

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Όνομα ιδ/τος : THYRO-4

1.2. Σύθεση : δραστική ουσία : Levothyroxine sodium

Έκδοχα : Lactose monohydrate, Gelatine, Starch maize, Talc, Magnesium stearate, Sodium starch glycolate, Mannitol, Acacia, Guar gum .

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή : Δισκία

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: 1 δισκίο 0,05mg περιέχει 0,05mg Levothyroxine sodium
1 δισκίο 0,1mg περιέχει 0,1mg Levothyroxine sodium
1 δισκίο 0,125mg περιέχει 0,125mg Levothyroxine sodium
1 δισκίο 0,150mg περιέχει 0,150mg Levothyroxine sodium
1 δισκίο 0,2mg περιέχει 0,2mg Levothyroxine sodium

1.5. Περιγραφή – Συσκευασία : **Δισκία των 0,05mg, 0,1mg, 0,125mg, 0,150mg, και 0,2mg**

Κουτί που περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο από λευκό πολυαιθυλένιο με 100 δισκία.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Θυρεοειδική ορμόνη

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας : ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αχαΐας και Τροιζηνίας, 14564 Ν. Κηφισιά

Τηλ. 2106269200

1.8. Παρασκευαστής : ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ Β΄, ΑΝΘΟΥΣΑ

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές πληροφορίες :

Η περιεχόμενη στο σκεύασμα λεβοθυροξίνη στη μορφή του μετά Νατρίου άλατος απορροφάται καλύτερα από το ελεύθερο αμινοξύ όταν λαμβάνεται από το στόμα. Η χορήγηση επιφέρει αύξηση της κατανάλωσης O₂ στους ιστούς, αύξηση του βασικού μεταβολισμού και αύξηση του καρδιακού ρυθμού.

2.2. Ενδείξεις : Θεραπεία υποκατάστασης σε υποθυρεοειδισμό, μη τοξική βρογχοκήλη, αυτοάνοσες θυρεοειδίτιδες, καρκίνος του θυρεοειδούς, μυξοιδηματικό κώμα, δοκιμασία αναστολής της θυρεοειδικής λειτουργίας.

2.3. Αντενδείξεις:

Πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, επινεφριδική ανεπάρκεια που δεν έχει ακόμα τεθεί υπό έλεγχο.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Σε βαρείες καταστάσεις υποθυρεοειδισμού, συνύπαρξη καρδιαγγειακής νόσου ή διαβήτη, η έναρξη της θεραπείας γίνεται με μικρές και βαθμιαία αυξανόμενες δόσεις.

Σε υποφυσιογενή υποθυρεοειδισμό θα πρέπει να προηγείται η χορήγηση γλυκοκορτικοειδών για την αποφυγή εκδήλωσης επινεφριδικής ανεπάρκειας. Χορήγηση μεγάλων δόσεων θυρεοειδικών σκευασμάτων σε παχυσαρκία, ιδιαίτερα όταν συνδυάζονται με σύγχρονη χορήγηση συμπαθητικομιμητικών αμινών (ανορεξιογόνα φάρμακα) απαιτεί εξαιρετικά ιδιαίτερη προσοχή. Γενικά τυχόν υπέρβαση της δόσης μπορεί να οδηγήσει σε συμπτωματολογία θυρεοτοξικώσεως.

«Λόγω της σχετικά χαμηλής διαλυτότητας της LEVOTHYROXINE στο νερό, της φωτοευαισθησίας του μορίου της και της τάσης της για αποϊδρωποίηση, τα δισκία που περιέχουν αυτή την ουσία είναι δυνατόν να παρουσιάσουν προβλήματα στη σταθερότητα και ομοιομορφία του περιεχομένου. Για το λόγο αυτό ασθενείς με υποθυρεοειδισμό που υποβάλλονται σε θεραπεία με αυτά τα σκευάσματα πρέπει να βρίσκονται κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση».

2.4.2. Δεν επηρεάζει την κύηση αφού δεν διέρχεται τον πλακουντικό φραγμό.

2.4.3. Η χρήση του φαρμάκου δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες :

Ενισχύει τη δράση των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών και των κουμαρινικών αντιπηκτικών. Η χολεστυραμίνη μειώνει την απορρόφησή της. Ενδυναμώνει τη δράση των αντιβιταμινικών Κ. Μειώνει τη δράση των υπογλυκαιμικών.

2.6 Δοσολογία:

Αρχική ημερήσια δόση σε υποθυρεοειδισμό 25 - 50 µg

Πλήρης ημερήσια δόση συντήρησης 0,1-0,2 mg

2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση :

Σε περίπτωση λήψεως υπερβολικής δόσεως εμφανίζεται η εικόνα μιας οξείας δηλητηριάσεως (θυρεοτοξική κρίση), είναι απαραίτητο στην περίπτωση αυτή να μειωθεί σημαντικά η δόση και ενίοτε αντιμετωπίζεται η προσωρινή διακοπή της θεραπείας για μερικές μέρες και επαναλαμβάνεται αργότερα με ασθενέστερες δόσεις.

Θεραπεία: Ηρεμιστικά, β-αναστάλτες.

Ειδικό αντίδοτο δεν υπάρχει.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210 7793777

2.8. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση :

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να πάρετε μία δόση πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην πάρετε αυτή που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σε περίπτωση υπέρβασης της αναγκαίους δόσης ταχυκαρδία, αρρυθμίες, νευρικότητα, μυϊκή αδυναμία, επιδρώσεις, απώλεια βάρους.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος :

Κάθε συσκευασία φέρει ημερομηνία λήξεως πέρα από την οποία το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος :

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω από τους 25° C μακριά από την υγρασία και το φως.

ΤΟΥΣ ΚΑΛΟΚΑΙΡΙΝΟΥΣ ΜΗΝΕΣ ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΣΤΟ ΨΥΓΕΙΟ

3. 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.

-Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

-Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

-Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

-Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

-Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

-Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

-Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

-Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.