

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oroxine, tabletki 25 mikrogramów
Oroxine, tabletki 50 mikrogramów
Oroxine, tabletki 75 mikrogramów
Oroxine, tabletki 88 mikrogramów
Oroxine, tabletki 100 mikrogramów
Oroxine, tabletki 112 mikrogramów
Oroxine, tabletki 125 mikrogramów
Oroxine, tabletki 137 mikrogramów
Oroxine, tabletki 150 mikrogramów
Oroxine, tabletki 175 mikrogramów
Oroxine, tabletki 200 mikrogramów

Lewotyroksyna sodowa

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 przekazywać go 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

Ulotka ta zawiera odpowiedzi na niektóre często zadawane pytania dotyczące tabletek Oroxine. Nie zawiera ona wszystkich dostępnych informacji i nie zastępuje rozmowy z lekarzem lub z farmaceutą. Każdy lek niesie ze sobą zagrożenia i przynosi korzyści. Lekarz porównał spodziewane korzyści wynikające z przyjmowania leku Oroxine z zagrożeniami, jakie ten lek może stanowić dla pacjenta.

1. Co to jest Oroxine i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Oroxine
3. Jak przyjmować Oroxine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Oroxine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Oroxine i w jakim celu się go stosuje

Oroxine jest syntetycznym hormonem tarczycy, który jest identyczny chemicznie jak tyroksyna wytwarzana przez tarczycę..

Celem leczenia Oroxine jest uzupełnienie niedoboru hormonu tarczycy i (lub) złagodzenie zaburzeń czynności tarczycy.

Oroxine stosuje się:

- w celu uzupełnienia niedoboru hormonu tarczycy we wszystkich postaciach niedoczynności tarczycy lub po usunięciu tarczycy;
- w zapobieganiu nawrotom wola po operacji wola, u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy;

- w leczeniu niezłośliwego nowotworu tarczycy (wole łagodne), u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy.

Oroxine w dawce 25 mikrogramów stosuje się:

- w skojarzeniu z lekami przeciwgruczołowymi w leczeniu nadczynności tarczycy, po uzyskaniu prawidłowego stanu metabolicznego;
- w leczeniu złośliwych nowotworów tarczycy, zwłaszcza po operacji, w celu zahamowania rozwoju nowego guza, oraz jako uzupełnienie niedoboru hormonu tarczycy.

Oroxine w dawce 50 mikrogramów stosuje się:

- w skojarzeniu z lekami przeciwgruczołowymi w leczeniu nadczynności tarczycy, po uzyskaniu prawidłowego stanu metabolicznego;
- w leczeniu złośliwych nowotworów tarczycy, zwłaszcza po operacji, w celu zahamowania rozwoju nowego guza, oraz jako uzupełnienie niedoboru hormonu tarczycy.

Oroxine w dawce 75 mikrogramów stosuje się:

- w skojarzeniu z lekami przeciwgruczołowymi w leczeniu nadczynności tarczycy, po uzyskaniu prawidłowego stanu metabolicznego;
- w leczeniu złośliwych nowotworów tarczycy, zwłaszcza po operacji w celu zahamowania rozwoju nowego guza, oraz jako uzupełnienie niedoboru hormonu tarczycy.

Oroxine w dawce 88 mikrogramów stosuje się:

- w skojarzeniu z lekami przeciwgruczołowymi w leczeniu nadczynności tarczycy, po uzyskaniu prawidłowego stanu metabolicznego;
- w leczeniu złośliwych nowotworów tarczycy, zwłaszcza po operacji w celu zahamowania rozwoju nowego guza, oraz jako uzupełnienie niedoboru hormonu tarczycy.

Oroxine w dawce 100 mikrogramów stosuje się:

- w skojarzeniu z lekami przeciwgruczołowymi w leczeniu nadczynności tarczycy, po uzyskaniu prawidłowego stanu metabolicznego;
- w leczeniu złośliwych nowotworów tarczycy, zwłaszcza po operacji w celu zahamowania rozwoju nowego guza, oraz jako uzupełnienie niedoboru hormonu tarczycy;
- w testach supresyjnych tarczycy.

Oroxine w dawce 112 mikrogramów stosuje się:

- w leczeniu złośliwych nowotworów tarczycy, zwłaszcza po operacji, w celu zahamowania rozwoju nowego guza, oraz jako uzupełnienie niedoboru hormonu tarczycy.

Oroxine w dawce 125 mikrogramów stosuje się:

- w leczeniu złośliwych nowotworów tarczycy, zwłaszcza po operacji, w celu zahamowania rozwoju nowego guza, oraz jako uzupełnienie niedoboru hormonu tarczycy.

Oroxine w dawce 137 mikrogramów stosuje się:

- w leczeniu złośliwych nowotworów tarczycy, zwłaszcza po operacji w celu zahamowania rozwoju nowego guza, oraz jako uzupełnienie niedoboru hormonu tarczycy.

Oroxine w dawce 150 mikrogramów stosuje się:

- w leczeniu złośliwych nowotworów tarczycy, zwłaszcza po operacji w celu zahamowania rozwoju nowego guza, oraz jako uzupełnienie niedoboru hormonu tarczycy.
- w testach supresyjnych tarczycy.

Oroxine w dawce 175 mikrogramów stosuje się:

- w leczeniu złośliwych nowotworów tarczycy, zwłaszcza po operacji, w celu zahamowania rozwoju nowego guza, oraz jako uzupełnienie niedoboru hormonu tarczycy.

Oroxine w dawce 200 mikrogramów stosuje się:

- w leczeniu złośliwych nowotworów tarczycy, zwłaszcza po operacji, w celu zahamowania rozwoju nowego guza, oraz jako uzupełnienie niedoboru hormonu tarczycy;
- w testach supresyjnych tarczycy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Oroxine

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeżeli ma alergię na jakieś produkty spożywcze lub leki.

Kiedy nie przyjmować Oroxine:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewotyroksynę sodową lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w razie następujących zaburzeń lub stanów:
 - nieleczonej nadczynności tarczycy,
 - jeśli pacjent ma nieleczoną nadczynność tarczycy (duże stężenie hormonów tarczycy w krwi),
 - nieleczonej niedoczynności kory nadnerczy (schorzenie, kiedy nadnercza nie wytwarzają wystarczająco dużo hormonów),
 - nieleczonej niedoczynności przysadki (schorzenie, kiedy przysadka nie wytwarza wystarczająco dużo hormonów),
 - niedawno przebytego zawału mięśnia sercowego,
 - ostrego zapalenia mięśnia sercowego,
 - ostrego zapalenia wszystkich warstw ściany serca.

Przed rozpoczęciem leczenia Oroxine należy wykluczyć lub wyleczyć następujące zaburzenia lub stany:

- chorobę wieńcową serca,
- ból w klatce piersiowej z uciskiem (dusznicę bolesną),
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- niedoczynność przysadki i (lub) kory nadnerczy (schorzenie, kiedy przysadka/nadnercza nie wytwarzają wystarczająco dużo hormonów),
- obszary w tarczycy, które wytwarzają niekontrolowane ilości hormonu tarczycy (autonomiczną czynność tarczycy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie wolno przyjmować Oroxine w celu odchudzania się. Jeśli stężenia hormonu tarczycy we krwi mieszczą się w prawidłowym zakresie, dodatkowe przyjmowanie hormonów tarczycy nie spowoduje zmniejszenia masy ciała. Przyjmowanie dodatkowych ilości hormonów tarczycy, zwłaszcza w skojarzeniu z niektórymi produktami na odchudzanie, może wywołać ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Jeśli pacjent przyjmuje leki w celu zmniejszenia masy ciała, np. Orlistat, powinien poinformować o tym lekarza.

Cztery do sześciu tygodni po zamianie innego produktu z lewotyroksyną na niniejszy produkt należy oznaczyć wartości hormonów tarczycy. Szczególną uwagę na zachowanie równowagi czynności tarczycy powinny zwracać osoby, które:

- są w ciąży lub zamierzają zająć w ciążę,
- mają niedoczynność tarczycy od urodzenia lub nabyły ją w dzieciństwie,
- są poddawane terapii supresyjnej po przebytym raku tarczycy, zwłaszcza osoby o słabym zdrowiu lub w podeszłym wieku,
- mają ośrodkową niedoczynność tarczycy (spowodowaną chorobą jednego z gruczołów wytwarzających hormony),
- mają jakiegokolwiek objawy choroby serca lub chorują na cukrzycę.

Przed rozpoczęciem stosowania Oroxine pacjent powinien omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma chorobę wieńcową serca, osłabienie mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca z szybkim biciem serca, przewlekłą niedoczynność tarczycy lub przeszedł zawał mięśnia sercowego. Szczególna ostrożność jest konieczna w przypadku łagodniejszych oznak nadczynności tarczycy spowodowanej stosowaniem Oroxine, aby w ten sposób uniknąć bardzo dużych stężeń hormonów we krwi. W takich przypadkach należy częściej sprawdzać stężenie hormonów tarczycy (patrz „Jak przyjmować Oroxine”).
- w przypadku niedoczynności tarczycy spowodowanej chorobą przysadki. Należy sprawdzić, czy u pacjenta nie występuje również niedoczynność kory nadnerczy (choroba gruczołu wydzielającego hormony). Taki stan należy leczyć (sterydami), zanim rozpocznie się leczenie lekiem Oroxine.
- w razie niekontrolowanego wydzielania hormonów tarczycy. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się wykonanie dalszych testów w celu sprawdzenia, czy układ hormonalny działa poprawnie.
- jeśli pacjentką jest kobietą po menopauzie. Czynność tarczycy należy wtedy sprawdzać częściej, aby zapobiec zwiększonym stężeniom lewotyroksyny we krwi, co mogłoby doprowadzić do osteoporozy (zrzesotnienie kości).
- jeśli pacjent ma cukrzycę, ponieważ konieczna może być zmiana wielkości dawki leku przeciwcukrzycowego.
- jeśli pacjent ma padaczkę (napady). Napady padaczkowe odnotowywano rzadko podczas rozpoczynania leczenia lewotyroksyną.
- jeśli pacjent choruje na obrzęk śluzowaty (zaburzenia skóry i tkanki podskórnej), gdyż w takim przypadku konieczne może być zmniejszenie dawki leku Oroxine.
- jeśli pacjent ma jakąkolwiek chorobę mającą wpływ na wchłanianie w jelitach substancji odżywczych z pokarmu (np. celiakia, nietolerancja laktozy), gdyż aby zapewnić skuteczność terapii lekiem Oroxine może być konieczne wyleczenie tej choroby.

Jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki przeciwzakrzepowe (patrz „Inne leki a Oroxine”).

U osób podeszłym wieku, np. u pacjentów z chorobami serca, dawka powinna być dostosowywana ostrożnie i indywidualnie, powinien monitorować ich lekarz.

Dzieci

Jeśli dziecko przyjmuje Oroxine, podczas kilku pierwszych miesięcy przyjmowania leku może wystąpić częściowa utrata włosów, ale zwykle jest to przemijające i potem następuje odrastanie włosów.

Oroxine a inne leki

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez siebie obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje przyjmować. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu Oroxine, jeśli planowane jest badanie z zastosowaniem jodowych środków kontrastowych.

Działanie leku Oroxine może być zaburzone, jeśli jest on stosowany z następującymi lekami:

- lekami na cukrzycę (np. insuliną, metforminą)
- lekami przeciwzkrzepowymi, np. warfaryną, dikumarolem (stosowanymi do rozrzedzania krwi)
- amiodaronem (stosowanym w leczeniu niektórych chorób serca)
- aspiryną
- lekami zawierającymi estrogen (np. z lekami stosowanymi w hormonalnej terapii zastępczej lub doustnymi środkami antykoncepcyjnymi)
- lekami przeciwdepresyjnymi (np. sertralina i trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, takimi jak amitryptylina, imipramina,
- chlorochiną i proguanilem (lekami stosowanymi w leczeniu malarii i chorób reumatycznych)
- 5-fluorouracylem, imatynibem i sunitynibem (stosowanymi w leczeniu raka)
- lekami kontrolującymi częstość pracy serca, np. digoksyną
- lekami stymulującymi współczulny układ nerwowy, np. adrenaliną
- karbamazepiną, fenytoiną lub barbituratami (lekami stosowanymi w leczeniu padaczki lub napadów drgawek)
- furosemidem (stosowanym w leczeniu wysokiego ciśnienia lub obrzęku)
- ryfampicyną (stosowaną w leczeniu ciężkich infekcji)
- lopinawirem/rytonawirem (lekami stosowanymi w leczeniu HIV)
- propylotiouracylem (stosowanym w leczeniu nadczynności tarczycy)
- lekami stosowanymi w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca (lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne, np. propranololem)
- glikokortykoidami (np. kortyzonem, hydrokortyzonem, prednizonem i deksametazonem)
- litem (stosowanym w leczeniu depresji i innych zaburzeń nastroju)
- jodkiem (stosowanym w celu ochrony tarczycy przed promieniowaniem)
- doustnymi środkami kontrastowymi (przyjmowanymi przed niektórymi badaniami obrazowymi, aby lepiej uwidocznić części ciała)
- statynami, np. simwastatyną i lewostatyną (stosowanymi w leczeniu dużego stężenia cholesterolu)
- metadonem (stosowanym w leczeniu narkomanii)
- lekami wspomagającymi odchudzanie (np. orlistatem)

Oroxine należy przyjmować co najmniej 4 godzin przed przyjęciem następujących leków:

- cholestyraminy, kolestypolu lub klofibratu (stosowanych w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi),
- polistyrenosulfonianu sodu (stosowanego w leczeniu chorób nerek),
- orlistatu (leku zmniejszającego masę ciała).

Oroxine należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed przyjęciem następujących leków:

- wapnia, suplementów magnezu, glinu lub żelaza,
- leków stosowanych w leczeniu wrzodów żołądka, np. sukralfatu, leków zobojętniających sok żołądkowy,
- leków stosowanych w leczeniu nadkwasoty żołądka (inhibitorów pompy protonowej, np. omeprazolu, esomeprazolu).

Stosowanie Oroxine z jedzeniem i piciem

Produkty zawierające soję oraz pokarmy o dużej zawartości błonnika mogą wpływać na wchłanianie Oroxine, co może wymagać korekty dawkowania Oroxine przez lekarza.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Konsekwentne leczenie hormonami tarczycy jest szczególnie ważne podczas ciąży i karmienia piersią i dlatego należy je kontynuować pod nadzorem lekarza prowadzącego.

Zapotrzebowanie na lewotyroksynę może wzrastać podczas ciąży, ze względu na zwiększone stężenie estrogenów (hormonów płciowych kobiety) we krwi. Dlatego należy monitorować czynność tarczycy zarówno w czasie ciąży, jak i po ciąży i odpowiednio korygować dawkę hormonu tarczycy.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Oroxine nie powinna mieć wpływu na zdolność do prowadzenia i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować Oroxine

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

Indywidualną dzienną dawkę powinien ustalić lekarz na podstawie laboratoryjnych testów diagnostycznych i badań klinicznych.

W przypadku resztkowej czynności tarczycy może wystarczać mniejsza dawka hormonu tarczycy.

W przypadku pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z chorobą wieńcową serca oraz pacjentów z ciężką lub przewlekłą niedoczynnością tarczycy leczenie hormonami tarczycy należy rozpoczynać szczególnie ostrożnie. Oznacza to, że należy najpierw wybrać małą początkową dawkę leku, a następnie zwiększać ją powoli w coraz dłuższych odstępach czasu, często monitorując stężenie hormonu tarczycy. Doświadczenie wykazało, że mniejsza początkowa dawka jest wystarczająca również u pacjentów o małej masie ciała oraz u pacjentów z dużym wolem.

Dawkowanie

W przypadku leczenia indywidualnego dostępne są stopniowane wielkości dawek od 25 mikrogramów do 200 mikrogramów leku Oroxine, co oznacza, że najczęściej jest przyjmowana tylko jedna tabletkę na dobę.

W przypadku leczenia niedoczynności tarczycy dorośli początkowo przyjmują 25-50 mikrogramów Oroxine na dobę. Jeśli tak zaleci lekarz, dawkę tę można zwiększać o 25-50 mikrogramów Oroxine w odstępach 2-4 tygodniowych, aż do osiągnięcia dawki 100-200 mikrogramów.

Aby po usunięciu wola uniknąć powstawania nowego wola, oraz w przypadku łagodnego wola, przyjmuje się 75-200 mikrogramów Oroxine na dobę (do 2 tabletek po 100 mikrogramów).

Stosowanie u niemowląt i dzieci

W przypadku noworodków i niemowląt z wrodzonym niedoborem hormonu tarczycy, kiedy szczególnie ważne jest jak najszybsze rozpoczęcie leczenia w celu osiągnięcia prawidłowego rozwoju umysłowego i fizycznego, początkowa zalecana dawka wynosi 10-15 mikrogramów na kg masy ciała na dobę przez pierwsze 3 miesiące. Następnie dawkę należy skorygować indywidualnie, w zależności od ustaleń klinicznych i stężeń hormonu tarczycy i TSH oznaczonych we krwi.

Dzieci z nabytą niedoczynnością tarczycy zaczynają leczenie od 12,5-50 mikrogramów leku Oroxine na dobę. Dawkę należy stopniowo zwiększać co 2-4 tygodnie, w zależności od ustaleń klinicznych

bazujących na wynikach badania czynnościowego tarczycy, aż do osiągnięcia pełnej dawki zastępczej. Tak jak i inne wartości, dawkowanie w trakcie długotrwałego leczenia będzie zależec od wieku i masy ciała danego dziecka.

W pierwszych 6 miesiącach życia pomiar stężenia lewotyroksyny we krwi jest bardziej wiarygodnym badaniem kontrolnym niż pomiar stężenia TSH we krwi (hormonu stymulującego tarczycę). W indywidualnych przypadkach uzyskanie prawidłowych stężeń TSH może potrwać do dwóch lat pomimo podawania odpowiednich ilości lewotyroksyny.

Sposób podawania

Całkowitą dobową dawkę przyjmuje się rano na czczo, co najmniej na pół godziny przed śniadaniem, gdyż substancja czynna jest lepiej wchłaniana na czczo, niż przed lub po posiłku. Tabletki połyka się w całości, nie żując ich i popijając szklanką wody.

Niemowlętom należy podawać całkowitą dobową dawkę co najmniej pół godziny przed pierwszym karmieniem w ciągu dnia. W tym celu tabletkę można rozpuścić w niewielkiej ilości wody (10-15 ml) i powstałą w ten sposób zawiesinę (uwaga: każdą dawkę należy przygotować tuż przed podaniem) podaje się z niewielką ilością płynu (5-10 ml).

Okres podawania leku

Lek należy podawać tak długo, jak zalecił lekarz.

- Pacjent z niedoczynnością tarczycy lub po przebytej operacji tarczycy z powodu raka tarczycy, będzie zwykle przyjmować Oroxine przez całe życie.
- W przypadku łagodnego wola i w celu zapobieżenia nawrotowi wola lek Oroxine będzie przyjmowany przez kilka miesięcy lub lat, albo do końca życia.
- W skojarzeniu z lekami przeciwtarczycowymi w leczeniu nadczynności tarczycy lek Oroxine będzie przyjmowany tak długo, jak długo będzie przyjmowany lek tyreostatyczny.
- W przypadku leczenia wola łagodnego niezbędny okres leczenia wynosi od 6 miesięcy do 2 lat. Jeśli leczenie Oroxine nie da pożądanego wyniku w tym okresie, należy rozważyć inne możliwości leczenia.

Nie należy usuwać pojemnika (pochłaniacza tlenu) z butelki.

Po otwarciu opakowania tabletki należy zużyć w ciągu 2 miesięcy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Oroxine

W razie przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli żadna z tych osób nie jest dostępna, należy natychmiast udać się po pomoc do najbliższego szpitala lub ośrodka kontroli zatruc.

Jeśli pacjent ma padaczkę, w przypadku szybkiego zwiększenia dawki lewotyroksyny mogą u niego wystąpić napady padaczkowe.

W razie przedawkowania mogą pojawić się objawy nadczynności tarczycy (np. pobudzenie, uczucie splątania, uczucie drażliwości, lęk lub nerwowość, nadmierna aktywność, uczucie zmęczenia lub chwiejności emocjonalnej, ból głowy, potliwość, rozszerzone źrenice, szybkie lub niemiernie bicie serca, przyspieszony oddech, gorączka, luźne stolce lub napady padaczkowe) (patrz „Możliwe działania niepożądane”).

Nadmierne stosowanie lewotyroksyny może powodować zmniejszenie gęstości kości, w szczególności u kobiet po menopauzie.

Pominięcie przyjęcia leku Oroxine

Jeśli pacjent pominie jakąś dawkę, powinien przyjąć zwykłą dawkę w porze przyjęcia kolejnej zaplanowanej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki

leku. W razie niepewności co do dalszego postępowania proszę poprosić o poradę lekarza lub farmaceutę.

Przerwanie przyjmowania leku Oroxine

Aby leczenie było skuteczne, Oroxine należy przyjmować regularnie w dawkach przepisanych przez lekarza. W żadnym wypadku nie należy zmieniać, przerywać ani odstawiać przepisanego leczenia bez skontaktowania się z lekarzem.

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.

Lek może powodować reakcje alergiczne, chociaż ciężkie reakcje alergiczne występują rzadko. Każdy nagle występujący świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie (zwłaszcza obejmujące całe ciało), należy natychmiast zgłosić lekarzowi.

Jeśli moc dawki nie jest tolerowana przez pacjenta lub w razie przedawkowania, mogą wystąpić objawy podobne do nadczynności tarczycy, zwłaszcza jeśli dawkę zwiększa się za szybko na początku leczenia.

Zaobserwowano następujące działania niepożądane (częstość nieznana):

- bóle głowy, nagle zaczerwienienie, nadmierne pocenie się
- zmniejszenie masy ciała
- dreszcze, niepokój, nadpobudliwość
- napady padaczkowe
- trudności ze spaniem
- szybkie bicie serca (tachykardia) lub dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej z uczuciem ucisku)
- nieregularne bicie serca, kołatanie serca (silne bicie serca)
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie), niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego
- duszności
- zwiększony apetyt, nudności, wymioty, luźne stolce (biegunka), kurcze żołądka
- słabość mięśni i kurcze mięśni
- gorączka
- u kobiet – zmiany cyklu miesięczkowego (okresu)
- zmniejszona gęstość kości, w szczególności u kobiet po menopauzie, przyjmujących lek długotrwale
- nadczynność tarczycy.

W razie pojawienia się jakiegokolwiek z powyższych objawów, należy skontaktować się z lekarzem. Te objawy zwykle ustępują po zmianie dawki.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Zaobserwować można również nietypowe objawy (rzadko: u 1 osoby na 1000) zwiększonego ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego (zwłaszcza u dzieci).

Przedawkowanie lewotyroksyny u dzieci może spowodować wczesne spajanie się kości czaszki i przedwczesne zatrzymanie wzrostu.

U dzieci zanotowano również niewielką utratę włosów, która jest zazwyczaj krótkotrwała. Ponadto u dzieci obserwowana jest także nietolerancja gorąca.

W razie nadwrażliwości na lewotyroksynę sodową lub którykolwiek ze składników leku, mogą wystąpić reakcje alergiczne dotyczące skóry i dróg oddechowych.

Postępowanie po przedawkowaniu

Działania niepożądane należy zgłosić lekarzowi. Zdecyduje on o tym, czy dobową dawkę należy zmniejszyć, czy też przez kilka dni pacjent nie powinien przyjmować tabletek. Gdy tylko działania niepożądane ustąpią, leczenie można wznowić.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Oroxine

LEK NALEŻY PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki:

Oroxine w tabletkach o mocy 25 i 50 mikrogramów: 2 miesiące.

Oroxine w tabletkach o mocy 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 i 200 mikrogramów: 112 dni

Oroxine w tabletkach:

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 Oroxine

Substancją czynną leku jest sól sodowa lewotyroksyny.

Każda tabletką Oroxine 25 mikrogramów zawiera 27,8 lewotyroksyny, co odpowiada 25 mikrogramom soli sodowej lewotyroksyny.

Każda tabletka Oroxine 50 mikrogramów zawiera 55,6 mikrograma lewotyroksyny sodowej pięciowodnej, co odpowiada 50 mikrogramom lewotyroksyny sodowej.

Każda tabletka Oroxine 75 mikrogramów zawiera 83,4 mikrograma lewotyroksyny sodowej pięciowodnej, co odpowiada 75 mikrogramom lewotyroksyny sodowej.

Każda tabletka Oroxine 88 mikrogramów zawiera 97,9 mikrograma lewotyroksyny sodowej pięciowodnej, co odpowiada 88 mikrogramom lewotyroksyny sodowej.

Każda tabletka Oroxine 100 mikrogramów zawiera 111,3 mikrograma lewotyroksyny sodowej pięciowodnej, co odpowiada 100 mikrogramom lewotyroksyny sodowej.

Każda tabletka Oroxine 112 mikrogramów zawiera 124,6 mikrograma lewotyroksyny sodowej pięciowodnej, co odpowiada 112 mikrogramom lewotyroksyny sodowej.

Każda tabletka Oroxine 125 mikrogramów zawiera 139,1 mikrograma lewotyroksyny sodowej pięciowodnej, co odpowiada 125 mikrogramom lewotyroksyny sodowej.

Każda tabletka Oroxine 137 mikrogramów zawiera 152,4 mikrograma lewotyroksyny sodowej pięciowodnej, co odpowiada 137 mikrogramom lewotyroksyny sodowej.

Każda tabletka Oroxine 150 mikrogramów zawiera 166,9 mikrograma lewotyroksyny sodowej pięciowodnej, co odpowiada 150 mikrogramom lewotyroksyny sodowej.

Każda tabletka Oroxine 175 mikrogramów zawiera 194,7 mikrograma lewotyroksyny sodowej pięciowodnej, co odpowiada 175 mikrogramom lewotyroksyny sodowej.

Każda tabletka Oroxine 200 mikrogramów zawiera 222,5 mikrograma lewotyroksyny sodowej pięciowodnej, co odpowiada 200 mikrogramom lewotyroksyny sodowej.

Pozostałe składniki to:

Celuloza mikrokrystaliczna PH101

Skrobia żelowana, kukurydziana

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Jak wygląda Oroxine i co zawiera opakowanie

Opakowania leku Oroxine, tabletki to butelki z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, zawierające pojemnik z PP z pochłaniaczem tlenu, w tekturowym pudełku.

Opakowanie leku Oroxine w tabletkach o mocy 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 i 200 mikrogramów zawiera 50, 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

Tabletki z Oroxine 25 mikrogramów są okrągłymi, białymi, płaskimi tabletkami ze ściętymi krawędziami o średnicy 6,5 mm z wytłoczeniem „25” i linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki z Oroxine 50 mikrogramów są okrągłymi, białymi, płaskimi tabletkami ze ściętymi krawędziami o średnicy 6,5 mm z wytłoczeniem „50” po jednej stronie i „L01” po drugiej stronie. Tabletki z Oroxine 75 mikrogramów są okrągłymi, białymi, płaskimi tabletkami ze ściętymi krawędziami o średnicy 6,5 mm z wytłoczeniem „75” po jednej stronie i „L02” po drugiej stronie. Tabletki z Oroxine 88 mikrogramów są okrągłymi, białymi, płaskimi tabletkami ze ściętymi krawędziami o średnicy 6,5 mm z wytłoczeniem „88” po jednej stronie i „L07” po drugiej stronie. Tabletki z Oroxine 100 mikrogramów są okrągłymi, białymi, płaskimi tabletkami ze ściętymi krawędziami o średnicy 6,5 mm z wytłoczeniem „100” po jednej stronie i „L10” po drugiej stronie. Tabletki z Oroxine 112 mikrogramów są okrągłymi, białymi, płaskimi tabletkami ze ściętymi krawędziami o średnicy 6,5 mm z wytłoczeniem „112” po jednej stronie i „L11” po drugiej stronie. Tabletki z Oroxine 125 mikrogramów są okrągłymi, białymi, płaskimi tabletkami ze ściętymi krawędziami o średnicy 6,5 mm z wytłoczeniem „125” po jednej stronie i „L12” po drugiej stronie. Tabletki z Oroxine 137 mikrogramów są okrągłymi, białymi, płaskimi tabletkami ze ściętymi krawędziami o średnicy 6,5 mm z wytłoczeniem „137” po jednej stronie i „L15” po drugiej stronie. Tabletki z Oroxine 150 mikrogramów są okrągłymi, białymi, płaskimi tabletkami ze ściętymi krawędziami o średnicy 6,5 mm z wytłoczeniem „150” po jednej stronie i „L17” po drugiej stronie. Tabletki z Oroxine 175 mikrogramów są okrągłymi, białymi, płaskimi tabletkami ze ściętymi krawędziami o średnicy 6,5 mm z wytłoczeniem „175” po jednej stronie i „L20” po drugiej stronie. Tabletki z Oroxine 200 mikrogramów są okrągłymi, białymi, płaskimi tabletkami ze ściętymi krawędziami o średnicy 6,5 mm z wytłoczeniem „200” po jednej stronie i „L21” po drugiej stronie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irlandia

Wytwórca

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestraße 32-36,
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Listopad 2020