ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕУТИРОКС
(EUTHYROX®)

клад:
ючa речовина: levothyroxine sodium;
таблетка по 25 мкг, 50 мкг, 75 мкг, 100 мкг, 125 мкг, 150 мкг містить відповідно левотироксину атрію 25 мкг, 50 мкг, 75 мкг, 100 мкг, 125 мкг, 150 мкг;
опоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, магнію стеарат, желатин, атрію кроскармелоза.

ікарська форма. Таблетки.

армакотерапевтична група. Тиреоїдні гормони. Код АТС H03A A01.

лінічні характеристики.
оказання.
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 (у вигляді омбінованої або монотерапії).
Як діагностичний засіб при проведенні тесту тиреоїдної супресії.

ротипоказання.
Підвищена індивідуальна чутливість до препарату.
Тиреотоксикоз, недостатність надниркових залоз, гіпофізарна недостатність, які не лікувалися.
Гострий інфаркт міокарда, гострий міокардит, гострий панкардит.
Комплексна терапія з тиреостатиками в період вагітності (див. розділ „Застосування у період агітності або годування груддю").

посіб застосування та дози. Добова доза визначається індивідуально, залежно від абораторних показників та клінічної картини захворювання.
аблетку препарату у добовій дозі приймають внутрішньо цілою, вранці та натщесерце, за 30 хв. о їди, з невеликою кількістю рідини (півсклянки води).

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Показання	*Рекомендовані дози* (левотироксин натрію, мкг на добу)
Лікування еутиреоїдного зоба	75 – 200
Профілактика рецидиву після хірургічного лікування еутиреоїдного зоба	75 – 200
У комплексній терапії тиреотоксикозу у дорослих: · початкова доза; · підтримуюча доза	 25 – 50 100 – 200
У комплексній терапії тиреотоксикозу у дітей: · початкова доза; · підтримуюча доза	 12,5 – 50 100 – 150
Дифузний токсичний зоб: після досягнення еутиреоїдного стану тиреостатиками (у вигляді комбінованої або монотерапії)	50 – 100
Супресивна терапія раку щитовидної залози	150 – 300

Тест тиреоїдної супресії

	За 4 тижні до тесту	За 4 тижні до тесту	За 4 тижні до тесту	За 4 тижні до тесту
Еутирокс 200 мкг	------	-----	1 табл. на добу	1 табл. на добу
Еутирокс 100 мкг			2 табл. на добу	2 табл. на добу
Еутирокс 150 мкг	½ табл. на добу	½ табл. на добу	1 табл. на добу	1 табл. на добу

ітям віком до 1 року добову дозу Еутироксу® дають за один прийом, за 30 хв. до першого одування. Таблетку розчиняють у воді до тонкої зависі, яку готують безпосередньо перед рийомом препарату.

овонародженим лікування слід починати з більш низьких доз – 12,5 мкг на добу, поступово більшуючи до підтримуючої дози через кожні 2 – 4 тижні.

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

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

утирокс застосовують протягом усього життя при тиреотоксикозі, після хірургічних втручань – румектомії або тиреоїдектомії, а також для попередження рецидивів після видалення /тиреоїдного зоба. Комплексна терапія з тиреостатиками призначається після досягнення /тиреоїдного стану.
ри легкій формі еутиреоїдного зоба тривалість лікування становить від 6 місяців до 2 років. кщо стан після лікування не поліпшується, призначають хірургічне втручання або терапію адіоактивним йодом.

обічні реакції. При правильному застосуванні Еутироксу та контролі клінічних лабораторних оказників побічні ефекти не спостерігалися.
випадку передозування препаратом, особливо при швидкому збільшенні дози на початку ерапії, спостерігаються симптоми, характерні для тиреотоксикозу: тахікардія, відчуття ерцебиття, аритмія, стенокардія, головний біль, м'язова слабкість, спазми, підвищення емператури, гарячка, блювання, порушення менструального циклу, псевдотумор мозку, тремор, еспокій, безсоння, підвищена пітливість, зменшення маси тіла, діарея. Залежно від вираженості имптомів лікар може рекомендувати зменшення добової дози препарату, перерву у лікуванні на екілька днів. Після зникнення побічних ефектів лікування слід призначати з обережністю.
ри підвищеній чутливості до препарату можуть спостерігатися алергічні реакції на шкірі та з ку дихальної системи.

ередозування. У результаті передозування можуть підвищуватися показники обміну речовин. У ипадку передозування слід припинити застосування препарату та провести лабораторні налізи.
ри таких симптомах, як тахікардія, неспокій, нервова збудженість, гіперкінезія призначають ета-блокатори. При значному перевищенні дози рекомендується проведення плазмаферезу.
ідомо декілька випадків раптової смерті, спричиненої порушеннями роботи серця, у пацієнтів, ді протягом багатьох років зловживали (перевищували рекомендоване дозування) евотироксином.

истосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності та годування руддю лікування препаратом, призначеним при гіпотиреозі, повинно продовжуватися. У еріод вагітності необхідне збільшення дози препарату через підвищений вміст ироксинозв'язуючого глобуліну. Дуже високі дози левотироксину можуть виявити негативний фект на внутрішньоутробний розвиток плода. Кількість тиреоїдного гормона, який секретується грудним молоком при лактації (навіть при проведенні лікування високими дозами препарату), едостатня для того, щоб виникли якісні порушення у дитини. Прийом під час вагітності у мбінації з тиреостатиками протипоказаний, оскільки застосування левотироксину може отребувати підвищення доз тиреостатиків. Тиреостатики, на відміну від левотироксину, ожуть проникати крізь плаценту, а у плода може розвинутися гіпотиреоз.
період годування груддю препарат слід приймати з обережністю, тільки в рекомендованих озах і під наглядом лікаря.

іти. Дітям віком до 1 року добову дозу Еутироксу дають за один прийом, за 30 хв. до першого одування. Таблетку розчиняють у воді до тонкої завісі, яку готують безпосередньо перед рийомом препарату.
овонародженим лікування слід починати з більш низьких доз – 12,5 мкг на добу, поступово ільшуючи до підтримуючої дози через кожні 2 – 4 тижні.

собливості застосування.
еред початком лікування тиреоїдними гормонами або проведенням проб на тиреоїдну супресію

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ід виключити наявність або вилікувати наступні захворювання: коронарна хвороба серця, енокардія, артеріосклероз, підвищений артеріальний тиск, гіпофізарна недостатність, едостатність надниркових залоз. Також слід виключити аутоімунний тиреоїдит або вилікувати е захворювання до початку проведення терапії тиреоїдними гормонами.
лід уникати можливості навіть незначних проявів тиреотоксикозу, спричиненого астосуванням препарату у пацієнтів, які страждають коронарною хворобою серця, серцевою едостатністю, тахіаритмією. Отже, при лікуванні таких пацієнтів тиреоїдними гормонами еобхідно регулярно контролювати рівень тиреоїдних гормонів.
випадку розвитку вторинного тиреотоксикозу причину слід виявити до призначення замісної ерапії, при необхідності слід провести курс замісної терапії для компенсації недостатності кори адниркових залоз.
ри підозрі на аутоімунний тиреоїдит слід визначити рівень ТТГ або провести иреосцинтиграфію до початку лікування.
ля жінок у постклімактеричний період, які страждають гіпотиреозом, в умовах підвищеного изику розвитку остеопорозу слід уникати дуже високого рівня левотироксину в сироватці крові, ий перевищує фізіологічний рівень. Тому необхідно ретельно контролювати функції итовидної залози.
иреоїдні гормони не сприяють зниженню маси тіла. Призначення фізіологічних доз не призводить о зниження маси тіла у пацієнтів з нормально функціонуючою щитовидною залозою утиреоїдний стан). При перевищенні рекомендованих доз можливе виникнення побічних явищ див. розділ „Передозування”).
ісля початку прийому левотироксину або зміні препарату рекомендується скоригувати дозування репарату відповідно до реакції пацієнта на препарат, даних лабораторних аналізів.
ацієнтам, які мають рідкісну спадкову непереносимість галактози, лактазну недостатність або орушення всмоктування глюкози-галактози, не слід застосовувати препарат.
обережністю застосовувати пацієнтам з цукровим діабетом (див. розділ „Взаємодія з іншими карськими засобами та інші види взаємодій”).

датність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з шими механізмами. Дані відсутні.

заємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
иреоїдні гормони можуть підвищити потребу в інсуліні та пероральних гіпоглікемічних репаратах. Більш частий контроль рівня глюкози крові рекомендується проводити на початку кування левотироксином, а також при зміні дози препарату.
евотироксин підсилює дію непрямих антикоагулянтів, що може потребувати зниження їх дози.
астосування трициклічних антидепресантів з левотироксином може призвести до посилення ї антидепресантів.
ри одночасному застосуванні колестирамін, колестипол та препарати, які містять алюміній, лізо, карбонат кальцію зменшують концентрацію у плазмі левотироксину за рахунок льмування всмоктування його у кишечнику. Еутирокс слід приймати за 4 – 5 годин перед астосуванням колестираміну, колестиполу та не менш ніж за 2 години перед астосуванням препаратів, які містять алюміній.
ри одночасному застосуванні з саліцилатами, фуросемідом у високих дозах (250 мг), икумарином, клофібратом, фенітоїном, підвищується вміст не зв’язаного з білками плазми крові евотироксину і тироксину.
ропілтіоурацил, глюкокортикоїди, бета-блокатори, аміодарон та препарати, які містять йод, гібують периферійне перетворення тироксину (T_4) у трийодтиронін (T_3).
наслідок високого вмісту йоду аміодарон сприяє розвитку як тиреотоксикозу, так і гіпотиреозу. собливу увагу слід приділяти випадкам вузлового зоба, який, можливо, може розвинутися наслідок аутоімунного тиреоїдиту, який не діагностувався.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ерталін, хлорохін можуть знижувати дію левотироксину та підвищувати рівень ТТГ.
арбітурати можуть підвищувати печінковий кліренс левотироксину.
Жінки, які приймають контрацептивні препарати, що вміщують естрогени, а також жінки остклімактеричного віку, які приймають гормонозамісні препарати, можуть потребувати більш исоких доз левотироксину.
репарати, які містять сою, можуть пригнічувати абсорбцію левотироксину натрію у кишечнику. еобхідно коригувати дозування препарату.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка. Левотироксин - синтетичний лівообертальний ізомер тироксину, який іститься у препараті Еутирокс і має ідентичні ефекти порівняно з гормоном, що секретується итовидною залозою. Перетворюється в T_3 (трийодтиронін) у периферичних органах, як ндогенний гормон, і впливає на T_3-рецептори. Для організму немає різниці між ендогенним ормоном і екзогенним левотироксином.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо левотироксин майже повністю всмоктується у ерхньому відділі тонкого кишечнику (до 80 % прийнятої дози препарату). Максимальної онцентрації (T max) досягає приблизно через 5 – 6 годин.
лінічна дія препарату проявляється через 3 – 5 днів. Левотироксин швидко зв'язується зі пецифічними транспортними білками крові (до 99,97 %). Зв'язок з білками не являється овалентним, таким чином, зв'язаний гормон, який знаходиться в плазмі, здатен до постійного і швидкого обміну з фракціями вільного гормона.
авдяки високому рівню зв'язування з білками, левотироксин не піддається ні гемодіалізу, ні емоперфузії.
еріод напіввиведення препарату становить 7 днів. При тиреотоксикозі цей період скорочується о 3-4 днів, а при гіпотиреозі подовжується до 9 – 10 днів.
печінці накопичується біля 1/3 загальної кількості введеного левотироксину, який швидко ступає у взаємодію з левотироксином, що знаходиться в плазмі крові. Тиреоїдні гормони етаболізуються, головним чином, в печінці, нирках, головному мозку та м'язах. Метаболіти иводяться з сечею та фекаліями.

Фармацевтичні характеристики.
Основні фізико-хімічні властивості: білі круглі таблетки, плескаті з обох боків, зі скошеними раями та з видавленими знаками (з одного боку – ЕМ + дозування, з іншого боку – ресткоподібна риска).

Термін придатності. 3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного а упаковці.

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

Упаковка. По 25 таблеток у блістері. По 2, 4 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. „Мерк КГаА", Німеччина. Представлено в Україні „Нікомед Австрія ГмбХ", Австрія.

Місцезнаходження. Frankfurter Strabe 250, 64293 Darmstadt, Germany.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com