

**ЛИСТОВКА**

Листовка: информация за пациента

**L-Тироксин 100 Берлин-Хеми 100 микрограма таблетки**  
**L-Thyroxin 100 Berlin-Chemie 100 micrograms tablets**  
Левотироксин натрий  
(Levothyroxine sodium)

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20010143
Разрешение №	08-05-2024
BG/MA/MP	-65421
Одобрение №	/

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява L-Тироксин 100 Берлин-Хеми и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете L-Тироксин 100 Берлин-Хеми
3. Как да приемате L-Тироксин 100 Берлин-Хеми
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате L-Тироксин 100 Берлин-Хеми
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява L-Тироксин 100 Берлин-Хеми и за какво се използва**

L-Тироксин 100 Берлин-Хеми е лекарствен продукт, който съдържа тиреоиден хормон левотироксин като активно вещество. Той има същия ефект като хормона, образуван по естествен начин.

Вие приемате L-Тироксин 100 Берлин-Хеми, за да заместите липсващия тиреоиден хормон или/и да облекчите щитовидната си жлеза.

L-Тироксин 100 Берлин-Хеми се използва за:

- заместване (субституция) на липсващия хормон на щитовидната жлеза при всички видове понижена функция на щитовидната жлеза (хипотиреозидизъм);
- предпазване от повторно образуване на гуша (увеличаване на щитовидната жлеза) след операция на гуша при нормална функция на щитовидната жлеза;
- лечение на доброкачествена гуша при нормална функция на щитовидната жлеза;
- придружаващо лечение на повишена функция на щитовидната жлеза с тиреостатици (лекарства, които подтискат функцията на щитовидната жлеза), след като е постигнато нормално метаболитно състояние;
- злокачествен тумор на щитовидната жлеза, предимно след операция за подтискане на туморния растеж и заместване на липсващия тиреоиден хормон;
- изследване на функцията на щитовидната жлеза (тиреоиден супресионен тест).

L-Тироксин 100 Берлин-Хеми се прилага при всички възрастови групи.

**2. Какво трябва да знаете преди да приемете L-Тироксин 100 Берлин-Хеми**

**Не приемайте L-Тироксин 100 Берлин-Хеми**



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към левотироксин натрий или към някоя от останалите съставки на това лекарство (описани в точка б);
- ако имате някои от следните заболявания или някое от посочените състояния:
  - нелекувана повишена функция на щитовидната жлеза;
  - нелекувана недостатъчност на надбъбречната кора;
  - нелекувана недостатъчност на хипофизата, ако това води до недостатъчност на надбъбречната кора, която изисква лечение;
  - наскоро прекаран инфаркт;
  - остро възпаление на сърдечния мускул (миокардит);
  - остро възпаление на всички слоеве на стената на сърцето (панкардит).

Ако сте бременна, не трябва да приемате L-Тироксин 100 Берлин-Хеми заедно с лекарства, подтискащи повишената щитовидна функция (т. нар. тиреостатици) (вижте също точка “Бременност и кърмене”).

### **Изследване за нарушения**

Преди да започнете лечението с L-Тироксин 100 Берлин-Хеми, следните заболявания или състояния трябва да се изключат или лекуват:

- коронарна болест на сърцето;
- болка в областта на сърцето с усещане за стягане (ангина пекторис);
- високо кръвно налягане;
- недостатъчност на хипофизата и/или на надбъбречната кора;
- наличие на зони от щитовидната жлеза, които неконтролирано произвеждат тиреоидни хормони (автономна функция на щитовидната жлеза).

Преди да е проведен така наречения тиреоиден супресионен тест за изследване на функцията на щитовидната жлеза, тези заболявания или състояния също трябва да се изключат или да се лекуват. Въпреки това, не трябва да изключва автономна функция на щитовидната жлеза, тъй като тестът служи за откриване и на това състояние сред останалите.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете L-Тироксин 100 Берлин-Хеми.

Моля, обърнете внимание, особено когато приемате L-Тироксин 100 Берлин-Хеми:

- Ако сте преживели инфаркт или имате коронарна болест на сърцето, слабост на сърдечния мускул, ритъмни нарушения на сърцето (тахикардия) или възпаление на сърдечния мускул, което не протича остро, или сте страдали продължително време от понижена функция на щитовидната жлеза: в тези случаи трябва да се избягат твърде високите нива на хормона в кръвта. Поради тази причина нивата на тиреоидните хормони трябва да се проследяват по-често. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако възникнат леки симптоми на повишена функция на щитовидната жлеза, свързани с приложението на L-Тироксин 100 Берлин-Хеми (вижте т. 4 “Възможни нежелани реакции”).
- Ако страдате от неактивна надбъбречна жлеза (надбъбречна недостатъчност) и нямате подходящо заместително лечение.
- Ако страдате от понижена функция на щитовидната жлеза поради заболяване на хипофизата. В този случай може да имате и недостатъчност на надбъбречната кора, което Вашият лекар трябва да лекува първо (лечение с хидрокортизон). Без подходящо лечение може да се появи остър срив на надбъбречната кора (Адисонова криза).
- Ако се подозира, че съществуват зони в щитовидната жлеза, които неконтролирано произвеждат хормони. Това трябва да се оцени с допълнителни изследвания на функцията на щитовидната жлеза преди започване на лечението.



- При жени след менопауза, при които има по-висок риск от разрушване на костите (остеопороза). Функцията на щитовидната жлеза трябва да се контролира по-често от лекуващия Ви лекар, за да се избегнат повишени нива на тиреоидни хормони в кръвта и да се осигури използването на най-ниската необходима доза.
- Ако сте диабетик моля, обърнете внимание на подробностите в секцията "Други лекарства и L- Тироксин 100 Берлин-Хеми".
- Ако се лекувате с определени противосъсирващи лекарства (напр. дикумарол), или лекарства, които повлияват тиреоидната жлеза (например, амиодарон, инхибитори на тирозинкиназата (лекарства за лечение на рак), салицилати и високи дози фуросемид). Моля, обърнете внимание на подробностите в секцията "Други лекарства и L-Тироксин 100 Берлин-Хеми".
- Ако се лекувате със севеламер поради високи нива на фосфат в кръвта, напр. ако сте пациент на диализа, Вашият лекар ще проследява определени показатели на кръвта за ефективността на левотироксин (вижте също „Други лекарства и L-Тироксин 100 Берлин-Хеми“).
- Ако сте имали епилепсия в миналото, тъй като в този случай имате повишен риск от гърчове.
- Ако получите алергична реакция (вижте раздел "Възможни нежелани реакции"). Свържете се незабавно с Вашия лекар или медицински специалист или незабавно отидете до най-близката болница.
- Ако предстои да Ви бъдат направени лабораторни изследвания за проследяване на нивата на тиреоидния хормон, трябва да уведомите Вашия лекар и/или персонала на лабораторията, че приемате или наскоро сте приемали биотин (известен също като витамин Н, витамин В7 или витамин В8). Биотинът може да повлияе върху резултатите от лабораторните Ви изследвания. В зависимост от изследването резултатите могат да бъдат фалшиво повишени или фалшиво понижени, което се дължи на биотина. Вашият лекар може да поиска да спрете приема на биотин преди извършването на лабораторни изследвания. Също така трябва да знаете, че други продукти, които може да приемате, като мултивитаминови или добавки за коса, кожа и нокти, също могат да съдържат биотин. Това може да повлияе върху резултатите от лабораторните изследвания. Информирайте Вашия лекар и/или лаборатория персонал, ако приемате такива продукти (обърнете внимание на информацията в точка „Други лекарства и L-Тироксин 100 Берлин-Хеми“).

### **Неправилна употреба**

Не трябва да приемате L-Тироксин 100 Берлин-Хеми за намаляване на телесното тегло. Ако нивата на тиреоидните хормони в кръвта са нормални, допълнителният прием на тиреоидни хормони няма да доведе до намаляване на телесното тегло. Допълнителният прием на тиреоидни хормони или повишаване на дозата, които не са специално назначени от вашия лекар, може да доведе до нежелани или дори до животозастрашаващи реакции, особено в комбинация с определени лекарства за намаляване на телесното тегло.

### **Промяна на терапията**

Може да възникне тироиден дисбаланс, ако трябва да смените лекарството си с друг продукт, съдържащ левотироксин. Говорете с Вашия лекар, ако имате въпроси относно смяната на терапията. Необходим е внимателен мониторинг (клиничен и биологичен) през преходния период. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако получите някакви нежелани реакции, тъй като това може да означава, че дозата Ви трябва да бъде увеличена или намалена.

### **Старческа възраст**



При пациенти в старческа възраст е необходимо по-внимателно дозиране (особено при наличие на сърдечни проблеми) и чести консултации с лекар.

#### **Деца и юноши**

Кръвното налягане следва да се проследява редовно при започване на лечение с левотироксин при преждевременно родени деца с много ниско тегло при раждането, тъй като може да възникне рязко спадане на кръвното налягане (известно като циркулаторен колапс) (вижте точка 4 "Възможни нежелани реакции").

#### **Други лекарства и L-Тироксин 100 Берлин-Хеми**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали и други лекарства.

#### **L-Тироксин 100 Берлин-Хеми повлиява ефекта на следните лекарства или групи:**

- Антидиабетни лекарства (лекарства, понижаващи кръвната захар, като метформин, глимепирид, глибенкламид и инсулин):  
Ако сте диабетик, трябва да проследявате редовно нивата на кръвната захар, особено в началото и края на лечението с тиреоидни хормони. Вашият лекар трябва да коригира дозата на лекарството за понижаване на кръвната захар, тъй като левотироксин може да намали ефекта на лекарствата, понижаващи кръвната захар.
- Кумаринови производни (противосъсирващи лекарства):  
При едновременно лечение с L-Тироксин 100 Берлин-Хеми и кумаринови производни (напр. дикумарол), трябва редовно да проследявате съсирването на кръвта. Вашият лекар трябва да намали дозата на противосъсирващото лекарство, тъй като левотироксин може да увеличи ефекта на противосъсирващите вещества.

#### **Ефектът на L-Тироксин 100 Берлин-Хеми се повлиява от други лекарства, като:**

- Йонообменни смоли:  
Лекарства за намаляване на нивата на липиди в кръвта (напр. холестирамин, холестипол) или лекарства за намаляване на увеличени нива на калий в кръвта (калциеви или натриеви соли на полистирен сулфонова киселина) се прилагат 4 до 5 часа след приема на L-Тироксин 100 Берлин-Хеми. В противен случай тези лекарства ще подтиснат усвояването на левотироксин от червата и по този начин ще намалят неговата ефективност.
- Инхибитори на протонната помпа:  
Инхибиторите на протонната помпа (като омепразол, езомепразол, пантопразол, рабепразол и лансопразол) се използват за намаляване на количеството киселина, произвеждана от стомаха, което може да намали абсорбцията на левотироксин от червата и по този начин да намалят неговата ефективност. Ако приемате левотироксин докато се лекувате с инхибиторите на протонната помпа, Вашият лекар трябва да следи функцията на щитовидната жлеза и може да се наложи да коригира дозата на L-Тироксин 100 Берлин-Хеми.
- Севеламер и лантан карбонат:  
Севеламер и лантан карбонат (лекарства за понижаване на повишените нива на фосфати в кръвта при пациенти на хемодиализа) вероятно може да понижат усвояването и ефективността на левотироксин. Вашият лекар ще проследява функцията на щитовидната жлеза по-често (вижте също точка „Предупреждения и предпазни мерки”).
- Средства за свързване на жлъчните киселини:  
Колесевелам (лекарство, което понижава високите нива на холестерола в кръвта) свързва с левотироксин в стомашно-чревния тракт и по този начин понижава резорбцията му. Поради това, приемайте L-Тироксин 100 Берлин-Хеми 4 часа преди колесевелам.



- Алуминий-съдържащи лекарства, които се свързват със стомашната киселина, желязо-съдържащи лекарствени продукти, калций-съдържащи лекарствени продукти:  
Приемайте L-Тироксин 100 Берлин-Хеми поне 2 часа преди алуминий-съдържащите лекарства, които се свързват със стомашната киселина (антиациди, сукралфат), желязо-съдържащи или калций-съдържащи лекарствени продукти. В противен случай тези лекарства ще попречат усвояването на левотироксин от тънките черва и по този начин ще намалят неговата ефективност.
- Пропилтиоурацил, глюкокортикоиди, бета-блокери (особено пропранолол):  
Пропилтиоурацил (лекарство за свърхактивна щитовидна жлеза), глюкокортикоиди (хормони на надбъбречната жлеза, „кортизон“) и бета-блокери (лекарства, които понижават сърдечната честота и понижават кръвното налягане) подтискат превръщането на левотироксин до по-активната форма лиотиронин и по този начин може да намалят ефективността на L-Тироксин 100 Берлин-Хеми.
- Амиодарон, йод-съдържащи контрастни материи:  
Амиодарон (лекарство за лечение на нарушен сърдечен ритъм) и йод-съдържащи контрастни материи (определени лекарства, използвани при рентгенологична диагностика) могат да доведат както до повишена, така и до намалена функция на щитовидната жлеза поради високо съдържание на йод. Необходимо е особено внимание при възлеста гуша, ако са налични все още неидентифицирани области в щитовидната жлеза, които неконтролирано образуват тиреоидни хормони (автономия). Амиодарон потиска превръщането на левотироксин в по-активната форма лиотиронин и по този начин може да повлияе на ефекта на L-Тироксин 100 Берлин-Хеми. Вашият лекар ще коригира дозата на L-Тироксин 100 Берлин-Хеми, ако е необходимо.
- Следните лекарства може да повлияят на ефекта на L-Тироксин 100 Берлин-Хеми:
  - Салицилати, особено дози по-големи от 2 грама на ден (лекарства против висока температура и болка);
  - дикумарол (противосъсирващи лекарства);
  - високи дози фуросемид (250 mg) (лекарство за увеличаване на отделеното количество урина);
  - клофибрат (лекарство за понижаване на нивата на липиди в кръвта);
- Противозачатъчни лекарства или заместително лечение с хормони:  
Ако приемате естроген-съдържащи хормонални противозачатъчни лекарства или заместително лечение с хормони след менопауза, нуждата от левотироксин може да се увеличи.
- Сертралин, хлороквин/прогуанил:  
Сертралин (лекарство против депресия) и хлороквин/прогуанил (лекарства против малария и ревматични заболявания) понижават ефективността на левотироксин.
- Рифампицин, карбамазепин, фенитоин, барбитурати, продукти, съдържащи жълт кантарион:  
Рифампицин (антибиотик), карбамазепин (използван за лечение на гърчове), фенитоин (използван за лечение на гърчове и нарушения на сърдечния ритъм), барбитурати (използвани при гърчове, за анестезия; някои хапчета за сън) и продукти, съдържащи жълт кантарион (растителен лекарствен продукт) могат да намалят ефекта на левотироксин.
- Протеазни инхибитори (лекарства за лечение на ХИВ-инфекции и/или хроничен вирусен хепатит С):  
Ако приемате едновременно левотироксин и протеазни инхибитори (лопинавир, ритонавир), Вашият лекар трябва внимателно да наблюдава болестните Ви симптоми и да



проследява функцията на щитовидната жлеза. Левотироксин може да понижи ефекта си при едновременен прием с лопинавир/ритонавир.

- **Тирозинкиназни инхибитори (лекарства за лечение на рак):**  
Ако използвате едновременно левотироксин и инхибитори на тирозин киназа (напр. иматиниб, сунитиниб, сорафениб, мотесаниб), Вашият лекар трябва внимателно да наблюдава симптомите на заболяването и да проверява функцията на щитовидната жлеза. Ефективността на левотироксин може да бъде намалена; Вашият лекар ще коригира дозата на левотироксин, когато е необходимо.
- **Семаглутид:**  
Ако приемате левотироксин едновременно със семаглутид (антидиабетно лекарство), това може да повлияе на нивото на левотироксин и може да се наложи Вашият лекар да следи нивата на щитовидната Ви жлеза и да коригира дозата на L-Тироксин 100 Берлин-Хеми.
- **Орлистат:**  
Орлистат (използван за лечение на затлъстяване) може да намали абсорбцията на левотироксин.
- **Биотин (известен също като витамин Н, витамин В7 или витамин В8):**  
Ако приемате или наскоро сте приемали биотин, трябва да информирате Вашия лекар и/или персонала на лабораторията, когато предстои да Ви бъде направено лабораторно изследване за проследяване на нивата на тиреоидния хормон. Биотинът може да повлияе върху резултатите от лабораторните Ви изследвания (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“).

#### **L-Тироксин 100 Берлин-Хеми с храна и напитки**

Не трябва да приемате L-Тироксин 100 Берлин-Хеми с храна, особено с такава, богата на калций (напр. мляко и млечни продукти), тъй като това може значително да понижи усвояването на левотироксин.

Ако диетата Ви съдържа соя, Вашият лекар ще проверява по-често нивата на тиреоидните хормони в кръвта. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на L-Тироксин 100 Берлин-Хеми по време и след приключването на такава диета (може да са необходими необичайно високи дози), тъй като продуктите, съдържащи соя, могат да нарушат усвояването на левотироксин от червата и по този начин да се намали ефективността му.

Не приемайте L-Тироксин 100 Берлин-Хеми заедно с кафе, тъй като това може да намали абсорбцията на левотироксин от червата и по този начин да го направи по-малко ефективен. След като приемете L-Тироксин 100 Берлин-Хеми, трябва да изчакате поне половин до един час, преди да пиете кафе. Пациентите, които вече се лекуват с левотироксин, се съветват да не променят навиците си за пиене на кафе, без нивата на левотироксин да бъдат проверени и наблюдавани от лекуващия лекар.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Правилното лечение с тиреоидни хормони е от особено значение за здравето на майката и плода по време на бременност и кърмене. Ето защо, лечението трябва да е последователно и под наблюдението на Вашия лекуващ лекар. Въпреки широката употреба по време на бременност, досега не са установени нежелани реакции върху бременността и върху здравето на плода или новороденото.



Функцията на щитовидната жлеза трябва да се проследява по време и след бременността. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата, тъй като по време на бременност нуждите от левотироксин могат да се повишат поради повишените нива на естроген (женски полов хормон).

По време на бременност не трябва да приемате L-Тироксин 100 Берлин-Хеми едновременно с лекарства, които подтискат повишената функция на щитовидната жлеза (тиреостатици), тъй като ще се наложи приложение на по-високи дози тиреостатик. Тиреостатиците, за разлика от левотироксин, могат да достигнат до кръвообращението на плода чрез плацентата и могат да доведат до намалена функция на щитовидната жлеза на плода. Ако страдате от повишена функция на щитовидната жлеза, Вашият лекар трябва да Ви лекува с изключително ниски дози тиреостатик по време на бременността.

Ако кърмите, продължете да приемате левотироксин според препоръките на Вашия лекар. Количеството на тиреоидните хормони, които преминават в кърмата, е много ниско, дори и при лечение с високи дози левотироксин, и поради тази причина е безвредно.

По време на бременност и кърмене Вашият лекар не трябва да ви назначава тиреоиден супресионен тест.

Недостатъчно активната или свръхактивна щитовидна жлеза вероятно има ефект върху фертилитета.

Когато се лекуват пациенти с недостатъчно активна щитовидна жлеза, дозата на L-Тироксин 100 Берлин-Хеми трябва да се коригира въз основа на резултатите от лабораторните изследвания, тъй като недостатъчната доза може да не подобри намалената активност на щитовидната жлеза и предозирането може да причини свръхактивност на щитовидната жлеза.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са провеждани изпитвания за влиянието върху способността за шофиране и работа с машини.

### **L-Тироксин 100 Берлин-Хеми съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. на практика не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате L-Тироксин 100 Берлин-Хеми**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дневната доза, която Ви е необходима, ще се определи от лекуващия Ви лекар според резултатите от изследванията.

### **Дозировка**

За индивидуално лечение са налични таблетки с различна концентрация на активното вещество (25 - 150 микрограма левотироксин натрий), което означава, че Вие обикновено трябва да приемате само една таблетка дневно. За начално лечение и повишаване на дозата при възрастни пациенти, както и за лечение на деца, Вашият лекар ще Ви предпише таблетки с по-ниско съдържание на активни вещества, когато е необходимо.

В зависимост от симптомите, Вашият лекар ще спазва следните препоръки:

- За лечение на щитовидна жлеза с понижена функция, началната доза за възрастни пациенти е 25-50 микрограма левотироксин натрий на ден. По препоръка на лекаря тази доза може да се увеличи на интервали от 2 до 4 седмици от 25-50 микрограма





левотироксин натрий до дневна доза 100-200 микрограма левотироксин натрий (еквивалентно на 1 до 2 таблетки L-Тироксин 100 Берлин-Хеми).

- За предпазване от повторно образуване на гуша след операция на гуша и за лечение на доброкачествена гуша се приемат 75-200 микрограма левотироксин натрий дневно (до 2 таблетки L-Тироксин 100 Берлин-Хеми).
- За придружаваща терапия при лечение на повишена функция на щитовидната жлеза с тиреостатици се приемат 50-100 микрограма левотироксин натрий дневно (еквивалентно на половин до 1 таблетка L-Тироксин 100 Берлин-Хеми).
- След операция на щитовидната жлеза поради злокачествен тумор на щитовидната жлеза дневната доза е 150-300 микрограма левотироксин натрий (еквивалентно на една и половина до 3 таблетки L-Тироксин 100 Берлин-Хеми).
- При изследване на функцията на щитовидната жлеза при тиреоиден супресионен тест, 200 микрограма левотироксин натрий дневно (еквивалентно на 2 таблетки L-Тироксин 100 Берлин-Хеми) се приемат до 14 дни преди да се проведе радиологичното изследване (сцинтиграфия).

Може да е достатъчна и по-ниска доза тиреоидни хормони.

#### **Приложение при деца**

Поддържащата доза при дългосрочно лечение на щитовидна жлеза с понижена функция (вроден или придобит хипотиреоидизъм) обикновено е 100-150 микрограма левотироксин на  $m^2$  телесна повърхност на ден. При новородени и кърмачета с вродена намалена функция на щитовидната жлеза, бързото хормонално заместително лечение е особено важно за нормалното умствено и физическо развитие. Началната препоръчителна доза е 10-15 микрограма левотироксин на килограм телесно тегло на ден през първите три месеца. След това лекарят ще коригира дневната доза индивидуално според клиничните резултати (особено нивата на тиреоидните хормони в кръвта).

При деца с придобита понижена функция на щитовидната жлеза, началната препоръчителна доза е 12,5-50 микрограма левотироксин на ден. Лекарят ще увеличава дневната Ви доза постепенно, на всеки 2-4 седмици, до достигане на пълната заместителна доза, като има предвид особено нивата на тиреоидните хормони в кръвта.

#### **Пациенти в старческа възраст, пациенти с коронарна болест на сърцето, пациенти с понижена функция на щитовидната жлеза**

При пациенти в старческа възраст, при пациенти с коронарна болест на сърцето и при пациенти с тежка или продължителна понижена функция на щитовидната жлеза, лечението с тиреоидни хормони трябва да се започне с особено внимание (ниска начална доза, която се повишава бавно и през дълги интервали с редовно проследяване на тиреоидните хормони).

#### **Пациенти с ниско телесно тегло и пациенти с голяма гуша**

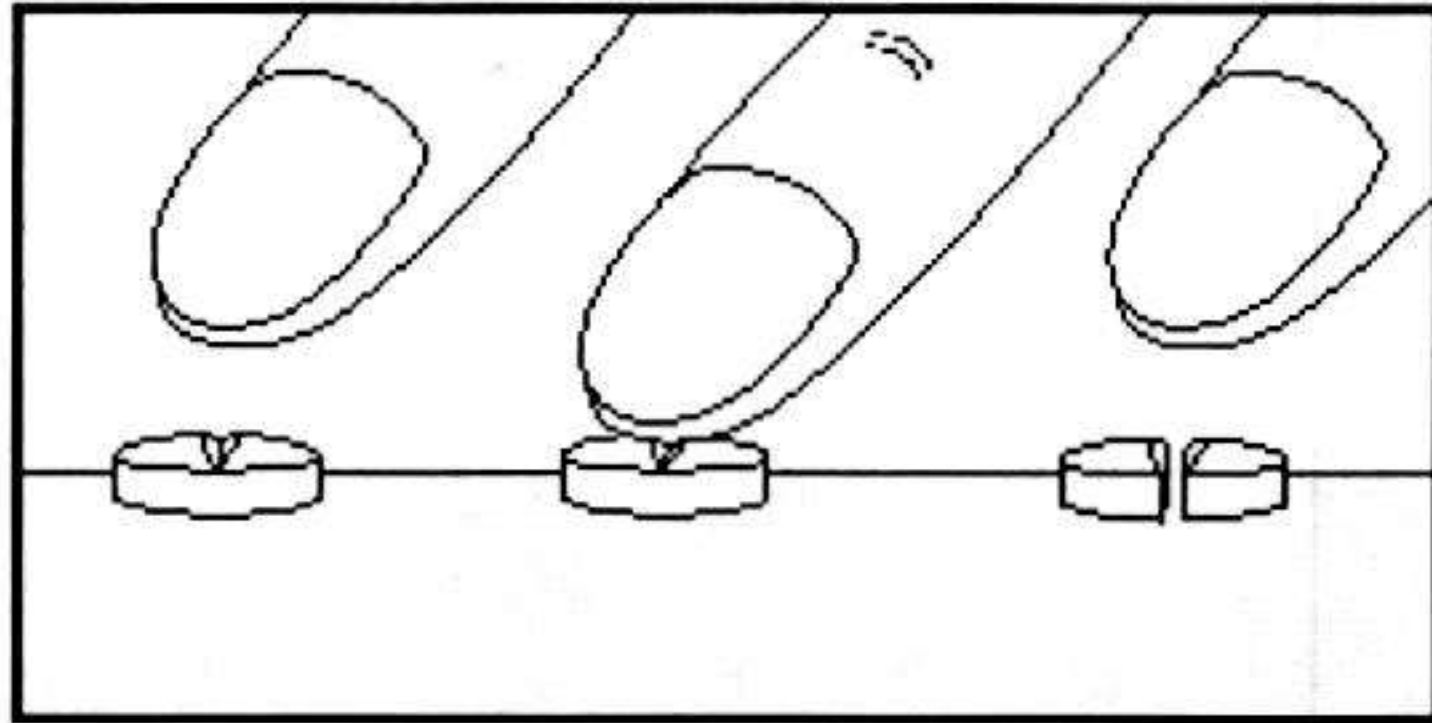
Опитът показва, че по-ниски дози са също достатъчни при пациенти с ниско телесно тегло и при пациенти с увеличена щитовидна жлеза.

#### **Указания за разделяне на таблетката**

Таблетката може да се раздели на равни дози.

Поставете таблетката на твърда, равна повърхност, като делителната черта остане от горната страна. Ако натиснете с пръст таблетката надолу към масата, ще се получат две равни половини на таблетката.





### **Начин на приложение**

Моля, приемете цялата дневна доза сутрин, с достатъчно течност, за препоръчване с чаша вода, на гладно поне половин час преди закуска. Активното вещество се усвоява по-добре на гладно, в сравнение с преди или след хранене.

Децата приемат цялата дневна доза наведнъж поне половин час преди първото хранене за деня. Също така, може да разтворите таблетките в малко вода (10-15 ml) и да приемете получената суспензия (като суспензията трябва да се изготвя непосредствено преди всеки прием) с малко допълнително течност (5-10 ml).

### **Продължителност на лечението**

L-Тироксин 100 Берлин-Хеми обикновено се приема цял живот при понижена функция на щитовидната жлеза и след операция на щитовидната жлеза вследствие на злокачествен тумор. При доброкачествена гуша или за предпазване от повторно образуване на гуша се приема няколко месеца или години до цял живот. При придружаващо лечение на повишена функция на щитовидната жлеза, L-Тироксин 100 Берлин-Хеми се приема докато се използват тиреостатици (лекарства, които подтискат повишената функция на щитовидната жлеза). При доброкачествена гуша с нормална функция на щитовидната жлеза е необходимо лечение от 6 месеца до две години. Ако лечението с L-Тироксин 100 Берлин-Хеми не е довело до желаните ефекти за този период, Вашият лекар ще има предвид други възможности за лечение.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза L-Тироксин 100 Берлин-Хеми**

Симптомите на предозиране са описани в точка 4 „Възможни нежелани реакции”. Моля, информирайте Вашия лекар при проява на тези оплаквания.

### **Ако сте пропуснали да приемете L-Тироксин 100 Берлин-Хеми**

Ако по което и да е време приемете твърде малко количество или пропуснете доза, не вземайте двойна доза, за да я компенсирате. Продължете с нормалния дозов режим.

### **Ако сте спрели приема на L-Тироксин 100 Берлин-Хеми**

За успешно лечение се изисква редовно приложение на предписаната от Вашия лекар доза L-Тироксин 100 Берлин-Хеми. В никакъв случай не трябва по Ваша преценка да промените, прекъсвате или спирате лечението с L-Тироксин 100 Берлин-Хеми по-рано, тъй като оплакванията Ви може да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Свръхчувствителност към активното вещество или към някоя от останалите съставки на L-Тироксин 100 Берлин-Хеми**



При свръхчувствителност към левотироксин или към някоя от останалите съставки на L-Тироксин 100 Берлин-Хеми, може да се появят алергични реакции на кожата и дихателните пътища (незабавно или в рамките на няколко дни след прилагане на лекарството), които могат да бъдат животозастрашаващи. Симптомите могат да включват обрив, сърбеж, затруднено дишане, задух, подуване на лицето, устните, гърлото или езика. Свържете се незабавно с Вашия лекар или медицински специалист или незабавно отидете до най-близката болница.

#### **Непоносимост към дозата, предозиране**

Ако в отделни случаи дозата не се понася или в случай на предозиране, особено ако в началото на лечението дозата се увеличава много бързо, може да се появят типични симптоми на силно повишена функция на щитовидната жлеза:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- сърцебиене
- безсъние
- Главоболие

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- ускорено сърцебиене (тахикардия)
- нервност

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- повишено вътречерепно налягане (особено при деца)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- свръхчувствителност
- нарушен сърдечен ритъм
- болка, съпроводена с усещане за стягане в областта на гърдите (ангина пекторис)
- кожни алергични реакции (например ангиоедем [затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика], обрив, уртикария)
- безпокойство
- мускулна слабост, мускулни крампи
- остеопороза при високи дози левотироксин, особено при жени след менопауза, предимно по време на продължително лечение
- усещане за горещина, непоносимост към топлина, циркулаторен колапс при недоносени новородени с ниско телесно тегло (вижте точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки")
- менструални нарушения
- диария
- повръщане
- гадене
- загуба на тегло
- треперене (тремор)
- прекомерно изпотяване
- повишена температура

Информирайте Вашия лекар относно възникналите нежелани реакции. Той/тя ще прецени дали да се намали дневната доза или да се прекъсне приемът за няколко дни. След отшумяване на симптомите лечението може да започне отново при внимателно дозиране.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:



Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
тел.: +35 928903417  
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате L-Тироксин 100 Берлин-Хеми

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната блистерна опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа L-Тироксин 100 Берлин-Хеми

- Активното вещество е: левотироксин натрий x H<sub>2</sub>O (levothyroxine sodium x H<sub>2</sub>O). Всяка таблетка съдържа 106,4-113,6 микрограма левотироксин натрий x H<sub>2</sub>O (еквивалентно на 100 микрограма левотироксин натрий).
- Другите съставки са: цистеинов хидрохлорид монохидрат (присъства частично в таблетката като цистин), микрокристална целулоза, царевично нишесте, предварително желатинизирано нишесте, лек магнезиев оксид, талк.

### Как изглежда L-Тироксин 100 Берлин-Хеми и какво съдържа опаковката

L-Тироксин 100 Берлин-Хеми таблетки са бели до бежови, кръгли, леко изпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

L-Тироксин 100 Берлин-Хеми е в оригинални опаковки по 25, 50 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Германия

### Дата на последно преразглеждане на листовката

07/2023

