## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

## L-Thyroxin Berlin-Chemie 50mikrogramų tabletės

Levotiroksino natrio druska

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra L-Thyroxin Berlin-Chemie ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant L-Thyroxin Berlin-Chemie

3. Kaip vartoti L-Thyroxin Berlin-Chemie

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti L-Thyroxin Berlin-Chemie

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra L-Thyroxin Berlin–Chemie ir kam jis vartojamas**

L-Thyroxin Berlin-Chemie yra vaistas, kurio veiklioji medžiaga yra skydliaukės hormonas levotiroksinas. Jis pasižymi tokiu pat poveikiu kaip natūraliu būdu susidarantis hormonas.

Jums paskirtos vartoti L-Thyroxin Berlin-Chemie tabletės siekiant atstatyti hormono trūkumą ir (arba) sumažinti skydliaukės veiklos įtampą.

L-Thyroxin Berlin-Chemie vartojamas:

* atstatyti trūkstamo hormono stoką, esant bet kokiai susilpnėjusios skydliaukės veiklos formai;
* skydliaukės padidėjimo (strumos) pasikartojimo profilaktikai po strumos chirurginio gydymo
* (rezekcijos), kai skydliaukės funkcija normali;
* gerybinei strumai gydyti, kai skydliaukės funkcija yra normali
* skydliaukės piktybiniams navikams gydyti, po skydliaukės operacijos, siekiant slopinti naviko atsinaujinimą ir atstatyti skydliaukės hormonų stoką.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant L-Thyroxin Berlin-Chemie**

**L-Thyroxin Berlin-Chemie vartoti negalima**:

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra bet kokios kilmės negydyta padidėjusi skydliaukės funkcija;

- jeigu yra negydytas antinksčių žievės nepakankamumas;

- jeigu yra negydytas hipofizės funkcijos nepakankamumas dėl kurio vystosi antinksčių žievės nepakankamumas, kuriam reikalingas gydymas;

- jeigu neseniai persirgote miokardo infarktu;

- jeigu nustatytas ūminis širdies raumens uždegimas (miokarditas);

- jeigu nustatytas ūminis visų širdies sienelės sluoksnių uždegimas (pankarditas);

- jeigu esate nėščia, jūs negalite vartoti L-Thyroxin Berlin-Chemie kartu su vaistais, slopinančiais skydliaukės veiklą („tirostatikais“)(žr. taip pat skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti L-Thyroxin Berlin-Chemie.

Gydytojas nustatys, ar nesergate šiomis ligomis, arba gal jas reikia gydyti:

- koronarine širdies liga (pvz., stenokardija),

- liga, pasireiškiančia skausmu skausmu širdies plote, lydimu spaudimo pojūčiu širdies plote (krūtinės angina),

- padidėjusio kraujospūdžio liga,

- hipofizės ir (arba) antinksčių žievės nepakankamumu,

- ar nėra skydliaukėje darinių, kurie savarankiškai (autonomiškai) gamina skydliaukės hormonus hormonus.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti L-Thyroxin Berlin-Chemie. Būkite ypač atsargūs, jeigu vartojate L-Thyroxin Berlin-Chemie ir jeigu Jūs:

- neseniai persirgote miokardo infarktu arba sergate koronarine širdies liga.

- sergate širdies veiklos silpnumu.

- sergate širdies raumens, širdies ritmo sutrikimu (tachikardija) arba neūminiu širdies raumens uždegimu.

* arba jums yra nustatytas ilgalaikis skydliaukės veiklos susilpnėjimas.

Šiais atvejais reikia vengti pernelyg didelės hormono koncentracijos kraujyje. Todėl reiktų dažniau nustatinėti skydliaukės hormonų kiekį jūsų organizme.

Pasitarkite su gydytoju, jeigu dėl L-Thyroxin Berlin-Chemie tablečių vartojimo atsiranda nestiprių

skydliaukės funkcijos padidėjimo simptomų (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis”).

* Jeigu jums nustatyta sumažėjusi antinksčių funkcija (antinksčių nepakankamumas) ir netaikomas tinkamas pakaitinis gydymas.
* Jeigu jūsų skydliaukės funkcija yra sumažėjusi, to priežastis gali būti hipofizės liga. Dėl to gali vystytis antinksčių žievės nepakankamumas, kurį, jeigu taip pat yra skydliaukės hipofunkcija, gydytojo nurodymu reikia gydyti pirmiausia (hidrokortizonu). Nepaskyrus tinkamo gydymo, gali vystytis ūmus antinksčių žievės nepakankamumas (Adisono liga).

- Jeigu įtariama, kad jūsų skydliaukėje yra sričių, kurios gamina pernelyg daug skydliaukės hormono, gydytojas prieš skirdamas gydymą gali nurodyti atlikti papildomus skydliaukės funkcijos tyrimus.

- Jeigu esate moteris po menopauzės. Jums yra didesnė kaulų išretėjimo (osteoporozės) rizika, todėl skydliaukės funkcija turi būti tikrinama dažniau, siekiant išvengti pernelyg didelės skydliaukės hormono koncentracijos padidėjimo ir parenkant mažiausią būtiną dozę.

- Jeigu sergate cukriniu diabetu, atidžiai perskaitykite skyrių „Kiti vaistai ir L-Thyroxin Berlin-Chemie“.

- Jeigu gydotės tam tikrais kraujo krešėjimą slopinančiais vaistais (pvz., dikumaroliu) ar preparatais, kurie gali paveikti skydliaukės funkciją (pvz., amjodaronu, tirozino kinazės inhibitoriais [priešvėžiniais medikamentais], salicilatais ir didelėmis furozemido dozėmis). Atkreipkite dėmesį į detales, kurios aprašytos skyriuje „Kiti vaistai ir L-Thyroxin Berlin-Chemie“.

- Jeigu jums atliekama hemodializė ir vartojate tam tikrus vaistus, pvz., sevelamerą padidėjusiam fosfatų kiekui mažinti, jūsų gydytojas gali jums paskirti tam tikrus tyrimus levotiroksino veiksmingumui įvertinti (žr. taip pat skyrių „Kiti vaistai ir L-Thyroxin Berlin-Chemie“).

- Jeigu jums praeityje yra buvę epilepsijos priepuolių. Tokiu atveju jums traukulių pavojus yra padidėjęs.

*Netinkamas vartojimas*

L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogramų tablečių negalima vartoti norint sumažinti kūno svorį. Jeigu jūsų kraujyje yra normalus skydliaukės hormonų kiekis, papildomas jų vartojimas svorio sumažinti nepadės. Papildomas vartojimas be specialaus jūsų gydytojo nurodymo, ypač kartu su vaistais, skirtais svorio mažinimui, gali sukelti sunkius ar netgi gyvybei pavojingus šalutinio poveikio reiškinius.

*Gydymo keitimas*

Jeigu jums reikia pakeisti gydymą kitu vaistu, kurio sudėtyje yra levotiroksino, gali sutrikti skydliaukės veiklos pusiausvyra. Visus klausimus, susijusius su gydymo pakeitimu, aptarkite su gydytoju. Pereinamuoju laikotarpiu reikalingas atidus kontroliavimas (būklės ir biologinių pokyčių). Jei pastebėsite bet kokį šalutinį poveikį, būtinai pasakykite gydytojui, nes tai gali reikšti, kad dozę reikia koreguoti – ją padidinti arba sumažinti.

Senyvi pacientai

Jei esate senyvo amžiaus, jūsų gydytojas atidžiau parinks vaisto dozę (ypač esant širdies veiklos sutrikimams) ir dažniau tikrins sveikatos

būklę.

#### **Vaikams ir paaugliams**

Kai levotiroksinu pradedama gydyti labai mažo gimimo svorio neišnešiotus naujagimius, būtina reguliariai tikrinti kraujospūdį, nes gali staigiai sumažėti kraujospūdis (kraujotakos kolapsas) (taip pat žr. skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

#### **Kiti vaistai ir L-Thyroxin Berlin-Chemie**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

L-Thyroxin Berlin-Chemie turi įtakos žemiau išvardintiems vaistams ar jų klasėms:

Vaistams nuo cukrinio diabeto (cukraus koncentraciją kraujyje mažinantiems vaistams, tokiems kaip metforminas, glimepiridas, glibenklamidas ir insulinas).

* + Jeigu sergate cukriniu diabetu, cukraus koncentracija jūsų kraujyje turi būti nustatinėjama dažniau, ypač pradedant ir baigiant gydymą skydliaukės hormonais. Kadangi levotiroksinas silpnina cukraus koncentraciją kraujyje mažinančių vaistų poveikį, jūsų gydytojas gali koreguoti antidiabetinių vaistų dozę.

Kumarino (kraujo krešumą slopinantiems) vaistams.

- Jeigu jūs tuo pačiu metu gydotės L-Thyroxin Berlin-Chemie ir kumarino klasės vaistais (pvz., dikumaroliu), jūs privalote reguliariai tikrinti savo kraujo krešėjimą. Kadangi levotiroksinas gali sustiprinti kraujo krešėjimą slopinančių vaistų poveikį, pastarųjų dozę gydytojas gali sumažinti.

Žemiau išvardyti vaistai gali turėti įtakos L-Thyroxin Berlin-Chemie poveikiui:

Jonitinės dervos.

- Vartokite lipidų (cholesterolio) koncentraciją kraujyje mažinančius (pvz., kolestiraminą, kolestipolį) ar vaistus, mažinančius padidėjusią kalio koncentraciją kraujyje (polistireno sulforūgšties kalcio ir natrio druskas), praėjus 4-5 valandoms po L-Thyroxin Berlin-Chemie tablečių pavartojimo. Šie vaistai slopina levotiroksino rezorbciją iš žarnyno ir gali sumažinti pastarojo veiksmingumą.

Sevelameras ir lantano karbonatas.

- Svelameras ir lantano karbonatas (vaistai, vartojami mažinti padidėjusią fosfatų koncentraciją dializuojamiems pacientams) gali mažinti levotiroksino įsisavinimą ir veiksmingumą. Jūsų gydytojas dažniau tirs skydliaukės funkciją (žr. taip pat skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Tulžies rūgštis surišantys vaistai.

- Koleselvamas (vaistas, mažinantis padidėjusią cholesterolio koncentraciją kraujyje) suriša levotiroksiną ir taip sumažina pastarojo rezorbciją iš žarnyno. Todėl L-Thyroxin Berlin-Chemie reikia gerti mažiausiai 4 valandas prieš koleselvamo vartojimą.

Aliuminio turintys skrandžio rūgštį surišantys vaistai, taip pat geležies ir kalcio preparatai.

- Gerkite L-Thyroxin Berlin-Chemie tabletes mažiausiai 2 valandas prieš aliuminio turinčių skrandžio rūgštį surišančių vaistų (antacida, sukralfato), taip pat geležies ar kalcio turinčių vaistų vartojimą. Šie vaistai mažina levotiroksino pasisavinimą iš kraujo ir taip mažina L-Thyroxin Berlin-Chemie veiksmingumą.

Propiltiouracilas, gliukokortikoidai, β adrenoreceptorių blokatoriai (ypač propranololis).

- Propiltiouracilas (vaistas, slopinantis pernelyg aktyvios skydliaukės veiklą), gliukokortikoidai (antinksčių žievės hormonai, „kortizonas“) ir β adrenoreceptorių blokatoriai (vaistai, retinantys pulsą ir mažinantys kraujospūdį) slopina levotiroksino virtimą aktyvesniu liotironinu ir taip gali sumažinti L-Thyroxin Berlin-Chemie veiksmingumą.

Amjodaronas, jodo turinčios rentgenokontrastinės medžiagos.

- Amjodaronas (vaistas širdies ritmo sutrikimams gydyti) ir jodo turinčios rentgenokontrastinės medžiagos (vartojamos rentgenodiagnostikoje) dėl jose esančio didelio jodo kiekio skydliaukės veiklą gali ir skatinti, ir slopinti. Ypatingas dėmesys būtinas gydant sergančiuosius mazgine struma, jeigu skydliaukės dariniai, nekontroliuojamai gaminantys skydliaukės hormonus, nėra identifikuoti („autonominė“ skydliaukė). Amjodaronas slopina levotiroksino virtimą aktyvesniu liotironinu ir taip gali sumažinti L-Thyroxin Berlin-Chemie veiksmingumą. Jei reikia, jūsų gydytojas pakoreguos jums skiriamo L-Thyroxin Berlin-Chemie dozę.

Žemiau paminėti vaistai gali turėti įtakos L-Thyroxin Berlin-Chemie veikimo mechanizmui:

- salicilatai (karščiavimą ir skausmą mažinantys vaistai), ypač didesnės kaip 2 g paros dozės;

- dikumarolis (kraujo krešumą slopinantis vaistas);

- didelės (250 mg per parą) furozemido (šlapimą varančio vaisto) dozės;

- klofibratas (vaistas mažinantis padidėjusią cholesterolio ir kitų kraujo lipidų koncentraciją).

Kontraceptiniai vaistai ar pakaitinės hormonų terapijos vaistai.

- Jeigu jūs vartojate estrogenų turinčius kontraceptinius vaistus („piliules“) ar pomenopauzės metu pakaitinės hormonų terapijos vaistus („piliules“), levotiroksino poreikis gali padidėti.

Sertralinas, chlorokvinas/proguanilas.

- Sertranilas (vaistas nuo depresijos) ir chlorokvinas/proguanilas (vaistai nuo maliarijos ir reumatinių ligų) sumažina levotiroksino veiksmingumą.

Barbitūratai, rifampicinas, karbamazepinas, fenitoinas.

- Barbitūratai (vaistai nuo traukulių, vartojami anestezijai, taip pat kaip migdomieji), rifampicinas (antibiotikas), karbamazepinas (vaistas nuo traukulių) ir fenitoinas (vaistas nuo traukulių, taip pat širdies ritmo sutrikimų) gali susilpninti levotiroksino poveikį.

Proteazės inhibitoriai (vaistai, vartojami ŽIV infekcijai ar/arba C tipo lėtiniam virusiniam hepatitui gydyti).

- Jeigu jūs vartojate levotiroksiną ir proteazės inhibitorius (lopinavirą, ritonavirą) tuo pačiu metu, jūsų gydytojas turėtų atidžiai stebėti ligos požymius ir skydliaukės funkciją. Kai levotiroksinas vartojamas kartu su lopinaviru ar ritonaviru, pirmojo poveikis gali reikšmingai susilpnėti.

Tirozino kinazės inhibitoriai (vaistai vėžinėms ligoms gydyti).

- Jeigu jūs tuo pačiu metu vartojate levotiroksiną ir tirozinkinazės inhibitorius (imatinibą, sutinitibą, sofafenibą, motesanibą), jūsų gydytojas turėtų atidžiai stebėti ligos požymius ir skydliaukės funkciją. Dėl šios sąveikos levotiroksino veiksmingumas gali susilpnėti; jeigu reikia, gydytojas koreguos levotiroksino dozę.

#### **L-Thyroxin Berlin-Chemie vartojimas su maistu ir gėrimais**

L-Thyroxin Berlin-Chemie tablečių negalima vartoti kartu su maistu, ypač tokiu, kuriame yra daug kalcio (pvz., pienas ir jo produktai), nes dėl to gali sumažėti levotiroksino sunaudojimas.

Jeigu jūsų dietoje yra sojos, jūsų gydytojas dažniau nustatinės levotiroksino koncentraciją kraujyje. Vartojant ir baigus naudoti sojos produktus, gydytojas gali koreguoti L-Thyroxin Berlin-Chemie dozę (gali prireikti neįprastai didelių levotiroksino dozių), nes sojos produktai gali mažinti levotiroksino absorbciją žarnyne ir sumažinti jo veiksmingumą

#### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Teisingas gydymas skydliaukės hormonais yra ypatingai svarbus motinos ir negimusio kūdikio sveikatai nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu griežtai laikykitės gydytojo nustatytos vaisto dozės ir jos neviršykite.

Todėl jūs privalote tęsti gydymą gydytojo priežiūroje.

Nežiūrint plataus vartojimo nėštumo metu, kokio nors nepageidaujamo levotiroksino poveikio nėštumo eigai, vaisiaus ar naujagimio sveikatai iki šiol nenustatyta.

Tikrinkite savo skydliaukės funkciją nėštumo metu ir po jo. Gydytojas gali koreguoti vaisto dozę, nes skydliaukės hormono koncentracija nėštumo metu dėl padidėjusio estrogenų (moteriškų lytinių hormonų) kiekio kraujyje gali padidėti.

Nėštumo metu nevartokite L-Thyroxin Berlin-Chemie kartu su vaistais, kurie slopina skydliaukės funkciją (tirostatikais), nes tokiu atveju reikalingos didesnės tirostatikų dozės. Skirtingai nuo levotiroksino, tirostatikai prasiskverbia pro placentą ir patenka į vaisiaus sisteminę kraujo apytaką bei gali slopinti vaisiaus skydliaukės funkciją. Jeigu jūsų skydliaukės yra pernelyg aktyvi, jūsų gydytojas gydymui skirs nedideles tirostatinių vaistų dozes.

Į žindyvės pieną patenkantis skydliaukės hormonų kiekis, netgi vartojant didelę levotiroksino dozę, yra labai mažas, todėl kūdikiams nepavojingas.

Tyrimų duomenų apie moters arba vyro vaisingumo sutrikimus nėra. Nėra jokių duomenų nei apie įtarimus, nei apie įrodymus.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

L-Thyroxin Berlin-Chemie tablečių poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

#### **L-Thyroxin Berlin-Chemie yra natrio**

Vienoje šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

#### **3. Kaip vartoti L-Thyroxin Berlin-Chemie**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydantis gydytojas, remdamasis kontroliniais tyrimais, paskirs jums tinkamą vaisto paros dozę. Atsižvelgiant į organizmo atsaką, gydytojas paros dozę gali keisti.

#### **Dozavimas**

Tabletės su skirtingu veikliosios medžiagos kiekiu (nuo 50 iki 150 mikrogramų levotiroksino natrio) yra tinkamos individualiam gydymui; tai reiškia, kad paprastai jūs turite gerti tiktai vieną tabletę per dieną. Pradedant gydyti ar didinant vaisto dozę suaugusiesiems ir vaikams, jei reikia, gydytojas paskirs tabletes su mažiausiu veikliosios medžiagos kiekiu.

Priklausomai nuo ligos simptomų jūsų gydytojas nustatys vaisto dozę ir gydymo trukmę, atsižvelgdamas į žemiau pateiktas rekomendacijas:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Skydliaukės susilpnėjusios funkcijos (hipotirozės) bet kokios formos gydymas | | |
| Rekomenduojama dozė mikrogramais per parą | Tablečių kiekis per parą | Vartojimo trukmė |
| *Suaugusieji*  Vartojimo pradžioje: 25‑50 mikrogramų  Vėliau:  100-200 mikrogramų  (jūsų gydytojas dozę padidins kas 2-4 savaitės po 25‑50 mikrogramų)  *Vaikai*  Vaikų dozes žr. žemiau | ½ - 1 tabletė  2-4 tabletės | Paprastai visą gyvenimą |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ne dėl naviko padidėjusios skydliaukės (gerybinės strumos), kai funkcija normali, gydymas | | |
| Rekomenduojama dozė mikrogramais per parą | Tablečių kiekis per parą | Vartojimo trukmė |
| 75-200 mikrogramų | 1½ - 4 tabletės | Kelis mėnesius arba metus, arba visą gyvenimą |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Skydliaukės pakartotino padidėjimo (strumos) profilaktika po chirurginės operacijos, kai skydliaukės funkcija normali | | |
| Rekomenduojama dozė mikrogramais per parą | Tablečių kiekis per parą | Vartojimo trukmė |
| 75-200 mikrogramų | 1½ - 4 tabletės | Kelis mėnesius arba metus, arba visą gyvenimą |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Skydliaukės piktybiniams navikams (vėžiui) gydyti, po skydliaukės operacijos, siekiant slopinti naviko atsinaujinimą ir atstatyti skydliaukės hormonų stoką | | |
| Rekomenduojama dozė mikrogramais per parą | Tablečių kiekis per parą | Vartojimo trukmė |
| 150-300 mikrogramų | 3 -6 tabletės | Dažniausiai visą gyvenimą |

\* Dozėms, kurioms praktiškai netinka L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogramų tabletės, yra kitokio stiprumo vaisto formos.

*Vartojimas vaikams, kurių skydliaukės funkcija silpna (įgimta ir įgyta hipotirozė)*

Esant silpnai skydliaukės funkcijai (įgimta ir įgyta hipotirozė) ilgalaikiam gydymui palaikomoji levotiroksino dozė dažniausiai yra 100-150 µg/m2 kūno paviršiaus per parą.

Norint užtikrinti naujagimiams ir kūdikiams, kuriems nustatytas įgimta skydliaukės funkcijos stoka, normalų protinį ir fizinį vystymąsi labai svarbus greitas hormonų kiekio atstatymas. Pirmuosius tris mėnesius rekomenduojama pradinė levotiroksino dozė yra 10-15 µg/kg kūno svorio per parą. Vėliau gydytojas, atsižvelgęs į klinikos duomenis (ypač skydliaukės hormonų kiekio nustatymą kraujyje), dozę pritaikys individualiai.

Vaikams, sergantiems įgytu skydliaukės funkcijos sutrikimu rekomenduojama pradinė levotiroksino dozė yra 12,5-50 µg/parą. Kas 2-4 savaites gydytojas dozę palaipsniui didins kol bus pasiekta visiška atstatomoji dozė. Šiuo tikslu gydytojas ypatingai vertins hormonų kiekio kraujyje duomenis.

Senyvi pacientai, sergantys išemine širdies liga pacientai ir pacientai, kuriems nustatytas skydliaukės funkcijos silpnumas

Senyviems pacientams, sergantiems išemine širdies liga pacientams ir pacientams, kuriems nustatytas sunkus arba ilgalaikis skydliaukės funkcijos sutrikimas, gydymąsi skydliaukės hormonais reikia pradėti ypač atsargiai (iš pradžių vartoti mažą dozę, ją reikia palengva didinti ilgais laiko intervalais ir dažnai tiriant skydliaukės hormonų kiekį kraujyje).

*Pacientai, kurių svoris mažas ir pacientai su didele struma*

Patirtis rodo, kad pacientams, kurių kūno svoris mažas, ir pacientams, kurių struma didelė,

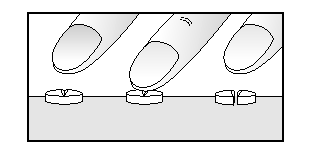
maža vaisto dozė taip pat yra veiksminga.

Pastaba dėl tablečių padalijimo

Tabletę galima padalinti į lygias dalis.

Padėkite tabletę ant tvirto lygaus paviršiaus taip, kad laužimo vagelė būtų viršuje. Norėdami tabletę

padalyti į dvi dalis, spauskite pirštu žemyn.



Jeigu manote, kad L-Thyroxin Berlin-Chemie tabletės veikia pernelyg stipriai ar silpnai, kreipkitės į gydytoją.

Vartojimo būdas

Visą paros dozę išgerkite iš karto ryte užsigerdami pakankamu skysčio kiekiu, pavyzdžiui, stikline vandens nevalgius mažiausiai 30 minučių prieš pusryčius. Veiklioji medžiaga geriau įsisavinama tarp valgymų, negu vartojant prieš ar po valgymo.

Vaikams paros dozė duodama išgerti mažiausiai 30 min. prieš pirmąjį dienos valgymą. Taip pat tabletei galima leisti suirti: tam tabletę reikia ištirpinti nedideliame vandens kiekyje (10 – 15 ml), susidariusią suspensiją (ji turi būti kiekvieną kartą paruošiama iš naujo) galima dar šiek tiek atskiesti (5 – 10 ml).

#### **Vartojimo trukmė**

Sergantiesiems hipotiroze ar po skydliaukės operacijos dėl liaukos piktybinio naviko L-Thyroxin Berlin-Chemie paprastai vartojamas visą gyvenimą; sergantiesiems gerybine struma (gūžiu), o taip pat strumos recidyvų profilaktikai gydymas gali trukti nuo kelių mėnesių iki viso gyvenimo. Gerybinis gūžys su normalia skydliaukės funkcija gydomas nuo 6 mėnesių iki 2 metų. Jeigu gydymas L-Thyroxin Berlin-Chemie neduoda norimo rezultato, jūsų gydytojas aptars kitas gydymo galimybes.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę L-Thyroxin Berlin-Chemie dozę?**

Perdozavimo simptomai yra aprašyti 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“. Jei jums atsiranda minėtame skyriuje aprašytų nusiskundimų, prašome kreiptis į gydytoją.

#### **Pamiršus pavartoti L-Thyroxin Berlin-Chemie**

Pamiršus pavartoti arba pavartojus per mažą vaisto dozę, negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

#### **Nustojus vartoti L-Thyroxin Berlin-Chemie**

Kad gydymas būtų sėkmingas, jūs privalote reguliariai vartoti L-Thyroxin Berlin-Chemie ir tokią dozę, kokią nurodė gydytojas. Kad ir kaip susiklostytų aplinkybės, savo nuožiūra nepertraukite ar nenustokite vartoti L-Thyroxin Berlin-Chemie, nes jūsų ligos požymiai gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dozės netoleravimas, perdozavimas

Pavieniais atvejais, netoleruojant paskirtos dozės ar perdozavus vaisto, ypač kai gydymo pradžioje per greitai didinama dozė, gali atsirasti tipiškų padidėjusios skydliaukės funkcijos simptomų:

Labai dažni: gali pasireikšti dažniau kaip 1 iki 10 pacientų

- Širdies tvinkčiojimas (palpitacija)

- Nemiga

- Galvos skausmas

Dažni: gali pasireikšti vienams iš 10 pacientų

- Dažnas širdies ritmas (tachikardija)

- Nervingumas

Reti: gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 pacientų

- Padidėjęs spaudimas kaukolės viduje (ypač vaikams)

Dažnis nežinomas: negali būti nustatytas iš turimų duomenų

- Padidėjęs jautrumas

- Širdies ritmo sutrikimai

- Skausmas, lydimas spaudimo krūtinėje (krūtinės angina)

- Alerginės odos reakcijos (pvz., angioneurozinė edema, išbėrimas, dilgėlinė)

- Neramumas

- Raumenų silpnumas, mėšlungis

- Osteoporozė nuo didelių levotiroksino dozių (ypač pomenopauzinio laikotarpio moterims gydomoms ilgą laiką)

- Karščio jutimas, karščio netoleravimas, kraujotakos nepakankamumas (kolapsas) neišnešiotiems mažo svorio kūdikiams (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“)

- Mėnesinių sutrikimai

- Viduriavimas

- Vėmimas

- Svorio netekimas

- Drebėjimas (tremoras)

- Gausus prakaitavimas

- Karščiavimas.

Padidėjęs jautrumas L-Thyroxin Berlin-Chemie veikliajai medžiagai ar kitoms vaistos sudėtinėms dalims.

Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms levotiroksinui ar kitoms L-Thyroxin Berlin-Chemie sudėtinėms dalims, gali kilti odos (išbėrimas, dilgėlinė) ir kvėpavimo takų alerginių reakcijų. Atsiradus padidėjusio jautrumo reakcijoms, nustokite vartoti vaistą ir **nedelsiant** kreipkitės į gydytoją.

Atsiradus šalutiniams reiškiniams nedelsiant pasakykite apie juos gydytojui. Jis sumažins vaisto paros dozę arba nurodys nutraukti vartoti vaistą kelias dienas. Kai tik šalutinio poveikio požymiai išnyks, gydytojas nurodys jums tęsti gydymą vartojant mažesnę dozę.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### **5. Kaip laikyti L-Thyroxin Berlin-Chemie**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

#### **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

#### **L-Thyroxin Berlin-Chemie sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra levotiroksino natrio druska. Kiekvienoje tabletėje yra 53,2-56,8 mikrogramai levotiroksino natrio druskos monohidrato (atitinka 50 mikrogramų levotiroksino natrio druskos).

- Pagalbinės medžiagos yra cisteino hidrochloridas monohidratas (iš dalies tabletėje yra kaip cisteinas), mikrokristalinė celiuliozė, kukurūzų krakmolas, pregelifikuotas krakmolas, lengvasis magnio oksidas, talkas.

#### **L-Thyroxin Berlin-Chemie tablečių išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletės yra baltos arba smėlio spalvos, apvalios, šiek tiek išgaubtos, vienoje jų pusėje yra laužimo vagelė. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Pakuotė: 25, 50 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Vokietija

*Gamintojas*

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB “BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC”  Jasinskio g. 16a, Vilnius  Tel. +370 5 2691947 |

#### **Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-02.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).