

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie 50 micrograme comprimate**

Levotiroxină sodică x H<sub>2</sub>O

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boala ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie
3. Cum să utilizați L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie și pentru ce se utilizează**

L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie este un medicament care conține ca substanță activă un hormon tiroidian levotiroxină. Aceasta are același efect ca și hormonul format în mod natural. L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie se administrează în scopul de a înlocui lipsa hormonului tiroidian și / sau pentru a diminua presiunea asupra glandei tiroide.

L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie este utilizat în:

- terapia de înlocuire (substituție) a hormonilor glandei tiroide în hipotiroidism de diferită geneză.
- prevenirea reapariției gușii (mărirea glandei tiroide) după intervenții chirurgicale pentru gușă în condițiile unei funcții tiroidiene normale;
- tratamentul gușii benigne în cazul în care funcția tiroidiană este normală;
- pentru terapia de însoțire a hiperactivității glandei tiroide, care este tratată cu tireostatice (medicamente care inhibă hiperactivitatea glandei tiroide), după ce s-a ajuns la starea normală a metabolismului.
- într-o tumoare malignă a glandei tiroide, mai ales după o intervenție chirurgicală, pentru inhibarea creșterii tumorii reînnoite și completarea lipsei hormonului tiroidian

L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie este utilizat în toate grupele de vârstă.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie**

### **Nu utilizați L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie**

- dacă sunteți alergic la levotiroxină sodică sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).
- Dacă aveți oricare dintre următoarele boli sau oricare dintre condițiile menționate:
  - hipertiroidie netratată;
  - insuficiență corticosuprarenală netratată;
  - insuficiența glandei pituitare netratată, dacă aceasta duce la insuficiența corticosuprarenală care necesită terapie;
  - un atac de cord recent;
  - O inflamație acută a mușchiului inimii (miocardită);
  - O inflamație acută a tuturor straturilor peretelui inimii (pericardită);

Dacă sunteți gravidă, nu trebuie să luați L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie, în același timp, cu un medicament care inhibă hiperactivitatea glandei tiroide (așa-numitul tireostatic) (vezi, de asemenea, pct. "Sarcina, alăptarea și fertilitatea").

### **Investigarea afecțiunilor**

Înainte de începerea unui tratament cu L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie, este necesară excluderea sau tratarea următoarelor boli:

- Afecțiuni ale arterelor coronariene
- Durere în regiunea inimii cu senzație de apăsare (angină pectorală)
- Tensiune arterială crescută
- Insuficiența glandei pituitare și / sau corticosuprarenală
- Prezența unor zone în glanda tiroidă, care necontrolat produc hormoni tiroidieni (autonomie tiroidiană)

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Aveți grijă deosebită în timp ce luați L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie:**

- Dacă ați suferit deja un atac de cord, sau aveți boală arterială coronariană, un mușchi cardiac slab, tulburări ale ritmului inimii (tahicardie) sau o inflamație a mușchiului inimii fără acutizări, sau ați avut o maladie hipofizară pentru o perioadă lungă de timp. În aceste cazuri, trebuie evitat nivelul prea ridicat de hormoni din sânge. Prin urmare, valorile hormonului tiroidian trebuie verificate mai frecvent. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă apar semne ușoare ale glandei tiroide hiperactive legate de administrarea L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie (vezi pct. 4. "Reacții adverse posibile").
- Dacă suferiți de o activitate insuficientă a glandei suprarenale (insuficiență suprarenală).
- Dacă hipotiroidismul este cauzat de o maladie hipofizară, trebuie să aflați dacă această stare este însoțită de o insuficiență suprarenală. Dacă este cazul, aceste stări trebuie mai întâi tratate de către medicul dumneavoastră (terapie cu hidrocortizon). Fără un tratament corespunzător, poate apărea o insuficiență corticosuprarenală acută (criza addisoniană).

- În cazul în care se suspectează că există zone în glanda tiroidă, care produc necontrolat hormon tiroidian. Acest lucru ar trebui să fie investigat prin examinări suplimentare ale funcției tiroidiene, înainte de începerea tratamentului.
- La pacientele cu hipotiroidie aflate în perioada de după menopauză, care prezintă un risc crescut de reducere a masei osoase (osteoporoză), este necesar un control strict al funcției tiroidiene, pentru a se evita creșterea concentrațiilor de hormon tiroidian din sânge și pentru a asigura utilizarea celei mai mici doze necesare.
- Dacă sunteți diabetic. A se vedea detalii la pct. „L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie împreună cu alte medicamente”.
- Dacă sunteți tratat cu anumite medicamente anticoagulante (de exemplu, dicumarol) sau medicamente care afectează glanda tiroidă (de exemplu, amiodarona, inhibitori de tirozin kinază [medicamente pentru tratarea cancerului], salicilați și doze mari de furosemid). A se vedea detalii la pct. „L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie împreună cu alte medicamente”.
- Dacă sunteți un pacient care primește tratament de dializa și sunteți tratat cu substanța medicamentoasă sevelamer, din cauza nivelului crescut de fosfat în sânge, medicul poate găsi necesar controlul anumitor parametri de sânge pentru a determina eficacitatea administrării de levotiroxină (a se vedea de asemenea " L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie împreună cu alte medicamente").
- Dacă ați avut vreodată epilepsie, deoarece, în acest caz aveți un risc crescut de convulsii.
- Dacă prezentați o reacție alergică (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”). Contactați imediat medicul sau personalul medical sau mergeți imediat la cel mai apropiat departament de urgență al spitalului.
- Dacă intenționați să faceți un test de laborator pentru monitorizarea nivelului hormonilor tiroidieni, trebuie să informați medicul dumneavoastră și/sau personalul de laborator că luați sau ați luat recent biotină (cunoscută și ca vitamina H, vitamina B7 sau vitamina B8). Biotina poate afecta rezultatele testelor dumneavoastră de laborator. În funcție de test, rezultatele pot fi fals ridicate sau fals scăzute din cauza biotinei. Medicul dumneavoastră vă poate cere să încetați să luați biotină înainte de a efectua teste de laborator. De asemenea, trebuie să știți că și alte produse pe care le puteți lua, cum ar fi multivitaminele sau suplimentele pentru păr, piele și unghii, ar putea conține și biotină. Acest lucru ar putea afecta rezultatele testelor de laborator. Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră și/sau personalul de laborator dacă luați astfel de produse (Vă rugăm să rețineți informațiile din secțiunea „L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie împreună cu alte medicamente”).

### **Utilizarea incorectă**

Nu trebuie să luați L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie pentru scăderea în greutate. Dozele fiziologice nu determină reducerea greutății la pacienții cu funcție tiroidiană normală. Doze mai mari de hormoni tiroidieni sau creșterea dozei luate fără recomandări speciale a medicului dumneavoastră, pot provoca reacții adverse grave sau pot pune viața în pericol, în special, în asociere cu anumite medicamente pentru pierderea în greutate.

### **Modificarea tratamentului**

Dezechilibrul tiroidian poate apărea dacă trebuie să schimbați tratamentul cu un alt medicament care conține levotiroxină. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări cu privire la schimbarea medicamentului. În perioada de tranziție este necesară o monitorizare atentă (clinică și biologică). Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți reacții adverse, deoarece acest lucru poate indica faptul că doza trebuie mărită sau redusă.

## Vârstnici

La vârstnici, dozarea se face cu mai multă prudență (în special în cazul în care există probleme cardiace), și se monitorizează mai des de către medic.

## Copii și adolescenți

La nou-născuții prematuri, cu greutate foarte mică, tensiunea arterială va fi monitorizată în mod regulat la inițierea tratamentului cu levotiroxină, deoarece poate apărea scăderea rapidă a tensiunii arteriale (cunoscută sub numele de colaps circulator) (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

## L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

*L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie influențează efectul următoarelor substanțe medicamentoase sau grupe de preparate:*

- Medicamente antidiabetice (medicamente care scad cantitatea de zahăr din sânge) cum ar fi metformina, glibenpirida, glibenclamida și insulina:

Dacă sunteți diabetic, glicemia trebuie determinată periodic, mai ales la începerea și finalizarea tratamentului. Medicul dumneavoastră poate să ajusteze doza de antidiabetice, deoarece levotiroxina poate diminua efectul acestora.

- Derivații cumarinici (*preparate anticoagulante*):

În cazul în care luați tratament în același timp cu L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie și derivați cumarinici (de exemplu, dicumarol), puteți avea nevoie de verificări periodice ale valorilor parametrilor coagulării. Medicul dumneavoastră poate să ajusteze doza de medicamente anticoagulante, deoarece levotiroxina poate crește efectul acestora.

*Efectul L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie este influențat de alte medicamente, după cum urmează:*

- Rășini schimbătoare de ioni:

Luați medicamente pentru scăderea grăsimilor din sânge (de exemplu colestiramină, colestipol) sau medicamente pentru îndepărtarea concentrațiilor crescute de potasiu în sânge de la 4 până la 5 ore după administrarea L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie (sărurile de calciu și sodiu ale acidului sulfonic polistiren). Aceste medicamente inhibă altfel absorbția levotiroxinei din intestine și, prin urmare, reduce eficacitatea acestuia.

- Inhibitori ai pompei de protoni:

Inhibitorii pompei de protoni (cum ar fi omeprazol, ezomeprazol, pantoprazol, rabeprazol și lansoprazol) sunt utilizați pentru a reduce cantitatea de acid produsă de stomac, ceea ce poate reduce absorbția levotiroxinei din intestin și, prin urmare, o poate face mai puțin eficientă. Dacă luați levotiroxină în timp ce primiți tratament cu inhibitori ai pompei de protoni, medicul dumneavoastră ar trebui să vă monitorizeze funcția tiroidiană și poate fi nevoit să ajusteze doza de L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie.

- Sevelamer și carbonat de lantan:

Sevelamer și carbonat de lantan (medicamente pentru scăderea concentrațiilor crescute de fosfat în sânge la pacienții care fac dializa) pot reduce, eventual, absorbția și eficacitatea levotiroxinei. Medicul dumneavoastră va verifica funcția tiroidiană mai frecvent (vezi și pct. "Atenționări și precauții").

- Medicamente de legare a acidului biliar:

Colesevelam (un medicament care scade nivelurile ridicate de colesterol din sânge) leagă levotiroxina și astfel scade absorbția levotiroxinei din intestin. Prin urmare, luați L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie cu 4 ore înainte de colesvelam.

- Medicamente care conțin aluminiu, fier sau calciu:

Luați L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie cel puțin cu 2 ore înainte de medicamentele care conțin aluminiu (antiacide, sucralfat), medicamente care conțin fier sau calciu. În caz contrar, aceste medicamente pot împiedica absorbția levotiroxinei din intestine și, prin urmare, reduce eficacitatea acestuia.

- Propiltiouracil, glucocorticoizi, beta-blocante (în special propranolol):

Propiltiouracilul (medicament pentru hiperactivitatea glandei tiroide), glucocorticoizi (hormoni suprarenali, "cortizon") și beta-blocante (medicamente care încetinesc ritmul cardiac și scad tensiunea arterială) inhibă conversia levotiroxinei în liotironină și, astfel, se poate diminua eficacitatea lui L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie.

- Amiodaronă, substanțe de contrast iodate:

Amiodaronă (medicament folosit pentru reglarea ritmului inimii) și medii de contrast iodate (anumite medicamente utilizate în diagnosticarea cu raze X), din cauza conținutului mare de iod, pot declanșa atât hiperactivitatea cât și hipoactivitatea glandei tiroide. Este necesară prudență deosebită la gușa nodulară în cazul în care, eventual, în glanda tiroidă sunt prezente zone, care nu sunt încă identificate, care formează hormoni tiroidieni necontrolați (autonomii). Amiodarona inhibă conversia levotiroxinei într-o formă mai activă a liotironinei și poate influența astfel efectul L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie. Medicul dumneavoastră va ajusta doza de L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie, dacă este cazul.

Următoarele medicamente pot afecta modul în care acționează L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie:

- Salicilații, în special doze de peste 2 g/zi (medicamente care scad febra și durerea)

- dicumarolul (medicamente anticoagulante)

- Dozele mari (250 mg) de furosemid (medicament care ajută la eliminarea apei din organism)

- Clofibratul (medicament pentru scăderea grăsimilor din sânge)

- Medicamente pentru contracepție sau pentru terapia hormonală de substituție:

- Dacă luați preparate hormonale care conțin estrogen pentru contracepție ("Pilula") sau o terapie de substituție hormonală după menopauză, cerința de levotiroxină poate crește.

- Sertralina, cloroquina / proguanil:

Sertralina (medicament pentru depresie) și cloroquina / proguanil

(medicamente pentru tratamentul malariei și a bolilor reumatice) reduce eficacitatea levotiroxinei.

- Rifampicină, carbamazepină, fenitoină, barbiturice, preparate care conțin sunătoare:

Rifampicină (un antibiotic), carbamazepină (folosită pentru tratarea convulsiilor), fenitoină (folosită pentru tratarea convulsiilor și tulburărilor ritmului cardiac), barbiturice (utilizate în convulsii, pentru anestezie; anumite somnifere) și preparate care conțin sunătoare (un medicament pe bază de plante) pot diminua efectul levotiroxinei.

- Inhibitori de protează (medicamente pentru tratarea infecțiilor cu HIV și/ sau virusul hepatitei cronice C):

În cazul în care utilizați, în același timp, levotiroxina și inhibitori de protează (lopinavir, ritonavir), medicul dumneavoastră trebuie să observe cu atenție semnele de boală și să monitorizeze funcția tiroidiană. Poate exista o pierdere a efectului de levotiroxină când este utilizat în același timp cu lopinavir / ritonavir.

- Inhibitori ai tirozin kinazei (medicamente pentru tratarea cancerului):

Dacă utilizați inhibitori de levotiroxină și tirozin kinază (de exemplu, imatinib, sunitinib, sorafenib, motesanib) în același timp, medicul dumneavoastră trebuie să monitorizeze cu atenție semnele de boală și să vă verifice funcția tiroidiană. Eficacitatea levotiroxinei poate fi redusă; dacă va fi necesar, medicul dumneavoastră va ajusta doza de levotiroxină.

- Semaglutidă:

Dacă luați levotiroxină în același timp cu semaglutida (un medicament antidiabetic), aceasta poate afecta nivelul de levotiroxină și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze nivelul tiroidian și să ajusteze doza de L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie.

- Orlistat:

Orlistatul (utilizat pentru a trata obezitatea) poate reduce absorbția levotiroxinei.

- Biotină (cunoscută și ca vitamina H, vitamina B7 sau vitamina B8):

Dacă luați sau ați luat recent biotină, trebuie să informați medicul dumneavoastră și/sau personalul de laborator atunci când intenționați să faceți un test de laborator pentru monitorizarea nivelului hormonilor tiroidieni. Biotina poate afecta rezultatele testelor dumneavoastră de laborator (vezi Atenționări și precauții).

### **L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie împreună cu alimente și băuturi**

Nu trebuie să luați L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie, împreună cu alimente, în special în cazul în care sunt bogate în calciu (de exemplu, lapte și produse lactate), deoarece acest lucru poate reduce în mod semnificativ absorbția levotiroxinei.

În cazul în care dieta dumneavoastră conține soia, medicul dumneavoastră va verifica mai frecvent nivelul hormonului tiroidian din sânge mai frecvent. Medicul dumneavoastră poate să ajusteze doza de L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie în timpul și după terminarea acestei diete (pot fi necesare doze neobișnuit de mari), deoarece produsele care conțin soia pot afecta absorbția levotiroxinei din intestine și, prin urmare, pot reduce eficacitatea acestuia.

Nu luați L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie împreună cu cafea, deoarece aceasta poate reduce absorbția levotiroxinei din intestin și, prin urmare, o poate face mai puțin eficientă. După ce ați luat L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie, trebuie să așteptați cel puțin de la o jumătate de oră până la o oră înainte de a bea cafea. Pacienții care sunt deja tratați cu levotiroxină sunt sfătuiți să nu-și schimbe

obiceiurile de a consuma cafea fără ca nivelul levotiroxinei să fie verificat și monitorizat de medicul curant.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Un tratament corect cu hormoni tiroidieni este deosebit de important pentru sănătatea mamei și a fătului în timpul sarcinii și alăptării. Tratamentul trebuie să fie continuat în mod consecvent și sub supravegherea medicului dumneavoastră. În ciuda utilizării pe scară largă a levotiroxinei în timpul sarcinii, până acum nu sunt cunoscute efecte nedorite asupra sarcinii, sănătății fătului sau a nou-născuților.

Atât în timpul sarcinii cât și după sarcină trebuie verificată funcția tiroidiană. Medicul dumneavoastră poate să ajusteze doza, ca cerință pentru hormonul tiroidian poate crește în timpul sarcinii, datorită creșterii nivelurilor sanguine de estrogen (hormon sexual feminin).

În timpul sarcinii, nu trebuie să luați L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie, în același timp, cu medicamente care inhibă hiperactivitatea glandei tiroide (tireostatice), deoarece sunt necesare doze mai înalte de remedii tireostatice. Deoarece tireostaticele, spre deosebire de levotiroxină, penetrează bariera placentară în doze terapeutice, aceasta poate provoca hipotiroidie la făt. Dacă, în timpul sarcinii, suferiți de hiperactivitatea glandei tiroide, medicul dumneavoastră trebuie să vă trateze, în mod exclusiv, cu remedii tireostatice în doze joase.

Dacă alăptați, continuați să luați levotiroxină conform recomandărilor medicului dumneavoastră. Cantitatea de levotiroxină, care trece în laptele matern în timpul alăptării este foarte scăzută și inofensivă chiar și în terapia cu levotiroxină în doze mari.

Este probabil ca o glandă tiroidă subactivă sau hiperactivă să afecteze fertilitatea.

Atunci când pacienții sunt tratați cu o glandă tiroidă subactivă, doza de L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie trebuie ajustată pe baza rezultatelor testelor de laborator, deoarece o doză insuficientă poate să nu îmbunătățească subactivitatea glandei tiroide, iar o supradoză poate provoca o hiperactivitate a glandei tiroide.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii privind efectele L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie asupra capacității de a conduce sau de a folosi utilaje.

### **L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) într-un comprimat, adică în esență „fără sodiu”.

### **3. Cum să utilizați L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza zilnică pe baza examinărilor.

## **Dozaj**

Comprimatele, cu un conținut diferit de substanță activă (25-150 micrograme de levotiroxină sodică), sunt disponibile pentru tratament individual, ceea ce înseamnă că, în mod obișnuit, trebuie să luați doar un comprimat pe zi. Pentru inițierea tratamentului și pentru creșterea dozei la adulți cât și pentru tratamentul la copii, medicul dumneavoastră va prescrie comprimate cu un conținut mai mic de substanță activă, dacă va fi necesar.

În funcție de simptome, medicul dumneavoastră va fi ghidat de următoarele recomandări:

- Pentru tratarea glandei tiroide, la adulți se ia mai întâi 25- 50 micrograme de levotiroxină de sodiu pe zi (echivalent cu o jumătate dintr-un comprimat de L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie. La indicația medicului, doza de 25-50 micrograme poate fi crescută de la două până la patru săptămâni până la o doză zilnică de 100 - 200 micrograme de levotiroxină de sodiu (echivalent cu 2 până la 4 comprimate de L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie).
- Pentru prevenirea formării gușei reînnoite, după îndepărtarea gușei și pentru tratarea gușei benigne, 75 -200 micrograme de levotiroxină de sodiu, se administrează zilnic (echivalent cu 1½ până la 4 comprimate de LThyroxin 50 Berlin-Chemie).
- Pentru terapia de însoțire, într-un tratament al unei glande tiroide hiperactive cu tireostatice, 50 -100 micrograme de levotiroxină de sodiu, se administrează zilnic (echivalent cu 1 până la 2 comprimate de L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie).
- După o intervenție chirurgicală, o doză mai mică de hormon tiroidian ar putea fi adecvată. Din cauza unei tumori maligne ale glandei tiroide, doza zilnică este de 150 -300 micrograme de levotiroxină de sodiu (echivalent cu 3 până la 6 comprimate de L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie).
- O doză mai mică de hormon tiroidian ar putea fi adecvată.

## **Utilizarea la copii**

- În timpul tratamentului pe un termen lung pentru reducerea funcției tiroidiene (hipotiroidism congenital și dobândit) doza de întreținere este de obicei 100-150 mcg levotiroxină de sodiu pe metru pătrat de suprafață corporală pe zi.
- Pentru nou-născuți și sugari cu hipotiroidism congenital, substituirea rapidă a hormonilor este esențială pentru dezvoltarea mentală și fizică normală. Doza inițială recomandată este de 10-15 mcg levotiroxină de sodiu per kilogram de greutate corporală pe zi pentru primele 3 luni. Apoi doza trebuie schimbată și ajustată în mod individual de către medic - în funcție de datele clinice (în special de nivelul hormonului tiroidian în sânge).
- Pentru copii cu hipotiroidism congenital doza inițială recomandată este de 12,5 – 50 mcg levotiroxină de sodiu pe zi. Medicul va crește doza la fiecare 2-4 săptămâni până când se ajunge la doza individualizată întreagă. Pentru aceasta, medicul va lua în considerare nivelul hormonilor tiroidieni în sânge.

## **Pacienții vârstnici, pacienții cu boală arterială coronariană, pacienții cu hipodiroidism.**

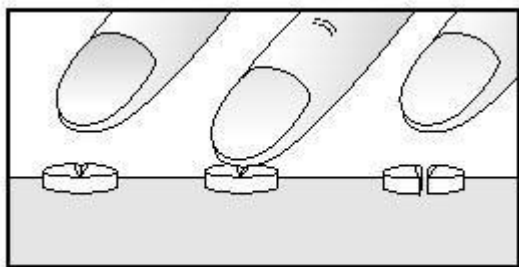
La pacienții vârstnici, la pacienții cu boală arterială coronariană și la pacienții cu hipotiroidism de lungă durată, tratamentul cu hormoni tiroidieni este început cu precauție (doza scăzută la început, care se ridică încet și la intervale lungi se verifică hormonul tiroidian).

**Pacienții cu greutate corporală scăzută și pacienții cu o gușă mare** Experiența a arătat că o doză mai mică este, de asemenea, adecvată la pacienții cu greutate corporală scăzută și la pacienții cu gușă mare.

### **Cum se împarte comprimatul de L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie**

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatul se va plasa cu semnul pentru divizare cu fața în sus pe o suprafață tare. După aplicarea unei presiuni cu degetul, veți obține două jumătăți de comprimat.



### Mod de administrare

Doza zilnică totală se administrează o singură dată dimineța, pe stomacul gol, cu cel puțin jumătate de oră înainte de micul dejun; comprimatele se înghit întregi, cu suficient lichid. Substanța activă este preluată mai bine pe stomacul gol, decât înainte sau după o masă.

La copii, doza zilnică totală va fi administrată cu cel puțin jumătate de oră înainte de prima masă a zilei. De asemenea, puteți lăsa comprimatul să se dizolve în puțină apă (10-15 ml) iar suspensia fină rezultată (care trebuie să fie proaspăt preparată pentru fiecare administrare) va fi amestecată apoi cu o cantitate ceva mai mare de lichid (5-10 ml).

### Durata administrării

L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie este luat de obicei pe tot parcursul vieții în caz de hipotiroidism, unei tumori maligne a glandei tiroide; cu scop de profilaxie a recidivelor gușii – de la câteva luni sau ani până la sfârșitul vieții. În terapia de însoțire pentru tratamentul hiperactivității glandei tiroide, L-Thyroxin 50 Berlin-

Chemie este luat atât timp cât si tireostaticile (medicamente care inhibă hiperactivitatea glandei tiroide).

Pentru tratamentul gușii eutiroide este necesară o perioadă de tratament de la șase luni la doi ani. În cazul în care tratamentul cu L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie nu a adus succesul dorit în acest timp, medicul dumneavoastră va lua în considerare alte opțiuni terapeutice.

**Dacă utilizați mai mult L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie decât trebuie** Semnele unui supradozaj sunt descrise în secțiunea 4. "Reacții adverse posibile". Vă rugăm să mergeți la medicul dumneavoastră atunci când apar astfel de plângeri.

### **Dacă uitați să utilizați L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie**

Dacă ați luat prea puțin sau ați uitat să luați o doză, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Utilizați doza următoare la ora la care aceasta este programată.

### **Dacă încetați să utilizați L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie**

Pentru un tratament reușit preparatul L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie trebuie administrat în conformitate cu prescripțiile medicului. În niciun caz nu trebuie să schimbați, să întrerupeți sau să încetați tratamentul cu L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie din propria inițiativă, deoarece simptomele dumneavoastră pot să apară din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Hipersensibilitate la substanța activă sau la celelalte componente ale L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie**

În caz de hipersensibilitate la levotiroxină sau la oricare dintre celelalte componente ale L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie, pot apărea reacții alergice ale pielii și ale tractului respirator (fie imediat, fie în câteva zile de la administrarea medicamentului), care pot pune viața în pericol. Simptomele pot include erupție cutanată, mâncărime, dificultăți de respirație, umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii. Contactați imediat medicul sau personalul medical sau mergeți imediat la cel mai apropiat departament de urgență al spitalului.

### **Intoleranța la concentrația dozei, supradozaj**

În situații individuale, dacă doza nu este tolerată sau în caz de supradozaj, în special dacă doza este crescută rapid la începutul tratamentului, pot să apară semnele tipice ale unei funcții tiroidiene crescute (hipertiroidism).

#### Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Tulburări de ritm ale inimii
- Insomnie
- Dureri de cap

#### Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- Nervozitate

#### Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- Tensiune intracraniană crescută (în special la copii)

#### Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- Hipersensibilitate
- Tulburări ale ritmului cardiac
- Durere la nivelul pieptului (angină pectorală)
- Reacții alergice cutanate (de exemplu, angioedem [dificultate la respirație sau umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii], erupție cutanată, urticarie)

- Neliniște
- Slăbiciune musculară, crampe musculare
- Osteoporoză cu doze mari de levotiroxină, în special la femeile aflate în postmenopauză, predominant în timpul unui tratament pe o perioadă prelungită
- Senzație de căldură, intoleranță la căldură, colaps circulator la copiii prematuri cu greutate corporală redusă (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”)
- Tulburări menstruale
- Diaree
- Vărsături
- Greață
- Pierdere în greutate
- Tremurături (tremor)
- Transpirație excesivă
- Febră

Spuneți medicului dumneavoastră despre reacțiile adverse care apar. El va determina dacă doza zilnică trebuie redusă sau administrarea comprimatelor poate fi întreruptă timp de câteva zile. Imediat după dispariția reacțiilor adverse, tratamentul poate fi reluat sub supravegherea atentă a dozelor.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau email: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se păstra în blisterul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie**

Substanța activă este levotiroxină sodică x H<sub>2</sub>O

Fiecare comprimat conține 53,2 - 56,8 micrograme levotiroxină sodică x H<sub>2</sub>O (echivalent cu 50 micrograme levotiroxină sodică);

Celelalte componente sunt : Clorhidrat de cisteină monohidrat (parțial prezent în comprimat sub formă de cistină), celuloză microcristalină, amidon de porumb, amidon pregelatinizat, oxid de magneziu ușor, talc.

**Cum arată L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie și conținutul ambalajului**

Comprimatele L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie sunt comprimate de culoare albă până la bej, rotunde, ușor convexe, cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie se comercializează în cutii originale a câte 50 și 100 comprimate.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125 12489 Berlin,  
Germania.

**Fabricantul**

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125 12489 Berlin,  
Germania.

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>