

**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 атрію 25 мкг, 50 мкг, 75 мкг, 100 мкг, 125 мкг, 150 мкг;

*томіжні речовини:* крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, магнію стеарат, желатин, атрію кроскармелоза.

**ікарська форма.** Таблетки.

**армакотерапевтична група.** Тиреоїдні гормони. Код АТС Н03А А01.

**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 змбінованої 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 ітності або годування груддю”).

**осіб 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 натщесерце, за 30 хв. їди, з невеликою кількістю рідини (півсклянки води).

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 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		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 їдвання. 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, дозу 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](http://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 здіоактивним йодом.

**обічні реакції.** При правильному застосуванні Еутироксу та контролі клінічних лабораторних жказників побічні ефекти не спостерігалися.

випадку передозування препаратом, особливо при швидкому збільшенні дози на початку рапії, спостерігаються симптоми, характерні для тиреотоксикозу: тахікардія, відчуття рцебиття, аритмія, стенокардія, головний біль, м'язова слабкість, спазми, підвищення мператури, гарячка, блювання, порушення менструального циклу, псевдотумор мозку, тремор, спокій, безсоння, підвищена пітливість, зменшення маси тіла, діарея. Залежно від вираженості мптомів лікар може рекомендувати зменшення добової дози препарату, перерву у лікуванні на жілька 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 падку передозування слід припинити застосування препарату та провести лабораторні алізи.

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, і протягом багатьох років зловживали (перевищували рекомендоване дозування) звотироксином.

**стосування у період вагітності або годування груддю.** У період вагітності та годування груддю лікування препаратом, призначеним при гіпотиреозі, повинно продовжуватися. У зріод вагітності необхідне збільшення дози препарату через підвищений вміст іроксинозв'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), достатня для того, щоб виникли якісні порушення у дитини. Прийом під час вагітності у мбінації з тиреостатиками протипоказаний, оскільки застосування левотироксину може требувати 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 ззах 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 зависі, 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

під виключити наявність або вилікувати наступні захворювання: коронарна хвороба серця, енкардія, артеріосклероз, підвищений артеріальний тиск, гіпофізарна недостатність, едостатність надниркових залоз. Також слід виключити аутоімунний тиреоїдит або вилікувати з захворювання до початку проведення терапії тиреоїдними гормонами.

лід уникати можливості навіть незначних проявів тиреотоксикозу, спричиненого остосуванням препарату у пацієнтів, які страждають коронарною хворобою серця, серцевою едостатністю, тахіаритмією. Отже, при лікуванні таких пацієнтів тиреоїдними гормонами зобхідно регулярно контролювати рівень тиреоїдних гормонів.

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

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

ля жінок у постклімактеричний період, які страждають гіпотиреозом, в умовах підвищеного злику розвитку остеопорозу слід уникати дуже високого рівня левотироксину в сироватці крові, сий 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 (у тиреоїдний стан). При перевищенні рекомендованих доз можливе виникнення побічних явищ (ив. 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 зрушення 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. остосування трициклічних антидепресантів з левотироксином може призвести до посилення і 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 остосуванням колестираміну, колестиполу та не менш ніж за 2 години перед остосуванням препаратів, які містять алюміній.

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

ропілтіоурацил, глюкокортикоїди, бета-блокатори, аміодарон та препарати, які містять йод, гібують периферійне перетворення тироксину (Т<sub>4</sub>) у трийодтиронін (Т<sub>3</sub>).

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.

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

арбітурати можуть підвищувати печінковий кліренс левотироксину.

інки, які приймають контрацептивні препарати, що вміщують естрогени, а також жінки остклімактеричного віку, які приймають гормонозамісні препарати, можуть потребувати більш високих 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 Т<sub>3</sub> (трийодтиронін) у периферичних органах, як ідогенний гормон, і впливає на Т<sub>3</sub>-рецептори. Для організму немає різниці між ендogenousним ормоном і екзогенним левотироксином.

**фармакокінетика.** Після прийому внутрішньо левотироксин майже повністю всмоктується у рхньому відділі тонкого кишечника (до 80 % прийнятої дози препарату). Максимальної онцентрації (Т<sub>max</sub>) досягає приблизно через 5 – 6 годин.

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

звдяки високому рівню зв'язування з білками, левотироксин не піддається ні гемодіалізу, ні моперфузії.

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 вводяться з сечею та фекаліями.

### **фармацевтичні характеристики.**

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

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

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

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

**атегорія відпуску.** За рецептом.

**пробник.** „Мерк КГаА”, Німеччина. Представлено в Україні „Нікомед Австрія ГмБХ”, Австрія.

**ісцезнаходження.** Frankfurter Strabe 250, 64293 Darmstadt, Germany.