

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

L-ТИРОКСИН-ФАРМАК
(L-THYROXINUM-FARMAK)

Склад:

діюча речовина: levothyroxine sodium;

1 таблетка містить левотироксину натрію в перерахуванні на 100 % і суху речовину 25 мкг, 50 мкг, 100 мкг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактози моногідрат, цукроза (цукор подрібнений), магнію карбонат важкий, магнію стеарат, повідон.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Тиреотропні засоби.

Код АТС Н03А А01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Еутиреоїдний зоб.

Гіпотиреоз.

Після резекції щитовидної залози як замісна терапія та для профілактики рецидиву зоба.

Рак щитовидної залози після оперативного лікування.

Дифузний токсичний зоб після досягнення еутиреоїдного стану тиреостатиками (як монотерапія, так і в комбінації з іншими лікарськими засобами).

Як діагностичний засіб для проведення тесту тиреоїдної супресії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Нелікований тиреотоксикоз, нелікована недостатність надниркових залоз, нелікована гіпофізарна недостатність.

Гострий інфаркт міокарда, гострий міокардит, гострий панкреатит.

Комплексна терапія з тиреостатиками в період вагітності.

Спосіб застосування та дози.

Добова доза визначається індивідуально, залежно від показань.

L-Тироксин-Фармак® у добовій дозі приймають цілою таблеткою внутрішньо вранці та натщесерце, за 30 хвилин до їди, запиваючи невеликою кількістю рідини (півсклянки води).

| Показання | Рекомендовані дози (L-Тироксин-Фармак [®] , мкг на добу) | | | |
|--|--|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| | За 4 тижні до тесту | За 3 тижні до тесту | За 2 тижні до тесту | За 1 тижні до тесту |
| Лікування еутироїдного зоба | 75-200 | | | |
| Профілактика рецидиву після хірургічного лікування еутироїдного зоба | 75-200 | | | |
| У комплексній терапії тиреотоксикозу у дорослих: | | | | |
| -початкова доза | 25-50 | | | |
| -підтримуюча доза | 100-200 | | | |
| У комплексній терапії тиреотоксикозу у дітей | | | | |
| -початкова доза | 12,5-50 | | | |
| -підтримуюча доза | 100-150 | | | |
| Супресивна терапія раку щитовидної залози | 150–300 | | | |
| Дифузний токсичний зоб після досягнення еутиреїдного стану тиреостатиками (у вигляді комбінованої або монотерапії) | 50-100 | | | |
| Тест тиреоїдної супресії | | | | |
| L-Тироксин-Фармак [®] 200 мкг | - | - | 200 мкг на добу | 200 мкг на добу |
| L-Тироксин-Фармак [®] 100 мкг | - | - | 200 мкг на добу | 200 мкг на добу |
| L-Тироксин-Фармак [®] 150 мкг | 75 мкг на добу | 75 мкг на добу | 150 мкг на добу | 150 мкг на добу |

Дітям віком до 1 року добову дозу L-Тироксину-Фармак[®] дають за один прийом, за 30 хв до першого годування. Таблетку розчиняють у воді до тонкої зависі, яку готують безпосередньо перед прийомом препарату.

Новонародженим лікування слід розпочинати з більш низьких доз – 12,5 мкг на добу, поступово збільшуючи до підтримуючої дози через кожні 2–4 тижні.

Пацієнтам літнього віку, із серцево-судинними захворюваннями та з тяжким довготривалим гіпотиреозом лікування слід розпочинати з особливою обережністю, з малих доз – 12,5 мкг на добу, дозу збільшують до підтримуючої через більш тривалі інтервали часу – на 12,5 мкг на добу, кожні 2 тижні та частіше визначають рівень тиреотропного гормону (ТТГ) у крові.

L-Тироксину-Фармак[®] застосовують протягом усього життя при тиреотоксикозі, після хірургічних втручань – струмектомії або тиреоїдектомії, а також для попередження рецидивів після видалення еутиреїдного зоба. Комплексна терапія з тиреостатиками призначається після досягнення еутиреїдного стану.

При легкій формі еутиреїдного зоба тривалість лікування становить від 6 місяців до 2 років. Якщо стан після лікування не поліпшується, призначають хірургічне втручання або терапію радіоактивним йодом.

Побічні реакції.

При дотриманні рекомендацій щодо застосування та контролю клінічних лабораторних показників побічні реакції не спостерігалися.

У випадку передозування препарату, особливо при швидкому збільшенні дози на початку терапії, спостерігаються симптоми, характерні для тиреотоксикозу: тахікардія, відчуття серцебиття, аритмія, стенокардія, головний біль, м'язова слабкість, спазми, підвищення температури, гарячка, блювання, порушення менструального циклу, псевдопухлина мозку, тремор, неспокій, безсоння, підвищена пітливість, зменшення маси тіла, діарея. Залежно від вираженості симптомів лікар може рекомендувати зменшення добової дози препарату, перерву у лікуванні на кілька днів. Після зникнення побічних ефектів лікування слід призначити з обережністю.

При підвищеній чутливості до препарату можуть спостерігатися алергічні реакції на шкірі та з боку дихальної системи.

Передозування.

Симптоми: тахікардія, аритмія, кардіалгія, неспокій, тремор, порушення сну, підвищена пітливість, зниження апетиту та маси тіла, діарея. Відомо кілька випадків раптової смерті, спричиненої порушеннями роботи серця у пацієнтів, які протягом багатьох років зловживали (перевищували рекомендоване дозування) левотироксином.

Лікування: зниження добової дози препарату або перерва в лікуванні на кілька днів, призначення блокаторів β -адренорецепторів. При значному передозуванні рекомендується проведення плазмаферезу. Після зникнення симптомів лікування продовжують, розпочинаючи з меншої дози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю лікування препаратом, призначеним при гіпотиреозі, слід продовжувати. У період вагітності необхідне збільшення дози препарату через підвищений вміст тироксина зв'язуючого глобуліну.

Дуже високі дози левотироксину можуть виявити негативний ефект на внутрішньоутробний розвиток плода.

Кількість тиреоїдного гормону, який секретується із грудним молоком при годуванні груддю (навіть при проведенні лікування високими дозами препарату), недостатня для того, щоб виникли порушення у дитини. Прийом під час вагітності у комбінації з тиреостатиками протипоказаний, тому що застосування левотироксину може потребувати підвищення доз тиреостатиків. Тиреостатики, на відміну від левотироксину, можуть проникати крізь плаценту, а у плода може розвинути гіпотиреоз.

У період годування груддю препарат слід приймати з обережністю, тільки в рекомендованих дозах і під наглядом лікаря.

Діти.

Застосовується для лікування дітей з народження.

Особливості застосування.

Перед початком лікування тиреоїдними гормонами або проведенням проб на тиреоїдну супресію слід виключити наявність або вилікувати наступні захворювання: коронарна хвороба серця, стенокардія, артеріосклероз, підвищений артеріальний тиск, гіпофізарна недостатність, недостатність надниркових залоз. Також слід виключити аутоімунний тиреоїдит або вилікувати це захворювання до початку проведення терапії тиреоїдними гормонами.

Слід уникати навіть незначних проявів тиреотоксикозу, спричиненого застосуванням препарату у пацієнтів, які страждають коронарною хворобою серця, серцевою недостатністю, тахіаритмією. Отже, при лікуванні таких пацієнтів тиреоїдними гормонами необхідно регулярно контролювати рівень тиреоїдних гормонів.

У випадку розвитку вторинного тиреотоксикозу причину слід виявити до призначення замісної терапії, при необхідності слід провести курс замісної терапії для компенсації недостатності кори надниркових залоз.

При підозрі на аутоімунний тиреоїдит слід визначити рівень ТТГ або провести тиреосцинтиграфію до початку лікування.

Для жінок у постклімактеричний період, які страждають гіпотиреозом, в умовах підвищеного ризику розвитку остеопорозу слід уникати дуже високого рівня левотироксину в сироватці крові, який перевищує фізіологічний рівень. Тому необхідно ретельно контролювати функцію щитовидної залози.

Тиреоїдні гормони не сприяють зниженню маси тіла. Призначення фізіологічних доз не призводить до зниження маси тіла у пацієнтів з нормально функціонуючою щитовидною залозою (еутиреоїдний стан). При перевищенні рекомендованих доз можливе виникнення побічних явищ (див. розділ «Передозування»).

Після початку прийому левотироксину або зміні препарату рекомендується скоригувати дозування препарату відповідно до реакції пацієнта на препарат, даних лабораторних аналізів.

Препарат містить лактозу, тому, пацієнтам, які мають рідкісну спадкову непереносимість галактози, лактазну недостатність або порушення всмоктування глюкози-галактози, не слід застосовувати препарат.

Препарат містить цукор, тому слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам хворим на цукровий діабет (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Дані відсутні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тиреоїдні гормони можуть підвищити потребу в інсуліні та пероральних гіпоглікемічних препаратах. Більш частий контроль рівня глюкози в крові рекомендується проводити на початку лікування левотироксином, а також при зміні дози препарату.

Левотироксин підсилює дію непрямих антикоагулянтів, що може потребувати зниження їх дози.

Застосування трициклічних антидепресантів з левотироксином може призвести до посилення дії антидепресантів.

При одночасному застосуванні з колестираміном, колестиполом та препаратами, які містять алюміній, залізо, карбонат кальцію, зменшується концентрація у плазмі левотироксину за рахунок гальмування всмоктування його у кишечнику. L-Тироксину-Фармак® слід приймати за 4–5 годин перед застосуванням колестираміну, колестиполу та не менш ніж за 2 години перед застосуванням препаратів, які містять алюміній.

При одночасному застосуванні з саліцилатами, фуросемідом у високих дозах (250 мг), дикумарином, клофібратом, фенітоїном підвищується вміст не зв'язаного з білками плазми крові левотироксину і тироксину.

Пропілтіоурацил, глюкокортикоїди, бета-блокатори, аміодарон та препарати, які містять йод, інгібують периферійне перетворення тироксину (Т₄) у трийодтиронін (Т₃).

Внаслідок високого вмісту йоду аміодарон сприяє розвитку як тиреотоксикозу, так і гіпотиреозу. Особливу увагу слід приділяти випадкам вузлового зоба, який, можливо, може розвинутися внаслідок аутоімунного тиреоїдиту, який не діагностувався.

Серталін, хлорохін можуть знижувати дію левотироксину та підвищувати рівень ТТГ.

Барбітурати можуть підвищувати печінковий кліренс левотироксину.

Жінки, які приймають контрацептивні препарати, що вміщують естрогени, а також жінки постклімактеричного віку, які приймають гормонозамісні препарати, можуть потребувати більш високих доз левотироксину.

Препарати, які містять сою, можуть пригнічувати абсорбцію левотироксину натрію у кишечнику. Необхідно коригувати дозування препарату.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Синтетичний лівообертальний ізомер тироксину. Після часткового перетворювання в трийодтиронін (у печінці та нирках) та переходу в клітини організму впливає на розвиток тканин та обмін речовин. У малих дозах має анаболічну дію на білковий та жировий обмін. У середніх дозах стимулює ріст і розвиток, підвищує потребу тканин у кисні, стимулює метаболізм білків, жирів і вуглеводів, підвищує функціональну активність серцево-судинної системи та ЦНС. У великих дозах пригнічує вироблення тиреотропін-релізінг гормону гіпоталамуса та тиреотропного гормону гіпофіза.

Терапевтичний ефект спостерігається через 7-12 днів, протягом такого ж самого часу зберігається дія після відміни препарату. Клінічний ефект при гіпотиреозі виявляється через 3-5 діб. Дифузний зоб зменшується або зникає протягом 3-6 місяців.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо левотироксин майже повністю всмоктується у верхньому відділі тонкого кишечника. Всмоктується до 80 % прийнятої дози препарату. Прийом їжі знижує засвоюваність левотироксину. Максимальна концентрація в сироватці крові досягається приблизно через 5-6 годин після застосування внутрішньо. Після всмоктування понад 99 % препарату зв'язується з білками сироватки (тироксиназв'язуючим глобуліном, тироксиназв'язуючим преальбуміном та альбуміном). У різних тканинах відбувається монодейодування приблизно 80 % левотироксину з утворенням трийодтироніну (T₃) і неактивних продуктів. Тиреоїдні гормони метаболізуються головним чином у печінці, нирках, головному мозку та в м'язах. Невелика кількість препарату підлягає дезамінуванню та декарбоксилуванню, а також кон'югуванню із сірчаною та глюкуроновою кислотами (у печінці). Метаболіти виводяться із сечею та жовчею. Період напіввиведення препарату становить 6-7 днів. При тиреотоксикозі період напіввиведення скорочується до 3-4 днів, а при гіпотиреозі подовжується до 9-10 днів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 5 блістерів, вкладених у пачку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Фармак».

Місцезнаходження. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.