

Althyxin 25 mcg, 100 tabletek

Nasza cena: 6,15 zł

Opis słownikowy

Dawka	25 MCG
Opakowanie	*100
Postać	Tabletki
Producent	ZENTIVA K.S. CZECHY [CZ]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	LEVOTHYROXINUM

Opis produktu

Opis

ALTHYXIN 25 MCG, 100 tabletek

Skład

Każda tabletkę Althyxin, 25 mikrogramów, zawiera 25 mikrogramów lewotyrosyny sodowej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda tabletkę Althyxin, 25 mikrogramów, zawiera 65,975 mg laktozy jednowodnej i 0,3345 mg sodu.

Wskazania do stosowania

Althyxin 25 – 200 mikrogramów:

- leczenie łagodnego wola (powiększenia tarczycy) u pacjentów w stanie eutyreozy;
- zapobieganie nawrotom wola po resekcji wola u pacjentów w stanie eutyreozy, w zależności od stopnia zachowanej czynności tarczycy po operacji;
- terapia substytucyjna hormonami tarczycy w niedoczynności tarczycy;
- terapia supresyjna w raku tarczycy. Althyxin 25 – 100 mikrogramów:
- suplementacja skojarzona ze stosowaniem leków przeciw-tarczycowych w nadczynności tarczycy.

Althyxin 100/150/200 mikrogramów:

- zastosowanie diagnostyczne w testach hamowania czynności tarczycy.

Dawkowanie

W celu umożliwienia leczenia każdego pacjenta zgodnie z jego indywidualnymi potrzebami tabletki zawierające lewotyroksynę sodową dostępne są w stopniowo zwiększających się dawkach od 25 do 200 mikrogramów. Dzięki temu z reguły należy przyjmować tylko jedną tabletkę na dobę.

Podane tu zalecenia dotyczące dawkowania są jedynie ogólnymi wskazówkami.

Należy określić indywidualną dawkę dobową na podstawie wyników badań laboratoryjnych i oceny klinicznej.

W związku z tym, że u niektórych pacjentów poddawanych leczeniu występują zwiększone stężenia T4 i fT4, bardziej wiarygodnym punktem odniesienia dla dalszej terapii jest wyjściowe stężenie w surowicy hormonu pobudzającego tarczycę (TSH).

Leczenie hormonami tarczycy należy rozpocząć od małej dawki i zwiększać ją stopniowo co 2 do 4 tygodni w celu uzyskania dawki docelowej.

Pacjenci w podeszłym wieku:

U pacjentów z chorobą wieńcową serca i u pacjentów z ciężką bądź długotrwałą niedoczynnością tarczycy leczenie hormonami tarczycy należy rozpoczynać z zachowaniem szczególnej ostrożności. Najpierw należy podać niewielką dawkę początkową (np. 12,5 mikrogramów na dobę), a następnie zwiększać ją powoli i w dłuższych odstępach czasu (np. stopniowe zwiększanie dawki o 12,5 mikrogramów co 14 dni) z częstą kontrolą stężenia hormonów tarczycy. U tych pacjentów należy rozważyć stosowanie dawek mniejszych niż dawki zapewniające pełną substytucję, a w związku z tym niewystarczające do uzyskania pełnego wyrównania stężeń TSH.

Doświadczenie wykazało, że mniejsza dawka jest wystarczająca, nawet u pacjentów o małej masie ciała i z dużym wolem guzkowym.

Dzieci i młodzież:

U noworodków i dzieci z wrodzoną niedoczynnością tarczycy, wymagających szybkiej substytucji, zaleca się dawkę początkową od 10 do 15 mikrogramów na kilogram masy ciała na dobę przez pierwsze 3 miesiące. Następnie dawkę należy dostosować indywidualnie na podstawie indywidualnych wyników badań klinicznych oraz stężeń hormonów tarczycy i TSH.

Wskazanie

	Zalecane dawkowanie (mikrogramy lewotyroksyny sodowej/dobę)
Wole łagodne u pacjentów w stanie eutyreozy	75 – 200
Zapobieganie nawrotom wola po resekcji wola u pacjentów w stanie eutyreozy	75 – 200
Terapia substytucyjna hormonami tarczycy w niedoczynności tarczycy u dorosłych:	
dawka początkowa	25 – 50
dawka podtrzymująca	100 – 200
Suplementacja skojarzona ze stosowaniem leków przeciwtarczycowych w nadczynności tarczycy	50 – 100
Terapia supresyjna w raku tarczycy	150 – 300

Zastosowanie diagnostyczne w testach hamowania czynności tarczycy				
	Tydzień 4 przed testem	Tydzień 3 przed testem	Tydzień 2 przed testem	Tydzień 1 przed testem
Althyxin 200 mikrogramów			1 tabletkę/ dobę	1 tabletkę/ dobę

Althyxin 100 mikrogramów			2 tabletki /dobę	2 tabletki /dobę
Althyxin 150 mikrogramów	½ tabletki/ dobę	½ tabletki/ dobę	1 tabletki/ dobę	1 tabletki/ dobę

Sposób podawania

Całkowitą dawkę dobową można podać jednorazowo.

Stosowanie:

Całkowitą dawkę dobową należy przyjmować rano na czczo co najmniej pół godziny przed śniadaniem, popijając niewielką ilością płynu (np. pół szklanki wody).

Dzieci powinny otrzymywać całkowitą dawkę dobową co najmniej 30 minut przed pierwszym posiłkiem danego dnia. W tym celu tabletki należy rozpuścić w niewielkiej ilości wody i podawać powstałą drobną zawiesinę (należy za każdym razem przygotowywać świeżą zawiesinę!) wraz z dodatkową, niewielką ilością płynu.

Czas trwania leczenia:

Leczenie trwa zazwyczaj całe życie u pacjentów z niedoczynnością tarczycy, po strumektomii lub tyroidektomii oraz w zapobieganiu nawrotom wola, po resekcji wola u pacjentów w stanie eutyreozy.

Po osiągnięciu stanu eutyrozy wskazane jest jednoczesne leczenie nadczynności tarczycy przez cały okres przyjmowania leków tyreostatycznych.

W przypadku łagodnego wola u pacjentów w stanie eutyreozy konieczne jest leczenie trwające od 6 miesięcy do 2 lat. Jeśli w tym okresie leczenie farmakologiczne jest niewystarczające, należy rozważyć zabieg chirurgiczny lub leczenie wola jodem radioaktywnym.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą

Nieleczona niewydolność nadnerczy, nieleczona niewydolność przysadki i nieleczona nadczynność tarczycy.

Leczenia produktem leczniczym Althyxin nie należy rozpoczynać u pacjentów po świeżo przeżytym zawałe mięśnia sercowego, w czasie ostrego zapalenia mięśnia sercowego oraz w czasie ostrego zapalenia wszystkich warstw serca (pancarditis).

Leczenie skojarzone lewotyroksyną i lekami przeciwtarczycowymi w nadczynności tarczycy nie jest wskazane w okresie ciąży (patrz punkt 4.6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia hormonami tarczycy lub przed wykonaniem testu hamowania czynności tarczycy należy wykluczyć następujące choroby lub rozpocząć ich leczenie: niewydolność wieńcowa, dławica piersiowa, miażdżyca naczyń, nadciśnienie tętnicze, niewydolność przysadki, niedoczynność kory nadnerczy. Przed leczeniem hormonami tarczycy należy wykluczyć lub poddać leczeniu również autonomiczną czynność tarczycy.

W przypadku rozpoczynania leczenia hormonami tarczycy u pacjentów z grupy ryzyka zaburzeń psychicznych zaleca się podanie niewielkiej dawki lewotyroksyny i powolne zwiększanie dawki od punktu wyjściowego leczenia. Wskazana jest obserwacja pacjenta. W przypadku wystąpienia objawów zaburzeń psychicznych należy rozważyć modyfikację dawkowania lewotyroksyny.

Należy unikać nawet nieznacznej nadczynności tarczycy wywołanej stosowaniem leku u pacjentów z niewydolnością wieńcową, niewydolnością serca lub zaburzeniami rytmu serca z tachykardią. Z tego powodu zaleca się częste badanie stężenia hormonów tarczycy.

W przypadku wtórnej niedoczynności tarczycy należy wyjaśnić jej przyczynę przed rozpoczęciem leczenia substytucyjnego. Zaburzenia czynności kory nadnerczy należy leczyć przed rozpoczęciem leczenia lewotyroksyną, stosując odpowiednie leczenie zastępcze, aby zapobiec ostrej niewydolności kory nadnerczy (patrz punkt 4.3). I w razie konieczności, należy wdrożyć odpowiednie leczenie substytucyjne skompensowanej niewydolności kory nadnerczy.

W przypadku podejrzenia autonomicznej czynności tarczycy należy przeprowadzić test z TRH lub wykonać scyntyografię supresyjną. U kobiet po menopauzie z niedoczynnością tarczycy i zagrożonych zwiększonym ryzykiem osteoporozy, stosujących lewotyroksynę, należy ściśle kontrolować czynność tarczycy w celu uniknięcia większego niż fizjologiczne stężenia lewotyroksyny we krwi.

Nie należy podawać lewotyroksyny pacjentom w stanie hipertyreozы poza przypadkami, w których jest ona stosowana jednocześnie z lekami przeciwtarczycowymi w trakcie leczenia nadczynności tarczycy.

Nie należy podawać hormonów tarczycy w celu zmniejszenia masy ciała. U pacjentów w stanie eutyreozы leczenie lewotyroksyną nie powoduje zmniejszenia masy ciała. Znaczące dawki leku mogą powodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane, szczególnie w skojarzeniu z niektórymi substancjami zmniejszającymi masę ciała, a zwłaszcza z aminami sympatykomimetycznymi.

Rozpoczynając leczenie lewotyroksyną u niemowląt urodzonych przedwcześnie z bardzo małą urodzeniową masą ciała, należy monitorować parametry hemodynamiczne, ponieważ może wystąpić zapaść krążeniowa spowodowana niedojrzałą czynnością nadnerczy.

W przypadku przerwania leczenia lewotyroksyną zaleca się, aby dostosować dawkowanie, w zależności od odpowiedzi klinicznej pacjenta i wyników badań laboratoryjnych.

Jeśli konieczna jest zmiana na inny produkt zawierający lewotyroksynę, konieczne jest ściśle monitorowanie, w tym monitorowanie kliniczne i biologiczne w okresie przejściowym ze względu na potencjalne ryzyko zaburzenia równowagi czynności tarczycy. U niektórych pacjentów może być konieczne dostosowanie dawki.

W przypadku jednoczesnego stosowania orlistatu i lewotyroksyny może dojść do niedoczynności tarczycy i (lub) pogorszenia kontroli niedoczynności tarczycy (patrz punkt 4.5). Pacjenci przyjmujący lewotyroksynę powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem, przerwaniem lub zmianą schematu leczenia orlistatem, ponieważ może być konieczne przyjmowanie orlistatu i lewotyroksyny o różnych porach dnia; konieczne może być także dostosowanie dawkowania lewotyroksyny. Ponadto zaleca się monitorowanie u pacjenta stężenia hormonów w surowicy.

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Produkt leczniczy Althyxin nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Interakcje

Leki przeciwcukrzycowe:

Lewotyroksyna może osłabiać działanie leków przeciwcukrzycowych. Z tego powodu na początku leczenia hormonami tarczycy należy często kontrolować stężenie glukozy we krwi i w razie potrzeby zmodyfikować dawkowanie leków zmniejszających jej stężenie.

Pochodne kumaryny:

Działanie środków przeciwzakrzepowych może ulec nasileniu, ponieważ lewotyroksyna wypiera leki przeciwzakrzepowe z wiązań z białkami osocza, co może zwiększać ryzyko krwawień np. do ośrodkowego układu nerwowego czy przewodu pokarmowego, w szczególności u pacjentów w podeszłym wieku. Z tego względu konieczne jest okresowe kontrolowanie parametrów krzepnięcia na początku terapii oraz w trakcie leczenia skojarzonego. W razie konieczności należy dostosować dawkę leku przeciwzakrzepowego.

Inhibitory proteazy (np. rytonawir, indynawir, lopinawir):

Po wprowadzeniu do obrotu opisywano przypadki wskazujące na możliwe interakcje między produktami zawierającymi rytonawir a lewotyroksyną. U pacjentów leczonych lewotyroksyną należy monitorować stężenie tyreotropiny (TSH) przynajmniej w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu i (lub) zakończeniu leczenia rytonawirem.

Fenytoina:

Fenytoina może wpływać na działanie lewotyroksyny poprzez zahamowanie jej wiązania z białkami osocza, co prowadzi do zwiększenia stężenia fT4 i fT3. Szybkie dożylnie podanie fenytoiny może prowadzić do zwiększenia stężenia w osoczu wolnej frakcji lewotyroksyny, a w rzadkich przypadkach może prowadzić do arytmii. Z drugiej strony fenytoina przyspiesza metabolizm lewotyroksyny w wątrobie. Zaleca się ściśle monitorowanie stężeń hormonów tarczycy.

Cholestyramina, kolestypol:

Przyjmowanie żywic jonowymiennych, takich jak cholestyramina i kolestypol, hamuje wchłanianie lewotyroksyny. Z tego względu lewotyroksynę należy stosować od 4 do 5 godzin przed przyjęciem takich leków.

Glin, żelazo i wapń:

W literaturze podawano doniesienia o tym, że preparaty zawierające glin (leki zobojętniające, sukralfat) mogą osłabiać skuteczność lewotyroksyny. Dlatego lewotyroksynę należy podawać co najmniej 2 godziny przed podaniem produktów zawierających glin.

To samo dotyczy produktów leczniczych zawierających żelazo i sole wapnia.

Salicylany, dikumarol, furosemid, klofibrat:

Salicylany, dikumarol, furosemid w dużych dawkach (250 mg), klofibrat i inne substancje mogą wypierać lewotyroksynę z wiązań z białkami osocza, powodując zwiększone stężenie frakcji fT4.

Orlistat:

Jednoczesne stosowanie orlistatu z lewotyroksyną może prowadzić do niedoczynności tarczycy i (lub) pogorszenia kontroli niedoczynności tarczycy. Może to być skutkiem zmniejszonego wchłaniania soli jodu i (lub) lewotyroksyny.

Sewelamer:

Sewelamer może zmniejszać wchłanianie lewotyroksyny. Dlatego zaleca się monitorowanie pacjentów, czy nie występują u nich zmiany czynności tarczycy na początku i na zakończenie leczenia skojarzonego tymi lekami. W razie potrzeby należy dostosować dawkę lewotyroksyny.

Inhibitory kinazy tyrozynowej:

Inhibitory kinazy tyrozynowej (np. imatynib, sunitynib) mogą zmniejszać skuteczność lewotyroksyny. Dlatego zaleca się monitorowanie pacjentów czy nie występują u nich zmiany czynności tarczycy na początku i na zakończenie leczenia skojarzonego tymi lekami. W razie potrzeby należy dostosować dawkę lewotyroksyny.

Propylotiouracyl, glikokortykoidy, leki blokujące receptory beta-adrenolityczne, amiodaron i środki kontrastowe zawierające jod: Substancje te hamują obwodową konwersję T4 do T3.

Z uwagi na dużą zawartość jodu amiodaron może prowadzić zarówno do nadczynności tarczycy, jak i niedoczynności tarczycy. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku wola guzkowego z możliwą nierozpoznaną autonomiczną czynnością tarczycy.

Sertralina, chlorochina/proguanil:

Substancje te zmniejszają skuteczność lewotyroksyny i prowadzą do zwiększenia stężenia TSH.

Leki o działaniu pobudzającym enzymy wątrobowe:

Leki, które mogą pobudzać układ enzymów wątrobowych, takie jak barbiturany lub karbamazepina, mogą zwiększać klirens wątrobowy lewotyroksyny.

Estrogeny:

U kobiet przyjmujących środki antykoncepcyjne zawierające estrogeny lub u kobiet po menopauzie przyjmujących hormonalną terapię zastępczą zapotrzebowanie na lewotyroksynę może być zwiększone.

Produkty zawierające soję:

Produkty sojowe mogą zmniejszać wchłanianie produktu leczniczego Althyxin w jelitach.

W szczególności na początku lub po zakończeniu stosowania diety bogatej w produkty sojowe konieczne może być dostosowanie dawki produktu leczniczego Althyxin.

Wpływ leku na ciążę, płodność i laktację

Leczenie lewotyroksyną należy prowadzić bez przerwy, szczególnie w okresie ciąży i podczas karmienia piersią. W okresie ciąży może być konieczne zwiększenie dawki. Zwiększone stężenie TSH w surowicy może wystąpić już w 4 tygodniu ciąży. Dlatego kobiety w ciąży przyjmujące lewotyroksynę powinny kontrolować stężenie TSH w trakcie każdego trymestru ciąży w celu potwierdzenia, że wartości TSH w surowicy matki mieszczą się w zakresie referencyjnym dla każdego trymestru ciąży. Zwiększone stężenie TSH w surowicy powinno zostać zmniejszone poprzez zwiększenie dawki lewotyroksyny.

Po porodzie należy bezzwłocznie przywrócić dawkowanie lewotyroksyny sprzed ciąży, ponieważ stężenie TSH po porodzie jest porównywalne do wartości sprzed ciąży. Stężenie TSH w surowicy należy oznaczyć 6 do 8 tygodni po porodzie.

Ciąża

Doświadczenie wykazało, że nie ma dowodów na teratogenne ani (lub) na toksyczne działanie leku na płód człowieka, stosując lek w zalecanym zakresie dawek. Nadmiernie duże dawki lewotyroksyny

w okresie ciąży mogą mieć negatywny wpływ na rozwój płodu i rozwój postnatalny.

W okresie ciąży nie jest wskazane jednoczesne leczenie lewotyroksyną i lekami przeciwarczycowymi w leczeniu nadczynności tarczycy. Takie leczenie skojarzone wymaga stosowania większych dawek leków przeciwarczycowych, o których wiadomo, że wywierają działanie na płód i mogą wywołać niedoczynność tarczycy u dziecka.

W okresie ciąży należy unikać przeprowadzania testów diagnostycznych polegających na hamowaniu czynności tarczycy, ponieważ stosowanie substancji radioaktywnych u kobiet w ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Lewotyroksyna przenika do mleka kobiecego, ale stężenia osiągnane przy stosowaniu dawek z zalecanego zakresu nie są wystarczające, aby mogły spowodować rozwój nadczynności tarczycy lub supresję TSH u dziecka.

Prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ze względu na to, że lewotyroksyna jest identyczna z naturalnie występującym hormonem tarczycy nie oczekuje się, że produkt leczniczy Althyxin będzie miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Działania niepożądane / skutki uboczne

Jeżeli w pojedynczych przypadkach dojdzie do nietolerowania stosowanej dawki lub przedawkowania, to mogą, w szczególności przy szybkim zwiększaniu dawki na początku leczenia, wystąpić następujące objawy, które także występują w przebiegu nadczynności gruczołu tarczycy: zaburzenia rytmu serca (np. migotanie przedsionków i skurcze dodatkowe), tachykardia, kołatanie serca, dolegliwości dławicowe, ból głowy, osłabienie mięśni i kurcze mięśni, uderzenia gorąca, gorączka, wymioty, zaburzenia miesiączkowania, rzekomy guz mózgu, drżenia, niepokój ruchowy, bezsenność, nadmierne pocenie się, zmniejszenie masy ciała, biegunka.

W takich przypadkach dawkę dobową należy zmniejszyć lub odstawić lek na kilka dni. Leczenie można wznowić, z zachowaniem większej ostrożności w trakcie dawkowania, po ustąpieniu działań niepożądanych.

W przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu leczniczego Althyxin mogą wystąpić skórne reakcje alergiczne oraz reakcje alergiczne związane z układem oddechowym. Zgłaszano przypadki obrzęku naczynioruchowego, wysypki i pokrzywki (częstość występowania nie jest znana).

Przedawkowanie

Zwiększone stężenie T3 stanowi bardziej wiarygodny wskaźnik przedawkowania niż zwiększone stężenie T4 lub fT4.

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia objawów znacznego zwiększenia tempa metabolizmu (patrz punkt 4.8). Objawy te mogą wystąpić z opóźnieniem od 2 do 5 dni po przedawkowaniu lewotyroksyny. W zależności od stopnia przedawkowania zaleca się przerwanie podawania tabletek oraz obserwację.

Objawy silnych działań beta-sympatykomimetycznych, takich jak tachykardia, lęk, stan pobudzenia i hiperkineza, można złagodzić za pomocą leków beta-adrenolitycznych. Po przyjęciu skrajnie dużych dawek może być pomocna plazmafereza.

W odosobnionych przypadkach u pacjentów z predyspozycjami, w przypadku przekroczenia indywidualnego progu tolerancji obserwowano napady drgawek.

Przedawkowanie lewotyroksyny może wywołać objawy nadczynności tarczycy i prowadzić do ostrej psychozy, zwłaszcza u pacjentów z ryzykiem zaburzeń psychiatrycznych.

Opisano kilka przypadków nagłej śmierci sercowej u osób z wieloletnim nadużywaniem lewotyroksyny w wywiadzie.

Przechowywanie

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 C.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130 Dolni Měcholupy 102 37 Praga 10 Republika Czeska

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.