

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Medithyrox, 13 mikrogramów, tabletki
Medithyrox, 25 mikrogramów, tabletki
Medithyrox, 50 mikrogramów, tabletki
Medithyrox, 62 mikrogramy, tabletki
Medithyrox, 75 mikrogramów, tabletki
Medithyrox, 88 mikrogramów, tabletki
Medithyrox, 100 mikrogramów, tabletki
Medithyrox, 112 mikrogramów, tabletki
Medithyrox, 125 mikrogramów, tabletki
Medithyrox, 137 mikrogramów, tabletki
Medithyrox, 150 mikrogramów, tabletki
Medithyrox, 175 mikrogramów, tabletki
Medithyrox, 200 mikrogramów, tabletki

Lewotyroksyna sodowa

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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lewotyroksyna sodowa, substancja czynna leku Medithyrox, jest syntetycznym hormonem tarczycy stosowanym w leczeniu chorób i zaburzeń czynności tarczycy. Ma ona takie samo działanie jak hormony tarczycy naturalnie występujące w organizmie.

Lek Medithyrox jest stosowany:

- w leczeniu wola obojętnego (głównie u dorosłych) z prawidłową czynnością tarczycy,
- w celu zapobiegania nawrotom wola po jego chirurgicznym usunięciu,
- w terapii zastępczej naturalnych hormonów tarczycy, kiedy tarczyca pacjenta nie wytwarza dostatecznej ilości hormonów,
- w celu zahamowania wzrostu nowotworu u pacjentów z rakiem tarczycy.

Lek Medithyrox 13 mikrogramów, 25 mikrogramów, 50 mikrogramów, 62 mikrogramy, 75 mikrogramów, 88 mikrogramów i 100 mikrogramów jest również stosowany do wyrównywania stężeń hormonów tarczycy, gdy nadmierne wydzielanie hormonów jest leczone lekami przeciwtarczycowymi.

Lek Medithyrox 75 mikrogramów, 100 mikrogramów, 150 mikrogramów oraz 200 mikrogramów może być także stosowany do badania czynności tarczycy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Medithyrox

Kiedy nie przyjmować leku Medithyrox

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Medithyrox (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują nieleczone zaburzenia czynności nadnerczy, przysadki mózgowej lub nadprodukcja hormonów tarczycy (nadczynność tarczycy),
- jeśli pacjent przebył niedawno zawał mięśnia sercowego, w zapaleniu mięśnia sercowego i (lub) w czasie ostrego zapalenia wszystkich warstw serca (pancarditis),

Nie należy przyjmować leku Medithyrox razem z lekami przeciwtarczycowymi w czasie ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią” poniżej).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Medithyrox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku gdy pacjent ma jedną z następujących chorób serca:

- niedostateczny przepływ krwi w naczyniach krwionośnych serca (dławica piersiowa),
- niewydolność serca,
- szybkie i nieregularne bicie serca,
- wysokie ciśnienie krwi,
- złogi tłuszczowe w tętnicach (miażdżyca naczyń krwionośnych).

Choroby te muszą być pod kontrolą lekarza **przed** rozpoczęciem przyjmowania leku Medithyrox lub przed przeprowadzeniem testu supresji tarczycy. Podczas przyjmowania leku Medithyrox **konieczne** jest częste badanie stężenia hormonów tarczycy. Jeżeli nie ma pewności, czy którekolwiek z tych zaburzeń dotyczą pacjenta lub w przypadku braku leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Lekarz sprawdzi, czy u pacjenta występują zaburzenia nadnerczy, przysadki mózgowej lub czynności tarczycy z niekontrolowaną nadprodukcją hormonów tarczycy (autonomiczna czynność tarczycy), ponieważ takie zaburzenia muszą być pod kontrolą lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku Medithyrox lub przed przeprowadzeniem testu supresji tarczycy.

Należy porozmawiać z lekarzem

- jeżeli pacjentka jest w okresie menopauzy lub po menopauzie; konieczne może być regularne badanie przez lekarza czynności tarczycy, ze względu na ryzyko osteoporozy.
- niektóre **zaburzenia serca** muszą zostać wyleczone przed rozpoczęciem przyjmowania leku Medithyrox, należy uważnie przeczytać informacje w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- w przypadku **zaburzeń stężenia cukru we krwi (cukrzyca)** lub leczenia pewnymi **lekami rozrzedzającymi krew**, należy uważnie przeczytać informacje podane w punkcie „Lek Medithyrox a inne leki”.
- w przypadku zamiany jednego leku zawierającego lewotyroksynę na inny. Działanie może być nieco inne i potrzebne może być ściślejsze monitorowanie i dostosowanie dawki.
- jeżeli pacjent ma padaczkę (napady drgawkowe), należy poinformować o tym lekarza. Rzadko obserwowano występowanie napadów drgawkowych po rozpoczęciu leczenia lewotyroksyną, a zwłaszcza w przypadku szybkiego zwiększania dawki lewotyroksyny.
- **nie stosować leku Medithyrox w celu zmniejszenia masy ciała.** Jeśli stężenie hormonów tarczycy we krwi jest w granicach normy, przyjmowanie dodatkowo hormonów tarczycy nie prowadzi do zmniejszenia masy ciała. Przyjmowanie dodatkowo hormonów tarczycy może powodować ciężkie, a nawet zagrażające życiu działania niepożądane, szczególnie w przypadku stosowania w skojarzeniu z określonymi lekami powodującymi zmniejszenie masy ciała.
- przed rozpoczęciem lub przerwaniem przyjmowania orlistatu lub zmiany leczenia orlistatem (lekiem na otyłość), konieczne może być ściślejsze monitorowanie i dostosowanie dawkowania.
- jeżeli u pacjenta wystąpią objawy zaburzeń psychiatrycznych (konieczne może być ściślejsze monitorowanie i dostosowanie dawkowania).
- 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 Medithyrox a inne leki”).

Dzieci i młodzież

U dzieci może wystąpić częściowe wypadanie włosów podczas kilku pierwszych miesięcy leczenia, jednak takie działanie jest zwykle przemijające i zwykle następuje po nim odrastanie włosów.

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

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku wymagane jest dokładne dawkowanie i częste badania kontrolne.

Lek Medithyrox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ lek Medithyrox może mieć wpływ na ich działanie:

- leki przeciwcukrzycowe (leki zmniejszające stężenie cukru we krwi):

Medithyrox może **osłabiać** działanie leku przeciwcukrzycowego, dlatego konieczne może być wykonanie dodatkowych badań stężenia cukru we krwi, zwłaszcza na początku leczenia lekiem Medithyrox. Podczas przyjmowania leku Medithyrox konieczne może być dostosowanie dawki leku przeciwcukrzycowego.

- pochodne kumaryny (leki zapobiegające krzepnięciu krwi):

Medithyrox może **nasilać** działanie tych leków, co może zwiększać ryzyko krwawień, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Konieczne mogą być regularne kontrole parametrów krzepnięcia krwi na początku oraz w trakcie leczenia lekiem Medithyrox. Podczas przyjmowania leku Medithyrox konieczne może być dostosowanie dawki pochodnych kumaryny.

- inhibitory pompy protonowej:

Inhibitory pompy protonowej (takie jak omeprazol, ezomeprazol, 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 Medithyrox.

Należy pamiętać o **zachowaniu zalecanych odstępów czasu** pomiędzy przyjmowaniem leków, jeśli pacjent musi przyjmować którykolwiek z następujących leków:

- leki wiążące kwasy żółciowe i zmniejszające duże stężenie cholesterolu (takie jak cholestyramina lub kolestypol).

Lek Medithyrox należy przyjmować **4 – 5 godzin przed** tymi lekami, ponieważ mogą one hamować jego wchłanianie z jelit.

- leki zobojętniające sok żołądkowy (leki stosowane w celu złagodzenia niestrawności), sukralfat (stosowany w leczeniu wrzodów żołądka lub jelit), inne leki zawierające glin, leki zawierające żelazo, leki zawierające wapń.

Lek Medithyrox należy przyjmować co najmniej **2 godziny przed** tymi lekami, ponieważ mogą one zmniejszać działanie leku Medithyrox.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one **zmniejszać** działanie leku Medithyrox:

- propylotiouracyl (lek przeciwtarczycowy),
- glikokortykosteroidy (leki przeciwalergiczne i przeciwzapalne),
- leki beta-adrenolityczne (leki obniżające ciśnienie krwi stosowane także w leczeniu chorób serca),
- sertralina (lek przeciwdepresyjny),
- chlorochina lub proguanil (leki stosowane w leczeniu lub zapobieganiu malarii),
- leki pobudzające pewne enzymy wątrobowe, takie jak barbiturany (leki uspokajające, nasenne), karbamazepina (lek przeciwpadaczkowy, stosowany również do łagodzenia niektórych rodzajów bólu oraz kontrolowania zaburzeń nastroju), leki zawierające ziele dziurawca (niektóre leki ziołowe),
- leki zawierające estrogen stosowane w hormonalnej terapii zastępczej podczas menopauzy i po menopauzie, lub w celu zapobiegania ciąży,
- sewelamer (lek wiążący fosforany, stosowany w leczeniu pacjentów z niewydolnością nerek),
- orlistat (lek stosowany w leczeniu otyłości)
- inhibitory kinazy tyrozynowej (np. imatynib i sunitynib), stosowane w leczeniu raka
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina, imipramina) stosowane w leczeniu depresji

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one **nasilać** działanie leku Medithyrox:

- salicylany (leki stosowane w celu łagodzenia bólu i obniżania gorączki),
- dikumarol (lek stosowany w profilaktyce zakrzepów krwi),
- furosemid w dużych dawkach 250 mg (lek stosowany w celu zwiększenia wytwarzania moczu),
- kłofibrat (lek zmniejszający stężenie lipidów we krwi).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one **wpływać** na działanie leku Medithyrox:

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

Konieczne może być regularne kontrolowanie parametrów hormonów tarczycy. Konieczne może być dostosowanie dawki leku Medithyrox.

Należy poinformować lekarza w przypadku przyjmowania amiodaronu (lek przeciwaritmiczny), ponieważ lek ten może wpływać na czynność i działanie gruczołu tarczycy.

W przypadku konieczności przeprowadzenia badania diagnostycznego lub badania obrazowego z użyciem środka kontrastowego zawierającego jod, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Medithyrox, ponieważ pacjentowi może zostać podany zastrzyk, który będzie oddziaływać na czynność tarczycy.

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”).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu jakichkolwiek innych leków przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym leków wydawanych bez recepty.

Nie należy podawać hormonów tarczycy w celu zmniejszenia masy ciała. Przyjmowanie hormonów tarczycy nie zmniejszy masy ciała, jeżeli stężenie hormonów tarczycy jest prawidłowe. Zwiększenie dawki leku bez specjalnego zalecenia od lekarza może prowadzić do ciężkich lub nawet zagrażających życiu działań niepożądanych. Nie należy przyjmować dużych dawek hormonów tarczycy jednocześnie z niektórymi lekami zmniejszającymi masę ciała, takimi jak amfepramon, katyna i fenylopropanolamina, gdyż ryzyko ciężkich lub nawet zagrażających życiu działań niepożądanych może się zwiększyć.

Medithyrox z jedzeniem i piciem

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent spożywa produkty zawierające soję, szczególnie jeśli zmienia ilości produktów zawierających soję. Produkty sojowe mogą zmniejszać wchłanianie leku Medithyrox z jelit i dlatego może być konieczna zmiana dawki leku.

Ciąża i karmienie piersią

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

W przypadku przyjmowania leku Medithyrox razem z lekiem przeciwtarczycowym w celu leczenia nadprodukcji hormonów tarczycy, lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku Medithyrox po zająściu w ciążę.

W okresie karmienia piersią należy kontynuować przyjmowanie leku Medithyrox zgodnie z zaleceniem lekarza. Ilość leku, która przenika do mleka kobiecego jest tak niewielka, że nie będzie miała wpływu na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie prowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Ponieważ lewotyroksyna jest taka sama jak hormon tarczycy występujący naturalnie w organizmie, nie oczekuje się, że lek Medithyrox będzie wykazywać jakikolwiek wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Medithyrox zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Medithyrox

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

Lekarz ustali indywidualną dawkę leku dla pacjenta na podstawie badań oraz wyników testów laboratoryjnych. Leczenie rozpoczyna się zwykle od małej dawki, która jest stopniowo zwiększana co 2 - 4 tygodnie, aż do uzyskania pełnej dawki indywidualnej. W ciągu pierwszych tygodni leczenia pacjent będzie zgłaszać się na badania laboratoryjne w celu dostosowania dawki leku.

Jeśli dziecko urodzi się z niedoczynnością tarczycy lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od większej dawki, ponieważ ważna jest szybka terapia zastępcza. Zalecana początkowa dawka to 10 do 15 mikrogramów na kg masy ciała przez pierwsze 3 miesiące. Następnie lekarz dostosuje dawkę indywidualnie.

W poniższej tabeli przedstawiono zwykle stosowane zakresy dawek. Wystarczająca może być mniejsza indywidualna dawka,

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku,
- jeśli u pacjenta występują choroby serca,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka lub długotrwała niedoczynność tarczycy,
- jeśli pacjent ma małą masę ciała lub duże wole.

Stosowanie leku Medithyrox	Zalecana dawka dobową leku Medithyrox
- w leczeniu łagodnego wola obojętnego u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy	75 - 200 mikrogramów
- w zapobieganiu nawrotom wola po jego chirurgicznym usunięciu	75 - 200 mikrogramów

- w celu zahamowania wzrostu guza u pacjentów z rakiem tarczycy	150 - 300 mikrogramów
- w celu wyrównania stężeń hormonów tarczycy, gdy nadmierne wydzielanie hormonów jest leczone lekami przeciwtarczycowymi	50 - 100 mikrogramów
- do badania czynności tarczycy	Medithyrox, 100 mikrogramów: 200 mikrogramów (2 tabletki) - rozpocząć przyjmowanie 2 tygodnie przed badaniem Medithyrox, 150 mikrogramów: Rozpocząć 4 tygodnie przed badaniem - 75 mikrogramów (1 tabletka 75 mikrogramów) przez dwa tygodnie, a następnie 150 mikrogramów (1 tabletka 150 mikrogramów) aż do badania Medithyrox, 200 mikrogramów: 200 mikrogramów (1 tabletka) - rozpocząć przyjmowanie 2 tygodnie przed badaniem
- w terapii zastępczej naturalnych hormonów tarczycy, kiedy tarczyca pacjenta nie wytwarza dostatecznej ilości hormonów	dorośli
dawka początkowa	25 -50 mikrogramów
dawka podtrzymująca	100 - 200 mikrogramów
- w terapii zastępczej naturalnych hormonów tarczycy, kiedy tarczyca pacjenta nie wytwarza dostatecznej ilości hormonów	dzieci
dawka początkowa	12,5 - 50 mikrogramów
dawka podtrzymująca	100 – 150 mikrogramów na m ² powierzchni ciała
	Noworodki, niemowlęta i dzieci
dawka początkowa we wrodzonej niedoczynności tarczycy	10 - 15 mikrogramów/kg masy ciała
dawka początkowa w nabytej niedoczynności tarczycy	12,5 - 50 mikrogramów
dawka podtrzymująca	100 - 150 mikrogramów/m ² powierzchni ciała

Tabletki Medithyrox 112 mikrogramów, 125 mikrogramów, 137 mikrogramów, 150 mikrogramów, 175 mikrogramów lub 200 mikrogramów nie są odpowiednie do podawania wymienionych tutaj mniejszych dawek, ale lekarz może przepisać tabletki Medithyrox o mniejszej mocy.

Podawanie

Medithyrox należy przyjmować doustnie. Należy przyjmować pojedynczą dawkę dobową leku, rano, na czczo (co najmniej pół godziny przed śniadaniem), najlepiej z niewielką ilością płynu (np. pół szklanki wody).

Niemowlęta mogą otrzymywać całą dobową dawkę leku Medithyrox, co najmniej 30 minut przed

pierwszym posiłkiem w danym dniu. Bezpośrednio przed podaniem tabletkę należy rozkruszyć i wymieszać z niewielką ilością wody, a powstałą zawiesinę należy podać dziecku wraz z niewielką ilością płynu. Za każdym razem należy przygotować zawiesinę na świeżo.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia może być różny, zależnie od choroby, w związku z którą stosowany jest lek Medithyrox. Dlatego lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinien przyjmować lek. Większość pacjentów przyjmuje lek Medithyrox przez całe życie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Medithyrox

W przypadku przyjęcia większej dawki niż zalecana mogą wystąpić objawy, takie jak szybkie bicie serca, niepokój, pobudzenie lub niezamierzone ruchy. U pacjentów z chorobą wpływającą na układ nerwowy np. z padaczką, w pojedynczych przypadkach mogą wystąpić napady drgawkowe. U pacjentów, u których występuje ryzyko zaburzeń psychotycznych, mogą wystąpić objawy ostrej psychozy. Jeśli wystąpi którakolwiek z tych sytuacji, należy skontaktować się ze swoim lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Medithyrox

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej tabletki, lecz przyjąć normalną dawkę następnego dnia.

Przerwanie przyjmowania leku Medithyrox

Aby leczenie lekiem Medithyrox było skuteczne, należy go przyjmować regularnie w dawce przepisanej przez lekarza. Bez konsultacji z lekarzem nie wolno zmieniać, przerywać ani zaprzestawać leczenia. Przerwanie lub tymczasowe odstawienie leku może spowodować u pacjenta nawrót objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Nie należy spodziewać się działań niepożądanych, jeśli pacjent przyjmuje lek Medithyrox w dawce przepisanej przez lekarza i regularnie zgłasza się na badania laboratoryjne.

Wynika to z faktu, że lewotyroksyna, która jest substancją czynną leku Medithyrox, jest taka sama jak hormon tarczycy naturalnie występujący w organizmie.

W przypadku przyjęcia dawki leku Medithyrox większej niż przepisana lub w przypadku nietolerancji zalecanej dawki (np. przy szybkim zwiększeniu dawki) może wystąpić jedno lub więcej z następujących działań niepożądanych:

zmniejszenie masy ciała, zwiększony apetyt, drżenie, niepokój, pobudliwość, pobudzenie, bezsenność, ból głowy, podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe z obrzękiem oczu (zwłaszcza u dzieci), niewydolność serca, zawał serca, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, zwłaszcza przyspieszenie rytmu serca, ból w klatce piersiowej z uczuciem zaciskania (dławica piersiowa), wzrost ciśnienia tętniczego, wymioty, biegunka, nudności, kurcze, duszność, osłabienie mięśni i skurcze mięśni, nieregularne miesiączkowanie, nadmierna potliwość, wypadanie włosów, uczucie gorąca (zaczerwienienie twarzy), gorączka.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy należy przerwać leczenie na kilka dni lub zmniejszyć dawkę do czasu aż działania niepożądane ustąpią.

Możliwe są reakcje alergiczne na którykolwiek ze składników leku Medithyrox (patrz punkt 6. „Co zawiera lek Medithyrox”). Reakcje alergiczne mogą obejmować opuchnięcie twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy). Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Medithyrox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Medithyrox po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Medithyrox

- Substancją czynną leku jest lewotyroksyna. Każda tabletką zawiera 13 mikrogramów, 25 mikrogramów, 50 mikrogramów, 62 mikrogramy, 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, proszek (E460), kroskarmeloza sodowa (E468) (patrz punkt 2), krzemionka koloidalna bezwodna (E551), celuloza mikrokrystaliczna (E460) i magnezu stearynian (E572).

Jak wygląda lek Medithyrox i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Medithyrox 13 mikrogramów to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki o średnicy 6,5 mm i średniej grubości 3,5 mm, z jednej strony oznaczone liczbą „13”.

Tabletki leku Medithyrox 25 mikrogramów to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki o średnicy 6,5 mm i średniej grubości 3,5 mm, z jednej strony oznaczone liczbą „25”.

Tabletki leku Medithyrox 50 mikrogramów to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki o średnicy 6,5 mm i średniej grubości 3,5 mm, z jednej strony oznaczone liczbą „50”.

Tabletki leku Medithyrox 62 mikrogramy to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki o średnicy 6,5 mm i średniej grubości 3,5 mm, z jednej strony oznaczone liczbą „62”.

Tabletki leku Medithyrox 75 mikrogramów to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki o średnicy 6,5 mm i średniej grubości 3,5 mm, z jednej strony oznaczone liczbą „75”.

Tabletki leku Medithyrox 88 mikrogramów to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki o średnicy 6,5 mm i średniej grubości 3,5 mm, z jednej strony oznaczone liczbą „88”.

Tabletki leku Medithyrox 100 mikrogramów to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki o średnicy 6,5 mm i średniej grubości 3,5 mm, z jednej strony oznaczone liczbą „100”.

Tabletki leku Medithyrox 112 mikrogramów to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki o średnicy 6,5 mm i średniej grubości 3,5 mm, z jednej strony oznaczone liczbą „112”.

Tabletki leku Medithyrox 125 mikrogramów to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki o średnicy 6,5 mm i średniej grubości 3,5 mm, z jednej strony oznaczone liczbą „125”.

Tabletki leku Medithyrox 137 mikrogramów to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki o średnicy 6,5 mm i średniej grubości 3,5 mm, z jednej strony oznaczone liczbą „137”.

Tabletki leku Medithyrox 150 mikrogramów to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki o średnicy 6,5 mm i średniej grubości 3,5 mm, z jednej strony oznaczone liczbą „150”.

Tabletki leku Medithyrox 175 mikrogramów to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki o średnicy 6,5 mm i średniej grubości 3,5 mm, z jednej strony oznaczone liczbą „175”.

Tabletki leku Medithyrox 200 mikrogramów to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki o średnicy 6,5 mm i średniej grubości 3,5 mm, z jednej strony oznaczone liczbą „200”.

Lek Medithyrox jest pakowany w blistry.

Opakowanie leku zawiera 30, 50, 60 lub 100 tabletek w kilku blistrach po 15 lub 25 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.

14th km National Road 1

GR-145 64 Kifissia

Grecja

emergency@uni-pharma.gr

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia: Thyrofix 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramów tabletki

Dania: Medithyrox 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramów tabletki

Francja: Thyrofix 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramów tabletki

Portugalia: Thyrofix 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramów tabletki

Hiszpania: Thyrofix 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramów tabletki

Cypr: Thyrofix 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramów tabletki

Polska: Medithyrox 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramów tabletki

Finlandia: Medithyrox 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramów tabletki

Szwecja: Medithyrox 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramów tabletki

Data ostatniej aktualizacji ulotki

23 luty 2023