

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Eltroxin, 50 mikrogramów, tabletki
Eltroxin, 100 mikrogramów, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 50 mikrogramów lub 100 mikrogramów lewotyroksyny sodowej (*Levothyroxinum natricum*) w przeliczeniu na substancję bezwodną.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Eltroxin, 50 mikrogramów:

Okrągłe, obustronnie wypukłe, białe lub białawe tabletki z wytłoczonym napisem „GS 11E” na jednej stronie i „50” na drugiej.

Eltroxin, 100 mikrogramów:

Okrągłe, obustronnie wypukłe, białe lub białawe tabletki z wytłoczonym napisem „GS 21C” na jednej stronie i „100” na drugiej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Niedoczynność gruczołu tarczowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Ogólne

Jeśli dawka produktu leczniczego Eltroxin jest zwiększana zbyt szybko, wówczas mogą wystąpić objawy, takie jak biegunka, nerwowość, przyspieszenie tętna, bezsenność, drżenie i czasami bóle dławicowe w przypadku wcześniej występującego bezbólowego niedokrwienia mięśnia sercowego. W takim przypadku dawkę należy zmniejszyć lub produkt leczniczy odstawić na 1 - 2 dni, a następnie rozpocząć stosowanie od małej dawki. Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać badanie EKG, ponieważ zmiany w zapisie EKG wywoływane niedoczynnością tarczycy mogą być mylnie interpretowane jako niedokrwienie.

U pacjentów przyjmujących lewotyroksynę i leki mogące wchodzić z nią w interakcje należy zachować co najmniej 4-godzinną przerwę między przyjęciem lewotyroksyny a przyjęciem leków mogących wchodzić z nią w interakcje (patrz punkt 4.5).

Dorośli

Początkową dawkę wynoszącą od 50 mikrogramów do 100 mikrogramów na dobę należy zwiększać w odstępach od czterech do sześciu tygodni o 50 mikrogramów do uzyskania klinicznych i biochemicznych cech eutyreozy. Zwykle wymaga to stosowania dawki od 100 do 200 mikrogramów na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z chorobą serca

U pacjentów w wieku powyżej 50 lat nie należy stosować dawki początkowej większej niż 50 mikrogramów na dobę. W przypadku występowania chorób serca należy stosować dawkę 50 mikrogramów co drugi dzień. Dawkę należy zwiększać o 50 mikrogramów co drugi dzień, najlepiej w odstępach czterotygodniowych.

Dzieci i młodzież

Dawka podtrzymująca wynosi zwykle od 100 do 150 mikrogramów na m² powierzchni ciała.

U noworodków i niemowląt z wrodzoną niedoczynnością tarczycy, w przypadku których istotne jest szybkie wdrożenie terapii zastępczej, zalecana dawka początkowa wynosi od 10 mikrogramów do 15 mikrogramów na kg masy ciała na dobę przez pierwsze 3 miesiące. Następnie dawkę należy dostosowywać indywidualnie na podstawie oceny klinicznej oraz stężenia hormonu tarczycy i wartości TSH.

U dzieci z nabytą niedoczynnością tarczycy zalecana dawka początkowa to 12,5 do 50 mikrogramów na dobę. Dawkę należy zwiększać stopniowo co 2 do 4 tygodni na podstawie oceny klinicznej oraz stężenia hormonu tarczycy i wartości TSH, aż do osiągnięcia pełnej dawki zastępczej.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki produktu leczniczego Eltroxin należy przyjmować na czczo.

Ze względu na brak danych, tabletek produktu leczniczego Eltroxin nie należy rozkruszać ani dzielić.

Niemowlętom należy podawać całkowitą dawkę dobową jednorazowo, co najmniej 30 minut przed pierwszym posiłkiem w danym dniu.

Tabletki należy rozmieszać w niewielkiej ilości wody (10 do 15 ml). Tak przygotowaną, bezpośrednio przed każdym podaniem, zawiesinę należy podawać razem z dodatkową, niewielką ilością płynu (5 do 10 ml).

W przypadku pominięcia dobowej dawki, pacjent powinien przyjąć dawkę produktu leczniczego jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym, jeśli nie nastąpi to tuż przed zaplanowaną porą przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy przyjmować jednocześnie dwóch dawek.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Tyreotoksykoza.
- Zawał mięśnia sercowego, ostre zapalenie mięśnia sercowego i ostre zapalenie całego serca.
- Nieleczona niedoczynność kory nadnerczy.
- W okresie ciąży stosowanie lewotyroksyny w skojarzeniu z lekami przeciwtarczycowymi w leczeniu nadczynności tarczycy jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Monitorowanie laboratoryjne

Lewotyroksynę cechuje tzw. wąski indeks terapeutyczny. Właściwe dawkowanie lewotyroksyny ustala się na podstawie oceny klinicznej oraz monitorowania laboratoryjnych wskaźników czynności tarczycy. W początkowym okresie leczenia, podczas ustalania dawki, należy zwrócić szczególną uwagę na dostosowanie dawki i monitorowanie pacjenta w celu uniknięcia stosowania zbyt małych lub zbyt dużych dawek. Objawy zastosowania zbyt dużej dawki lewotyroksyny są takie same jak wiele objawów endogennej tyreotoksykozy.

Lewotyroksyny nie należy stosować w celu leczenia otyłości ani jako środka odchudzającego

Nie należy podawać hormonów tarczycy w celu zmniejszenia masy ciała. U pacjentów w stanie eutyreozы leczenie lewotyroksyną nie powoduje zmniejszenia masy ciała. Duże dawki lewotyroksyny mogą powodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane, zwłaszcza w skojarzeniu z niektórymi substancjami powodującymi zmniejszenie masy ciała, w szczególności z aminami sympatykomimetycznymi.

Leki wspomagające redukcję masy ciała: orlistat może zmniejszać wchłanianie lewotyroksyny, prowadząc do niedoczynności tarczycy. Orlistat może także powodować zaburzenia we wchłanianiu soli jodowanej prowadzące do niedoczynności tarczycy. Aby tego uniknąć, należy zachowywać co najmniej 4-godzinną przerwę między przyjmowaniem obu leków. Konieczne jest regularne kontrolowanie czynności tarczycy.

Jeśli wymagana jest zmiana na inny produkt leczniczy zawierający lewotyroksynę, konieczne jest ściśle monitorowanie pacjenta w okresie przejściowym, w tym monitorowanie parametrów klinicznych i biologicznych z powodu potencjalnego ryzyka wystąpienia zaburzeń czynności tarczycy. U niektórych pacjentów, konieczne może być dostosowanie dawki.

Szczególne populacje pacjentów

Leczenie lewotyroksyną pacjentów z niedoczynnością przysadki mózgowej lub innymi chorobami prowadzącymi do niewydolności kory nadnerczy może powodować reakcje obejmujące zawroty głowy, osłabienie, złe samopoczucie, zmniejszenie masy ciała, niedociśnienie i przełom nadnerczowy. Zaburzenia czynności kory nadnerczy należy leczyć przed rozpoczęciem leczenia lewotyroksyną stosując odpowiednią terapię zastępczą, aby zapobiec ostrej niewydolności kory nadnerczy (patrz punkt 4.3).

W tych przypadkach przed podaniem produktu leczniczego Eltroxin zaleca się rozpoczęcie leczenia kortykosteroidami.

Szczególne ostrożnie lek należy stosować u osób w podeszłym wieku i u pacjentów z objawami niewydolności krążenia, a także u pacjentów z cechami zawału lub niedokrwienia mięśnia sercowego w zapisie EKG oraz w przypadku cukrzycy i moczówki prostej.

Lewotyroksyna zwiększa stężenie glukozy we krwi, co może zaburzyć gospodarkę węglowodanową u pacjentów otrzymujących leki przeciwcukrzycowe.

Pacjenci z obrzękiem śluzowatym mają zwiększoną wrażliwość na hormony tarczycy; u tych pacjentów dawka początkowa powinna być mała, a zwiększenie dawki powinno być stopniowe, z małymi przyrostami dawki.

Wchłanianie lewotyroksyny jest spowolnione u pacjentów z zespołami złego wchłaniania pokarmów.

W czasie ciąży stężenie tyroksyny w surowicy może się zmniejszać z jednoczesnym zwiększaniem się stężeń TSH w surowicy do wartości przekraczających prawidłowy zakres. U pacjentek przyjmujących lewotyroksynę należy oznaczać stężenie TSH podczas każdego trymestru.

Rozpoczynając leczenie lewotyroksyną u niemowląt urodzonych przedwcześnie z bardzo małą urodzeniową masą ciała, należy monitorować parametry hemodynamiczne, ponieważ może wystąpić zapaść krążeniowa spowodowana niedojrzałą czynnością nadnerczy.

U kobiet długotrwałe leczenie lewotyroksyną wiąże się ze zwiększoną resorpcją kości, co zmniejsza gęstość mineralną kości, zwłaszcza u kobiet po menopauzie.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Biotyna może wpływać na wyniki badań immunologicznych tarczycy opartych na interakcji biotyny i streptawidyny, prowadząc do fałszywego zmniejszenia lub fałszywego zwiększenia wartości wyników badań. Ryzyko takiego wpływu zwiększa się wraz z dawką biotyny.

Podczas interpretacji wyników badań laboratoryjnych należy wziąć pod uwagę możliwość wpływu biotyny, zwłaszcza jeśli stwierdzi się brak spójności wyników z obrazem klinicznym.

Jeśli przeprowadza się badania czynności tarczycy u pacjentów przyjmujących produkty zawierające biotynę, należy poinformować o tym pracowników laboratorium. Należy zastosować alternatywne metody oznaczania, nie ulegające wpływowi biotyny, jeśli są one dostępne (patrz punkt 4.5).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje zmniejszające wchłanianie lewotyroksyny

- Podawana jednocześnie z cholestyraminą zmniejsza absorpcję lewotyroksyny z przewodu pokarmowego.
- Inne leki mogą zmniejszać wchłanianie lewotyroksyny sodowej, co powoduje zwiększenie wymaganej dawki lewotyroksyny. Leki te obejmują związki glinu, magnezu, wapnia, suplementy żelaza, leki wiążące kwasy żółciowe, żywice jonowymiennne (takie jak sulfonian polistyrenu, sewelamer), sukralfat oraz inhibitory pompy protonowej.
- Inhibitory pompy protonowej (PPI): Jednoczesne podawanie z PPI może spowodować zmniejszenie wchłaniania hormonów tarczycy ze względu na zwiększenie pH soku żołądkowego wywołane przez PPI. Podczas jednoczesnego leczenia zaleca się regularne kontrolowanie czynności tarczycy oraz monitorowanie stanu klinicznego pacjenta. Konieczne może być zwiększenie dawki hormonów tarczycy. Należy również zachować ostrożność podczas kończenia leczenia PPI.
- Cyprofloksacyna może zmniejszać stężenie lewotyroksyny w surowicy.
- Mieszaniny zawierające soję oraz dieta o wysokiej zawartości włókien zmniejszają absorpcję lewotyroksyny.
- Leki wspomagające redukcję masy ciała: orlistat może zmniejszać wchłanianie lewotyroksyny, prowadząc do niedoczynności tarczycy. Orlistat może także powodować zaburzenia we wchłanianiu soli jodowanej prowadzące do niedoczynności tarczycy. Aby tego uniknąć, należy zachowywać co najmniej 4-godzinną przerwę między przyjmowaniem obu leków. Konieczne jest regularne kontrolowanie czynności tarczycy.

Interakcje wywierające wpływ na lewotyroksynę

- Leki przeciwdrgawkowe jak karbamazepina i fenytoina nasilają metabolizm hormonów tarczycy i mogą wypierać je z wiązania z białkami osocza. Rozpoczęcie lub przerwanie leczenia lekami przeciwdrgawkowymi może wymagać zmiany dawkowania produktu leczniczego Eltroxin.
- Działanie leków będących induktorami cytochromu P-450. Leki indukujące enzymy, takie jak leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum L.*), mogą zwiększać

klirens wątrobowy lewotyroksyny, co prowadzi do zmniejszenia stężenia hormonu tarczycy w surowicy. Dlatego u pacjentów stosujących leczenie hormonalne w związku z chorobami tarczycy może być konieczne zwiększenie dawki hormonu tarczycy, jeśli leki te są podawane jednocześnie.

- Podczas leczenia amiodaronem stwierdzono jego złożony wpływ na czynność tarczycy, w tym konieczność zwiększenia dawek lewotyroksyny u pacjentów z niedoczynnością tarczycy.
- Leki hamujące (częściowo) przemianę obwodowej T4 w T3, takie jak propranolol, lit, jodek, doustne środki kontrastowe, propylotiouracyl i glikokortykosteroidy zmniejszają stężenie T3, a tym samym działanie terapeutyczne.
- U pacjentów z niedoczynnością tarczycy podczas leczenia niektórymi inhibitorami kinazy tyrozynowej (imatynibem lub sunitynibem) konieczne było zwiększenie dawek lewotyroksyny.
- Jednoczesne stosowanie sertraliny może zmniejszyć stężenie lewotyroksyny w surowicy (z towarzyszącym temu zwiększeniem stężeń TSH).
- Jednoczesne stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych, podobnie jak wielu innych leków, w tym estrogenów, tamoksyfenu, klofibratu, metadonu i 5-fluorouracylu, może zwiększać stężenie globuliny wiążącej tyroksynę w osoczu, co prowadzi do konieczności zwiększenia dawek lewotyroksyny.
- Doniesienia wskazują, że niektóre inhibitory HMG-CoA (statyny), takie jak symwastatyna i lowastatyna mogą zwiększać zapotrzebowanie na hormony tarczycy u pacjentów przyjmujących lewotyroksynę. Nie wiadomo, czy zjawisko to występuje podczas stosowania wszystkich statyn. Podczas jednoczesnego stosowania statyn i lewotyroksyny konieczne może być dokładne monitorowanie czynności tarczycy i właściwe dostosowanie dawki lewotyroksyny.
- Po wprowadzeniu do obrotu notowano przypadki wskazujące na możliwe interakcje między produktami zawierającymi rytonawir a lewotyroksyną. U pacjentów leczonych lewotyroksyną należy kontrolować stężenie tyreotropiny (TSH), przynajmniej w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu i (lub) zakończeniu leczenia rytonawirem.

Podczas monitorowania pacjentów leczonych lewotyroksyną należy pamiętać, że wiele leków wpływa na wyniki testów czynności tarczycy.

Interakcje wywierające wpływ na inne leki

- Lewotyroksyna może zwiększyć zapotrzebowanie na insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe u pacjentów z cukrzycą. Zmniejszenie dawki lewotyroksyny może spowodować hipoglikemię, jeśli dawka insuliny lub doustnych leków przeciwcukrzycowych pozostanie niezmienną.
- Lewotyroksyna nasila działanie leków przeciwzakrzepowych i może być konieczne zmniejszenie ich dawki w celu uniknięcia nadmiernej hipoprotrombinemii i krwawień.
- Lewotyroksyna może zwiększać stężenie fenytoiny.
- Podawanie jednoczesne z glikozydami nasercowymi może wymagać zmiany dawki tych ostatnich.
- Lewotyroksyna wzmacnia działanie leków sympatykomimetycznych.
- Lewotyroksyna nasila również wrażliwość receptorową na działanie katecholamin, co powoduje przyspieszoną reakcję na trójpierscieniowe leki przeciwdepresyjne.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Biotyna może wpływać na wyniki badań immunologicznych tarczycy, opartych na interakcji biotyny i streptawidyny, prowadząc do fałszywego zmniejszenia lub fałszywego zwiększenia wartości wyników badań (patrz punkt 4.4).

Niektóre leki, w tym androgeny i steroidy anaboliczne, mogą zmniejszać stężenie globuliny wiążącej tyroksynę w osoczu, co prowadzi do konieczności zmniejszenia dawek lewotyroksyny.

Obserwowano fałszywie małe stężenia w osoczu przy jednoczesnym leczeniu przeciwzapalnym, np. w terapii fenylobutazonem lub kwasem acetylosalicylowym i lewotyroksyną. Podanie kwasu acetylosalicylowego razem z lewotyroksyną powoduje początkowo przemijające zwiększenie stężenia wolnego T4 w surowicy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Lewotyroksyna przenika przez łożysko w bardzo małych ilościach i stosowanie jej w zalecanych dawkach w okresie ciąży nie wpływa toksycznie na płód. Rozwój dziecka zależy od czynności tarczycy matki. Tyroksyna jest niezbędna do prawidłowego rozwoju mózgu dziecka. Leczenie lewotyroksyną należy kontynuować przez cały okres ciąży, aby zapewnić odpowiednią równowagę w organizmie matki w celu prawidłowego rozwoju ciąży (w szczególności, aby zmniejszyć ryzyko niedoczynności tarczycy u płodu). Monitorowanie parametrów klinicznych i biologicznych należy rozpocząć możliwie jak najwcześniej, w szczególności w pierwszej połowie ciąży, w celu potwierdzenia, że wartości TSH w surowicy matki mieszczą się w zakresie referencyjnym specyficznym dla danego trymestru ciąży, i jeśli to konieczne, należy dostosować dawkę. W każdym przypadku zaleca się kontrolę stężenia hormonów tarczycy u noworodka i matki. W razie potrzeby, należy dostosować dawkę lewotyroksyny na podstawie monitorowania stanu matki po porodzie.

W okresie ciąży stosowanie lewotyroksyny w skojarzeniu z lekami przeciwarczycowymi w leczeniu nadczynności tarczycy jest przeciwwskazane. Lewotyroksyna przenika przez łożysko w bardzo małych ilościach, podczas gdy leki przeciwarczycowe przenikają z organizmu matki do organizmu dziecka w dużych ilościach. Może to spowodować niedoczynność tarczycy u płodu.

Karmienie piersią

Lewotyroksyna przenika do mleka kobiecego w małych stężeniach, które jednak mogą mieć wpływ na wynik badań przesiewowych przeprowadzanych w celu wykrycia wrodzonej niedoczynności tarczycy u noworodka.

W okresie karmienia piersią można stosować terapię zastępczą lewotyroksyną.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu tego produktu leczniczego na płodność. Niedoczynność lub nadczynność tarczycy może wpływać na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W oparciu o właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne lewotyroksyny nie należy spodziewać się wpływu leczenia lewotyroksyną sodową na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Wymienione poniżej objawy świadczą o tym, że stosowana dawka produktu leczniczego Eltroxin jest zbyt duża. Objawy te zazwyczaj ustępują po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku na kilka dni.

Częstość występowania wymienionych poniżej działań niepożądanych nie została określona, ze względu na brak wystarczających danych z badań klinicznych, pozwalających na ustalenie tej częstości.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka, świąd i reakcje anafilaktyczne
Zaburzenia endokrynologiczne	Nieznana	Nadczynność tarczycy
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Nieznana	Zwiększenie łaknienia, znaczne zmniejszenie masy ciała
Zaburzenia psychiczne	Nieznana	Niepokój, labilność emocjonalna, nerwowość, pobudzenie, bezsenność, niepokój psychoruchowy
Zaburzenia układu nerwowego	Nieznana	Bóle głowy, drżenia, drgawki Zarejestrowano (szczególnie u dzieci) rzadkie przypadki łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego
Zaburzenia serca	Nieznana	Dławica piersiowa, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, przyspieszona czynność serca, zwiększenie ciśnienia tętniczego, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego
Zaburzenia naczyniowe	Nieznana	Uderzenia gorąca
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Nieznana	Duszność
Zaburzenia żołądka i jelit	Nieznana	Ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Wzmoczona potliwość, łysienie Obrzęk naczynioruchowy, wysypka, pokrzywka.
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Nieznana	Skurcze mięśni, osłabienie siły mięśniowej Nadmierna dawka może u dzieci spowodować przedwczesne zarośnięcie nasad kości długich, wpływając negatywnie na wzrost w wieku dorosłym.
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Nieznana	Nieregularne miesiączkowanie, niepłodność
Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne	Nieznana	Nadmierna dawka może spowodować kraniosynostozę u niemowląt
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Nieznana	Zmęczenie, nietolerancja wysokiej temperatury, gorączka, obrzęki
Badania diagnostyczne	Nieznana	Zmniejszenie gęstości kości

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Oznaki i objawy

Oprócz nasilenia działań niepożądanych mogą wystąpić takie objawy jak: pobudzenie, splątanie, drażliwość, nadmierna ruchliwość, ból głowy, pocenie się, rozszerzenie źrenic, przyspieszenie czynności serca, zaburzenia rytmu serca, zwiększenie częstości oddechów, gorączka, wzmożenie perystaltyki jelit, drgawki. Objawy kliniczne nadczynności tarczycy spowodowane przedawkowaniem produktu leczniczego Eltroxin mogą być opóźnione i wystąpić nawet po 5 dniach. Sporadycznie zgłaszano przełom tyreotoksyczny wskutek dużego lub przewlekłego przedawkowania leku, prowadzący do zaburzeń rytmu serca, niewydolności serca oraz śpiączki.

Postępowanie

Celem leczenia jest przywrócenie klinicznych i biochemicznych wskaźników eutyreozy poprzez pominięcie lub zmniejszenie dawek lewotyroksyny oraz zastosowanie innych metod postępowania w zależności od stanu pacjenta.

Leczenie jest objawowe. Przyspieszoną czynność serca u dorosłych kontroluje się podając propranolol w dawce 40 mg co 6 godzin, w razie wystąpienia innych objawów stosuje się diazepam i(lub) chlorpromazynę.

Dalsze leczenie powinno być dostosowane do sytuacji klinicznej lub zgodne z lokalnymi wytycznymi leczenia zatruc, jeśli takie wytyczne istnieją.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony tarczycy. Kod ATC: H03AA01

Tyroksyna (T₄) jest naturalnym hormonem wytwarzanym przez gruczoł tarczowy i przekształcanym w tkankach obwodowych do bardziej aktywnego hormonu – trójiodotyroniny (T₃). Nie są znane komórkowe mechanizmy kontrolujące przekształcanie T₄ do T₃.

Hormony tarczycy są niezbędne dla prawidłowego wzrostu i rozwoju organizmu, szczególnie dla rozwoju układu nerwowego. Powodują zwiększenie spoczynkowej, podstawowej przemiany materii organizmu, mają pobudzający wpływ na serce, mięśnie szkieletowe, wątrobę i nerki. Hormony tarczycy zwiększają lipolizę i utylizację węglowodanów.

100 mikrogramów lewotyroksyny odpowiada aktywnością 20 - 30 mikrogramów liotyroniny/trójiodotyroniny lub 60 mg naturalnej tarczycy zgodnie z Farmakopeą Brytyjską.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym wchłanianie lewotyroksyny jest niecałkowite i zmienne, zwłaszcza w obecności pokarmu. Wchłanianie leku jest większe po podaniu na czczo.

Dystrybucja

Lewotyroksyna prawie całkowicie wiąże się z białkami osocza.

Biotransformacja

Metabolizm tyroksyny (T_4) polega głównie na jej konwersji poprzez odjodowanie do aktywnego metabolitu jakim jest trójiodotyronina (T_3). Dalsze odjodowanie T_4 i T_3 prowadzi do wytworzenia nieaktywnych metabolitów.

Eliminacja

Lewotyroksyna jest eliminowana z organizmu powoli, okres półtrwania leku u zdrowych ludzi wynosi około 7 dni. W stanie hipertyreozы okres półtrwania leku ulega skróceniu, u pacjentów w hipotyreozie ulega wydłużeniu.

U ludzi około 20-40% ilości lewotyroksyny ulega wydaleniu z kałem i około 30-55% z moczem.

Specjalne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

Zaburzenia czynności nerek nie mają istotnego wpływu na metabolizm lewotyroksyny.

Zaburzenia czynności wątroby

Zaburzenia czynności wątroby nie mają istotnego wpływu na metabolizm lewotyroksyny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

100 szt.

Pojemnik z polipropylenu z zamknięciem z polietylenu o niskiej gęstości w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Eltroxin, 50 mikrogramów: R/0016
Eltroxin, 100 mikrogramów: R/0017

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.08.1990
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.03.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO