

Althyxin 50 MCG, 100 tabletek

Nasza cena: 6,36 zł

Opis słownikowy

Dawka	50 MCG
Opakowanie	*100
Postać	Tabletki
Producent	ZENTIVA K.S. CZECHY [CZ]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	LEVOTHYROXINUM

Opis produktu

Opis

ALTHYXIN 50 MCG, 100 tabletek

Levothyroxinum natricum

Co to jest lek Althyxin i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Althyxin jest lewotryoksyna, syntetyczny hormon tarczycy, stosowany w leczeniu zaburzeń czynności i chorób tarczycy. Ma ona takie samo działanie jak hormon tarczycy występujący naturalnie w organizmie.

Lek Althyxin jest stosowany:

- w leczeniu łagodnego wola u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy,
- w celu zapobiegania nawrotom wola po operacji,
- w celu uzupełnienia niedoboru naturalnych hormonów tarczycy, gdy tarczyca nie wytwarza wystarczającej ilości hormonów,
- w celu zahamowania wzrostu guza u pacjentów z rakiem tarczycy.

Lek Althyxin jest również stosowany w celu wyrównania stężenia hormonów tarczycy, gdy z powodu nadmiernego wytwarzania hormonów tarczycy są stosowane leki przeciwciwotarczycowe.

Lek Althyxin 100 mikrogramów, 150 mikrogramów i 200 mikrogramów może być również stosowany w testach oceniających czynność tarczycy.

Kiedy nie przyjmować leku Althyxin

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Althyxin
- jeśli u pacjenta występuje nieleczone zaburzenie czynności przysadki mózgowej lub jeśli hormony tarczycy są wytwarzane w nadmiernej ilości (nadczynność tarczycy),
- w przypadku niedoczynności nadnerczy (niewydolność kory nadnerczy) oraz u pacjenta nie ma odpowiedniego leczenia zastępczego,
- w przypadku ostrej choroby serca (zawał mięśnia sercowego lub zapalenie mięśnia sercowego).

W czasie ciąży nie należy przyjmować leku Althyxin jednocześnie z lekami przeciw nadczynności tarczycy (leki przeciwtarczycowe) (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Althyxin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują poniżej wymienione choroby serca:

- niewystarczający przepływ krwi w naczyniach krwionośnych serca (dławica piersiowa),
- niewydolność serca,
- szybka i nieregularna czynność serca,
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze),
- złogi tłuszczowe w tętnicach (miażdżycza naczyń krwionośnych).

Konieczne jest leczenie tych zaburzeń przed rozpoczęciem przyjmowania leku Althyxin lub wykonaniem testu hamowania czynności tarczycy. W czasie przyjmowania leku Althyxin konieczne jest regularne kontrolowanie stężenia hormonów tarczycy. W razie wątpliwości dotyczących tego, czy u pacjenta występuje którakolwiek z powyższych chorób lub w razie nieleczenia tych chorób, należy zwrócić się do lekarza.

Jeżeli u pacjenta występuje niedoczynność nadnerczy (niewydolność kory nadnerczy) przed przyjęciem leku Althyxin należy skonsultować to z lekarzem. Lekarz przeprowadzi odpowiednie badania, aby wyjaśnić, czy u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy, przysadki lub tarczycy z niekontrolowanym, nadmiernym wytwarzaniem hormonów tarczycy (autonomiczna czynność tarczycy), gdyż w takich przypadkach przed rozpoczęciem stosowania leku Althyxin konieczne jest odpowiednie leczenie lub wykonanie testu hamowania czynności tarczycy.

Należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjentka jest w okresie menopauzy lub po menopauzie; lekarz może wtedy zlecać regularne kontrolowanie czynności tarczycy z powodu ryzyka osteoporozy;
- jeśli pacjent zmienia lek zawierający lewotyroksynę na inny lek zawierający lewotyroksynę.

Działanie tych leków może się nieco różnić, więc może być konieczne częstsze monitorowanie oraz dostosowanie dawki;

- przed rozpoczęciem stosowania orlistatu (lek stosowany w leczeniu otyłości) i w razie przerwania jego stosowania lub zmiany leczenia orlistatem, gdyż w tych przypadkach może być konieczne częstsze monitorowanie i odpowiednie dostosowanie dawki;
- w przypadku objawów zaburzeń psychotycznych, gdyż może być konieczne częstsze monitorowanie i odpowiednie dostosowanie dawki.

Lek Althyxin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, gdyż lek Althyxin może mieć wpływ na działanie następujących leków:

- Leki przeciwcukrzycowe (leki zmniejszające stężenie cukru we krwi):
Althyxin może zmniejszać działanie leku zmniejszającego stężenie cukru we krwi, co może wymagać dodatkowego sprawdzenia stężenia glukozy (cukru) we krwi, szczególnie na początku leczenia lekiem Althyxin. W trakcie stosowania leku Althyxin może być konieczne dostosowanie dawki leku przeciwcukrzycowego.
- Po pochodne kumaryny (leki stosowane w zapobieganiu zakrzepom krwi):
Lek Althyxin może zwiększać działanie tych leków, co może zwiększać ryzyko krwawień,

zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Z tego względu może być konieczne okresowe monitorowanie parametrów krzepnięcia krwi przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie stosowania leku Althyxin. W trakcie stosowania leku Althyxin może być konieczne dostosowanie dawki leku zawierającego pochodną kumaryny.

Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zachowania odstępów czasowych pomiędzy przyjęciem tego leku a przyjęciem przez pacjenta jakiegokolwiek z poniżej wymienionych leków.

- Leki wiążące kwasy żółciowe i zmniejszające duże stężenie cholesterolu (np. cholestyramina lub kolestypol):
Lek Althyxin należy stosować 4 do 5 godzin przed przyjęciem tych leków, gdyż mogą one hamować wchłanianie leku Althyxin z jelit.
- Leki zobojętniające (stosowane w łagodzeniu niestrawności), sukralfat (stosowany w leczeniu wrzodów żołądka lub dwunastnicy), inne leki zawierające glin, leki zawierające żelazo, leki zawierające wapń:
Lek Althyxin należy stosować co najmniej 2 godziny przed przyjęciem tych leków, gdyż w przeciwnym razie mogą one osłabiać działanie leku Althyxin.

Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent przyjmuje lub niedawno przyjmował którykolwiek z poniżej wymienionych leków, gdyż mogą one osłabiać działanie leku Althyxin:

- propylotiouracyl (lek przeciwarczycowy),
- glikokortykoidy (leki przeciwalergiczne i przeciwzapalne),
- leki beta-adrenolityczne (leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi, stosowane również w leczeniu chorób serca),
- sertralina (lek przeciwdepresyjny),
- chlorochina lub proguanil (leki stosowane w zapobieganiu lub leczeniu malarii),
- leki pobudzające pewne enzymy wątrobowe, np. barbiturany (leki uspokajające, nasenne) lub karbamazepina (lek przeciwpadaczkowy, stosowany również w pewnych rodzajach bólu i zaburzeń depresyjnych),
- leki zawierające estrogeny, stosowane w hormonalnej terapii zastępczej w okresie menopauzy i po menopauzie lub w celu zapobiegania ciąży,
- sewelamer (lek wiążący fosforany, stosowany u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek),
- inhibitory kinazy tyrozynowej (leki przeciwnowotworowe i leki przeciwzapalne),
- orlistat (lek stosowany w leczeniu otyłości).

Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent przyjmuje lub niedawno przyjmował poniżej wymienione leki, gdyż leki te mogą nasilać działanie leku Althyxin:

- salicylany (leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe),
- dikumarol (lek zmniejszający krzepnięcie krwi),
- furosemid w dużych dawkach od 250 mg (lek moczopędny),
- klofibrat (lek zmniejszający stężenie lipidów we krwi).

Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent przyjmuje lub niedawno przyjmował którykolwiek z poniżej wymienionych leków, gdyż leki te mogą mieć wpływ na działanie leku Althyxin:

- inhibitory proteazy (rytonawir, indynawir, lopinawir) stosowane w leczeniu HIV i przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C,
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy).

Może być konieczne regularne monitorowanie stężenia hormonów tarczycy i dostosowanie dawki leku Althyxin.

Mogą wystąpić zaburzenia równowagi czynności tarczycy jeśli konieczna jest zmiana na inny lek zawierający lewotyroksynę. W przypadku jakichkolwiek pytań związanych ze zmianą leku należy skonsultować się z lekarzem. Konieczne jest ścisłe monitorowanie (kliniczne i biologiczne) w okresie przejściowym. Należy poinformować lekarza jeżeli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, ponieważ może to wskazywać, że należy zwiększyć lub zmniejszyć dawkę.

Należy poinformować o tym lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje amiodaron (lek stosowany w leczeniu nieregularnego rytmu serca), gdyż lek ten może mieć wpływ na czynność tarczycy.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Althyxin, jeśli konieczne jest wykonanie badania rentgenowskiego lub innego badania diagnostycznego z podaniem środka kontrastowego zawierającego jod, ponieważ badanie to wiąże się z podaniem iniekcji wpływającej na czynność tarczycy.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli pacjent przyjmuje lub niedawno przyjmował inne leki, w tym również leki wydawane bez recepty.

Hormony tarczycy nie są odpowiednie do stosowania w celu zmniejszenia masy ciała. Przyjmowanie hormonów tarczycy nie spowoduje zmniejszenia masy ciała, jeśli stężenia hormonów tarczycy są w zakresie normy. Zwiększenie dawki leku bez zalecenia lekarza może doprowadzić do wystąpienia ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych, zwłaszcza gdy lek jest przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami zmniejszającymi masę ciała.

Rozpoczynając leczenie lewotyroksyną u niemowląt urodzonych przedwcześnie z bardzo małą urodzeniową masą ciała, należy regularnie kontrolować ciśnienie krwi, ponieważ może wystąpić nagły spadek ciśnienia krwi (tak zwana zapaść krążeniowa).

Stosowanie leku Althyxin z jedzeniem i piciem

Należy poinformować lekarza jeśli w diecie pacjenta znajdują się produkty zawierające soję, zwłaszcza jeśli pacjent zmienia proporcje tych produktów w diecie. Produkty zawierające soję mogą zmniejszać wchłanianie leku Althyxin z jelita, co może wiązać się z koniecznością zmiany dawkowania leku Althyxin.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, należy kontynuować przyjmowanie leku Althyxin, należy omówić to z lekarzem, gdyż może być konieczne dostosowanie dawki leku.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Althyxin jednocześnie z lekami przeciwarczycowymi stosowanymi w leczeniu nadczynności tarczycy, lekarz zaleci zaprzestanie przyjmowania leku Althyxin w początkowym okresie ciąży.

Jeśli pacjentka karmi piersią, może kontynuować przyjmowanie leku Althyxin zgodnie ze wskazaniami lekarza. Ilość leku, która jest wydzielana do mleka kobiecego jest na tyle mała, że nie wpływa ona na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Nie oczekuje się, że lek Althyxin będzie wykazywał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn, ponieważ lewotyroksyna zawarta w tym leku jest identyczna, jak hormon tarczycy występujący naturalnie w organizmie.

Lek Althyxin zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy omówić to z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Lek Althyxin zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, co oznacza, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Jak stosować lek Althyxin

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi indywidualnie dawkę dla pacjenta na podstawie przeprowadzonych badań i wyników testów laboratoryjnych. Leczenie zwykle zaczyna się od małej dawki, która jest zwiększana co 2-4 tygodnie aż do osiągnięcia pełnej dawki, dostosowanej indywidualnie dla pacjenta. W pierwszych tygodniach pacjentowi zostanie zlecone wykonanie badań laboratoryjnych, które pozwolą lekarzowi

dostosować odpowiednią dawkę.

Jeżeli dziecko urodziło się z niedoczynnością tarczycy, lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od większej dawki, gdyż ważne jest szybkie uzupełnienie niedoboru hormonów tarczycy. Zalecana dawka początkowa to 10 mikrogramów do 15 mikrogramów na kilogram masy ciała przez pierwsze 3 miesiące. Następnie lekarz indywidualnie dostosuje dawkę.

Typowe zakresy dawek przedstawiono w tabeli poniżej. Mniejsze dawki mogą być wystarczające u osób:

- w podeszłym wieku,
- z chorobami serca,
- z ciężką lub długotrwałą niedoczynnością tarczycy,
- z małą masą ciała lub z wolem olbrzym

Sposób podawania

Lek Althyxin jest przeznaczony do podania doustnego.

Całą dawkę dobową leku należy przyjmować rano, na czczo (co najmniej pół godziny przed śniadaniem), najlepiej z niewielką ilością płynu, np. z połową szklanki wody.

Niemowlętom należy podawać całą dawkę dobową leku Althyxin jednorazowo, co najmniej pół godziny przed pierwszym posiłkiem w danym dniu. W tym celu bezpośrednio przed podaniem, tabletkę należy rozkruszyć i zmieszać z niewielką ilością wody. Tak przygotowaną zawiesinę należy podać z niewielką, dodatkową ilością płynu. Za każdym razem przed podaniem, należy przygotowywać świeżą zawiesinę leku.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia może być różny w zależności od tego, z jakiego powodu pacjent przyjmuje lek Althyxin. Lekarz omówi indywidualnie z pacjentem jak długo należy przyjmować ten lek. Większość pacjentów musi przyjmować lek Althyxin przez całe życie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Althyxin

W razie przyjęcia większej dawki niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy jak: szybkie bicie serca, niepokój, pobudzenie lub ruchy mimowolne. U pacjentów z występującymi dolegliwościami neurologicznymi takimi jak padaczka, obserwowano pojedyncze napady drgawek. Pacjenci z grupy ryzyka dolegliwości psychotycznych mogą doświadczać objawów ostrej psychozy. W takich sytuacjach należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Althyxin

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następnego dnia należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę leku.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Althyxin ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie przyjęcia większej dawki leku Althyxin niż zalecana lub w razie złej tolerancji zalecanej dawki (np. w razie szybkiego zwiększania dawki), mogą wystąpić następujące działania niepożądane: szybka lub nieregularna czynność serca, ból w klatce piersiowej, ból głowy, osłabienie lub kurcze mięśni, uderzenia gorąca (uczucie ciepła i zaczerwienienie twarzy), gorączka, wymioty, zaburzenia miesiączkowania, guz rzekomy mózgu (zwiększone ciśnienie w głowie z obrzękiem oczu), drżenie, niepokój ruchowy, zaburzenia snu, poty, zmniejszenie masy ciała, biegunka.

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może podjąć decyzję, aby na

kilka dni przerwać leczenie lub zmniejszyć dawkę do czasu, aż objawy ustąpią.

Możliwe są reakcje uczuleniowe na pozostałe składniki leku Althyxin. Częstość występowania nie jest znana. Objawem uczulenia może być obrzęk twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy), wysypka i pokrzywka. W tym przypadku, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Jak przechowywać lek Althyxin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Althyxin

- Substancją czynną leku jest lewotyroksyna sodowa.
- Każda tabletką zawiera 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175 lub 200 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, żelatyna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Althyxin i co zawiera opakowanie

- Althyxin 25 mikrogramów to okrągłe, białe tabletki z wytłoczoną liczbą „25” z jednej strony i kreską dzielącą w kształcie „+” z drugiej strony.
- Althyxin 50 mikrogramów to okrągłe, białe tabletki z wytłoczoną liczbą „50” z jednej strony i kreską dzielącą w kształcie „+” z drugiej strony.
- Althyxin 75 mikrogramów to okrągłe, białe tabletki z wytłoczoną liczbą „75” z jednej strony i kreską dzielącą w kształcie „+” z drugiej strony.
- Althyxin 100 mikrogramów to okrągłe, białe tabletki z wytłoczoną liczbą „100” z jednej strony i kreską dzielącą w kształcie „+” z drugiej strony.
- Althyxin 125 mikrogramów to okrągłe, białe tabletki z wytłoczoną liczbą „125” z jednej strony i kreską dzielącą w kształcie „+” z drugiej strony.
- Althyxin 150 mikrogramów to okrągłe, białe tabletki z wytłoczoną liczbą „150” z jednej strony i kreską dzielącą w kształcie „+” z drugiej strony.
- Althyxin 175 mikrogramów to okrągłe, białe tabletki z wytłoczoną liczbą „175” z jednej strony i kreską dzielącą w kształcie „+” z drugiej strony.

drugiej strony.

- Althyxin 200 mikrogramów to okrągłe, białe tabletki z wytłoczoną liczbą „200” z jednej strony i kreską dzielącą w kształcie „+” z drugiej strony.

Tabletki są pakowane w blistry z PVC/PE/PVDC/Aluminium po 30, 50, 84, 90 lub 100 tabletek, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, 'Chekanitza-South' area, 2140 Botevgrad
Bułgaria
Interpharma Services Ltd.
43A Cherni Vrach Blvd. 1407- Sofia
Bułgaria

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.