



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία:** T3[®]

1.2 **Σύνθεση:**

Δραστική ουσία: Liothyronine sodium.

Έκδοχα:

Lactose*, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Talc silicified**.

*αποτελείται από Lactose monohydrate, Gelatine, Starch maize.

**αποτελείται από Talc purified, Silicon dioxide colloidal.

Χρωστικές:

T3[®] 25 µg: Egg yellow lake art 74675 (Lake Quinoline Yellow E 104, Lake Sunset Yellow E 110).

T3[®] 50 µg: Yellow lake No 6 E 110.

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Δισκία.

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

Κάθε δισκίο T3 περιέχει -25 & -50 µg Liothyronine sodium, αντίστοιχα.

1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:**

✓ **25 µg/tab**

1) Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 3 blisters από PVC, PVDC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.



2) Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 δισκία συσκευασμένα ανά 15 σε 2 blisters από PVC, PVDC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

✓ **50 µg/tab**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 3 blisters από PVC, PVDC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Θυρεοειδικά σκευάσματα.

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:

Το ιδιοσκεύασμα T3 περιέχει ως δραστικό συστατικό συνθετικά παρασκευαζόμενη liothyronine (L-τριιωδοθυρονίνη, ορμόνη του θυρεοειδή αδένου), σε μικροκρυσταλλική μορφή του μετά νατρίου άλατος. Επειδή φέρεται σε χημικά καθαρή κρυσταλλική μορφή, η δραστικότητά του T3 παραμένει αναλλοίωτη και η δοσολογία του μπορεί να καθορισθεί με ακρίβεια συγκριτικά με σκευάσματα που περιέχουν εκχυλίσματα θυρεοειδή αδένου ζωικής προελεύσεως. Η φυσιολογική και φαρμακολογική δράση του φαρμάκου ταυτίζεται απόλυτα με τη δράση της L-τριιωδοθυρονίνης του θυρεοειδή αδένου.

2.2 Ενδείξεις:

- ✓ Θεραπεία υποκατάστασης σε υποθυρεοειδισμό.
- ✓ Μη τοξική βρογχοκήλη.
- ✓ Αυτοάνοσες θυρεοειδίτιδες.
- ✓ Καρκίνος του θυρεοειδούς.
- ✓ Μυξοιδηματικό κώμα.
- ✓ Δοκιμασία αναστολής της θυρεοειδικής λειτουργίας.

2.3 Αντενδείξεις:

- ▶ Πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- ▶ Επινεφριδική ανεπάρκεια που δεν έχει ακόμα τεθεί υπό έλεγχο.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Γενικά

- ❖ Σε βαριές καταστάσεις υποθυρεοειδισμού.

- ❖ Συνύπαρξη καρδιαγγειακής νόσου ή διαβήτη, η έναρξη θεραπείας γίνεται με μικρές και βαθμιαία αυξανόμενες δόσεις.
- ❖ Σε υποφυσιογενή υποθυρεοειδισμό θα πρέπει να προηγείται η χορήγηση γλυκοκορτικοειδών για την αποφυγή εκδήλωσης επινεφριδικής ανεπάρκειας.
- ❖ Χορήγηση μεγάλων δόσεων θυρεοειδικών σκευασμάτων σε παχυσαρκία, ιδιαίτερα όταν συνδυάζονται με σύγχρονη χορήγηση συμπαθητικομιμητικών αμινών (ανορεξιογόνα φάρμακα), απαιτεί εξαιρετικά ιδιαίτερη προσοχή.
- ❖ Γενικά, τυχόν υπέρβαση της δόσης μπορεί να οδηγήσει σε συμπτωματολογία θυρεοτοξικώσεως.

Η θυρεοτοξική κρίση απαιτεί επείγουσα θεραπεία, ενδοφλέβια χορήγηση υγρών, προπρανολόλης (12 mg βραδέως ενδοφλεβίως) και υδροκορτιζόνης (100 mg κάθε 6 ώρες) καθώς και διάλυμα ιωδίου per os (30 σταγ. Ημερ. Lugol). Συγχρόνως χορηγούνται αντιθυρεοειδικά φάρμακα (κατά προτίμηση προπυλοθειουρακίλη) σε μεγάλες δόσεις (μέχρι 1000 mg ημερησίως) τα οποία μπορεί να χορηγηθούν και μέσω ρινογαστρικού σωλήνα (Levine).

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 θυροειδούς 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

Καμία.

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

⇒ Ενισχύει τη δράση των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών και των κουμαρινικών αντιπηκτικών.

⇒ Η χολεστουραμίνη μειώνει την απορρόφησή της.

2.6 **Δοσολογία:**

➤ Αρχικός σε υποθυρεοειδισμό 10 μg την ημέρα.

➤ Σε μυξοδηματικό κώμα -5 μg - 20 μg/8ωρο ενδοφλεβίως.

2.7 **Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:**

Η υπέρβαση της δόσης του T3 είναι δυνατό να προκαλέσει σημεία και συμπτώματα υπερθυρεοειδισμού, όπως ταχυκαρδία, τρόμο, εφιδρώσεις, καρδιακή αρρυθμία, απίσχνανση κ.λ.π. Όλα αυτά υποχωρούν με ελάτπωση της χορηγούμενης δόσης ή με την 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:

Σε υπέρβαση της αναγκαίους δόσης:

- Ταχυκαρδία.
- Αρρυθμίες.
- Νευρικότητα.
- Μυϊκή αδυναμία.
- Εφιδρώσεις.
- Απώλεια βάρους.

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:

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25 °C και προστατευμένο από το φως.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

22.06.2016.

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.