

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Wolarex, 200 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Wolarex zawiera hormon tarczycy jako substancję czynną.

Celem leczenia lekiem Wolarex jest uzupełnienie niedoborów i (lub) zmniejszenie nadprodukcji hormonów tarczycy.

Wolarex jest stosowany:

- w celu uzupełnienia niedoboru hormonu we wszystkich postaciach niedoczynności tarczycy,
- w celu zapobiegania nawrotom wola po leczeniu operacyjnym u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy,
- w leczeniu wola u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy,
- w leczeniu złośliwego raka tarczycy, szczególnie po operacji usunięcia tarczycy w celu zahamowania wzrostu nowego guza oraz jako uzupełnienie niedoboru hormonów tarczycy,
- w testach oceniających czynność tarczycy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Wolarex

Kiedy nie stosować leku Wolarex

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewotyroksynę sodową lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują następujące choroby:
 - nieleczona nadczynność tarczycy,
 - nieleczona niedoczynność kory nadnerczy,
 - nieleczona niedoczynność przysadki,
 - niedawno przeżyty zawał serca,
 - ostre zapalenie mięśnia sercowego,
 - ostre zapalenie wsierdzia, mięśnia sercowego i osierdzia (*pancarditis*).

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Wolarex, należy wykluczyć następujące choroby lub rozpocząć ich leczenie:

- wieńcowa choroba serca,

- ból z uczuciem ucisku w klatce piersiowej (dławica piersiowa),
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze),
- niedoczynność przysadki i (lub) kory nadnerczy,
- obszary tarczycy, które produkują niekontrolowaną, nadmierną ilość hormonów tarczycy (autonomiczna czynność tarczycy).

Przed wykonaniem testu czynnościowego w diagnostyce nadczynności tarczycy, powyższe choroby należy wykluczyć lub leczyć; wyjątek stanowi autonomiczna czynność tarczycy, która nie jest przeciwwskazaniem do wykonania tego testu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Wolarex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- u pacjentów z chorobą wieńcową, niewydolnością serca, zaburzeniami rytmu serca z przyspieszoną czynnością serca, długotrwałą niedoczynnością tarczycy oraz u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego w wywiadzie. Należy zwrócić szczególną uwagę na łagodniejsze objawy nadczynności tarczycy spowodowanej stosowaniem leku Wolarex, aby uniknąć nadmiernie wysokich stężeń hormonu we krwi. U tych pacjentów należy częściej oznaczać stężenie hormonów tarczycy (patrz punkt 3. „Jak stosować lek Wolarex”).
- u pacjentów z niedoczynnością tarczycy spowodowaną chorobą przysadki. Należy wykonać badania w celu sprawdzenia czy pacjent cierpi również na niedoczynność kory nadnerczy. Przed wprowadzeniem leczenia hormonami tarczycy należy podjąć leczenie tego stanu chorobowego (hydrokortyzonem).
- jeśli istnieje podejrzenie występowania obszarów tarczycy produkujących niekontrolowaną, nadmierną ilość hormonu tarczycy, przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać dodatkowe badania w celu zbadania układu regulującego tarczycę.
- u kobiet po menopauzie, ze zwiększonym ryzykiem występowania osteoporozy. Należy częściej kontrolować czynność tarczycy, w celu uniknięcia zwiększonych stężeń lewotyroksyny w surowicy krwi.
- u pacjentów z cukrzycą; konieczne może być zwiększenie dawki leku przeciwcukrzycowego
- u pacjentów z padaczką. Rzadko zgłaszano napady drgawek po rozpoczęciu leczenia lewotyroksyną.
- u dzieci otrzymujących hormony tarczycy, w ciągu kilku pierwszych miesięcy terapii może dojść do częściowego łysienia; jednak efekt ten jest przemijający i zwykle włosy odrastają.

Leku Wolarex nie wolno stosować w celu zmniejszenia masy ciała. U pacjentów z prawidłowym stężeniem hormonów tarczycy w surowicy krwi, dodatkowe przyjmowanie hormonów tarczycy nie spowoduje spadku masy ciała. Przyjmowanie dodatkowych ilości hormonów tarczycy może powodować poważne, a nawet zagrażające życiu działania niepożądane, zwłaszcza w skojarzeniu z innymi produktami obniżającymi masę ciała.

U pacjentów leczonych już lekiem Wolarex, zmiana na inny lek zawierający lewotyroksynę powinna nastąpić pod kontrolą lekarza i na podstawie wyników badań laboratoryjnych.

Pacjenci przyjmujący leki przeciwzakrzepowe powinni przeczytać informacje zawarte w punkcie „Inne leki i lek Wolarex”.

Osoby w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku, np. z chorobami serca, dawkę należy zwiększać ostrożnie i indywidualnie, a pacjenci powinni pozostawać pod kontrolą lekarza.

Wolarex a inne leki

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

Lek Wolarex wpływa na skuteczność następujących substancji leczniczych i grup leków:

Leki przeciwcukrzycowe (leki obniżające stężenie cukru we krwi):

Lewotyroksyna (substancja czynna leku Wolarex) może osłabiać działanie leków przeciwcukrzycowych. U pacjentów chorych na cukrzycę należy, zwłaszcza na początku leczenia hormonami tarczycy, regularnie kontrolować stężenie cukru we krwi i w razie potrzeby, zmienić dawkę leku przeciwcukrzycowego.

Pochodne kumaryny (leki zapobiegające tworzeniu się zakrzepów):

Lewotyroksyna może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (pochodnych kumaryny) w wyniku wypierania ich z połączeń z białkami. W razie jednoczesnego stosowania tych leków, należy regularnie kontrolować parametry krzepnięcia krwi i w razie potrzeby, zmienić dawkę leku przeciwzakrzepowego (zmniejszyć dawki).

Inne produkty lecznicze, które mogą mieć wpływ na działanie leku Wolarex:

Żywnice jonowymiennie:

Leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów we krwi (cholestyramina, kolestypol) lub zmniejszenia wysokich stężeń potasu we krwi (np. Calcium Resonium) hamują wchłanianie lewotyroksyny z jelita i dlatego należy je podawać 4-5 godzin po przyjęciu leku Wolarex.

Leki zobojętniające sok żołądkowy zawierające glin, preparaty żelaza, węglan wapnia:

Wchłanianie lewotyroksyny może być zmniejszone podczas jednoczesnego stosowania leków zobojętniających sok żołądkowy zawierających glin (leki zobojętniające, sukralfat), preparatów żelaza i węglanu wapnia. W związku z tym Wolarex należy podawać co najmniej 2 godziny przed przyjęciem tych leków.

Propyltiouracyl (lek stosowany w leczeniu nadczynności tarczycy), glukokortykoidy (hormony kory nadnerczy) i leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (leki spowalniające pracę serca i obniżające ciśnienie tętnicze krwi):

Substancje te hamują konwersję lewotyroksyny do liotyroniny, bardziej aktywnej postaci hormonu.

Amiodaron (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca) i środki kontrastowe zawierające jod, z uwagi na dużą zawartość jodu, mogą powodować zarówno nadczynność, jak i niedoczynność tarczycy. Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z wolem guzkowym, u których może istnieć nierozpoznana autonomiczna czynność tarczycy. W związku z działaniem amiodaronu na czynność tarczycy, konieczna może być zmiana dawki leku Wolarex.

Salicylany (leki przeciwgorączkowe i przeciwbólowe), dikumarol (lek przeciwzakrzepowy), furosemid (diuretyk) w wysokich dawkach (250 mg), klofibrat (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów we krwi), fenytoina (lek stosowany w leczeniu napadów drgawek i zaburzeń rytmu serca) i inne substancje mogą wypierać lewotyroksynę z jej połączeń z białkami osoczwymi. Prowadzi to do zwiększenia stężenia wolnej tyroksyny we krwi.

Środki antykoncepcyjne zawierające estrogeny, leki stosowane w hormonalnej terapii zastępczej:

U kobiet stosujących środki antykoncepcyjne zawierające estrogeny lub u kobiet po menopauzie stosujących hormonalną terapię zastępczą może wzrosnąć zapotrzebowanie na lewotyroksynę.

Sertralina (lek przeciwdepresyjny), chlorochina/proguanil (leki stosowane w leczeniu malarii i chorób reumatycznych):

Substancje te zmniejszają skuteczność lewotyroksyny i zwiększają stężenie TSH w surowicy.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina, imipramina):

Lewotyroksyna nasila wrażliwość receptorową na działanie katecholamin, co może spowodować przyspieszoną reakcję na trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

Imatynib (stosowany w leczeniu raka):

Imatynib może zmniejszać stężenie lewotyroksyny (tyroksyny) we krwi.

Preparaty naparstnicy (digoksyna stosowana w leczeniu chorób serca):

Na początku leczenia lewotyroksyną u pacjentów stosujących preparaty naparstnicy, konieczna może być zmiana dawki naparstnicy. Pacjenci z nadczynnością tarczycy mogą wymagać stopniowego zwiększenia dawki naparstnicy w trakcie trwania leczenia, ponieważ początkowo są oni wrażliwi na digoksynę.

Leki sympatykomimetyczne (np. adrenalina):

Lewotyroksyna nasila działanie leków sympatykomimetycznych.

Leki pobudzające enzymy:

Barbiturany (leki nasenne), ryfampicyna (antybiotyk), karbamazepina (lek stosowany w leczeniu napadów drgawkowych) i inne leki o właściwościach pobudzających enzymy wątrobowe mogą zwiększać rozpad i usuwanie lewotyroksyny przez wątrobę.

Inhibitory proteazy (leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV):

Donoszono, że lewotyroksyna podawana w skojarzeniu z lopinawirem/rytonawirem traciła swoją skuteczność terapeutyczną. Z tego względu należy dokładnie kontrolować objawy kliniczne i czynność tarczycy u pacjentów przyjmujących jednocześnie lewotyroksynę i inhibitory proteazy.

Wolarex z jedzeniem i pićm

Produkty zawierające soję mogą zmniejszać wchłanianie lewotyroksyny z jelita. U dzieci z wrodzoną niedoczynnością tarczycy, na diecie bogatej w produkty sojowe, leczonych lewotyroksyną, zgłaszano przypadki zwiększenia stężenia TSH (hormon stymulujący tarczycę) w surowicy. W celu uzyskania prawidłowych wartości stężenia T4 i TSH konieczne może być podawanie bardzo wysokich dawek lewotyroksyny. W trakcie stosowania diety bogatej w produkty sojowe oraz po jej zakończeniu, należy dokładnie monitorować stężenia T4 i TSH w surowicy; konieczna może być zmiana dawki leku Wolarex.

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.

Nieprzerwane leczenie hormonami tarczycy jest szczególnie ważne w czasie ciąży i karmienia piersią. Leczenie musi odbywać się pod nadzorem lekarza prowadzącego. Pomimo rozległego doświadczenia w stosowaniu lewotyroksyny w okresie ciąży, brak dowodów wskazujących na negatywny wpływ na ciążę lub zdrowie płodu lub noworodka.

W okresie ciąży, może zwiększać się zapotrzebowanie na lewotyroksynę z powodu zwiększonego stężenia estrogenów (hormon żeński). W związku z tym, należy monitorować czynność tarczycy zarówno w trakcie, jak i po okresie ciąży, i odpowiednio dostosować dawkę hormonu tarczycy.

Ilość hormonów tarczycy wydzielana do mleka matki, nawet w przypadku leczenia dużymi dawkami lewotyroksyny, jest bardzo mała, a więc niegroźna.

W czasie ciąży i karmienia piersią nie należy przeprowadzać testów diagnostycznych polegających na hamowaniu czynności tarczycy.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma dostępnych badań na temat wpływu lewotyroksyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Ponieważ lewotyroksyna jest identyczna z naturalnie występującym hormonem tarczycy, lek Wolarex nie powinien mieć jakiegokolwiek wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować lek Wolarex

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

Lekarz określi indywidualną dawkę dobową dla każdego pacjenta na podstawie badań laboratoryjnych i badania klinicznego.

U pacjentów z częściowo zachowaną czynnością tarczycy, wystarczająca może być niższa dawka hormonu tarczycy .

U osób w podeszłym wieku, pacjentów z chorobą niedokrwienną serca oraz u pacjentów z ciężką lub długotrwałą niedoczynnością tarczycy, leczenie hormonami tarczycy należy rozpoczynać ze szczególną ostrożnością. U tych pacjentów, leczenie należy zacząć od małej dawki początkowej, która następnie powinna być zwiększana powoli w dłuższych odstępach czasu, z jednoczesnym częstym monitorowaniem stężenia hormonów tarczycy. Doświadczenie wskazuje, że mniejsze dawki są również wystarczające u osób o małej masie ciała oraz u osób z dużym wolem.

Dawkowanie

Lek Wolarex dostępny jest w tabletkach o różnych mocach w zakresie od 25-200 mikrogramów lewotyroksyny sodowej, co oznacza, że większość pacjentów przyjmować będzie jedną tabletkę na dobę.

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 nawrotom wola po usunięciu wola oraz w leczeniu wola obojętnego, dawka dobową wynosi 75-200 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.

Po operacji tarczycy z powodu złośliwego raka tarczycy, dawka dobową wynosi 150-300 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.

W teście czynnościowym w diagnostyce nadczynności tarczycy, dawka wynosi 200 mikrogramów lewotyroksyny sodowej przyjmowana codziennie przez 14 dni do czasu wykonania scyntygrafii tarczycy.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Na początku leczenia, u dorosłych i dzieci, zaleca się zastosowanie tabletek o mniejszej zawartości substancji czynnej, a następnie zwiększanie dawki.

Stosowanie u dzieci

Dla noworodków i niemowląt z wrodzonym niedoborem hormonów tarczycy, u których szybkie rozpoczęcie leczenia jest ważne w celu zapewnienia prawidłowego rozwoju psychiczno-fizycznego, zalecana dawka początkowa wynosi od 10 do 15 mikrogramów/kg mc/dobę przez pierwsze 3 miesiące. Następnie, dawkę należy dostosować indywidualnie na podstawie wyników badania klinicznego i wartości stężeń hormonu tarczycy i TSH.

Dla dzieci z nabytą niedoczynnością tarczycy, zalecana dawka początkowa wynosi od 12,5-50 mikrogramów na dobę. Dawkę należy zwiększać stopniowo w odstępach 2 - 4 tygodniowych zgodnie z wynikiem badania klinicznego i wartościami stężeń hormonu tarczycy i TSH, aż do uzyskania pełnej dawki substytucyjnej. Wielkość dawki w leczeniu przewlekłym zależy również od wieku i masy ciała dziecka.

W okresie pierwszych 6 miesięcy życia, stężenie lewotyroksyny we krwi jest bardziej wiarygodnym badaniem kontrolnym niż stężenie TSH we krwi (hormon pobudzający tarczycę). W indywidualnych przypadkach, uzyskanie prawidłowego stężenia TSH może trwać nawet do 2 lat, pomimo stosowania odpowiednich dawek lewotyroksyny.

Sposób podania

Całą dawkę dobową należy przyjmować

rano, na czczo, co najmniej pół godziny przed śniadaniem, ponieważ substancja czynna jest lepiej wchłaniana na czczo niż przed lub po posiłku. Tabletki należy połknąć w całości, bez rozgryzania, popijając dużą ilością płynu (np. szklanką wody).

Niemowlęta powinny otrzymywać dawkę dobową co najmniej na pół godziny przed pierwszym posiłkiem.

W tym celu, należy rozpuścić tabletkę w niewielkiej ilości wody, a powstałą zawiesinę (Uwaga: zawiesinę należy przygotować bezpośrednio przed każdym podaniem) podać z dodatkową ilością płynu.

Czas trwania leczenia

Lek należy stosować tak długo jak zaleci lekarz.

- W przypadku niedoczynności tarczycy oraz po operacji usunięcia tarczycy z powodu złośliwego raka tarczycy, leczenie lekiem Wolarex trwa zazwyczaj przez całe życie.
- W przypadku wola obojętnego i profilaktyki nawrotu wola, lek Wolarex należy stosować od kilku miesięcy do kilku lat, a nawet do końca życia.
- W przypadku terapii wspomagającej leczenie nadczynności, lek Wolarex należy przyjmować tak długo jak leki przeciwarczycowe.
- W leczeniu wola obojętnego przy prawidłowej czynności tarczycy, konieczne jest leczenie trwające od 6 miesięcy do 2 lat. Jeżeli leczenie lekiem Wolarex nie przyniesie w tym okresie spodziewanych rezultatów, należy rozważyć inne możliwości leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Wolarex

W razie przedawkowania leku mogą wystąpić objawy typowe dla nadczynności tarczycy (patrz punkt 4. "Możliwe działania niepożądane"). W razie wystąpienia takich objawów należy zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Wolarex

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku dla uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy kontynuować przyjmowanie tabletek regularnie, zgodnie z zaleceniem.

Przerwanie stosowania leku Wolarex

Aby leczenie było skuteczne, lek Wolarex powinien być przyjmowany regularnie zgodnie z zaleceniami lekarza. W żadnym wypadku nie należy zmieniać dawki leku, ani przerywać czy zaprzestać przyjmowania leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Przerwanie lub wcześniejsze odstawienie leku może spowodować nawrót objawów choroby. Charakter objawów zależy od podstawowej choroby.

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.

Wszystkie leki mogą powodować reakcje alergiczne, chociaż ciężkie reakcje alergiczne występują rzadko. Należy natychmiast zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia świszczącego oddechu, trudności z oddychaniem, obrzęku powiek, twarzy lub warg, wysypki lub świądu (zwłaszcza obejmujące całe ciało).

Jeśli lek Wolarex jest stosowany prawidłowo, działania niepożądane nie powinny występować.

W razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecana lub w razie złej tolerancji zalecanej dawki, zwłaszcza przy zbyt szybkim zwiększaniu dawki na początku leczenia, mogą wystąpić następujące objawy, typowe dla nadczynności tarczycy (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Bóle głowy, uderzenia gorąca, nadmierne pocenie się,
- Utrata wagi,
- Drżenie, niepokój ruchowy, nadpobudliwość,
- Zaburzenia snu,

- Szybka czynność serca (tachykardia) lub dławica piersiowa (ból z uczuciem ucisku w klatce piersiowej),
- Nieregularny rytm serca, kołatanie,
- Wysokie ciśnienie tętnicze krwi, niewydolność serca, zawał serca,
- Duszność,
- Zwiększony apetyt, nudności, wymioty, biegunka, skurcze żołądka,
- Osłabienie siły mięśni i kurcze mięśni,
- Gorączka,
- Nietolerancja gorąca,
- Łagodne łysienie u dzieci,
- U kobiet – zaburzenia miesiączkowania.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów niepożądanych, należy poinformować o tym lekarza. Objawy zwykle ustępują po zmianie dawki. Rzadkim objawem niepożądanym jest nadciśnienie wewnątrzczaszkowe (zwłaszcza u dzieci).

U dzieci przedawkowanie lewotyroksyny może spowodować przedwczesne kostnienie szwów czaszkowych u niemowląt i przedwczesne zatrzymanie wzrostu.

W przypadku nadwrażliwości na lewotyroksynę lub na którąkolwiek z substancji wchodzących w skład leku Wolarex, mogą wystąpić reakcje alergiczne skóry i układu oddechowego,

Postępowanie w przypadku przedawkowania

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz podejmie decyzję o zmniejszeniu dawki dobowej lub o odstawieniu tabletek na kilka dni. Po ustąpieniu działania niepożądanego, można wznowić leczenie z zachowaniem ostrożności.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, 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 lek Wolarex

Blistry

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelki

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C

Lek należy zużyć w ciągu 12 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku jeśli zauważy się jakiegokolwiek widoczne oznaki zepsucia.

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 Wolarex

- Substancją czynną leku jest lewotyroksyna sodowa
1 tabletkę zawiera 200 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Wolarex i co zawiera opakowanie

Wolarex 200 mikrogramów, tabletki są białe lub białawe, okrągłe, gładkie o średnicy 8 mm, z krzyżykiem dzielącym po jednej stronie i wytłoczeniem L8 po drugiej stronie.

Wolarex 200 mikrogramów tabletki są dostępne w następujących opakowaniach: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112 i 250 (blistry), 50 (blistry perforowane podzielne na pojedyncze dawki), 98 (opakowanie kalendarzowe), 28, 50, 56, 100, 112, 250, 500 i 1000 (butelki).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca:

1. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry
2. Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków
3. TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Wielka Brytania
4. Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia
5. Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Republika Czeska
6. TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n. 4, Polígono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Hiszpania
7. Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: L-Thyroxin-Na-CT
Włochy: Levotiroxina Teva
Norwegia, Szwecja: Levothyroxine Teva
Holandia: Levothyroxinenatrium Teva
Polska: Wolarex
Portugalia: Levotiroxina sódica ratiopharm
Rumunia: Levotiroxină Teva

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2016 r.