

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ : THYRO-4

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Levothyroxine sodium 0,1mg/TAB, 0,2mg/tab, 0,125mg/tab, 0,05mg/tab, 0,025mg/tab,
0,075mg/tab, 0,175mg/tab, 0,15mg/tab

- Levothyroxine sodium: $C_{15}H_{10}I_4NNaO_4$

O-(4-Hydroxy-3,5-diiodophenyl)-3,5-diiodo-L-tyrosine monosodium salt.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Δισκίο

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις:

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

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Αρχική ημερήσια δόση σε υποθυρεοειδισμό 0,025 - 0,05 mg

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

4.3. Αντενδείξεις:

Πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, επινεφριδική ανεπάρκεια που δεν έχει ακόμα ελεγχθεί.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

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, θα πρέπει να αποφεύγεται καθόσον εγκυμονεί κινδύνους από το καρδιαγγειακό. Γενικά τυχόν υπέρβαση της δόσης μπορεί να οδηγήσει σε συμπτωματολογία θυρεοτοξικώσεως.

Συνιστάται η περιοδική παρακολούθηση του ασθενή σε μακροχρόνια χορήγηση. Η θυρεοτοξική κρίση σε περίπτωση υπερθυρεοειδισμού (νόσος του Graves) απαιτεί επείγουσα θεραπεία, ενδοφλέβια χορήγηση υγρών, προπρανολόλης (12 mg βραδέως ενδοφλεβίως) και υδροκορτιζόνης (100 mg κάθε 6 ώρες) καθώς και διάλυμα ιωδίου από του στόματος (30 σταγ. ημερ. Lugol). Συγχρόνως χορηγούνται αντιθυρεοειδικά φάρμακα (κατά προτίμηση προπυλοθειουρακίλη) σε μεγάλες δόσεις (μέχρι και 1000 mg ημερησίως) τα οποία μπορεί να χορηγηθούν και μέσω ρινογαστρικού σωλήνα (Levine).

«Λόγω της σχετικά χαμηλής διαλυτότητας της LEVOTHYROXINE στο νερό, της φωτοευαισθησίας του μορίου της και της τάσης της για αποϊδωποίηση, 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».

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ενισχύει τη δράση των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών και των κουμαρινικών αντιπηκτικών.

Η χολεστυραμίνη μειώνει την απορρόφηση της.

4.6. Κύηση και γαλουχία:

Δεν επηρεάζει την κύηση αφού δεν διέρχεται τον πλακουντικό φραγμό.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σε υπέρβαση της αναγκαίας δόσης ταχυκαρδία, αρρυθμίες, νευρική αδυναμία, εφιδρώσεις, απώλεια βάρους.

4.9. Υπερδοσολογία:

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-αναστάτες.

Ειδικό αντίδοτο δεν υπάρχει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Η θυροξίνη στη μορφή του μετά Νατρίου αλάτος της απορροφάται καλύτερα από ό,τι το ελεύθερο αμινοξύ όταν λαμβάνεται από το στόμα. Η χορήγηση της επιφέρει:

- Μία αύξηση της ιστικής καταναλώσεως του O₂
- Μία αύξηση του βασικού μεταβολισμού
- Μία αύξηση του καρδιακού ρυθμού

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

Η Λεβοθυροξίνη απορροφάται ταχέως από την πεπτική οδό. Διέρχεται άθικτη στην κυκλοφορία όπου κατά το μεγαλύτερο μέρος της συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, το μη συνδεδεμένο κλάσμα αντιπροσωπεύει την πραγματικά δραστική μορφή. Η ημιπερίοδος βιολογικής ζωής της είναι 7 ημέρες περίπου.

Η Λεβοθυροξίνη δεν διέρχεται το φράγμα του πλακούντα.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια:

Πολυάριθμες μελέτες σε πειραματόζωα απέδειξαν την ασφάλεια χρήσεως του ιδιοσκευάσματος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

6.1. Κατάλογος εκδόχων: Lactose monohydrate, Gelatin, Starch maize, Talc, Magnesium stearate, Sodium starch glycolate, Mannitol, Acacia, Guar Gum.

6.2. Ασυμβατότητες: Δεν αναφέρονται

6.3. Διάρκεια ζωής: 36 μήνες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

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

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη: Κουτί που περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο από λευκό πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, το οποίο καλύπτεται με βιδωτό πώμα ασφαλείας από λευκό πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας. Το φιαλίδιο περιέχει 100 δισκία.

6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Δεν απαιτούνται

6.7. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αχαΐας και Τροιζηνίας - 145 64 Νέα Κηφισιά - Τηλ.: 2106269200

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 17294 (0,1MG)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ:

21-9-76/12-9-2003(0,1MG)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

21/4/2003