

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Letrox 25 mikrogramów, 25 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 25 mikrogramów i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Letrox 25 mikrogramów
3. Jak stosować lek Letrox 25 mikrogramów
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Letrox 25 mikrogramów
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Letrox 25 mikrogramów i w jakim celu się go stosuje

Letrox 25 mikrogramów to lek zawierający hormon tarczycy lewotyroksynę jako substancję czynną. Ma on takie same działanie jak hormon wytwarzany w naturalny sposób.

Celem leczenia lekiem Letrox 25 mikrogramów jest uzupełnienie niedoborów hormonu tarczycy i (lub) złagodzenie zaburzeń czynności tarczycy.

Letrox 25 mikrogramów jest stosowany:

- W celu uzupełnienia niedoboru hormonów tarczycy w każdej postaci 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.

Letrox 25 mikrogramów jest wskazany do stosowania we wszystkich grupach wiekowych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Letrox 25 mikrogramów

##### Kiedy nie stosować leku Letrox 25 mikrogramów

- 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
  - nieleczona niedoczynność kory nadnerczy
  - nieleczona niedoczynność gruczołu przysadki, jeśli prowadzi do niewydolności kory nadnerczy wymagającej leczenia

- niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego
- ostre zapalenie mięśnia sercowego
- ostre zapalenie wszystkich warstw ściany serca (zapalenie całego serca).

W przypadku ciąży nie wolno przyjmować leku Letrox 25 mikrogramów jednocześnie z lekami, które hamują czynność tarczycy (tak zwanymi lekami przeciwtarczycowymi) (patrz też punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

### Wywiad w kierunku innych chorób

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Letrox 25 mikrogramów lekarz powinien wykluczyć lub leczyć następujące zaburzenia lub stany:

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

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Letrox 25 mikrogramów należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### Należy zachować szczególną ostrożność podczas przyjmowania leku Letrox 25 mikrogramów:

- 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 25 mikrogramów, należy omówić to z lekarzem (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli u pacjenta występuje **niedoczynność nadnerczy**.
- u pacjentów z **niedoczynnością tarczycy** spowodowaną niedoczynnością przysadki mózgowej. Przy współistnieniu niewydolności kory nadnerczy, lekarz powinien najpierw rozpocząć jej leczenie (terapia hydrokortyzonem). Bez odpowiedniego leczenia może wystąpić ostra niewydolność kory nadnerczy (kryzys Addisona).
- jeśli istnieje podejrzenie występowania **obszarów tarczycy niekontrolowanie wytwarzających hormony**. Należy to sprawdzić przeprowadzając dodatkowe badania czynności tarczycy przed rozpoczęciem leczenia.
- 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 25 mikrogramów a inne leki”.
- u pacjentów leczonych **lekami przeciwzakrzepowymi** (np. dikumarol) oraz lekami wpływającymi na tarczycę (np. amiodaron, inhibitory kinazy tyrozynowej [leki stosowane w leczeniu raka], salicylany i duże dawki furosemidu). W celu uzyskania dalszych informacji patrz punkt „Lek Letrox 25 mikrogramów a inne leki”.
- jeśli, np. **pacjent dializowany** jest leczony substancją sewelamer z powodu zbyt dużego stężenia fosforanów w krwi, lekarz prowadzący prawdopodobnie rozważy kontrolę pewnych parametrów krwi w celu oceny skuteczności leczenia lewotyrosyną (patrz też: „Lek Letrox 25 mikrogramów a inne leki.”).
- jeśli kiedykolwiek w przeszłości u pacjenta wystąpiła **padaczka**, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.

- jeśli u pacjenta wystąpi **reakcja alergiczna** (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Należy **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem ochrony zdrowia lub **natychmiast** udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.
- jeżeli u pacjenta mają zostać wykonane **badania laboratoryjne sprawdzające stężenie hormonów tarczycy**, pacjent powinien poinformować lekarza lub pracowników laboratorium o obecnym lub niedawnym przyjmowaniu **biotyny (występującej też pod nazwami: witamina H, witamina B7 albo witamina B8)**. Biotyna może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych. W zależności od rodzaju badania, jego wyniki mogą być fałszywie zwiększone lub fałszywie zmniejszone z powodu przyjmowania biotyny. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie stosowania biotyny przed wykonaniem badań laboratoryjnych. Należy również pamiętać, że inne przyjmowane przez pacjenta produkty, takie jak preparaty multiwitaminowe lub suplementy na włosy, skórę i paznokcie, mogą także zawierać biotynę. Może to wpłynąć na wyniki badań laboratoryjnych. Jeśli pacjent przyjmuje takie produkty, powinien poinformować o tym lekarza lub pracowników laboratorium (należy zapoznać się z informacjami w punkcie „Lek Letrox 25 mikrogramów a inne leki”).

### **Nieprawidłowe zastosowanie**

Nie wolno stosować leku Letrox 25 mikrogramów 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 lub zwiększanie dawki 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 lek 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 tętnicze krwi, ponieważ może wystąpić nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi (tak zwana zapaść krążeniowa) (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

### **Lek Letrox 25 mikrogramów 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 25 mikrogramów 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 25 mikrogramów z pochodnymi kumaryny (np. dikumarolem), należy regularnie kontrolować parametry krzepnięcia krwi. W razie potrzeby lekarz może zmniejszyć dawkę leku przeciwzakrzepowego, ponieważ lewotyroksyna może nasilać jego działanie.

#### **Na działanie leku Letrox 25 mikrogramów mogą mieć wpływ następujące leki:**

- **Żywnice jonowymiennie:**  
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 do 5 godzin po przyjęciu leku Letrox 25 mikrogramów. W przeciwnym razie leki te hamują wchłanianie lewotyroksyny z jelit i tym samym osłabiają jej skuteczność.
- **Inhibitory pompy protonowej:**  
Inhibitory pompy protonowej (takie jak omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol i lansoprazol) stosowane w celu zmniejszenia ilości kwasu wytwarzanego przez żołądek, mogą hamować wchłanianie lewotyroksyny z jelit i tym samym osłabiają jej skuteczność. Jeśli pacjent przyjmuje lewotyroksynę w trakcie leczenia inhibitorami pompy protonowej, lekarz powinien monitorować czynność tarczycy i w razie konieczności dostosować dawkę leku Letrox 25 mikrogramów.
- **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 25 mikrogramów należy przyjmować 4 godziny przed przyjęciem kolesewelamu.
- **Leki zobojętniające sok żołądkowy zawierające glin, leki zawierające żelazo, leki zawierające wapń:**  
Lek Letrox 25 mikrogramów należy stosować co najmniej 2 godziny przed przyjęciem leków zobojętniających sok żołądkowy zawierających glin (leki zobojętniające, sukralfat), leków zawierających żelazo lub leków zawierających wapń. W przeciwnym razie leki te mogą osłabiać wchłanianie lewotyroksyny z jelit i tym samym zmniejszać jej skuteczność.
- **Propylotiouracyl, glikokortykosteroidy, beta-adrenolityki (szczególnie propranolol):**  
Propylotiouracyl (lek stosowany w nadczynności tarczycy), glikokortykosteroidy (hormony kory nadnerczy, „kortyzon”), beta-adrenolityki (leki spowalniające czynność serca i zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi) hamują przekształcanie lewotyroksyny do bardziej aktywnej postaci liotyroniny i dlatego mogą zmniejszać skuteczność leku Letrox 25 mikrogramów.
- **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 (autonomii) uwalniających hormon w sposób niekontrolowany. Amiodaron hamuje przekształcanie lewotyroksyny do bardziej aktywnej postaci liotyroniny i dlatego wpływa na działanie leku Letrox 25 mikrogramów. W razie konieczności lekarz prowadzący dostosuje dawkę leku Letrox 25 mikrogramów.

- **Następujące leki mogą wpływać na sposób działania leku Letrox 25 mikrogramów:**
  - **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)
- **Leki 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.
- **Ryfampicyna, karbamazepina, fenytoina, barbiturany, produkty zawierające ziele dziurawca:** Ryfampicyna (antybiotyk), karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki), fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki i w zaburzeniach rytmu serca), barbiturany (stosowane w napadach padaczkowych, do znieczulenia; niektóre leki nasenne) oraz produkty zawierające ziele dziurawca (ziołowy produkt leczniczy) 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.
- **Semaglutyd:** Jeśli pacjent przyjmuje lewotyroksynę w tym samym czasie co semaglutyd (lek przeciwcukrzycowy), może to wpływać na stężenie lewotyroksyny i lekarz może zalecić kontrolowanie stężenia hormonów tarczycy i dostosować dawkę leku Letrox 25 mikrogramów.
- **Orlistat:** Orlistat (stosowany w leczeniu otyłości) może zmniejszać wchłanianie lewotyroksyny.
- **Biotyna (znana również jako witamina H, witamina B7 albo witamina B8):** Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub niedawno przyjmował biotynę, musi poinformować o tym lekarza lub pracowników laboratorium, jeśli mają być u niego wykonane badania laboratoryjne hormonów tarczycy. Biotyna może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

#### **Lek Letrox 25 mikrogramów z jedzeniem i pićm**

Nie należy przyjmować leku Letrox 25 mikrogramów 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 25 mikrogramów przez lekarza (zwykle są wymagane duże dawki), ponieważ produkty zawierające soję zaburzają wchłanianie lewotyroksyny w jelitach, osłabiając w ten sposób jej skuteczność.

Nie należy przyjmować leku Letrox 25 mikrogramów jednocześnie z kawą, ponieważ może to powodować zmniejszenie wchłaniania lewotyroksyny w jelitach i tym samym zmniejszać jej skuteczność. Po przyjęciu leku Letrox 25 mikrogramów, należy odczekać co najmniej pół godziny do godziny, zanim wypije się kawę. Zaleca się, aby pacjenci przyjmujący lewotyroksynę nie zmieniali swoich nawyków związanych z piciem kawy bez sprawdzenia i kontroli stężenia lewotyroksyny przez lekarza prowadzącego.

### **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.

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 nieznanym.

Należy kontrolować czynność tarczycy zarówno w trakcie, jak i po okresie ciąży. Lekarz może dostosować dawkę, ponieważ w okresie ciąży może zwiększać się zapotrzebowanie na hormon tarczycy w związku ze zwiększonym stężeniem estrogenu w krwi (żeński hormon płciowy). W okresie ciąży nie wolno stosować leku Letrox 25 mikrogramów jednocześnie z lekami, które hamują czynność tarczycy (lekami tyreostatycznymi), ponieważ powoduje to konieczność zastosowania większych dawek leku tyreostatycznego. Leki tyreostatyczne (w odróżnieniu od lewotyroksyny) mogą przenikać do krwioobiegu dziecka przez łożysko i powodować niedoczynność tarczycy u nienarodzonego dziecka. W przypadku nadczynności tarczycy w okresie ciąży, lekarz powinien stosować wyłącznie małe dawki leków tyreostatycznych.

Jeśli pacjentka karmi piersią należy kontynuować przyjmowanie lewotyroksyny zgodnie z zaleceniami lekarza. Nawet podczas leczenia dużymi dawkami lewotyroksyny w okresie karmienia piersią, ilość lewotyroksyny przenikającej do mleka kobiecego jest bardzo mała i dlatego jest nieszkodliwa.

Niedoczynność lub nadczynność tarczycy może mieć wpływ na płodność. Podczas leczenia pacjentów z niedoczynnością tarczycy, dawkę leku Letrox 25 mikrogramów należy dostosować na podstawie wyników badań laboratoryjnych, ponieważ niewystarczająca dawka może nie poprawić niedoczynności tarczycy, a przedawkowanie może prowadzić do nadczynności tarczycy.

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku Letrox 25 mikrogramów na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Letrox 25 mikrogramów zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Letrox 25 mikrogramów**

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 badań kontrolnych.

## **Dawkowanie**

Dostępne są tabletki o różnej zawartości substancji czynnej (25-150 mikrogramów lewotyroksyny sodowej) dla indywidualnego leczenia, co oznacza, że większość pacjentów przyjmować będzie jedną tabletkę na dobę.

## **W zależności od objawów, lekarz będzie dostosowywał dawkę zgodnie z następującymi zaleceniami:**

- 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.

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 od 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 mentalnego i fizycznego. Zalecana dawka początkowa wynosi od 10 do 15 mikrogramów lewotyroksyny sodowej 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 w krwi).

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

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

U pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów z chorobą niedokrwinną 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).

## **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.

## **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 25 mikrogramów 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 25 mikrogramów należy przyjmować tak długo jak tyreostatyki (leki, które hamują czynność tarczycy). Leczenie wola o charakterze łagodnym z prawidłową czynnością tarczycy powinno trwać od 6 miesięcy do 2 lat. Jeżeli w tym czasie leczenie lekiem Letrox 25 mikrogramów nie przynosi oczekiwanego skutku, lekarz rozważy inne sposoby leczenia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Letrox 25 mikrogramów**

Objawy przedawkowania zostały opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”. Jeśli pojawiają się takie dolegliwości, należy udać się do lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku Letrox 25 mikrogramów**

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 25 mikrogramów**

W celu uzyskania odpowiednich efektów terapeutycznych lek Letrox 25 mikrogramów należy przyjmować regularnie w zaleconej przez lekarza dawce. W żadnym przypadku nie wolno zmieniać, przerywać ani przedwcześnie zakończyć leczenia lekiem Letrox 25 mikrogramów 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.

#### **Nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Letrox 25 mikrogramów**

W przypadku nadwrażliwości na lewotyroksynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Letrox 25 mikrogramów mogą wystąpić **reakcje alergiczne na skórze** oraz **reakcje alergiczne związane z układem oddechowym** (zarówno natychmiast lub w ciągu kilku dni od podania leku), które mogą zagrażać życiu. Objawy te mogą obejmować wysypkę, swędzenie, trudności w oddychaniu, duszność, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka. Należy **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem ochrony zdrowia lub **natychmiast** udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

#### **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

- Szybkie bicie 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 [trudności w oddychaniu lub obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka], 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
- Nudności
- Zmniejszenie masy ciała
- Drżenia
- Nadmierna potliwość
- Gorączka

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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 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 25 mikrogramów**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.  
Przechowywać w oryginalnym blisterze w celu ochrony przed światłem.

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 25 mikrogramów**

Substancją czynną leku jest lewotyroksyna sodowa.

Każda tabletką zawiera 25 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.

Pozostałe składniki to:

Cysteiny chlorowodorek jednowodny (częściowo obecny w tabletkce jako cystyna), celuloza mikrokryształiczna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, magnezu tlenek lekki, talk.

### **Jak wygląda lek Letrox 25 mikrogramów i co zawiera opakowanie**

Lek Letrox 25 mikrogramów to białe do beżowych, okrągłe, lekko wypukłe tabletki.

Opakowanie zawiera 28, 50 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 dotyczących tego leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin - Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 566 21 00

Faks: +48 22 566 21 01

### **Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru**

#### **Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria: L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie

Czechy: Letrox

Niemcy: L-Thyroxin BC 25 Mikrogramm

Łotwa: Levothyroxine sodium Berlin-Chemie 25 mikrogrami tabletes

Litwa: L-Thyroxin Berlin-Chemie 25

Polska: Letrox 25 mikrogramów

Słowacja: L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2023**