

T4[®]

Levothyroxine Sodium - Νατριούχος Λεβοθυροξίνη

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

T4[®]:

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (σε δραστική ουσία):

Το φάρμακο κυκλοφορεί με μορφή δισκίων κυλινδρικού σχήματος των 25mcg(μg) ή 50mcg ή 75mcg ή 88mcg ή 100mcg ή 112mcg ή 125mcg ή 137mcg ή 150mcg ή 175mcg ή 200mcg κρυσταλλικής νατριούχου L-θυροξίνης ή λεβοθυροξίνης (T4).

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

- ◆ Θεραπεία αντικαταστάσεως ή υποκαταστάσεως της θυρεοειδικής λειτουργίας σε υποθυρεοειδισμό οποιασδήποτε αιτιολογίας.
- ◆ Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται αναστολή της θυρεοειδο-τρόπου ορμόνης (TSH) (απλή μη ενδημική βρογχοκήλη, χρόνια λεμφοκυτταρική θυρεοειδίτιδα).
- ◆ Ως δοκιμασία καταστολής της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης όταν υπάρχει υπόνοια αυτονομίας του θυρεοειδή αδένου.
- ◆ Θυρεοτοξίκωση σε συνδυασμό με αντιθυρεοειδικά φάρμακα

4.2 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης:

Η δόση καθορίζεται ανάλογα με τον βαθμό του υποθυρεοειδισμού, την ηλικία, την ατομική ευαισθησία του ασθενή στο φάρμακο και τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται συνήθως με μικρές δόσεις που αυξάνονται προοδευτικά μέχρι εξευρέσεως της τελικής δόσης συντηρήσεως.

Η ημερήσια δόση λαμβάνεται το πρωί πριν το πρόγευμα.

Στους Ενήλικες : Στον πρωτοπαθή υποθυρεοειδισμό, η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 50-100mcg (0,05-0,1mg) ημερησίως, ενώ σε ηλικιωμένους ασθενείς η έναρξη γίνεται συνήθως με 25-50mcg. Η δόση μετά ταύτα μπορεί να αυξάνεται κατά 50mcg ανά εβδομάδα μέχρις ότου ομαλοποιηθεί ο μεταβολισμός. Η συνήθης δόση συντηρήσεως είναι 100-200mcg. Εάν υπάρχει καρδιαγγειακό πρόβλημα, η έναρξη γίνεται με 25mcg ημερησίως και η αύξηση της δόσεως, όπου απαιτείται, γίνεται με 25mcg ανά εβδομάδα.

Στα Παιδιά : Παρά το μικρό σωματικό μέγεθος οι δόσεις είναι υψηλότερες από ό,τι στον ενήλικα. Γενικώς η αρχική δόση μέχρις ηλικίας ενός μηνός είναι 5-10mcg/kg ημερησίως και στα μεγαλύτερα έναρξη με 5mcg/kg. Η δόση αυτή μπορεί να προσαρμόζεται με αυξήσεις 25mcg κάθε 2-4 εβδομάδες, ανάλογα με τα κλινικά και εργαστηριακά αποτελέσματα.

4.3 Αντενδείξεις :

Υπερθυρεοειδισμός οποιασδήποτε αιτιολογίας (εκτός εάν χορηγηθεί μαζί με αντιθυρεοειδικά φάρμακα), πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου. Επίσης αντενδείκνυται σε μη θεραπευόμενη επινεφριδιακή ανεπάρκεια διότι αυξάνουν οι ανάγκες των ιστών σε επινεφριδιακές ορμόνες (κίνδυνος οξείας επινεφριδιακής κρίσεως), σε μη αντισταθμιζόμενη νεφρική ανεπάρκεια και σε υπερευαίσθησία στις θυρεοειδικές ορμόνες.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προσοχή στη Χορήγηση :

- ◆ Σε ασθενείς με καρδιαγγειακά νοσήματα (υπέρταση, στεφανιαία ανεπάρκεια, αρρυθμίες κλπ)

ή σε ηλικιωμένα άτομα που έχουν μεγαλύτερη πιθανότητα λανθάνουσας καρδιακής ανεπάρκειας, συνιστάται έναρξη με χαμηλότερες δόσεις (25-50mcg).

- ◆ Σε ασθενείς με επινεφριδιακή ανεπάρκεια (βλ.Αντενδείξεις). Η παχυσαρκία χωρίς υποθυρεοειδισμό δεν είναι ενδειξη χορηγήσεως θυρεοειδικών ορμονών.
- ◆ Σε διαβητικούς η λήψη του φαρμάκου μπορεί να επηρεάσει τη γλυκαιμική ισορροπία και να χρειαστεί προσαρμογή της δόσεως. Το λίθιο δεσμεύει τις θυρεοειδικές ορμόνες και απαιτείται τακτική παρακολούθηση της θυρεοειδικής λειτουργίας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις :

Με φάρμακα που μειώνουν την απορρόφηση της στον πεπτικό σωλήνα (υδροξείδιο του αλουμινίου, σουκραλφάτη, χολεστυραμίνη, σίδηρος). Επίταση της δράσης των αντιπηκτικών (μπορεί να απαιτηθεί μείωση της δόσεως). Η αμιωδαρόνη περιέχει ιώδιο και μπορεί να προκαλέσει υπο- ή υπέρ-θυρεοειδισμό. Τα αντιεπιληπτικά και η ριφαμπικίνη αυξάνουν τον μεταβολισμό της. Μερικά φάρμακα παρεμβαίνουν στις εργαστηριακές εξετάσεις ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία με θυρεοειδικές ορμόνες : ανδρογόνα, οιστρογόνα, αντισυλληπτικά, κορτικοστεροειδή, σαλικυλικά, ιωδιούχα.

4.6 Ανεπιθύμητες Ενέργειες :

Συνηθώς οφείλονται σε υπέρβαση ή απότομη αύξηση των δόσεων.

Συγκεκριμένα είναι δυνατόν να παρατηρηθούν: ταχυκαρδία, έκτακτες συστολές, άγχος, πονοκέφαλος, εκνευρισμό, διέγερση, αϋπνία, ρίγη, μυϊκή αδυναμία, κράμπες, μη ανεκτικότητα στη θερμότητα, εφίδρωση, πυρετός, απώλεια βάρους, διάρροια και έμετος και επιδείνωση τυχόν προϋπάρχουσας καρδιοπάθειας.

Οι παρενέργειες αυτές εξαφανίζονται με την μείωση της δόσεως ή την προσωρινή διακοπή της θεραπείας.

4.7 Κύηση και Γαλουχία :

Η θυροξίνη δεν αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης διαταραχών στο έμβρυο και μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Να ελέγχεται περιοδικώς η TSH και σε περίπτωση αυξήσεως της στάθμης να αυξηθεί και η χορηγούμενη T4. Ελάχιστες ποσότητες διέρχονται στο γάλα. Ωστόσο, απαιτείται προσοχή όταν χορηγείται το φάρμακο σε γυναίκες κατά την διάρκεια της γαλουχίας.

4.8 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.9 Υπερδοσολογία :

Η υπέρβαση της δοσολογίας προκαλεί συμπτώματα θυρεοτοξικής κρίσης: ταχυκαρδία, νευρικότητα, διάρροια, εφίδρωση, κεφαλαλγία κλπ. Στις περιπτώσεις αυτές διακόπτεται προσωρινά το φάρμακο για λίγες ημέρες και επαναχορηγείται σε μικρότερες δόσεις. Φάρμακα που μπορεί να χορηγηθούν θεραπευτικώς είναι οι β-αναστολείς, ηρεμιστικά, χολεστυραμίνη που μειώνει την απορρόφηση και κορτικοειδή, τα οποία εμποδίζουν τη μετατροπή της T₄ σε T₃. Επίσης ειδική θεραπεία (λ.χ. της καρδιακής ανεπάρκειας, των αρρυθμιών κλπ.) όπου απαιτείται.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 01 7793777

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες:

Οι κυριότερες ορμόνες του θυρεοειδούς είναι η L-θυροξίνη (T₄) και η L-τριωδοθυρονίνη (T₃). Οι ποσότητες των ορμονών που αποδίδονται στην κυκλοφορία ρυθμίζονται από την θυροειδοτρόπο ορμόνη (TSH) που εκκρίνεται από τον πρόσθιο λοβό της υποφύσεως. Η έκκριση της TSH με τη σειρά της ρυθμίζεται από τα κυκλοφορούντα επίπεδα των T₄ και T₃ και από τον παράγοντα απελευθέρωσης της TSH (TRH) που εκκρίνεται από τον υποθάλαμο με μηχανισμούς παλίνδρομης αλληλορύθμισης. Οι θυρεοειδικές ορμόνες αυξάνουν τις κυτταρικές οξειδωτικές λειτουργίες σε ολόκληρο τον οργανισμό και προάγουν την αύξηση, τη διαφοροποίηση και την ωρίμανση των διαφόρων ιστών και ιδιαίτερα του ΚΝΣ. Περιέχουν σημαντική ποσότητα ιωδίου (59% η T₄ και 65% η T₃).

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες:

Η απορρόφησή των κυριότερων ορμονών του θυρεοειδούς (Τα4 και Τα3) από τον πεπτικό σωλήνα, κυμαίνεται από 50-80%. Ο χρόνος ημιζωής είναι 7 ημέρες για την Τα4 και μια ημέρα για την Τα3.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

6.1 Έκδοχα : Lactose, Sodium starch glucolate, Magnesium stearate

6.2 Χρωστικές :

T4 25 µg: Quinoline Lake E 104 CI 47005
T4 50 µg: Brown Lake E 110 CI 15985, E 132 CI 73015, E 124 CI 47005
T4 75 µg: Black Lake E 151 CI 28440
T4 88 µg: Azorubin Lake E 122 CI 14720
T4 100 µg: Yellow Lake No 6 CI 47005
T4 112 µg: Erythrosine Lake E 127 CI 15985
T4 137 µg: Violet lake CI 73775
T4 150 µg: Green Lake E 132 CI 73015, E 104 CI 47005
T4 175 µg: Blue Lake E 132 CI 73015, E 124 CI 16255
T4 200 µg: Green Lake E 132 CI 73015, E 104 CI 47005

6.3 Διάρκεια ζωής : Αναγράφεται στη συσκευασία. Ο χρόνος ζωής του Τα4 είναι 3 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής του, με την προϋπόθεση ότι διατηρείται καλά κλεισμένο στη συσκευασία.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Διατηρείται σε κλειστή συσκευασία και σε θερμοκρασία μέχρι 25°C. Επίσης, το T4® θα πρέπει να φυλάσσεται όπως όλα τα φάρμακα, σε μέρος που δεν είναι προσιτό στα παιδιά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη :

- ◆ Κουτί από χαρτόνι με 60 δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε blister από PVC και φύλλο αλουμινίου, συνοδευόμενα από οδηγία χρήσεως (BTX6blistersX10tabs)
- ◆ Κουτί από χαρτόνι με 30 δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε blister από PVC και φύλλο αλουμινίου, συνοδευόμενα από οδηγία χρήσεως (BTX3blistersX10tabs)

6.6 Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας :

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
14° Χιλ. Εθνικής οδού 1,
145 64 Κηφισιά
Τηλ.: 8072512

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

T4 25 µg:
T4 50 µg: 14413/2000/11.01.2001
T4 75 µg: 14422/2000/11.01.2001
T4 88 µg:
T4 100 µg: 14415/2000/11.01.2001
T4 112 µg:
T4 125 µg: 14421/2000/11.01.2001
T4 137 µg:
T4 150 µg: 14423/2000/11.01.2001
T4 175 µg: 14420/2000/11.01.2001
T4 200 µg: 14416/2000/11.01.2001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

Μάιος 2001

