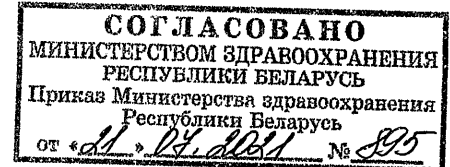


Листок-вкладыш: Информация для потребителя**L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ**

100 микрограмм, таблетки

Левотироксин-натрий x H₂O

Перед началом приема данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас появятся дальнейшие вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат прописан только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если признаки их заболевания совпадают с Вашими.
- При появлении любых побочных действий сообщите, пожалуйста, об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Это относится также к любым возможным побочным действиям, не описанным в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что представляет собой L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ и для чего он используется
2. Что нужно знать перед приемом препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ
3. Как принимать препарат L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. Что представляет собой L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ и для чего он используется

L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ является лекарственным препаратом, в котором в качестве действующего вещества содержится гормон щитовидной железы – левотироксин. По своему действию он идентичен природному гормону.

L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ принимают для замещения отсутствующего гормона щитовидной железы и/или для уменьшения нагрузки на щитовидную железу.

L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ применяется:

- для замены (заместительная терапия) отсутствующего гормона при всех формах заболеваний щитовидной железы, при которых ее функция является сниженной,
- для профилактики рецидива зоба (увеличения щитовидной железы) после хирургической операции по удалению зоба при нормальной функции щитовидной железы,
- для лечения при доброкачественном зобе при нормальной функции щитовидной железы,
- в качестве вспомогательной терапии на фоне лечения тиреостатиками (лекарственные средства, подавляющие повышенную функцию щитовидной железы) при повышенной функции щитовидной железы после того, как достигнуто нормальное состояние метаболизма,

- при злокачественной опухоли щитовидной железы, в основном после хирургической операции, для подавления рецидива опухоли и замещения отсутствующего гормона щитовидной железы,
- для исследования функции щитовидной железы (тест с супрессией щитовидной железы).

L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ показан к применению для всех возрастных групп.

2. Что нужно знать перед приемом препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ

L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ нельзя принимать

- при наличии у Вас аллергии на левотироксин натрия или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6).

При наличии у Вас следующих заболеваний или состояний:

- повышенная функция щитовидной железы, по поводу которой лечение не проводилось
- нелеченая адренкортикальная недостаточность
- нелеченая недостаточность гипофиза, если она привела к адренкортикальной недостаточности, требующей лечения
- недавно перенесенный инфаркт миокарда
- острое воспаление сердечной мышцы (миокардит)
- острое воспаление всех слоев стенки сердца (панкардит)

При беременности и одновременном приеме лекарственных препаратов для лечения при повышенной функции щитовидной железы (так называемые «тиреостатики») L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ принимать не следует (см. также раздел «Беременность, кормление грудью и способность к деторождению»).

Перед началом приема препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ следует исключить наличие следующих заболеваний или состояний, или провести их лечение:

- Ишемическая болезнь сердца
- Боль в области сердца и чувство сдавленности в груди (стенокардия)
- Повышенное артериальное давление
- Недостаточность гипофиза и/или коры надпочечников
- Наличие в щитовидной железе зон, неконтролируемо вырабатывающих тиреоидный гормон (автономия щитовидной железы)

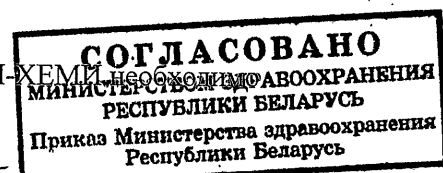
Перед проведением так называемого теста тиреоидной супрессии для исследования функции щитовидной железы, необходимо исключить наличие данных заболеваний или состояний, или провести их лечение. Проводить исключение наличия автономии щитовидной железы не требуется, так как, кроме всего прочего, тест служит для обнаружения последней.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ обратитесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки.

Особую осторожность при приеме препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ необходимо соблюдать в следующих случаях:

- Если у Вас имел место инфаркт миокарда, или имеется ишемическая болезнь сердца, слабость сердечной мышцы, нарушения сердечного ритма (тахикардия) или воспаление сердечной мышцы вне обострения, или длительно существующая гипофункция щитовидной железы. В этих случаях следует избегать слишком высокого уровня гормонов в крови. Поэтому необходимо более часто проверять уровень гормонов щитовидной железы. При появлении незначительных признаков повышенной функции щитовидной



железы, связанных с приемом препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ, следует сообщить об этом лечащему врачу (см. раздел 4. «Возможные побочные действия»).

- Если у Вас ослаблена функция надпочечников (надпочечниковая недостаточность) и при этом отсутствует соответствующее заместительное лечение.
- Если недостаточность функции щитовидной железы вызвана заболеванием гипофиза. Возможно, это состояние сопровождается недостаточностью коры надпочечников, которое должно быть устранено до начала лечения тиреоидным гормоном (терапия гидрокортизоном). Без адекватного лечения возможно развитие острой недостаточности коры надпочечников (аддисонический криз).
- Если имеет место подозрение на наличие в щитовидной железе зон, неконтролируемо вырабатывающих тиреоидный гормон. До начала лечения следует провести в этом отношении дополнительные исследования функции щитовидной железы.
- У женщин после наступления менопаузы с повышенным риском развития потери костной массы (остеопороз). Ваш лечащий врач должен проводить частый контроль функции щитовидной железы во избежание повышения уровня гормонов щитовидной железы и для обеспечения использования наименьшей эффективной дозы.
- Если Вы страдаете диабетом. См. подробную информацию в разделе «Прием препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ и других лекарственных препаратов».
- Если Вы принимаете определенные лекарственные средства против свертывания крови (например, дикумарол), или препараты, действующие на щитовидную железу (например, амиодарон, ингибиторы тирозинкиназы (лекарственные препараты для лечения при раке), салицилаты и фуросемид в высоких дозах)). См. подробную информацию в разделе «Прием препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ и других лекарственных препаратов».
- Если Вы – пациент, проходящий лечение методом диализа, и принимающий лекарственный препарат севеламер по поводу слишком высокого уровня фосфатов в крови, Ваш врач, возможно, рассмотрит вопрос о наблюдении за определенными показателями анализа крови для оценки эффективности левотироксина (см. также раздел «Прием препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ и других лекарственных препаратов»).
- Если Вы когда-либо в прошлом страдали эпилепсией, то в этом случае у Вас имеется повышенный риск возникновения припадков.

Неправильное применение

Не следует принимать препарат L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ с целью снижения массы тела. Если у Вас в крови нормальный уровень тиреоидного гормона, дополнительный прием гормонов щитовидной железы не приведет к снижению массы тела. Дополнительный прием без особого указания лечащего врача может привести к возникновению серьезных или даже угрожающих жизни побочных действий – особенно в сочетании с некоторыми препаратами для снижения массы тела.

Изменение терапии

При необходимости замены лекарственного средства на другой препарат левотироксина может возникнуть нарушение равновесия в работе щитовидной железы. Если у Вас есть какие-либо вопросы касательно замены препарата, обсудите это с лечащим врачом. В течение переходного периода требуется проведение тщательного контроля (клинический и биохимический). При появлении каких-либо побочных действий Вам следует сообщить о них своему врачу,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

поскольку при этом может возникнуть необходимость повышения или снижения дозы принимаемого Вами препарата.

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста необходимо осторожное дозирование препарата (особенно при наличии заболеваний сердца), а также более частый врачебный контроль.

Дети и подростки

У недоношенных новорожденных с очень низкой массой тела при рождении в начале лечения левотироксином необходимо регулярно контролировать артериальное давление, поскольку может произойти быстрое падение артериального давления (известное как коллапс кровообращения) (см. раздел 4 «Возможные побочные действия»).

Прием препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ и других лекарственных препаратов

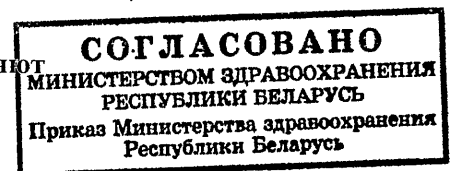
Если Вы в настоящее время принимаете, принимали в недавнем прошлом или могли принимать любые другие лекарственные средства, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ влияет на действие следующих лекарственных веществ или групп препаратов:

- Противодиабетические препараты (лекарственные препараты, снижающие уровень сахара в крови), такие как метформин, глимепирид, глибенкламид и инсулин):
Если Вы страдаете диабетом, Вам необходимо регулярно проверять уровень сахара в крови, в основном в начале лечения и при завершении лечения гормонами щитовидной железы. Может возникнуть необходимость проведения лечащим врачом коррекции дозы лекарственных препаратов, снижающих уровень сахара в крови, так как левотироксин может снижать эффект данных препаратов.
- Производные кумарина (лекарственные средства против свертывания крови):
При совместном приеме препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ и производных кумарина (например, дикумарола) Вам необходимо проведение регулярного контроля за показателями свертываемости крови. Может возникнуть необходимость снижения лечащим врачом дозы антикоагулянтов, так как левотироксин может усиливать действие антикоагулянтов.

На действие препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ влияют следующие лекарственные препараты:

- Ионообменные смолы:
Препараты для снижения уровня липидов в крови (например, колестирамин, колестипол), или препараты для снижения концентрации калия или фосфата в крови (кальциевая и натриевая соли полистиреновой сульфоновой кислоты) следует принимать через 4 – 5 часов после приема препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ. Данные лекарственные препараты подавляют поступление левотироксина из кишечника, снижая, таким образом, его эффективность.
- Севеламер и лантана карбонат:
севеламер и лантана карбонат (препараты для снижения уровня фосфатов в крови у пациентов, находящихся на диализе) могут снижать всасывание и эффективность левотироксина. Ваш лечащий врач будет проводить более частый контроль функции щитовидной железы (см. также раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).



- Средства, связывающие желчные кислоты:
Колесевелам (лекарственный препарат для снижения концентрации холестерина в крови) связывает левотироксин и таким образом снижает всасывание левотироксина из кишечника. Таким образом, препарат L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ, принимают за 4 часа до приема колесевелама.
- Лекарственные препараты, содержащие алюминий и связывающие кислоту желудочного сока, лекарственные препараты, содержащие железо, лекарственные препараты, содержащие кальций:
L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ следует принимать как минимум за 2 часа до приема лекарственных препаратов, содержащих алюминий и связывающих кислоту желудочного сока (антациды, сукральфат), а также лекарственных препаратов, содержащих железо или кальций. Данные лекарственные препараты подавляют поступление левотироксина из кишечника, таким образом снижая его эффективность.
- Пропилтиоурацил, глюкокортикоиды, бета-блокаторы (в частности пропранолол):
Пропилтиоурацил (препарат для лечения при повышенной функции щитовидной железы), глюкокортикоиды (гормоны коры надпочечников, «кортизон») и β-блокаторы (препараты, уменьшающие частоту сердечных сокращений и снижающие артериальное давление), угнетают превращение левотироксина в его более активную форму – лиотиронин, снижая, таким образом, эффективность препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ.
- Амiodарон, йодсодержащие контрастные средства:
Амiodарон (препарат для лечения при нарушениях сердечного ритма) и йодсодержащие контрастные средства (определенные препараты для рентгенологической диагностики) вследствие высокого содержания йода могут вызвать как повышение, так и понижение активности щитовидной железы. Особое внимание следует соблюдать при узловом зобе с возможно нераспознанными зонами в щитовидной железе, неконтролируемо образующими тиреоидные гормоны (автономия). Амiodарон ингибирует превращение левотироксина в более активную форму - лиотиронин и, таким образом, может оказывать влияние на действие препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ. В случае необходимости лечащий врач скорректирует дозу препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ.
- Следующие лекарственные препараты могут оказывать влияние на действие препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ:
 - Салицилаты, особенно в дозах, превышающих 2 г/сутки (жаропонижающие и болеутоляющие лекарственные препараты)
 - Дикумарол (препарат, подавляющий образование тромбов в крови)
 - Фуросемид в высоких дозах (250 мг) (мочегонное средство)
 - Клофибрат (лекарственный препарат для снижения повышенного уровня липидов крови)
- Контрацептивы или препараты для заместительной гормональной терапии:
Потребность в левотироксине может повышаться при приеме контрацептивных гормональных препаратов, содержащих эстрогены («пилюли»), или во время гормональной заместительной терапии после наступления менопаузы.
- Сертралин, хлорокин/прогуанил:
Сертралин (препарат для лечения при депрессии) и хлорокин/прогуанил (препараты для лечения малярии и ревматоидных заболеваний) снижают эффективность левотироксина.
- Барбитураты, рифампицин, карбамазепин, фенитоин:
Барбитураты (препараты для лечения при судорогах, для анестезии, определенный тип снотворных препаратов), рифампицин (антибиотик), карбамазепин (препарат для лечения при судорогах) и фенитоин (препарат для лечения при судорогах и нарушениях ритма сердца) могут ослаблять действие левотироксина.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Ингибиторы протеаз (лекарственные препараты для лечения при ВИЧ-инфекции и/или при хронической форме гепатита С):
При совместном приеме левотироксина и ингибиторов протеазы (лопинавир, ритонавир) лечащий врач должен вести тщательное наблюдение за симптомами заболевания и контролировать функцию щитовидной железы. При совместном приеме лопинавира/ритонавира возможно снижение эффекта левотироксина.
- Ингибиторы тирозинкиназы (лекарственные препараты для лечения рака):
При одновременном приеме левотироксина и ингибиторов тирозинкиназы (например, иматиниб, сунитиниб, сорафениб, мотесаниб) лечащий врач должен вести тщательное наблюдение за признаками заболевания и контролировать функцию щитовидной железы. Эффективность левотироксина может снижаться; в случае необходимости лечащий врач скорректирует дозу левотироксина.

Прием препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ с пищей и напитками

Принимать L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ вместе с пищей и напитками не рекомендуется, в особенности при приеме пищи, богатой кальцием (например, молока и молочных продуктов), поскольку это может значительно снизить всасывание левотироксина.

Если Вы употребляете продукты, содержащие сою, лечащий врач должен проводить более частый контроль уровня гормонов щитовидной железы в крови. Если Вы находитесь на такое диете, лечащий врач, вероятно, проведет коррекцию дозы препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ во время нее и после ее прекращения (он может потребоваться в необычно высоких дозах), поскольку продукты, в которых содержится соя, могут нарушать всасывание левотироксина в кишечнике, снижая, таким образом, его эффективность.

Беременность, грудное вскармливание и способность к деторождению

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, перед приемом данного лекарственного средства обратитесь за консультацией к своему врачу или работнику аптеки.

При беременности и в период кормления грудью корректное лечение гормонами щитовидной железы играет особенно важную роль для здоровья матери и будущего ребенка. Поэтому ее необходимо продолжать непрерывно под наблюдением лечащего врача. Несмотря на широкое применение препарата во время беременности, нежелательных воздействий левотироксина на течение беременности и на здоровье плода или новорожденного до настоящего времени выявлено не было.

Функцию щитовидной железы следует контролировать как во время, так и после беременности. Из-за повышенного уровня эстрогена в крови (женский половой гормон) потребность в тиреоидном гормоне во время беременности может повышаться, что может потребовать коррекции дозы лечащим врачом.

Во время беременности L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ не следует принимать одновременно с препаратами для лечения при повышенной функции щитовидной железы (тиреостатики), поскольку это приводит к необходимости применения более тиреостатиков в более высоких дозах. Тиреостатики могут (в отличие от левотироксина) проникать через плаценту в кровоток плода и приводить к пониженной функции щитовидной железы у плода. Поэтому лечение при повышенной функции щитовидной железы во время беременности следует проводить исключительно тиреостатиками в низких дозах.

Количество тиреоидного гормона, попадающего в грудное молоко, очень мало даже при лечении левотироксином в высоких дозах и, следовательно, препарат не опасен.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Во время беременности и грудного вскармливания лечащий врач не будет проводить тест с супрессией щитовидной железы.

Данных исследований, которые свидетельствовали бы о нарушениях мужской или женской детородной функции, не имеется. Каких-либо подозрений или указаний на это нет.

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

Исследований о влиянии препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов не проводилось.

В препарате L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ содержится натрий

В данном лекарственном препарате содержится менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть можно считать, что в нем «натрий практически не содержится».

3. Как принимать препарат L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в точном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Если у Вас имеются сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Индивидуальная суточная доза должна определяться лечащим врачом по результатам обследований.

Дозировка

В наличии имеются таблетки с разным содержанием действующего вещества (50 – 150 микрограмм левотироксин-натрия) для индивидуального лечения, что означает, что обычно Вам следует принимать одну таблетку в сутки. Для того, чтобы начать лечение и для повышения дозы взрослым, а также для лечения детей, лечащий врач при необходимости пропишет таблетки с более низким содержанием действующего вещества.

В зависимости от имеющейся симптоматики лечащий врач руководствуется следующими рекомендациями:

- Для лечения при недостаточности функции щитовидной железы взрослым следует принимать в начале 25 - 50 мкг левотироксина натрия в сутки. По указанию врача данная доза может быть повышена с интервалами в 2 - 4 недели на 25 - 50 мкг левотироксина натрия до суточной дозы 100 - 200 мкг левотироксина натрия (соответствует от 1 до 2 таблеток препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ).
- Для профилактики рецидива зоба после хирургического удаления зоба и лечения при доброкачественном зобе следует принимать 75 - 200 мкг левотироксина натрия в сутки (до 2 таблеток препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ).
- В качестве вспомогательной терапии на фоне лечения тиреостатиками при повышенной функции щитовидной железы принимают 50 - 100 мкг левотироксина натрия в сутки (соответствует от половины до 1 таблетки препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ).
- После хирургического вмешательства на щитовидной железе по поводу злокачественной опухоли щитовидной железы следует принимать 150 - 300 мкг левотироксина натрия в сутки (соответствует от полутора до 3 таблеток препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- При исследовании функции щитовидной железы с помощью теста с супрессией щитовидной железы необходимо принимать 200 мкг левотироксина натрия (соответствует 2 таблеткам препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ) в сутки в течение 14 дней до проведения радиологического исследования (сцинтиграфия).

Применения гормона щитовидной железы в более низких дозах также может быть также достаточно.

Применение у детей

Поддерживающая доза для долгосрочного лечения при пониженной функции щитовидной железы (при врожденном и приобретенном гипотиреозе) обычно составляет 100 - 150 мкг левотироксина на м² площади поверхности тела в сутки.

Для новорожденных детей и младенцев с врожденным снижением функции щитовидной железы быстрое замещение гормонов имеет особенно важное значение для их нормального психического и физического развития. Рекомендуемая начальная доза левотироксина для применения в первые 3 месяца составляет 10 - 15 мкг на кг массы тела в сутки. После этого врач подберет суточную дозу в индивидуальном порядке в соответствии с результатами клинических измерений (в частности на основании измерения уровня гормонов щитовидной железы в крови).

Для детей с приобретенной недостаточностью функции щитовидной железы рекомендуемая начальная доза левотироксина составляет 12,5 - 50 мкг в сутки. Повышение суточной дозы врач будет проводить постепенно: каждые 2 - 4 недели до достижения дозы, необходимой для заместительной терапии в полном объеме. При этом врач, в частности, будет учитывать уровень гормонов щитовидной железы в крови.

Пациенты пожилого возраста, пациенты с ишемической болезнью сердца, и пациенты со снижением функции щитовидной железы

У пациентов пожилого возраста, пациентов с ишемической болезнью сердца и у пациентов с тяжелой или длительной гипофункцией щитовидной железы лечение гормонами щитовидной железы следует начинать с особой осторожностью (низкая начальная доза, которая должна повышаться медленно, с большими временными интервалами, при этом необходимо проводить частый контроль за уровнем гормонов щитовидной железы).

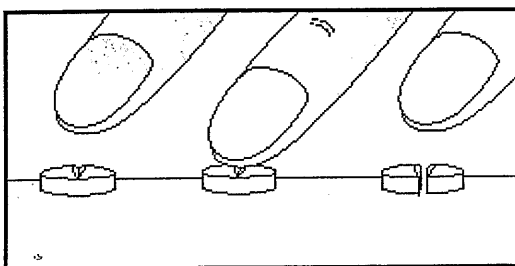
Пациенты с низким весом тела и пациенты с узловым зобом больших размеров

Клинический опыт показал, что низкая доза также является оптимальной при лечении пациентов с низкой массой тела и пациентов с крупным узловым зобом.

Примечание по разделению таблетки:

Таблетку можно разделить на части с равными дозировками.

Поместите таблетку на гладкую твердую поверхность насечкой для деления вверх. После надавливания пальцем на таблетку она разделится на две половины.



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Применение

Полную суточную дозу следует принимать утром, запивая жидкостью в большом количестве, по возможности стаканом воды; принимать препарат следует натощак, как минимум за полчаса до завтрака. Принимать действующее вещество лучше натощак, чем до или после еды. Детям дают полную суточную дозу как минимум за полчаса перед первым за день приемом пищи. Таблетку можно также размельчить в небольшом количестве воды (10 - 15 мл) и дать полученную суспензию (каждый раз она должна быть свежеприготовленной!) с некоторым дополнительным количеством жидкости (5 - 10 мл).

Продолжительность применения

При снижении функции щитовидной железы и после хирургического вмешательства на щитовидной железе по поводу злокачественной опухоли щитовидной железы L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ принимают обычно в течение всей жизни. При доброкачественном зобе и для профилактики рецидива зоба: от нескольких месяцев или лет до приёма в течение всей жизни. В качестве вспомогательной терапии на фоне лечения при повышенной функции щитовидной железы препарат L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ принимают до тех пор, пока принимают тиреостатики (лекарственные средства, подавляющие повышенную функцию щитовидной железы). Для лечения при доброкачественном зобе с нормальной функцией щитовидной железы необходим период лечения от 6 месяцев до двух лет. Если лечение препаратом L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ не принесло желаемого результата за это время, лечащему врачу следует рассмотреть возможность использования другого лечения.

Если Вы приняли большее количество препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ, чем следовало

Признаки передозировки описаны в разделе 4 «Возможные побочные эффекты». При возникновении таких симптомов следует обратиться к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ

Если Вы приняли препарат в слишком низкой дозе или пропустили его прием, не принимайте лекарственное средство в двойной дозе для компенсации пропущенного приема, но придерживайтесь установленной периодичности применения препарата.

Если Вы прекратили прием препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ

Чтобы лечение было успешным, препарат L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ следует принимать регулярно в предписанной лечащим врачом дозировке. Лечение препаратом L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ нельзя изменять, прерывать или завершать досрочно на свое усмотрение ни при каких обстоятельствах, так как симптомы заболевания могут возобновиться.

Если у Вас имеются дополнительные вопросы, связанные с применением данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные побочные действия

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех.

Непереносимость дозы, передозировка

Если в отдельных случаях доза не переносится пациентом или возникла передозировка, то, особенно в случае слишком быстрого повышения дозы в начале лечения, могут возникнуть типичные признаки гиперактивности щитовидной железы.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Очень часто: могут наблюдаться более чем у 1 из 10 пациентов

- Учащенное сердцебиение
- Бессонница
- Головная боль

Часто: могут наблюдаться у 1 из 10 пациентов

- Ускорение сердцебиения (тахикардия)
- Нервозность

Редко: могут наблюдаться у 1 из 1000 пациентов

- Повышение внутричерепного давления (особенно у детей)

Неизвестно: на основании имеющихся данных оценке не поддается

- Гиперчувствительность
- Нарушение ритма сердца
- Боль, сопровождающаяся чувством сдавленности в груди (стенокардия)

Аллергические кожные реакции (например, ангионевротический отек, сыпь, крапивница)

- Беспокойство
- Мышечная слабость, мышечные судороги
- Остеопороз на фоне высоких доз левотироксина, особенно у женщин в период постменопаузы, преимущественно во время длительного лечения
- Ощущение жара, непереносимость жары, острая сосудистая недостаточность у недоношенных новорожденных с низкой массой тела (см. раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»)
- Нарушение менструального цикла
- Понос
- Рвота
- Потеря массы тела
- Дрожь (тремор)
- Повышенное потоотделение
- Повышение температуры тела

Гиперчувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ

При гиперчувствительности к левотироксину или к любому из компонентов препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ возможны аллергические реакции со стороны кожи (сыпь, крапивница) и дыхательных путей. При возникновении реакций гиперчувствительности прекратите прием лекарственного препарата и **незамедлительно** обратитесь к врачу.

При возникновении побочных действий следует обратиться к лечащему врачу. Он определит, должна ли суточная доза быть снижена, или же прием таблеток должен быть прерван на несколько дней. Сразу после исчезновения побочного действия лечение может быть возобновлено с осторожным подбором дозы.

Сообщение о побочных действиях

При появлении у Вас каких-либо побочных действий обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Это относится также к любым возможным побочным действиям, не описанным в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочном действии непосредственно через национальную систему оповещения. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. Как хранить L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ

Данный лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на блистере и складной коробочке и после слов «Годен до». Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки в отношении того, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация**Состав препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ**

Действующее вещество: левотироксин-натрий x H₂O

В одной таблетке содержится 106,4 - 113,6 мкг левотироксин-натрия x H₂O (соответствует 100 мкг левотироксина натрия).

Прочие компоненты:

Кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А) (Ph. Eur.), декстрин (из крахмала кукурузного), длинноцепочечные парциальные глицериды.

Внешний вид препарата L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН-ХЕМИ и содержимое упаковки

Круглые, слегка выпуклые таблетки от почти белого до светло-бежевого цвета, с насечкой для деления на одной стороне и тиснением «100» на другой.

Таблетку можно разделить на части с равными дозировками.

Оригинальная упаковка содержит 2 или 4 блистера из алюминиевой ламинированной фольги (ОПА 25 мкм / алюминий 45 мкм / ПВХ 60 мкм) и жесткой алюминиевой фольги с герметизирующим покрытием (20 мкм) по 25 таблеток каждый, с листком-вкладышем в каждой упаковке.

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Условия отпуска

Препарат L-Тироксин 100 Берлин-Хеми отпускается только по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

