

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levirox, 25 mikrogramów, tabletki
Levirox, 50 mikrogramów, tabletki
Levirox, 75 mikrogramów, tabletki
Levirox, 100 mikrogramów, tabletki
Levirox, 125 mikrogramów, tabletki
Levirox, 150 mikrogramów, tabletki

Levothyroxinum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Levirox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levirox
3. Jak stosować lek Levirox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levirox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levirox i w jakim celu się go stosuje

Lewotyroksyna, substancja czynna leku Levirox, to syntetyczny hormon tarczycy, przeznaczony do leczenia chorób i zaburzeń czynności tarczycy. Ma ona takie samo działanie jak hormony tarczycy, występujące naturalnie w organizmie.

Levirox 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.

Levirox o mocy 25 mikrogramów, 50 mikrogramów, 75 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.

Levirox o mocy 100 mikrogramów i 150 mikrogramów może być również stosowany w testach oceniających czynność tarczycy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levirox

Kiedy nie stosować leku Levirox

jeśli pacjent ma którykolwiek z następujących stanów:

- uczulenie na lewotyroksynę sodową lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.),
- niedoczynność nadnerczy (niewydolność nadnerczy) i pacjent nie otrzymuje odpowiedniego leczenia zastępczego,
- nieleczoną niedoczynność przysadki mózgowej lub jeśli hormony tarczycy są wytwarzane w nadmiernej ilości (nadczynność tarczycy),
- ostrą chorobę serca (zawał mięśnia sercowego lub zapalenie mięśnia sercowego).

Leku Levirox nie wolno stosować jednocześnie z lekami przeciwtarczycowymi, jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią” poniżej).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levirox, należy poinformować lekarza lub farmaceutę o występowaniu którejkolwiek z poniżej wymienionych chorób serca:

- niedostatecznym przepływie krwi w naczyniach krwionośnych serca (dławica piersiowa),
- niewydolności serca,
- szybkiej i nieregularnej czynności serca,
- nadciśnieniu tętniczym,
- złogach tłuszczowych w tętnicach (miażdżycy naczyń krwionośnych).

Konieczne jest leczenie tych zaburzeń przed rozpoczęciem leczenia lekiem Levirox lub przed wykonaniem testu supresyjnego tarczycy. W czasie stosowania leku Levirox konieczne jest częste kontrolowanie stężenia hormonów tarczycy. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent nie jest pewien, czy którakolwiek z powyższych chorób go dotyczy lub jeśli pacjent nie rozpoczął jeszcze jej leczenia.

Lekarz przeprowadzi badania, aby sprawdzić, czy pacjent ma zaburzenia czynności nadnerczy lub przysadki mózgowej lub zaburzenie czynności tarczycy z niekontrolowanym nadmiernym wytwarzaniem hormonów tarczycy (autonomiczna czynność tarczycy), gdyż w takich przypadkach przed rozpoczęciem stosowania leku Levirox lub przed wykonaniem testu supresyjnego tarczycy może być konieczne odpowiednie leczenie.

Rozpoczynając leczenie lewotyroksyną u niemowląt urodzonych przedwcześnie z bardzo małą urodzeniową masą ciała, należy regularnie kontrolować ciśnienie krwi, ponieważ może wystąpić nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi (tak zwana zapaść krążeniowa).

Należy porozmawiać z lekarzem:

- jeśli pacjentka jest w okresie menopauzy lub po menopauzie; lekarz może wtedy zalecić regularne kontrolowanie czynności tarczycy z uwagi na ryzyko osteoporozy;
- w razie zmiany jednego leku zawierającego lewotyroksynę na inny lek zawierający tę substancję. Wyniki działania tych leków mogą się nieznacznie różnić i dlatego w okresie przejściowym może być konieczne ścisłe monitorowanie parametrów klinicznych i biochemicznych. Należy powiedzieć o tym lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, ponieważ może być konieczne zwiększenie lub zmniejszenie dawki;
- w przypadku rozpoczynania lub przerywania stosowania orlistatu lub zmiany leczenia orlistatem (lek stosowany w leczeniu otyłości; może być konieczna częstsza kontrola i odpowiednie dostosowanie dawki);
- jeśli pacjent ma objawy zaburzeń psychicznych (lekarz może zalecić częstsze kontrole i odpowiednie dostosowanie dawki);
- jeśli pacjent ma celiakię, chorobę zapalną jelit, zakażenie *Helicobacter pylori*, nietolerancję laktozy lub zapalenie błony śluzowej żołądka.

Lek Levirox 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 Levirox może mieć wpływ na działanie tych leków:

- **leki przeciwcukrzycowe (leki zmniejszające stężenie cukru we krwi):**
Levirox może zmniejszać działanie leków przeciwcukrzycowych, dlatego mogą być konieczne dodatkowe kontrole stężenia cukru we krwi, szczególnie na początku leczenia lekiem Levirox. W czasie stosowania leku Levirox może być konieczna zmiana dawki leku przeciwcukrzycowego.
- **pochodne kumaryny (leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi, takie jak warfaryna):**
Levirox 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 Levirox. W czasie stosowania leku Levirox może być konieczna zmiana dawki leku przeciwzakrzepowego z grupy pochodnych kumaryny.

W razie przyjmowania jednocześnie z lekiem Levirox wymienionych poniżej leków, należy koniecznie przestrzegać zaleceń dotyczących zachowania wymaganych odstępów czasu między porą przyjęcia poszczególnych leków:

- **leki wiążące kwasy żółciowe i zmniejszające duże stężenie cholesterolu (takie, jak cholestyramina lub kolestypol):**
Levirox należy stosować 4 do 5 godzin przed przyjęciem tych leków, gdyż mogą one hamować wchłanianie leku Levirox z jelit.
- **leki zobojętniające (stosowane w łagodzeniu niestrawności spowodowanej kwasem żołądkowym), sukralfat (stosowany w leczeniu wrzodów żołądka i jelit), inne leki zawierające glin, leki zawierające żelazo, leki zawierające wapń:**
Levirox należy stosować co najmniej 2 godziny przed przyjęciem tych leków, gdyż w przeciwnym razie mogą one osłabiać działanie leku Levirox.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje obecnie, przyjmował ostatnio lub planuje przyjmować którykolwiek z następujących leków, gdyż leki te mogą osłabiać działanie leku Levirox:

- propylotiouracyl (lek przeciwtarczycowy),
- glikokortykosteroidy (leki przeciwalergiczne i przeciwzapalne),
- leki beta-adrenolityczne (leki zmniejszające 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, stosowany także w celu modyfikacji pewnego rodzaju bólu lub leczenia zaburzeń nastroju),
- leki zawierające estrogeny, stosowane w hormonalnej terapii zastępczej w okresie menopauzy i po menopauzie lub w celu zapobiegania ciąży,
- sewelamer (lek wiążący fosforany, stosowany u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek),
- inhibitory kinazy tyrozynowej (leki stosowane w leczeniu nowotworów i leki przeciwzapalne),
- orlistat (lek stosowany w leczeniu otyłości).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje obecnie, przyjmował ostatnio lub planuje przyjmować którykolwiek z następujących leków, gdyż leki te mogą nasilać działanie leku Levirox:

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje obecnie, przyjmował ostatnio lub planuje przyjmować którykolwiek z następujących leków, gdyż leki te mogą mieć wpływ na działanie leku Levirox:

- rytonawir, indynawir, lopinawir (inhibitory proteazy, leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy).

Może być konieczne regularne wykonywanie badania hormonów tarczycy i zmiana dawki leku Levirox.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje amiodaron (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca), gdyż lek ten może wpływać na czynność tarczycy.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Levirox, jeśli konieczne jest wykonanie badania diagnostycznego lub obrazowego z podaniem środka kontrastowego zawierającego jod, ponieważ badanie to wiąże się z podaniem wstrzyknięcia, które może wpływać na czynność tarczycy.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym również o lekach wydawanych bez recepty.

Hormonów tarczycy nie należy stosować 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 i zagrażających życiu działań niepożądanych, szczególnie, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne leki na zmniejszenie masy ciała.

Levirox z jedzeniem i piciem

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent spożywa produkty zawierające soję, szczególnie wtedy, gdy zmienia się ilość spożywanych produktów tego rodzaju. Produkty zawierające soję mogą zmniejszać wchłanianie leku Levirox z jelita cienkiego i dlatego może być konieczne odpowiednie zmodyfikowanie dawki leku Levirox.

Ciąża i karmienie piersią

W czasie ciąży należy kontynuować przyjmowanie leku Levirox. Należy porozmawiać z lekarzem, gdyż konieczna może być zmiana dawki leku.

Jeśli Levirox był stosowany jednocześnie z lekiem przeciwtarczycowym w leczeniu nadmiernego wytwarzania hormonów tarczycy, lekarz zaleci, aby po zająści w ciążę przerwać przyjmowanie leku Levirox.

W okresie karmienia piersią należy kontynuować przyjmowanie leku Levirox zgodnie z zaleceniem lekarza. Ilość lewotyroksyny, która przenika do mleka kobiecego jest za mała, aby mogła mieć wpływ na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie oczekuje się, że Levirox będzie wywierał jakikolwiek wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ lewotyroksyna jest identyczna z hormonem występującym naturalnie.

Levirox zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Levirox

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.

Stosowanie leku Levirox	Zalecana dawka dobową leku Levirox	
- w leczeniu łagodnego wola 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	Dorośli 25 - 50 mikrogramów 100 - 200 mikrogramów	Dzieci 12,5 - 50 mikrogramów 100 - 150 mikrogramów/m ² 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	Tabletki o mocy 100 mikrogramów: Rozpocząć 2 tygodnie przed testem - 200 mikrogramów (2 tabletki). Tabletki o mocy 150 mikrogramów: Rozpocząć 4 tygodnie przed testem - 75 mikrogramów (1/2 tabletki) przez dwa tygodnie, a następnie do czasu testu 150 mikrogramów (1 tabletką).	

Sposób podawania

Levirox 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.

Stosowanie u dzieci

Niemowlętom należy podawać całą dawkę dobową leku Levirox jednorazowo, co najmniej pół godziny przed pierwszym posiłkiem w danym dniu. Bezpośrednio przed podaniem, tabletkę należy rozkruszyć i zmieszać z niewielką ilością wody. Tak przygotowaną zawiesinę należy podać z niewielką, dodatkową ilością płynu. Za każdym razem przed podaniem, należy przygotowywać świeżą zawiesinę leku.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia może być różny w zależności od tego, z jakiego powodu Levirox jest stosowany. Lekarz omówi indywidualnie z każdym pacjentem, jak długo należy przyjmować lek. Większość pacjentów musi przyjmować Levirox przez całe życie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levirox

W razie przyjęcia większej dawki niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy jak: szybkie bicie serca, niepokój, pobudzenie lub ruchy mimowolne. U pacjentów z zaburzeniami neurologicznymi, takimi, jak padaczka, obserwowano pojedyncze napady drgawek.

U pacjentów z grupy ryzyka zaburzeń psychiatrycznych mogą wystąpić objawy ostrej psychozy.

U pacjentów z chorobami serca objawy dotyczące serca mogą zagrażać życiu. W takich sytuacjach należy zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Levirox

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Levirox, 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.

W razie przyjęcia większej dawki leku Levirox niż zalecana lub w razie złej tolerancji zalecanej dawki (np. w razie szybkiego zwiększania dawki), mogą wystąpić niektóre z poniżej wymienionych działań niepożądanych:

Nieregularna lub szybka czynność serca, ból w klatce piersiowej, ból głowy, osłabienie lub kurcze mięśni, uderzenia gorąca (uczucie ciepła i zaczerwienienie twarzy), gorączka, wymioty, zaburzenia miesiączkowania, guz rzekomy mózgu (zwiększone ciśnienie w głowie), drżenie, niepokój ruchowy, zaburzenia snu, poty, zmniejszenie masy ciała, biegunka.

W razie wystąpienia któregoś z powyższych działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może podjąć decyzję, aby na kilka dni przerwać leczenie lub zmniejszyć dawkę dobową do czasu, aż objawy ustąpią.

Możliwe są reakcje alergiczne na składniki leku Levirox (patrz punkt 6. „Co zawiera lek Levirox”). Reakcje alergiczne mogą obejmować obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), wysypka lub pokrzywka (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Jeśli wystąpi taka reakcja alergiczna, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Levirox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levirox

- Substancją czynną leku jest lewotyroksyna sodowa. Każda tabletki zawiera 25 mikrogramów, 50 mikrogramów, 75 mikrogramów, 100 mikrogramów, 125 mikrogramów lub 150 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna uwodniona, kroscarmeloza sodowa i sodu stearylofumarany.

Jak wygląda lek Levirox i co zawiera opakowanie

Levirox, 25 mikrogramów, tabletki to białe do prawie białych, okrągłe tabletki o średnicy 7,5 mm, z wytłoczeniem „25” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Levirox, 50 mikrogramów, tabletki to białe lub prawie białe, okrągłe tabletki o średnicy 7,5 mm, z wytłoczeniem „50” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Levirox, 75 mikrogramów, tabletki to białe lub prawie białe, okrągłe tabletki o średnicy 7,5 mm, z wytłoczeniem „75” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Levirox, 100 mikrogramów, tabletki to białe lub prawie białe, okrągłe tabletki o średnicy 7,5 mm, z wytłoczeniem „100” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Levirox, 125 mikrogramów, tabletki to białe lub prawie białe, okrągłe tabletki o średnicy 7,5 mm, z wytłoczeniem „125” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Levirox, 150 mikrogramów, tabletki to białe lub prawie białe, okrągłe tabletki o średnicy 7,5 mm, z wytłoczeniem „150” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Levirox jest dostępny w pudełkach tekturowych zawierających blistry.

Wielkość opakowań:
100 tabletek

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca/Importer

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: