacjentów musi przyjmować Levothyroxine Accord przez całe życie.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levothyroxine Accord**

W razie przyjęcia większej dawki niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy jak: szybkie bicie serca, niepokój, pobudzenie lub ruchy mimowolne. U pacjentów z występującymi zaburzeniami neurologicznymi, takimi jak padaczka, obserwowano pojedyncze napady drgawek. U pacjentów z zaburzeniami psychicznymi mogą wystąpić objawy ostrej psychozy. W takich sytuacjach należy zgłosić się do lekarza.

### **Pominięcie zastosowania leku Levothyroxine Accord**

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następnego dnia należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę leku.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Levothyroxine Accord, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwa jest reakcja alergiczna na którykolwiek ze składników leku Levothyroxine Accord (patrz punkt 6. „Co zawiera lek Levothyroxine Accord”). Reakcje alergiczne mogą obejmować wysypkę, pokrzywkę oraz obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy). W razie wystąpienia tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie złej tolerancji zalecanej dawki lub w razie przyjęcia większej dawki leku Levothyroxine Accord niż zalecana, mogą wystąpić objawy podobne do nadczynności tarczycy, szczególnie jeśli dawka jest zbyt szybko zwiększana na początku leczenia.

W razie przyjęcia większej dawki leku Levothyroxine Accord niż zalecana lub w razie złej tolerancji przepisanej dawki (np. w razie szybkiego zwiększania dawki), może wystąpić jedno lub więcej z poniżej wymienionych działań niepożądanych:

Obserwowano poniższe działania niepożądane (częstość nieznana):

- ból głowy, uderzenia gorąca, nadmierne pocenie się,

- zmniejszenie masy ciała,
- drżenie, niepokój, pobudzenie,
- drgawki,
- bezsenność,
- przyspieszone bicie serca (tachykardia) lub dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej z uczuciem ucisku w klatce piersiowej),
- nieregularna czynność serca, kołatanie serca,
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie), niewydolność serca, zawał serca,
- uczucie braku tchu (duszność),
- zwiększenie apetytu, nudności, wymioty, biegunka, skurcze w brzuchu,
- osłabienie siły mięśniowej i skurcze mięśni,
- gorączka
- u kobiet - zaburzenia miesiączkowania,
- zmniejszona gęstość kości, szczególnie u kobiet po menopauzie, które przyjmują duże dawki leku przez długi czas,
- nadczynność tarczycy, guz rzekomy mózgu (zwiększone ciśnienie w głowie),
- obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), wysypka, pokrzywka.

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia na kilka dni lub o zmniejszeniu dawki dobowej do czasu ustąpienia działań niepożądanych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Levothyroxine Accord**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Levothyroxine Accord po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Levothyroxine Accord**

Substancją czynną leku jest lewotyroksyna sodowa. Każda tabletki zawiera 12,5 mikrogramów, 25 mikrogramów, 50 mikrogramów, 75 mikrogramów, 88 mikrogramów, 100 mikrogramów, 112 mikrogramów, 125 mikrogramów, 137 mikrogramów, 150 mikrogramów, 175 mikrogramów lub 200 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.



Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, celuloza mikrokrystaliczna (typ 112), magnezu tlenek, lekki, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu stearylofumaran.

25 mikrogramów

Lake Blend LB530006 Orange zawiera:  
Żółcień pomarańczową (E 110), lak aluminiowy

75 mikrogramów

Lake Blend LB505008 Purple zawiera:  
Indygokarmin (E 132), lak aluminiowy  
Czerwień Allura AC (E 129), lak aluminiowy

88 mikrogramów

Lake Blend LB510028 Green zawiera:  
Tartrazynę (E 102), lak aluminiowy  
Indygokarmin (E 132), lak aluminiowy

100 mikrogramów

Lake Blend LB520044 Yellow zawiera:  
Tartrazynę (E 102), lak aluminiowy  
Żółcień pomarańczową (E 110), lak aluminiowy

112 mikrogramów

Lake Blend LB540042 Pink zawiera:  
Karmin (E 120)  
Czerwień Allura AC (E 129), lak aluminiowy

125 mikrogramów

Lake Blend LB575003 Brown zawiera:  
Żółcień pomarańczową (E 110), lak aluminiowy  
Błękit brylantowy FCF (E 133), lak aluminiowy  
Czerwień Allura AC (E 129), lak aluminiowy

137 mikrogramów

Lake Blend LB505013 Blue zawiera:  
Błękit brylantowy FCF (E 133), lak aluminiowy

150 mikrogramów

Lake Blend LB505010 Blue zawiera:  
Indygokarmin (E 132), lak aluminiowy

175 mikrogramów

Lake Blend LB500017 Purple zawiera:  
Karmin (E 120)  
Błękit brylantowy FCF (E 133), lak aluminiowy

200 mikrogramów

Lake Blend LB540010 Maroon zawiera:  
Czerwień Allura AC (E 129), lak aluminiowy

**Jak wygląda lek Levothyroxine Accord i co zawiera opakowanie**

12,5 mikrogramów

Okrągłe, płaskie, niepowlekkane tabletki koloru białego, z wytłoczeniem „P” i „13” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Średnica tabletki około 7 mm.

#### 25 mikrogramów

Okrągłe, płaskie, niepowlekane tabletki koloru pomarańczowego, z linią podziału po obu stronach oraz wytłoczeniem „P” i „1” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Średnica tabletki około 7 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### 50 mikrogramów

Okrągłe, płaskie, niepowlekane tabletki koloru białego, z linią podziału po obu stronach oraz wytłoczeniem „P” i „2” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Średnica tabletki około 7 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### 75 mikrogramów

Okrągłe, płaskie, niepowlekane tabletki koloru fioletowego, z linią podziału po obu stronach oraz wytłoczeniem „P” i „3” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Średnica tabletki około 7 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### 88 mikrogramów

Okrągłe, płaskie, niepowlekane tabletki koloru oliwkowego, z linią podziału po obu stronach oraz wytłoczeniem „P” i „4” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Średnica tabletki około 7 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### 100 mikrogramów

Okrągłe, płaskie, niepowlekane tabletki koloru żółtego, z linią podziału po obu stronach oraz wytłoczeniem „P” i „14” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Średnica tabletki około 7 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### 112 mikrogramów

Okrągłe, płaskie, niepowlekane tabletki koloru różanego, z linią podziału po obu stronach oraz wytłoczeniem „P” i „6” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Średnica tabletki około 7 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### 125 mikrogramów

Okrągłe, płaskie, niepowlekane tabletki koloru brązowego, z linią podziału po obu stronach oraz wytłoczeniem „P” i „7” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Średnica tabletki około 7 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### 137 mikrogramów

Okrągłe, płaskie, niepowlekane tabletki koloru turkusowego, z linią podziału po obu stronach oraz wytłoczeniem „P” i „8” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Średnica tabletki około 7 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### 150 mikrogramów

Okrągłe, płaskie, niepowlekane tabletki koloru niebieskiego, z linią podziału po obu stronach oraz wytłoczeniem „P” i „9” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Średnica tabletki około 7 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### 175 mikrogramów

Okrągłe, płaskie, niepowlekane tabletki koloru liliowego, z linią podziału po obu stronach oraz wytłoczeniem „P” i „10” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Średnica tabletki około 7 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### 200 mikrogramów

Okrągłe, płaskie, niepowlekane tabletki koloru różowego, z linią podziału po obu stronach oraz wytłoczeniem „P” i „11” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Średnica tabletki około 7 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### 12,5 mikrogramów

Blister koloru oranżowego z folii PVC/EVOH/Aclar/Aluminium zawierający 10, 50, 100 lub 200 tabletek w tekturowym pudełku.

### 25/50/100 mikrogramów

Blister koloru oranżowego z folii PVC/EVOH/Aclar/Aluminium zawierający 10, 30, 50, 56, 90, 100 lub 200 tabletek w tekturowym pudełku.

### 75/88/112/125/137/150/175/200 mikrogramów

Blister koloru oranżowego z folii PVC/EVOH/Aclar/Aluminium zawierający 10, 30, 50, 90, 100 lub 200 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa  
Tel: + 48 22 577 28 00

### **Wytwórca**

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Hiszpania

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomska 50  
96-200 Pabianice

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Kraj</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Holandia	Levothyroxine Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram tabletten
Austria	Levothyroxin natrium Accord 12,5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 Mikrogramm Tabletten
Niemcy	Levothyroxin Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 Mikrogramm Tabletten
Estonia	Levothyroxine Accord
Finlandia	Levothyroxine Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrog tabletti
Łotwa	Levothyroxine Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogrami tabletes
Litwa	Levothyroxine Accord 12,5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramų tabletės
Norwegia	Levotyroksinnatrium Accord
Bułgaria	Левотироксин натрий АКОРД 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 микрограма таблетки Levothyroxine Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 micrograms tablets
Czechy	Levothyroxine Accord

Polska	Levothyroxine Accord
Rumunia	Levotiroxină Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 micrograme comprimate
Słowenia	Natrijev levotiroksinat 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramov tablete
Słowacja	Levothyroxine Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 µg tablety
Cypr	Levothyroxine Accord 25/50/100 microgram tablets
Grecja	Levothyroxine/Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 µg tablets
Włochy	Levotiroxina Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2023