



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Ονομασία:** DITHYRON[®]

1.2 **Σύνθεση:**

Δραστικές ουσίες: Levothyroxine Sodium + Liothyronine Sodium.

Εκδοχα: Lactose* (κόκκοι απευθείας συμπιέσιμοι)

- ♦ Sodium starch glycolate
- ♦ Magnesium stearate
- ♦ Talc silicified**

* Αποτελείται από: Lactose H₂O

Gelatine

Starch maize

** Αποτελείται από: Talc purified

Colloidal silicon dioxide

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Δισκία.

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

Κάθε δισκίο DITHYRON[®] περιέχει 50 mcg Levothyroxine Sodium και 12.5 mcg Liothyronine Sodium.



1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

- 1.** Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 3 blisters από PVC και φύλλα αλουμινίου και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.
- 2.** Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 δισκία συσκευασμένα ανά 15 σε 2 blisters από PVC και φύλλα αλουμινίου και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Θυρεοειδικό.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

1.8. Παρασκευαστής:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Οι νεότερες απόψεις αναφορικά με τη σχέση παραγωγής των δύο θυρεοειδικών ορμονών από τον θυρεοειδή, τη διαφορετική δραστηριότητά τους και το διαφορετικό χρόνο βιολογικού υποδιπλασιασμού τους καθιστούν το συνδυασμό τους στην αναλογία 4:1 σαν τη μοναδική και πλήρη θεραπεία υποκατάστασης του θυρεοειδή.

Ως εκ τούτου η φαρμακολογία του DITHYRON® που ταυτίζεται με εκείνη των επί μέρους θυρεοειδικών σκευασμάτων οφείλεται στο ότι:

- Αποτελεί τη μόνη πραγματική θεραπεία υποκατάστασης του θυρεοειδούς μιας και περιέχει και τις δύο δραστικές ουσίες.
- Η δραστηριότητα των συστατικών του σε κρυσταλλική μορφή παραμένει αναλλοίωτη και η δόση μπορεί να καθοριστεί με ακρίβεια, σε αντίθεση προς τα σκευάσματα που περιέχουν εκχυλίσματα θυρεοειδή.

2.2 Ενδείξεις:

Το DITHYRON® ενδείκνυται ως:

- ✓ Θεραπεία υποκαταστάσεως της θυρεοειδικής λειτουργίας σε υποθυρεοειδισμό οποιουδήποτε είδους.
- ✓ Θεραπεία αναστολής σε μη τοξικές βρογχοκήλες και θυρεοειδικά καρκινώματα.
- ✓ Στη θεραπεία υποξίας και χρόνιας θυρεοειδίτιδας (νόσος de Quervain και Hashimoto's, αντίστοιχα).
- ✓ Στην πρόληψη ανάπτυξης βρογχοκήλης στη διάρκεια θεραπείας υπερθυρεοειδισμού με αντιθυρεοειδικά φάρμακα.
- ✓ Το DITHYRON® είναι ιδιαίτερα χρήσιμο σε ασθενείς που εμφανίζουν δυσανεξία στη θεραπεία με σκευάσματα ζωικής προέλευσης.

2.3 Αντενδείξεις:

Το προϊόν αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- » Καρδιακές παθήσεις και ιδίως ισχαιμική μυοκαρδιοπάθεια και οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου.
- » Στον υπερθυρεοειδισμό, εκτός εάν το DITHYRON[®] χορηγείται σε μικρές δόσεις μαζί με αντιθυρεοειδικά φάρμακα για να προληφθεί φαρμακευτικός υποθυρεοειδισμός.
- » Αντενδείκνυται επίσης σε θυρεοειδική κρίση.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Γενικά

Το DITHYRON[®] πρέπει να χορηγείται με προσοχή στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ❖ Σε υποθυρεοειδισμό με επινεφρική ανεπάρκεια: Συνιστάται η χορήγηση κορτιζόνης ή παρεμφερούς κορτικοστεροειδούς για την αποκατάσταση της επινεφριδιακής ανεπάρκειας πριν την έναρξη της θεραπείας της θυρεοειδικής υποκατάστασης.
- ❖ Σε ασθενείς με καρδιαγγειακή πάθηση ή υπέρταση. Η πρόκληση προκάρδιου άλγους ή άλλη ένδειξη επιβάρυνσης της καρδιαγγειακής νόσου απαιτεί μείωση της χορηγούμενης δόσης.
- ❖ Σε ασθενείς σε αντιπηκτική θεραπεία. Κατά την έναρξη θεραπείας με θυρεοειδικά σκευάσματα, συνιστάται η μείωση της δόσης των αντιπηκτικών κατά 1/3, ώστε να αποφευχθεί η δυνατότητα μεταβολής του χρόνου προθρομβίνης. Στη συνέχεια η δόση ρυθμίζεται με βάση την παρακολούθηση του χρόνου προθρομβίνης.
- ❖ Σε ασθενείς με νόσο των στεφανιαίων που υποβάλλονται σε εγχείρηση. Η πιθανότητα πρόκλησης καρδιακής αρρυθμίας είναι μεγαλύτερη σε περίπτωση λήψης θυρεοειδικών ορμονών.
- ❖ Σε ασθενείς με υποθυρεοειδισμό: Σε αυτή την κατηγορία ασθενών υπάρχει αυξημένη ευαισθησία στις θυρεοειδικές ορμόνες, ανάλογη του βαθμού υποθυρεοειδισμού.

❖ Σε διαβητικούς ασθενείς: Η χορήγηση θυρεοειδικών ορμονών είναι δυνατό να προκαλέσει αύξηση στις ημερήσιες απαιτήσεις ινσουλίνης ή άλλων αντιδιαβητικών παραγόντων.

Η αρτηριακή πίεση θα παρακολουθείται τακτικά κατά την έναρξη της θεραπείας με λεβοθυροξίνη σε πρόωρα νεογνά με πολύ χαμηλό βάρος κατά τη γέννηση, καθώς μπορεί να συμβεί ταχεία πτώση της αρτηριακής πίεσης (γνωστή ως κυκλοφορική κατέρρευση).

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εργαστηριακή εξέταση για την παρακολούθηση των επιπέδων των ορμονών του θυρεοειδούς, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή/και το προσωπικό του εργαστηρίου ότι παίρνετε ή ότι έχετε πρόσφατα πάρει βιοτίνη (επίσης γνωστή ως βιταμίνη H, βιταμίνη B7 ή βιταμίνη B8). Η βιοτίνη ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών σας εξετάσεων. Ανάλογα με την εξέταση, η βιοτίνη μπορεί να προκαλέσει ψευδοαυξομιώσεις στα αποτελέσματα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να διακόψετε τη λήψη βιοτίνης πριν από τη διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων. Πρέπει επίσης να γνωρίζετε ότι άλλα προϊόντα που ενδέχεται να λαμβάνετε, όπως πολυβιταμίνες ή συμπληρώματα για τα μαλλιά, το δέρμα και τα νύχια, θα μπορούσαν επίσης να περιέχουν βιοτίνη, γεγονός που θα μπορούσε να επηρεάσει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων. Ενημερώστε τον γιατρό ή/και το προσωπικό του εργαστηρίου εάν παίρνετε τέτοια προϊόντα (Βλ. παράγραφο Άλλα φάρμακα και DITHYRON®).

2.4.2. Χορήγηση κατά την Κύηση και τη Γαλουχία

- Κύηση:

Οι θυρεοειδικές ορμόνες διαπερνούν ελάχιστα τον πλακούντα. Η μεταφορά τους στο έμβρυο μέσω του πλακούντα είναι πολύ αργή και η σημασία της δεν έχει προσδιοριστεί επακριβώς. Η κλινική εμπειρία από τη χρήση του φαρμάκου στη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν

δείχνει κάποια ανεπιθύμητη δράση στο έμβρυο. Η θεραπεία υποκατάστασης με θυρεοειδικά φάρμακα πρέπει να συνεχίζεται στη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε περίπτωση που διαγνωστεί υποθυρεοειδισμός κατά τη διάρκεια της κύησης επιβάλλεται η έναρξη της θεραπείας. Η διάγνωση της νόσου πρέπει να βασίζεται σε μέτρηση των επιπέδων της θυροτροπίνης του ορού λόγω των μειωμένων συγκεντρώσεων της θυροξίνης του ορού στις έγκυες γυναίκες. Οι απαιτήσεις σε θεραπεία υποκατάστασης του θυρεοειδούς είναι αυξημένες στη διάρκεια της εγκυμοσύνης και είναι πιθανό να απαιτηθεί η αύξηση της χορηγούμενης δόσης.

- Γαλουχία:

Ελάχιστες ποσότητες των ορμονών κατανέμονται στο μητρικό γάλα. Παραταύτα η χορήγηση των θυρεοειδικών ορμονών σε θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή.

2.4.3. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν αναφέρονται επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που παίρνετε.

→ Σε διαβητικούς η λήψη του φαρμάκου μπορεί να διαταράξει τη γλυκαιμική ισορροπία του αρρώστου και χρειάζεται κατάλληλη προσαρμογή της δοσολογίας.

→ Επίσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος ενίσχυσης της δράσης των αντιπηκτικών και των ψυχοτονωτικών φαρμάκων που περιέχουν συμπαθομιμητικές ουσίες.

Τα ακόλουθα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που λειτουργεί η λεβοθυροξίνη:

- Ριτοναβίρη - χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του ιού HIV και του ιού της χρόνιας ηπατίτιδας C.
- Προϊόντα που περιέχουν βαλσαμόχορτο (St. John's Wort) (φυτικό φαρμακευτικό προϊόν).
- Αναστολείς αντλίας πρωτονίων (όπως ομεπραζόλη, εσομεπραζόλη, παντοπραζόλη, ραβεπραζόλη και λανζοπραζόλη) χρησιμοποιούνται για τη μείωση της ποσότητας οξέος που παράγεται από το στομάχι, γεγονός που μπορεί να μειώσει την απορρόφηση της λεβοθυροξίνης από το έντερο και, ως εκ τούτου, να την καταστήσει λιγότερο αποτελεσματική. Εάν λαμβάνετε λεβοθυροξίνη και ταυτόχρονα θεραπεία με αναστολείς αντλίας πρωτονίων, ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί τη λειτουργία του θυρεοειδούς σας και ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση DITHYRON®.

Εάν λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει βιοτίνη, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή/και το προσωπικό του εργαστηρίου ότι πρόκειται να υποβληθείτε σε εργαστηριακές εξετάσεις για την παρακολούθηση των επιπέδων των ορμονών του θυρεοειδούς. Η βιοτίνη ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων (βλ. προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

2.6 Δοσολογία:

- **Η ημερήσια κατάλληλη δόση** καθορίζεται αυστηρά από το θεράποντα γιατρό και με βάση την κλινική ανταπόκριση του ασθενή.
- **Η αρχική δόση** πρέπει να είναι σχετικά μικρή, 1 δισκίο την ημέρα και να αυξάνεται βαθμιαία ανά διαστήματα ενός μήνα για τους ενήλικες ή δύο εβδομάδων για τα παιδιά, μέχρις ότου επιτευχθούν επιθυμητά για κάθε ασθενή επίπεδα.
Προσδιορισμοί PBI (3,5-8 μg), ορμονών και BEI θα αποτελέσουν τα εργαστηριακά κριτήρια καθορισμού της τελικής δόσης συντήρησης.
- **Η συνήθης δόση συντήρησης** είναι 1-3 δισκία την ημέρα.

- **Επί μυξοιδήματος η αρχική δόση** είναι $1/4$ δισκίου την ημέρα αυξανόμενη βαθμιαία κατά $1/4$ του δισκίου ανά διαστήματα 2-3 εβδομάδων μέχρις ότου επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Η υπέρβαση της δόσης του DITHYRON® είναι δυνατό να προκαλέσει σημεία και συμπτώματα υπερθυρεοειδισμού, όπως ταχυκαρδία, τρόμο, εφιδρώσεις, καρδιακή αρρυθμία, απίσχναση κ.λ.π. Όλα αυτά υποχωρούν με ελάτπωση της χορηγούμενης δόσης ή με τη πάροδο του χρόνου.

Σε περίπτωση μαζικής υπερδοσολογίας συνιστάται θεραπεία υποστήριξης.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε αυτή που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χορήγηση θυρεοειδικών ορμονών παρατηρούνται μόνο σε:

- Υπέρβαση της δόσης.
- Απότομη αύξηση της δόσης.
- Υπερήλικα άτομα με καρδιαγγειακές διαταραχές και περιλαμβάνουν την εμφάνιση ταχυκαρδίας, έκτακτων συστολών και σπάνια σε ηλικιωμένα άτομα την εμφάνιση στηθαγικών κρίσεων.



Η εμφάνιση αυτών των συμπτωμάτων επιβάλλει τη διακοπή της θεραπείας για 24-48 ώρες και τη συνέχιση με μικρότερες δόσεις.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία. Εάν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Προφύλαξη από το φως και την υγρασία.

Επίσης, θα πρέπει να διατηρείται σε κλειστή συσκευασία και να φυλάσσεται όπως όλα τα φάρμακα σε μέρος που δεν είναι προσιτό στα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 01/2023

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- ✓ Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- ✓ Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακό σας θα πρέπει να το λαμβάνετε σύμφωνα με τις εσώκλειστες οδηγίες.
- ✓ Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- ✓ Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- ✓ Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- ✓ Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.