

**ІНСТРУКЦІЯ  
для медичного застосування препарату  
ЕУТИРОКС  
(EUTHYROX®)**

**клад:**

юча речовина: levothyroxine sodium;

таблетка по 25 мкг, 50 мкг, 75 мкг, 100 мкг, 125 мкг, 150 мкг містить відповідно левотироксину

ятрію 25 мкг, 50 мкг, 75 мкг, 100 мкг, 125 мкг, 150 мкг;

єпоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, магнію стеарат, желатин,

ятрію кроскармелоза.

**ікарська форма.** Таблетки.

**armacoterапевтична група.** Тиреоїдні гормони. Код ATC 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

умбінованої або монотерапії).

Як діагностичний засіб при проведенні тесту тиреоїдної супресії.

**Протипоказання.**

Підвищена індивідуальна чутливість до препарату.

Тиреотоксикоз, недостатність надніиркових 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

вагітності або годування груддю”).

**посіб застосування та дози.** Добова доза визначається індивідуально, залежно від

лабораторних показників та клінічної картини захворювання.

аблетку препарату у добовій дозі приймають внутрішньо цілою, вранці та натхесерце, за 30 хв.

їди, з невеликою кількістю рідини (півсклянки води).

<i>Показання</i>	<i>Рекомендовані дози</i> (левотироксин натрію, мкг на добу)				
Лікування еутиреоїдного зоба	75 – 200				
Профілактика рецидиву після хірургічного лікування <u>еутиреоїдного зоба</u>	75 – 200				
У комплексній терапії гіреотоксикозу у дорослих: · початкова доза; · підтримуюча доза	25 – 50 100 – 200				
У комплексній терапії гіреотоксикозу у дітей: · початкова доза; · підтримуюча доза	12,5 – 50 100 – 150				
Дифузний токсичний зоб: після досягнення еутиреоїдного стану гіреостатиками (у вигляді комбінованої або монотерапії)	50 – 100				
Супресивна терапія раку щитовидної залози	150 – 300				
Гест 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	$\frac{1}{2}$ табл. на добу	$\frac{1}{2}$ табл. на добу	1 табл. на добу	1 табл. на добу

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

овонародженим лікування слід починати з більш низьких доз – 12,5 мкг на добу, поступово збільшуючи 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, зу 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.

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. якщо стан після лікування не поліпшується, призначають хірургічне втручання або терапію ідоактивним йодом.

**'обічні реакції.** При правильному застосуванні Еутироксу та контролі клінічних лабораторних показників побічні ефекти не спостерігаються.

випадку передозування препаратом, особливо при швидкому збільшенні дози на початку терапії, спостерігаються симптоми, характерні для тиреотоксикозу: тахікардія, відчуття жару, жарцебиття, аритмія, стенокардія, головний біль, м'язова слабкість, спазми, підвищення температури, гарячка, блювання, порушення менструального циклу, псевдотумор 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 призначати з обережністю.

ри підвищений чутливості до препарату можуть спостерігатися алергічні реакції на шкірі та з джому дихальної системи.

**'ередозування.** У результаті передозування можуть підвищуватися показники обміну речовин. У випадку передозування слід припинити застосування препарату та провести лабораторні залізи.

ри таких симптомах, як тахікардія, неспокій, нервова збудженість, гіперкінезія призначають еста-блокатори. При значному перевищенні дози рекомендується проведення плазмаферезу. йдомо декілька випадків раптової смерті, спричиненої порушеннями роботи серця, у пацієнтів, які протягом багатьох років зловживали (перевищували рекомендоване дозування) звотироксином.

**застосування у період вагітності або годування груддю.** У період вагітності та годування груддю лікування препаратом, призначеним при гіпотиреозі, повинно продовжуватися. У період вагітності необхідне збільшення дози препарату через підвищений вміст тироксинозв'язуючого глобуліну. Дуже високі дози левотироксину можуть виявити негативний ефект на внутрішньоутробний розвиток плода. Кількість тиреоїдного гормона, який секретується грудним молоком при лактації (навіть при проведенні лікування високими дозами препарату), недостатня для того, щоб виникли якісні порушення у дитини. Прийом під час вагітності у змібінажі з тиреостатиками протипоказаний, оскільки застосування левотироксину може потребувати 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 дозах і під наглядом лікаря.

**діти.** Дітям віком до 1 року добову дозу Еутироксу дають за один прийом, за 30 хв. до першого годування. Таблетку розчиняють у воді до тонкої зависі, яку готовують безпосередньо перед прийомом препарату.

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

### **собливості застосування.**

Еред початком лікування тиреоїдними гормонами або проведенням проб на тиреоїдну супресію

ід виключити наявність або вилікувати наступні захворювання: коронарна хвороба серця, інокардія, артеріосклероз, підвищений артеріальний тиск, гіпофізарна недостатність, недостатність надніиркових залоз. Також слід виключити аутоімунний тиреоїдит або вилікувати є захворювання до початку проведення терапії тиреоїдними гормонами.

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

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

ри підозрі на аутоімунний тиреоїдит слід визначити рівень ТТГ або провести преосцинтиграфію до початку лікування.

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

иреоїдні гормони не сприяють зниженню маси тіла. Призначення фізіологічних доз не призводить до зниження маси тіла у пацієнтів з нормальним функціонуючою щитовидною залозою (тиреоїдний стан). При перевищенні рекомендованих доз можливе виникнення побічних явищ (див. розділ „Передозування”).

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

ацієнтам, які мають рідкісну спадкову непереносимість галактози, лактазну недостатність або зрушення всмоктування глукози-галактози, не слід застосовувати препарат.

обережністю застосовувати пацієнтам з цукровим діабетом (див. розділ „Взаємодія з іншими карськими засобами та інші види взаємодій”).

### ***Затримка впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дані відсутні.***

#### ***ЗАЕМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА ІНШІ ВИДИ ВЗАЄМОДІЙ.***

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

евотироксин підсилює дію непрямих антикоагулянтів, що може потребувати зниження їх дози. істосування трицикліческих антидепресантів з левотироксином може привести до посилення їх антидепресантів.

ри одночасному застосуванні колестирамін, колестипол та препаратори, які містять алюміній, ілізо, карбонат кальцію зменшують концентрацію у плазмі левотироксину за рахунок зльмування всмоктування його у кишечнику. Еутирокс слід приймати за 4 – 5 годин перед істосуванням колестираміну, колестиполу та не менш ніж за 2 години перед істосуванням препаратів, які містять алюміній.

ри одночасному застосуванні з саліцилатами, фуросемідом у високих дозах (250 мг), ікумарином, клофібратором, фенітоїном, підвищується вміст не зв'язаного з білками плазми крові звотироксину і тироксину.

ропілтіоурацил, глукокортикоїди, бета-блокатори, аміодарон та препаратори, 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 якслідок аутоімунного тиреоїдиту, який не діагностувався.

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

арбітурати можуть підвищувати печінковий кліренс левотироксину.

їнки, які приймають контрацептивні препарати, що вміщують естрогени, а також жінки єстклімактеричного віку, які приймають гормонозамісні препарати, можуть потребувати більш яскіх доз левотироксину.

репарати, які містять сою, можуть пригнічувати абсорбцію левотироксину натрію у кишечнику. еобхідно коригувати дозування препарату.

### armacологічні властивості.

armacодинаміка. Левотироксин - синтетичний лівообертельний ізомер тироксину, який іститься у препараті Еутирокс і має ідентичні ефекти порівняно з гормоном, що секретується итовидною залозою. Перетворюється в Т<sub>3</sub> (трийодтиронін) у периферичних органах, як ѹдогенний гормон, і впливає на Т<sub>3</sub>-рецептори. Для організму немає різниці між ендогенним гормоном і екзогенним левотироксином.

armacокінетика. Після прийому внутрішньо левотироксин майже повністю всмоктується у зорхньому відділі тонкого кишечнику (до 80 % прийнятої дози препарату). Максимальної концентрації (T<sub>max</sub>) досягає приблизно через 5 – 6 годин.

лінічна дія препарату проявляється через 3 – 5 днів. Левотироксин швидко зв'язується зі ѹецифічними транспортними білками крові (до 99,97 %). Зв'язок з білками не являється ѹвалентним, таким чином, зв'язаний гормон, який знаходиться в плазмі, здатен до постійного і швидкого обміну з фракціями вільного гормона.

івдяки високому рівню зв'язування з білками, левотироксин не піддається ні гемодіалізу, ні ѹмоперфузії.

еріод напіввиведення препарату становить 7 днів. При тиреотоксикозі цей період скорочується до 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 виводяться з сечею та фекаліями.

### armacевтичні характеристики.

основні фізико-хімічні властивості: білі круглі таблетки, плескаті з обох боків, зі скошеними краями та з видавленими знаками (з одного боку – ЕМ + дозування, з іншого боку – ѹестоподібна риска).

ермін придатності. 3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

мови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C в недоступному для дітей місці.

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

атегорія відпуску. За рецептром.

иробник. „Мерк КГАА”, Німеччина. Представлено в Україні „Нікомед Австрія ГмбХ”, Австрія.

lісцезнаходження. Frankfurter Strabe 250, 64293 Darmstadt, Germany.