

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**LETROX 50**, 50 mikrogramów, tabletki  
**LETROX 75 mikrogramów**, 75 mikrogramów, tabletki  
**LETROX 100**; 100 mikrogramów, tabletki  
**LETROX 125 mikrogramów**, 125 mikrogramów, tabletki  
**LETROX 150**; 150 mikrogramów, tabletki

*(Levothyroxinum natricum)*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek LETROX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LETROX
3. Jak stosować lek LETROX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek LETROX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek LETROX i w jakim celu się go stosuje**

LETROX to lek zawierający hormon tarczycy lewotyroksynę jako substancję czynną. Ma on takie same działanie jak hormon wytwarzany w naturalny sposób.

Celem leczenia lekiem LETROX jest uzupełnienie niedoborów hormonu tarczycy i (lub) złagodzenie zaburzeń czynności tarczycy.

LETROX jest stosowany:

- W celu uzupełnienia niedoboru hormonów tarczycy w niedoczynności tarczycy.
- W celu zapobiegania wznowie wola tarczycy (powiększenia tarczycy) po leczeniu operacyjnym u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy.
- W leczeniu wola o charakterze łagodnym u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy.
- Pomocniczo w leczeniu nadczynności tarczycy w skojarzeniu z tyreostatykami (lekami, które hamują czynność tarczycy) po osiągnięciu prawidłowej czynności tarczycy.
- W leczeniu nowotworów złośliwych tarczycy, szczególnie po operacji usunięcia tarczycy, w celu zahamowania wzrostu guza oraz uzupełnienia niedoboru hormonów tarczycy.
- W badaniach oceniających czynność tarczycy (test supresyjny tarczycy).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LETROX**

##### **Kiedy nie stosować leku LETROX:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lewotyroksynę sodową lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występują następujące choroby lub poniższe stany:
  - nieleczona nadczynność tarczycy

- niedoczynność nadnerczy i pacjent nie otrzymuje odpowiedniego leczenia zastępczego
- nieleczona niedoczynność gruczołu przysadki, jeśli prowadzi do niewydolności kory nadnerczy wymagającej leczenia
- ostry zawał mięśnia sercowego
- ostre zapalenie mięśnia sercowego
- ostre zapalenie wszystkich warstw ściany serca (zapalenie serca).

W przypadku ciąży nie wolno przyjmować leku LETROX jednocześnie z lekami, które hamują czynność tarczycy (tak zwanymi lekami przeciwtarczycowymi) (patrz też punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku LETROX należy to omówić z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje niedoczynność nadnerczy.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem LETROX lekarz powinien wykluczyć lub leczyć następujące zaburzenia lub stany:

- chorobę wieńcową serca
- ból w klatce piersiowej z uciskiem (dusznicę bolesną)
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- niedoczynność gruczołu przysadki i (lub) nadnerczy
- obszary w tarczycy, które w sposób niekontrolowany wytwarzają hormony tarczycy (guzek autonomiczny).

Przed wykonaniem tzw. testu supresyjnego tarczycy w celu zbadania czynności tarczycy, powyższe choroby lekarz powinien wykluczyć lub leczyć. Wyjątek stanowi autonomiczna czynność tarczycy, ponieważ test służy m.in. do jej identyfikacji.

*Należy zachować szczególną ostrożność podczas przyjmowania leku LETROX:*

- u pacjentów z przebyłym zawałem mięśnia sercowego, chorobą wieńcową serca, osłabieniem mięśnia sercowego, z zaburzeniami rytmu serca (tachykardia), zapaleniem mięśnia sercowego bez ostrego przebiegu lub w przypadku długotrwałej niedoczynności tarczycy. W takich przypadkach należy unikać zbyt dużego stężenia hormonów tarczycy w krwi. Należy częściej oznaczać stężenie hormonów tarczycy. Jeśli wystąpią łagodne objawy nadczynności tarczycy związane z przyjmowaniem leku LETROX, należy omówić to z lekarzem (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- u pacjentów z niedoczynnością tarczycy spowodowaną niedoczynnością przysadki mózgowej. Przy współistnieniu niewydolności kory nadnerczy, lekarz powinien najpierw rozpocząć jej leczenie, gdyż może wystąpić ostra niewydolność kory nadnerczy (kryzys Addisona).
- jeśli istnieje podejrzenie występowania obszarów tarczycy niekontrolowanie wytwarzających hormony. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci dodatkowe badania w celu zbadania czynności tarczycy.
- u kobiet po menopauzie ze zwiększonym ryzykiem utraty masy kostnej (osteoporozy). Lekarz prowadzący powinien znacznie częściej kontrolować czynność tarczycy, aby uniknąć zbyt dużych stężeń hormonu tarczycy w surowicy krwi oraz zapewnić zastosowanie najmniejszej skutecznej dawki leku.
- u pacjentów z cukrzycą. W celu dalszych informacji patrz punkt „Lek LETROX a inne leki”.
- u pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi (np. dikumarol) oraz lekami wpływającymi na tarczycę (np. amidaron, inhibitory kinazy tyrozynowej [leki stosowane w leczeniu raka], salicylany i duże dawki furosemidu). W celu uzyskania dalszych informacji patrz punkt „Lek LETROX a inne leki”.
- w przypadku pacjentów otrzymujących sewelamer. Lekarz prowadzący zaleci monitorowanie stężenia TSH we krwi w celu oceny skuteczności leczenia lewotyroksyną (patrz też: „Lek LETROX a inne leki”).
- jeśli kiedykolwiek w przeszłości u pacjenta wystąpiła padaczka, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.

### *Nieprawidłowe zastosowanie*

Nie wolno stosować leku LETROX w celu zmniejszenia masy ciała. U pacjentów z prawidłowym stężeniem hormonów tarczycy w surowicy krwi, dodatkowe przyjmowanie hormonów tarczycy nie spowoduje zmniejszenia masy ciała. Przyjmowanie dodatkowych ilości hormonów tarczycy bez specjalnych zaleceń lekarza może powodować ciężkie, a nawet zagrażające życiu działania niepożądane, zwłaszcza w skojarzeniu z innymi lekami zmniejszającymi masę ciała.

### **Zmiana leczenia**

W przypadku konieczności zamiany leku na inny produkt zawierający lewotyroksynę może wystąpić zaburzenie równowagi czynności tarczycy. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących zamiany leku należy omówić to z lekarzem. Pacjentów należy ściśle monitorować (kliniczne i biologiczne) w okresie przejściowym. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, ponieważ może to wskazywać na konieczność dostosowania dawki (zwiększenie lub zmniejszenie dawki).

### **Osoby w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku (szczególnie w przypadku problemów z sercem), należy ostrożnie zwiększać dawkę, a pacjenci powinni częściej poddawać się kontroli lekarskiej.

### **Dzieci i młodzież**

Rozpoczynając leczenie lewotyroksyną u niemowląt urodzonych przedwcześnie z bardzo małą urodzeniową masą ciała, należy regularnie kontrolować ciśnienie krwi, ponieważ może wystąpić nagły spadek ciśnienia krwi (tak zwana zapaść krążeniowa) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

### **Lek LETROX a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

#### *Lek LETROX wpływa na działanie następujących substancji leczniczych i grup leków:*

- Leki przeciwcukrzycowe (leki zmniejszające stężenie cukru we krwi takie jak metformina, glibepiryd, glibenklamid oraz insulina):  
U pacjentów chorych na cukrzycę należy regularnie kontrolować stężenie cukru we krwi zwłaszcza na początku i po zakończeniu leczenia hormonami tarczycy. W razie potrzeby lekarz może dostosować dawkę leku zmniejszającego stężenie cukru we krwi, ponieważ lewotyroksyna może osłabiać jego działanie.
- Pochodne kumaryny (leki przeciwzakrzepowe):  
W razie jednoczesnego stosowania leku LETROX z pochodnymi kumaryny (np. dikumarolem), należy regularnie kontrolować parametry krzepnięcia krwi. W razie potrzeby lekarz może dostosować dawkę leku przeciwzakrzepowego, ponieważ lewotyroksyna może nasilać jego działanie.

#### *Na działanie leku LETROX mogą mieć wpływ następujące leki:*

- Żywnice jonowymienne:  
Leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów we krwi (np. cholestyramina, kolestypol) lub zmniejszenia dużych stężeń potasu we krwi (wapń lub sole sodowe kwasu polistyrenosulfonowego) należy przyjmować 4-5 godzin po przyjęciu leku LETROX. W przeciwnym razie leki te hamują wchłanianie lewotyroksyny z jelit i tym samym osłabiają jej skuteczność.
- Sewelamer i węglan lantanu:  
Sewelamer i węglan lantanu (leki stosowane w celu obniżenia zwiększonego stężenia fosforanów w surowicy pacjentów dializowanych) mogą zmniejszać wchłanianie i

skuteczność lewotyroksyny. Lekarz prowadzący będzie przeprowadzać częstsze kontrole czynności tarczycy (patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

- Substancje wiążące kwasy żółciowe:  
Kolesewelam (lek zmniejszający duże stężenie cholesterolu w krwi) wiąże lewotyroksynę, a tym samym zmniejsza wchłanianie lewotyroksyny z jelita. Dlatego lek LETROX należy przyjmować 4 godziny przed przyjęciem kolesewelamu.
- Leki zobojętniające sok żołądkowy zawierające glin, leki zawierające żelazo, leki zawierające wapń:  
Lek LETROX należy stosować co najmniej 2 godziny przed przyjęciem leków zobojętniających sok żołądkowy zawierających glin (leki zobojętniające, sukralfat), leków zawierających żelazo lub leków zawierających wapń, gdyż leki te mogą osłabiać wchłanianie lewotyroksyny z jelit.
- Propylotiouracyl, glikokortykoidy, beta-adrenolityki (szczególnie propranolol):  
Propylotiouracyl (lek stosowany w nadczynności tarczycy), glikokortykoidy (hormony kory nadnerczy, „kortyzon”), beta-adrenolityki (leki spowalniające czynność serca i zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi) mogą zmniejszać skuteczność leku LETROX.
- Amiodaron i środki kontrastujące zawierające jod:  
Amiodaron (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca) oraz środki kontrastujące zawierające jod (głównie leki używane w diagnostyce rentgenowskiej) mogą, z powodu dużej zawartości jodu, wywołać zarówno niedoczynność, jak i nadczynność tarczycy. Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z wolem guzkowym, u których może istnieć nierozpoznana obecność guzków autonomicznych tarczycy uwalniających hormon w sposób niekontrolowany. W razie konieczności lekarz prowadzący dostosuje dawkę leku LETROX.
- Salicylany, szczególnie dawki powyżej 2 g na dobę (leki przeciwgorączkowe i przeciwbólowe).
- Dikumarol (lek przeciwzakrzepowy).
- Furosemid (lek moczopędny) w dużych dawkach (250 mg).
- Klofibrat (lek zmniejszający zwiększone stężenie tłuszczów w krwi).
- Środki antykoncepcyjne oraz leki stosowane w hormonalnej terapii zastępczej:  
Środki antykoncepcyjne zawierające estrogeny („pigułki antykoncepcyjne”) oraz pomenopauzalna hormonalna terapia zastępcza mogą zwiększać zapotrzebowanie na lewotyroksynę.
- Sertralina, chlorochina / proguanil:  
Sertralina (lek stosowany w leczeniu depresji) oraz chlorochina i proguanil (leki stosowane w leczeniu malarii i reumatoidalnego zapalenia stawów) zmniejszają skuteczność lewotyroksyny.
- Barbiturany, ryfampicyna, karbamazepina, fenytoina:  
Barbiturany (leki stosowane w napadach padaczkowych, do znieczulenia oraz niektóre leki nasenne), ryfampicyna (antybiotyk), karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki) oraz fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki, lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca) mogą osłabiać działanie lewotyroksyny.
- Inhibitory proteazy (leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV i wirusem przewlekłego zapalenia wątroby typu C):  
Lekarz powinien dokładnie obserwować objawy choroby i kontrolować czynność tarczycy u pacjentów przyjmujących jednocześnie lewotyroksynę oraz inhibitory proteazy (lopinawir,

rytonawir). W trakcie jednoczesnego stosowania lewotyroksyny z lopinawirem i (lub) rytonawirem może nastąpić osłabienie jej skuteczności.

- Inhibitory kinazy tyrozynowej (leki stosowane w leczeniu raka):  
Lekarz powinien dokładnie obserwować objawy kliniczne i kontrolować czynność tarczycy u pacjentów przyjmujących jednocześnie lewotyroksynę oraz inhibitory kinazy tyrozynowej (np. imatynib, sunitynib, sorafenib, motesanib). Skuteczność lewotyroksyny może zostać osłabiona; w razie konieczności lekarz dostosuje dawkę lewotyroksyny.

### **LETROX z jedzeniem i pićm**

Nie należy przyjmować leku LETROX razem z posiłkiem, szczególnie w przypadku diety bogatej w wapń (np. mleko oraz produkty mleczne), ponieważ może to znacząco osłabiać wchłanianie lewotyroksyny.

W przypadku diety zawierającej soję, lekarz będzie częściej kontrolował stężenie hormonów tarczycy w krwi. W trakcie stosowania takiej diety oraz po jej zakończeniu, może okazać się konieczne dostosowanie dawki leku LETROX przez lekarza, ponieważ produkty zawierające soję zaburzają wchłanianie lewotyroksyny w jelitach, osłabiając w ten sposób jej skuteczność.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prawidłowe leczenie hormonami tarczycy jest szczególnie ważne dla zdrowia matki i płodu w okresie ciąży oraz karmienia piersią. Dlatego należy nieprzerwanie prowadzić leczenie pod kontrolą lekarza prowadzącego.

Pomimo szerokiego stosowania lewotyroksyny w okresie ciąży, jej negatywny wpływ na przebieg ciąży lub na zdrowie płodu lub noworodka pozostaje dotychczas nieznany.

Nawet podczas leczenia dużymi dawkami lewotyroksyny ilość hormonu tarczycy przenikającego do mleka w okresie karmienia piersią jest bardzo mała.

Należy kontrolować czynność tarczycy zarówno w trakcie, jak i po okresie ciąży, ze względu na to, że w okresie ciąży może być konieczne dostosowanie dawki przez lekarza.

W okresie ciąży nie wolno stosować leku LETROX jednocześnie z lekami przeciwtarczycowymi.

Nie należy przeprowadzać testu supresyjnego u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku LETROX na zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## **3. Jak stosować lek LETROX**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi dawkę dobową dla każdego pacjenta na podstawie oceny klinicznej i badań laboratoryjnych.

### **Dawkowanie**

Lek LETROX jest dostępny w tabletkach o różnej zawartości substancji czynnej (50-150 mikrogramów lewotyroksyny sodowej), co oznacza, że większość pacjentów przyjmować będzie jedną tabletkę na dobę.

Lekarz przepisze tabletki o odpowiedniej zawartości substancji czynnej podczas rozpoczynania leczenia oraz podczas zwiększania dawki.

- W leczeniu niedoczynności tarczycy, początkowa dawka dla pacjentów dorosłych wynosi 25-50 mikrogramów lewotyroksyny sodowej na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki o 25-50 mikrogramów lewotyroksyny sodowej w odstępach 2-4 tygodniowych, aż do osiągnięcia dawki dobowej równej 100-200 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.
- W celu zapobiegania wznowie wola po jego usunięciu oraz w leczeniu wola o charakterze łagodnym, dawka dobową wynosi 75-200 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.
- Pomocniczo w leczeniu nadczynności tarczycy w skojarzeniu z tyreostatykami, dawka dobową wynosi 50-100 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.
- Po operacji usunięcia tarczycy z powodu nowotworów złośliwych tarczycy dawka dobową wynosi 150-300 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.
- W badaniach oceniających czynność tarczycy podczas testu supresyjnego tarczycy, dawka wynosi 200 mikrogramów lewotyroksyny sodowej przyjmowana codziennie przez 14 dni do czasu wykonania badania radiologicznego (scyntygrafii).

Może okazać się odpowiednia mniejsza dawka hormonu tarczycy.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Dawka podtrzymująca podczas leczenia długotrwałej niedoczynności tarczycy (wrodzonej lub nabytej) wynosi zwykle 100 do 150 mikrogramów lewotyroksyny sodowej na m<sup>2</sup> powierzchni ciała na dobę.

W przypadku noworodków i niemowląt z wrodzoną niedoczynnością tarczycy szczególnie ważne jest jak najszybsze rozpoczęcie leczenia, w celu osiągnięcia prawidłowego rozwoju. Zalecana dawka początkowa wynosi od 10 do 15 mikrogramów lewotyroksyny na kg masy ciała na dobę przez pierwsze 3 miesiące. Następnie lekarz dostosuje dawkę dobową indywidualnie na podstawie wyników badania klinicznego (w szczególności na podstawie wartości stężeń hormonów tarczycy i TSH w krwi).

U dzieci z nabytą niedoczynnością tarczycy, zalecana dawka początkowa wynosi od 12,5-50 mikrogramów lewotyroksyny na dobę. Lekarz będzie zwiększał dawkę stopniowo w odstępach 2 - 4 tygodniowych, aż do uzyskania właściwej dawki substytucyjnej. W tym celu lekarz w szczególności będzie monitorował stężenie hormonów tarczycy i TSH w krwi.

### **Pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci z chorobą niedokrwienną serca, pacjenci z niedoczynnością tarczycy**

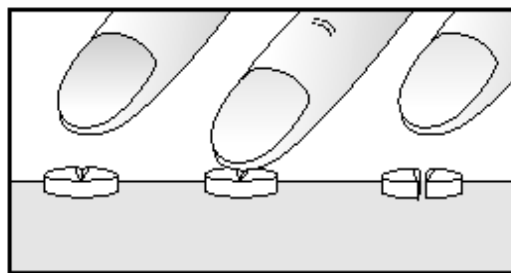
U pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca oraz u pacjentów z ciężką lub długotrwałą niedoczynnością tarczycy leczenie hormonami tarczycy powinno być rozpoczynane ze szczególną ostrożnością (mała dawka początkowa, która następnie powinna być zwiększana powoli w długich odstępach czasu, z jednoczesnym częstym monitorowaniem stężenia hormonów tarczycy i wartości TSH).

### **Pacjenci o małej masie ciała oraz pacjenci z dużym wolem**

Doświadczenie wskazuje, że mniejsze dawki są również wystarczające u pacjentów o małej masie ciała oraz u pacjentów z dużym wolem.

### **Dzielenie tabletek**

Należy położyć tabletkę na równej i twardej powierzchni, umieszczając ją do góry stroną z zaznaczoną linią podziału. Po naciśnięciu tabletki palcem, uzyskuje się połówki tabletki.



### **Sposób podawania**

Należy przyjąć całkowitą dobową dawkę rano popijając dużą ilością płynu, najlepiej szklanką wody, na czczo, co najmniej na pół godziny przed śniadaniem. Substancja czynna jest lepiej wchłaniana na czczo, niż przed lub po posiłku.

Dzieci otrzymują całkowitą dawkę dobową leku, co najmniej, na pół godziny przed pierwszym posiłkiem. Tabletki można również rozpuścić w odpowiedniej ilości wody (10 - 15 ml), a powstałą w ten sposób zawiesinę (za każdym razem tabletki muszą być rozpuszczane bezpośrednio przed podaniem!) podać z niewielką, dodatkową ilością płynu (5 – 10 ml).

### **Czas stosowania**

Lek LETROX jest przyjmowany zazwyczaj przez całe życie w niedoczynności tarczycy oraz po operacji usunięcia tarczycy z powodu nowotworu złośliwego tarczycy, a w przypadku wola o charakterze łagodnym i zapobiegania wznowie wola leczenie trwa kilka miesięcy lub lat, a nawet do końca życia. W terapii wspomagającej leczenie nadczynności tarczycy lek LETROX należy przyjmować tak długo jak tyreostatyki. Leczenie wola o charakterze łagodnym z prawidłową czynnością tarczycy powinno trwać od 6 miesięcy do 2 lat. Jeżeli w tym czasie leczenie lekiem LETROX nie przynosi oczekiwanego skutku, lekarz rozważy inne sposoby leczenia.

Lekarz decyduje o długości trwania leczenia.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku LETROX**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Po przedawkowaniu mogą wystąpić objawy nadczynności tarczycy. Objawy przedawkowania zostały opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.

### **Pominięcie zastosowania leku LETROX**

Jeśli pacjent kiedykolwiek przyjmie zbyt małą dawkę leku lub ją pominie, nie powinien stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniami lekarza.

### **Przerwanie stosowania leku LETROX**

W celu uzyskania odpowiednich efektów terapeutycznych lek LETROX należy przyjmować regularnie w zaleconej przez lekarza dawce.

W żadnym przypadku nie wolno zmieniać, przerywać ani przedwcześnie zakończyć leczenia lekiem LETROX bez konsultacji z lekarzem, ponieważ dolegliwości mogą ponownie powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Nietolerancja zastosowanej dawki, przedawkowanie**

W pojedynczych przypadkach, gdy zalecana dawka nie jest tolerowana lub gdy lek został przedawkowany, szczególnie w przypadkach zbyt szybkiego zwiększania dawki leku na początku leczenia, mogą wystąpić typowe objawy nadczynności tarczycy.

Bardzo często: może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Kołatanie serca
- Bezsenność
- Ból głowy

Często: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Szybka czynność serca (tachykardia)
- Nerwowość

Rzadko: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów

- Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (zwłaszcza u dzieci)

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Nadwrażliwość
- Zaburzenia rytmu serca
- Ból z uczuciem ucisku w klatce piersiowej (dusznica bolesna)
- Skórne reakcje alergiczne (np. obrzęk naczynioruchowy, wysypka, pokrzywka)
- Niepokój
- Osłabienie mięśni, kurcze mięśni
- Osteoporoza podczas stosowania wysokich dawek lewotyroksyny, w szczególności u kobiet po menopauzie, głównie przyjmujących lek długotrwale
- Uczucie gorąca, nietolerancja wysokiej temperatury, zapaść naczyniowa u niemowląt urodzonych przedwcześnie z małą masą urodzeniową (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- Zaburzenia miesiączkowania
- Biegunka
- Wymioty
- Zmniejszenie masy ciała
- Drżenia
- Nadmierna potliwość
- Gorączka

### **Nadwrażliwość na substancję czynną lub inny składnik leku LETROX**

W przypadku nadwrażliwości na lewotyroksynę lub na którykolwiek z pozostałych składników leku LETROX może wystąpić reakcja alergiczna na skórze (np. wysypka, pokrzywka) oraz reakcje związane z układem oddechowym. Zgłaszano obrzęk naczynioruchowy powodujący trudności w oddychaniu i połykaniu. W pojedynczych przypadkach obserwowano wystąpienie wstrząsu anafilaktycznego - nagłej, uogólnionej, ciężkiej i szybko postępującej reakcji, która może zagrażać życiu.

Należy przerwać przyjmowanie leku oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia nagłych objawów, takich jak: świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, nagłe zaczerwienienie twarzy, wysypka i świąd (szczególnie całego ciała).

Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu działań niepożądanych. Zdecyduje on o tym, czy dawkę dobową należy zmniejszyć, czy też przez kilka dni należy przerwać przyjmowanie leku. Gdy tylko działania niepożądane ustąpią, lekarz może wznowić leczenie ostrożnie dobierając dawkę.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów



Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Telefon: (22) 49-21-301

Fax: (22) 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek LETROX**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu zewnętrznym po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

LETROX 50/100/150: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Letrox 75/125 mikrogramów: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek LETROX**

Substancją czynną leku jest lewotyroksyna sodowa.

LETROX 50: Każda tabletkę zawiera 53,2 – 56,8 mikrogramów lewotyroksyny sodowej x H<sub>2</sub>O (co odpowiada 50 mikrogramom lewotyroksyny sodowej).

LETROX 75 mikrogramów: Każda tabletkę zawiera 79,8 – 85,2 mikrogramów lewotyroksyny sodowej x H<sub>2</sub>O (co odpowiada 75 mikrogramom lewotyroksyny sodowej).

LETROX 100: Każda tabletkę zawiera 106,4 – 113,6 mikrogramów lewotyroksyny sodowej x H<sub>2</sub>O (co odpowiada 100 mikrogramom lewotyroksyny sodowej).

LETROX 125 mikrogramów: Każda tabletkę zawiera 133 – 142 mikrogramów lewotyroksyny sodowej x H<sub>2</sub>O (co odpowiada 125 mikrogramom lewotyroksyny sodowej).

LETROX 150: Każda tabletkę zawiera 159,6 – 170,4 mikrogramów lewotyroksyny sodowej x H<sub>2</sub>O (co odpowiada 150 mikrogramom lewotyroksyny sodowej).

Pozostałe składniki to:

LETROX 50/100/150: wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia (typ A), dekstryna, długołańcuchowe glicerydy.

Letrox 75/125 mikrogramów: wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), dekstryna, glicerydy częściowe długołańcuchowe.

### **Jak wygląda lek LETROX i co zawiera opakowanie**

Letrox to prawie białe do lekko beżowych, okrągłe, lekko wypukłe tabletkę z linią podziału po jednej stronie i oznaczeniem wytłoczonym po drugiej stronie:

Letrox 50: "50"  
Letrox 75 mikrogramów: "75"  
Letrox 100: "100"  
Letrox 125 mikrogramów: "125"  
Letrox 150: "150".

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowanie zawiera 25, 50, 84 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

BERLIN – CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin - Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.  
tel. (022) 566 21 00  
fax. (022) 566 21 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**