

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

T4[®] 12 μg, Δισκία

T4[®] 25 μg, Δισκία

T4[®] 50 μg, Δισκία

T4[®] 62 μg, Δισκία

T4[®] 75 μg, Δισκία

T4[®] 88 μg, Δισκία

T4[®] 100 μg, Δισκία

T4[®] 112 μg, Δισκία

T4[®] 125 μg, Δισκία

T4[®] 137 μg, Δισκία

T4[®] 150 μg, Δισκία

T4[®] 175 μg, Δισκία

T4[®] 200 μg, Δισκία

νατριούχος λεβοθυροξίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το T4[®] και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το T4[®]
3. Πώς να πάρετε το T4[®]
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το T4[®]
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το T4[®] και ποια είναι η χρήση του

Η λεβοθυροξίνη, η δραστική ουσία στο T4[®], είναι μία συνθετική θυρεοειδική ορμόνη για τη θεραπεία νόσων και δυσλειτουργιών του θυρεοειδούς αδένου. Έχει την ίδια δράση με τις φυσικές θυρεοειδικές ορμόνες.

Το T4[®] χρησιμοποιείται:

- για τη θεραπεία της απλής μη ενδημικής βρογχοκήλης και της χρόνιας λεμφοκυτταρικής θυρεοειδίτιδας (νόσος Hashimoto),
- για την υποκατάσταση των φυσικών θυρεοειδικών ορμονών, όταν ο θυρεοειδής σας αδένος δεν τις παράγει σε επαρκείς ποσότητες για οποιοδήποτε λόγο,
- ως ταυτόχρονη συμπληρωματική αγωγή για την εξισορρόπηση των επιπέδων των θυρεοειδικών ορμονών, όταν η υπερπαραγωγή των ορμονών αντιμετωπίζεται με αντιθυρεοειδικά φάρμακα,
- για διαγνωστική χρήση για τον έλεγχο της καταστολής του θυρεοειδούς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το T4[®]

Μην πάρετε το T4[®]

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη νατριούχο λεβοθυροξίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (*αναφέρονται στην παράγραφο 6*).
- Εάν έχετε δυσλειτουργία των επινεφριδίων, της υπόφυσης, μη αντισταθμιζόμενη νεφρική ανεπάρκεια ή υπερβολική υπερπαραγωγή θυρεοειδικών ορμονών (θυρεοτοξίκωση) για τις οποίες δε λαμβάνετε θεραπεία.
- Εάν έχετε υποστεί πρόσφατα καρδιακή προσβολή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου), οξεία φλεγμονή του καρδιακού μυός (οξεία μυοκαρδίτιδα) ή / και οξεία φλεγμονή όλων των στρωμάτων του τοιχώματος της καρδιάς (οξεία παγκαρδίτιδα).

Μη χρησιμοποιήσετε το T4[®] μαζί με αντιθυρεοειδικά φάρμακα εάν είστε έγκυος (*βλ. παράγραφο Κύηση και γαλουχία παρακάτω*).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το T4[®], εάν πάσχετε από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καρδιακές νόσους:

- ανεπαρκής ροή αίματος στα αιμοφόρα αγγεία της καρδιάς (στηθάγχη),
- καρδιακή ανεπάρκεια,

- γρήγορους και ανώμαλους καρδιακούς χτύπους,
- υψηλή πίεση του αίματος,
- εναποθέσεις λίπους στις αρτηρίες σας (αρτηριοσκλήρωση).

Οι παραπάνω καταστάσεις θα πρέπει να βρίσκονται υπό ιατρικό έλεγχο, **πριν** αρχίσετε να παίρνετε T4[®] ή πριν να διεξαχθεί δοκιμασία καταστολής του θυρεοειδούς. Επιπλέον μετά την έναρξη της αγωγής ο γιατρός σας θα σας ελέγχει κατά διαστήματα με τις κατάλληλες εξετάσεις.

Σε περίπτωση που δεν είστε σίγουρος εάν κάποια από τις παραπάνω καταστάσεις σας αφορά ή εάν δεν κάνετε σχετική θεραπεία, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα διερευνήσει εάν έχετε κάποια διαταραχή επινεφριδιακής ή υποφυσιακής λειτουργίας ή μία διαταραχή της λειτουργίας του θυρεοειδούς αδένα με ανεξέλεγκτη υπερπαραγωγή θυρεοειδικών ορμονών (αυτονομία του θυρεοειδούς), γιατί αυτό πρέπει να ελεγχθεί ιατρικά πριν να αρχίσετε να παίρνετε T4[®] ή πριν γίνει μία δοκιμασία καταστολής του θυρεοειδούς.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας:

- εάν μεταβείτε από ένα φάρμακο που περιέχει λεβοθυροξίνη σε ένα άλλο. Η δράση μπορεί να μεταβληθεί ελαφρά και μπορεί να χρειαστεί στενότερη παρακολούθηση και αναπροσαρμογή της δόσης,
- εάν έχετε επιληψία (σπασμούς). Σπασμοί έχουν σπάνια αναφερθεί κατά την έναρξη της θεραπείας με λεβοθυροξίνη,
- εάν εμφανίσετε σημεία ψυχωτικών διαταραχών (μπορεί να χρειαστείτε στενότερη παρακολούθηση και προσαρμογή της δόσης).

Συνιστάται εκτέλεση ηλεκτροκαρδιογραφήματος πριν από την έναρξη της θεραπείας με λεβοθυροξίνη, λόγω του ότι οι αλλαγές που προκαλούνται από τον υποθυρεοειδισμό μπορεί να συγχέονται με ευρήματα που αποτελούν ένδειξη καρδιακής ισχαιμίας.

Κατά την έναρξη της θεραπείας σε παιδιά μπορεί να παρατηρηθεί ελαφρά τριχόπτωση, που όμως είναι παροδική.

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 Η, βιταμίνη Β7 ή βιταμίνη Β8). Η βιοτίνη ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών σας εξετάσεων. Ανάλογα με την εξέταση, η βιοτίνη μπορεί να προκαλέσει ψευδοαυτομοιώσεις 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 T4®).

Άλλα φάρμακα και T4®

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς το T4® μπορεί να επηρεάσει την επίδρασή τους:

- Αντιδιαβητικά φάρμακα (φάρμακα που ελαττώνουν το σάκχαρο του αίματος):

Το T4® μπορεί να **μειώσει** τη δράση του αντιδιαβητικού σας φαρμάκου, έτσι ώστε να χρειάζεστε επιπρόσθετους ελέγχους των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας με το T4®. Ενώσω παίρνετε το T4®, μπορεί να είναι απαραίτητη μία αναπροσαρμογή της δόσης του αντιδιαβητικού σας φαρμάκου.

- Παράγωγα κουμαρίνης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων στο αίμα):

Το T4® μπορεί να **εντείνει** τη δράση αυτών των φαρμάκων, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τα επεισόδια αιμορραγίας, ειδικότερα στους ηλικιωμένους ανθρώπους. Για αυτό μπορεί να πρέπει να υποβάλλεστε σε ελέγχους των παραμέτρων της πήξης του αίματος, στην αρχή και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το T4®. Ενώσω παίρνετε το T4®, μπορεί να είναι απαραίτητη η αναπροσαρμογή της δόσης του παράγωγου κουμαρίνης που λαμβάνετε.

Βεβαιωθείτε ότι τηρείτε πιστά τα συνιστώμενα χρονικά μεσοδιαστήματα, σε περίπτωση που χρειαστεί να πάρετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα που μειώνουν την οξύτητα του στομάχου (αντιόξινα, αναστολείς της αντλίας πρωτονίων).
- Φάρμακο που χρησιμοποιείται για να δεσμεύσει τα χολικά οξέα και να ελαττώσει την υψηλή χοληστερόλη (όπως χολεστυραμίνη ή κολεστιπόλη):

Βεβαιωθείτε ότι παίρνετε το T4[®] 4 – 5 ώρες **πριν** τα φάρμακα αυτά, γιατί μπορεί να αναστείλουν την απορρόφηση του T4[®] από το έντερο.

- Αντιόξινα (για την ανακούφιση από τη δυσπεψία λόγω περίσσειας γαστρικού οξέος στο στομάχι), σουκραλφάτη (για έλκη του στομάχου ή του εντέρου), άλλα φάρμακα που περιέχουν αργίλιο, φάρμακα που περιέχουν σίδηρο, φάρμακα που περιέχουν ασβέστιο:

Βεβαιωθείτε ότι παίρνετε το T4[®] τουλάχιστον 2 ώρες **πριν** τα φάρμακα αυτά, γιατί αλλιώς αυτά μπορεί να μειώσουν τη δράση του T4[®].

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σε περίπτωση που παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, γιατί αυτά μπορεί να **μειώσουν** τη δράση του T4[®]:

- προπυλοθειουρακίλη (αντιθυρεοειδικό φάρμακο),
- γλυκοκορτικοειδή (αντιαλλεργικά και αντιφλεγμονώδη φάρμακα),
- β-αποκλειστές (φάρμακα που μειώνουν την πίεση του αίματος και χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία καρδιακών νόσων),
- σεραλίνη (αντικαταθλιπτικό φάρμακο),
- χλωροκίνη, ή προγουανίλη (φάρμακο για την πρόληψη ή τη θεραπεία της ελονοσίας),
- φάρμακα που ενεργοποιούν ορισμένα ηπατικά ένζυμα όπως βαρβιτουρικά (ηρεμιστικά, υπνωτικό χάπι), ή καρβαμαζεπίνη (αντεπιληπτικό φάρμακο που επίσης χρησιμοποιείται για να τροποποιήσει κάποιες μορφές πόνου και να ελέγξει τις διαταραχές της διάθεσης ή προϊόντα που περιέχουν βαλσαμόχορτο (St. John's Wort) (φυτικό φαρμακευτικό προϊόν),
- φάρμακα που περιέχουν οιστρογόνα και χρησιμοποιούνται για ορμονική υποκατάσταση κατά τη διάρκεια και μετά την εμμηνόπαυση ή για την πρόληψη εγκυμοσύνης,
- σεβλαμέρη (δεσμευτής φωσφορικών που χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια),

- αναστολείς της τυροσινικής κινάσης (αντι-καρκινικά και αντι-φλεγμονώδη φάρμακα),
- ορλιστάτη (φάρμακο για τη θεραπεία της παχυσαρκίας) πριν ξεκινήσετε ή διακόψετε τη λήψη της ορλιστάτης, ή αλλάξετε τη θεραπεία με την ορλιστάτη (μπορεί να χρειαστείτε στενότερη παρακολούθηση και προσαρμογή της δόσης),
- τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (π.χ. αμιτριπτυλίνη, ιμιπραμίνη), τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης,
- 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 του T4®.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σε περίπτωση που παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, γιατί αυτά μπορεί να **εντείνουν** τη δράση του T4®:

- σαλικυλικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο και για τη μείωση του πυρετού),
- δικουμαρόλη (φάρμακο για την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων στο αίμα),
- φουροσεμίδη σε υψηλές δόσεις της τάξης των 250 mg (διουρητικό φάρμακο),
- κλοφιβράτη (φάρμακο που ελαττώνει τα λιπίδια στο αίμα).

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σε περίπτωση που παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, διότι είναι πιθανόν να επηρεάσουν τη δράση του T4®:

- ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, λοπιναβίρη (αναστολείς πρωτεασών, φάρμακα για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV),
- φαινυτοΐνη (αντι-επιληπτικό φάρμακο).

Ενώσω παίρνετε το T4®, μπορεί να χρειάζονται τακτικοί έλεγχοι των παραμέτρων των θυρεοειδικών σας ορμονών. Μπορεί να είναι απαραίτητη η ρύθμιση της δόσης του T4® που λαμβάνετε.

Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε αμιωδαρόνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία του ανώμαλου

καρδιακού ρυθμού), γιατί αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία και τη δραστηριότητα του θυρεοειδούς σας αδένα.

Εάν πρέπει να κάνετε μία διαγνωστική εξέταση ή μία τομογραφία με ιωδιούχο σκιαγραφικό μέσο, ενημερώστε τον γιατρό σας ότι παίρνετε T4®, γιατί ενδέχεται να σας γίνει μία ένεση (κατά την εξέταση), η οποία μπορεί να επηρεάσει τη θυρεοειδική σας λειτουργία.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Οι θυρεοειδικές ορμόνες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για μείωση βάρους. Η λήψη θυρεοειδικών ορμονών δεν πρόκειται να μειώσει το βάρος σας, αν τα επίπεδα των θυρεοειδικών ορμονών σας βρίσκονται μέσα σε φυσιολογικό εύρος. Σοβαρές ή ακόμη και απειλητικές για τη ζωή παρενέργειες μπορούν να εμφανιστούν, σε περίπτωση που αυξήσετε τη δόση χωρίς ειδική σύσταση από τον γιατρό σας. Δεν θα πρέπει να λαμβάνονται υψηλές δόσεις θυρεοειδικών ορμονών μαζί με ορισμένα φάρμακα για τη μείωση του βάρους, όπως η αμφεπραμόνη, η καθίνη και η φαινυλοπροπανολαμίνη, καθώς ο κίνδυνος σοβαρών ή ακόμη και απειλητικών για τη ζωή ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί.

«Λόγω της σχετικά χαμηλής διαλυτότητας της λεβοθυροξίνης στο νερό, της φωτοευαισθησίας του μορίου της και της τάσης της για αποϊδρωποίηση, τα δισκία που περιέχουν αυτή την ουσία είναι δυνατόν να παρουσιάσουν προβλήματα στη σταθερότητα και ομοιομορφία του περιεχομένου. Για το λόγο αυτό ασθενείς με υποθυρεοειδισμό που υποβάλλονται σε θεραπεία με αυτά τα σκευάσματα πρέπει να βρίσκονται κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση».

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).

Το T4® με τροφή και ποτό

Ενημερώστε τον γιατρό σας, σε περίπτωση που καταναλώνετε προϊόντα σόγιας, ιδιαίτερα εάν κάνετε κάποια αλλαγή στην ποσότητα που

καταναλώνετε. Τα προϊόντα σόγιας μπορεί να ελαττώσουν την πρόσληψη του T4[®] από το έντερο και ως εκ τούτου μπορεί να είναι απαραίτητο να γίνει αναπροσαρμογή της δόσης του T4[®] που λαμβάνετε.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος συνεχίστε να παίρνετε το T4[®]. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειαστεί να τροποποιηθεί η δόση.

Σε περίπτωση που έχετε πάρει T4[®] μαζί με αντιθυροειδικό φάρμακο για τη θεραπεία υπερπαραγωγής θυροειδικών ορμονών, ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει να σταματήσετε τη θεραπεία με T4[®] όταν μείνετε έγκυος.

Εάν θηλάζετε, μπορείτε να συνεχίσετε να παίρνετε το T4[®] όπως συνιστάται από τον γιατρό σας. Η ποσότητα του φαρμάκου που εκκρίνεται στο μητρικό γάλα είναι τόσο μικρή, που δε θα επηρεάσει το παιδί.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Δεν αναμένεται ότι το T4[®] έχει κάποια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών, επειδή η λεβοθυροξίνη είναι ακριβώς ίδια με τη φυσική θυροειδική ορμόνη.

Το T4[®] περιέχει λακτόζη και νάτριο

Λακτόζη: Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Νάτριο: Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το T4[®]

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει την ατομική σας δόση βάσει εξετάσεων

καθώς και εργαστηριακών ελέγχων. Με εξαίρεση τα μωρά με συγγενή υποθυρεοειδισμό στα οποία είναι σημαντικό η ορμονική υποκατάσταση να είναι ταχεία, γενικά αρχίζετε τη θεραπεία με μία χαμηλή δόση, η οποία αυξάνεται κάθε 2 - 4 εβδομάδες, μέχρι να φτάσετε στην κανονική σας δόση. Κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας θα υποβάλλεστε σε εργαστηριακούς ελέγχους έτσι ώστε να γίνει η προσαρμογή της δόσης.

Εάν μεταβείτε από τη μορφή του δισκίου στο πόσιμο διάλυμα λεβοθυροξίνης ή από το πόσιμο διάλυμα στη μορφή του δισκίου λεβοθυροξίνης, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί πολύ στενά.

Δοσολογία

Χρήση σε παιδιά

Εάν το μωρό σας γεννηθεί με συγγενή υποθυρεοειδισμό, ο γιατρός σας πιθανόν να συστήσει υψηλότερη δόση διότι είναι σημαντική η ταχεία υποκατάσταση. Η αρχική συνιστώμενη δόση είναι 10 έως 15 μικρογραμμάρια ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους για τους 3 πρώτους μήνες. Στη συνέχεια, ο γιατρός θα προσαρμόσει τη δόση εξατομικευμένα. Για παιδιά με επίκτητο υποθυρεοειδισμό, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 12,5-50 μικρογραμμάρια την ημέρα. Η δόση πρέπει να αυξάνεται σταδιακά κάθε 2 με 4 εβδομάδες σύμφωνα με τις εργαστηριακές εξετάσεις. Ο γιατρός θα προσαρμόσει τη δόση εξατομικευμένα.

Ενήλικες

Στον πρωτοπαθή υποθυρεοειδισμό, η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 50-100 mcg (0,05-0,1 mg) ημερησίως, ενώ σε ηλικιωμένους η δόση αυτή είναι συνήθως μικρότερη: 25-50 mcg. Στη συνέχεια η αρχική δόση μπορεί να αυξάνεται κατά 50 mcg ανά εβδομάδα έως ότου ομαλοποιηθεί ο μεταβολισμός. Η συνήθης δόση συντηρήσεως είναι 100-200 mcg. Εάν έχετε καρδιαγγειακά προβλήματα, η έναρξη γίνεται με 25 mcg ημερησίως και η αύξηση της δόσεως, όπου απαιτείται, γίνεται με 25 mcg ανά εβδομάδα.

Η λήψη μικρότερης εξατομικευμένης δόσης μπορεί να είναι επαρκής:

- εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής,
- εάν έχετε καρδιακά προβλήματα,
- εάν έχετε σοβαρού βαθμού ή μακροχρόνια υπολειτουργία του θυρεοειδούς,
- εάν έχετε χαμηλό σωματικό βάρος ή μεγάλου μεγέθους βρογχοκήλη.

Χορήγηση

Το T4[®] προορίζεται για χρήση από του στόματος. Πάρτε μία μονή ημερήσια δόση με άδειο στομάχι το πρωί (τουλάχιστον μισή ώρα πριν το πρωινό), κατά προτίμηση μαζί με μικρή ποσότητα υγρού, για παράδειγμα μαζί με μισό ποτήρι νερό.

Τα βρέφη μπορούν να λάβουν όλη την ημερήσια δόση του T4[®] τουλάχιστον μισή ώρα πριν το πρώτο γεύμα της ημέρας. Αμέσως πριν τη χρήση, συνθλίψτε το δισκίο και ανακατέψτε το με λίγο νερό (10 με 15 mL) και δώστε το στο παιδί με λίγο ακόμη υγρό (5 με 10 mL). Πάντοτε να φτιάχνετε το μίγμα την ώρα που πρόκειται να το χρησιμοποιήσετε.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να κυμαίνεται και εξαρτάται από την κατάσταση για την οποία χρησιμοποιείτε το T4[®]. Ως εκ τούτου, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας για το χρονικό διάστημα που θα χρειαστεί να το παίρνετε. Οι περισσότεροι ασθενείς πρέπει να παίρνουν το T4[®] δια βίου.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση T4[®] από την κανονική

Σε περίπτωση που έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση από αυτή που σας έχει συνταγογραφηθεί, μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα όπως γρήγορους καρδιακούς χτύπους, άγχος, διέγερση ή ακούσιες κινήσεις. Σε ασθενείς που πάσχουν από κάποια διαταραχή του νευρολογικού συστήματος όπως επιληψία, είναι πιθανόν να παρατηρηθούν παροξυσμοί σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Σε ασθενείς με κίνδυνο των ψυχωτικών διαταραχών, μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα οξείας ψύχωσης. Εάν συμβεί κάτι από αυτά, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το T4[®]

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε, αλλά πάρτε την κανονική δόση την επόμενη ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως τα περισσότερα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μπορεί να εμφανίσετε μία ή περισσότερες από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σε περίπτωση που πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα T4[®] από αυτή που σας έχει συνταγογραφηθεί, ή σε περίπτωση που δεν ανέχεστε τη συνταγογραφημένη δόση (π.χ. όταν η δόση αυξάνεται γρήγορα):

Ανώμαλοι ή γρήγοροι καρδιακοί χτύποι (π.χ. κολπική μαρμαρυγή και έκτακτες συστολές), αίσθημα παλμών, στηθάγχη (πόνος ή δυσφορία στο στήθος), πονοκέφαλος, μυϊκή αδυναμία και κράμπες, εξάψεις (θερμότητα και κοκκίνισμα του προσώπου), πυρετός, έμετος, διαταραχές της περιόδου, καλοήθης ενδοκράνια υπέρταση (αυξημένη πίεση στο κεφάλι), τρέμουλο, ανησυχία, διαταραχές του ύπνου, εφίδρωση, απώλεια βάρους, διάρροια, άγχος, εκνευρισμός, διέγερση, ρίγη, κράμπες και επιδείνωση τυχόν προϋπάρχουσας καρδιοπάθειας.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία για κάποιες ημέρες ή να ελαττώσει την ημερήσια δόση μέχρι οι ανεπιθύμητες ενέργειες να εξαφανιστούν.

Είναι πιθανό να σημειωθούν αλλεργικές αντιδράσεις σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του T4[®] (βλέπε παράγραφο 6 «Τι περιέχει το T4[®]»). Οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού (αγγειο-οίδημα). Αν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού 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.

5. Πώς να φυλάσσετε το T4[®]

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για προστασία από το φως και την υγρασία.

Επίσης θα πρέπει να διατηρείται σε κλειστή συσκευασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το T4®

- Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος λεβοθυροξίνη. Το φάρμακο κυκλοφορεί σε μορφή φακοειδών δισκίων των 12 mcg (µg), 25 mcg, 50 mcg, 62 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 137 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg κρυσταλλικής νατριούχου L-θυροξίνης (T4).
- Τα άλλα συστατικά είναι: Lactose monohydrate, Sodium starch glycolate, Cellulose microcrystalline, Silicon dioxide colloidal, Magnesium stearate.

Χρωστικές:

T4® 12 µg: Sunset yellow lake E 110 CI 15985

T4® 25 µg: Quinoline yellow lake E 104 CI 47005

T4® 50 µg: Brown lake E 110 CI 15985, E 132 CI 73015, E 124 CI 16255

T4® 62 µg: Blue lake E 132 CI 73015, E 124 CI 16255

T4® 75 µg: Black lake E 151 CI 28440

T4® 88 µg: Azorubin lake E 122 CI 14720

T4® 100 µg: Brown lake E 110 CI 15985, E 132 CI 73015, E 124 CI 16255

Yellow lake No 6 E 110 CI 15985

T4® 112 µg: Erythrosine lake E 127 CI 45430

T4® 137 µg: Violet (grape) lake E 122 CI 14720, E 133 CI 42090

T4® 150 µg: Green lake (ανοιχτή) E 132 CI 73015, E 104 CI 47005

T4® 175 µg: Blue lake E 132 CI 73015, E 124 CI 16255

T4® 200 µg: Green lake (σκούρο) E 132 CI 73015, E 102 CI 19140

Εμφάνιση του T4® και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Για τις περιεκτικότητες 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 & 200 µg:

- 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.
- 3) Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 60 δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 6 blisters από PVC-PVDC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

- Για τις περιεκτικότητες 12 & 62 µg:

- 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.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512, 8072534

Fax: 210 8078907

URL: www.uni-pharma.gr

E-mail: unipharma@uni-pharma.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2023