

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie** 25 mikrogramov tablety

sodná soľ levotyroxínu

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie
3. Ako užívať L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie a na čo sa používa**

L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie je liek, ktorý ako liečivo obsahuje hormón štítnej žľazy levotyroxín. Ten má rovnaký účinok ako hormón vytvorený v štítnej žľaze prirodzenou cestou.

L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie užívate, aby sa nahradil chýbajúci hormón štítnej žľazy a/alebo aby sa zmiernilo poškodenie vašej štítnej žľazy.

L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie sa používa:

- na nahradenie (substitúciu) chýbajúcich hormónov pri všetkých formách zníženej funkcie štítnej žľazy,
- na prevenciu opätovného vzniku strumy (zväčšenia štítnej žľazy) po jej operácii pri normálnej funkcii štítnej žľazy,
- na liečbu nezhubnej strumy pri normálnej funkcii štítnej žľazy,
- ako sprievodná liečba pri liečení zvýšenej funkcie štítnej žľazy tyreostatikami (lieky utlmujúce zvýšenú funkciu štítnej žľazy) po dosiahnutí stavu normálnej látkovej premeny,
- pri zhubnom nádore štítnej žľazy, najmä po jeho operácii, na potlačenie opätovného rastu nádoru a doplnenie chýbajúceho hormónu štítnej žľazy.

L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie je určený pre všetky vekové skupiny.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie**

**Neužívajte L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie**

- ak ste alergický na sodnú soľ levotyroxínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení alebo stavov:
  - neliečenú zvýšenú funkciu štítnej žľazy,
  - neliečenú poruchu funkcie kôry nadobličiek,

- neliečenú poruchu funkcie podmozgovej žľazy, ak má za následok poruchu funkcie kôry nadobličiek, ktorá vyžaduje liečbu,
- nedávny srdcový infarkt,
- akútny zápal srdcového svalu (myokarditída),
- akútny zápal všetkých vrstiev steny srdca (pankarditída).

Ak ste tehotná a súčasne liečená liekmi, ktoré tlmia nadmernú funkciu štítnej žľazy (tzv. tyreostatiká), nesmiete užívať L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie (pozri tiež časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

### **Vyšetrenie ochorení**

Pred začatím liečby liekom L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie sa musia vylúčiť alebo liečiť nasledovné ochorenia alebo stavy:

- ochorenia ciev srdca,
- bolesť v oblasti srdca s pocitom ťažoby (angína pectoris/srdcová angína),
- vysoký krvný tlak,
- znížená funkcia podmozgovej žľazy a/alebo kôry nadobličiek,
- prítomnosť oblastí v štítnej žľaze, ktoré nekontrolovane produkujú hormóny štítnej žľazy (tyreoidálna autonómia).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak užívate L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie, buďte zvlášť opatrný:

- Ak ste prekonalí srdcový infarkt alebo ak máte ochorenie srdcových ciev, slabý srdcový sval, poruchy srdcového rytmu spojené so zrýchleným tepom (tachykardia) alebo neakútne zápal srdcového svalu, alebo máte dlhodobo zníženú aktivitu štítnej žľazy. V týchto prípadoch je nutné vyvarovať sa veľmi vysokej hladine hormónov v krvi. Hodnoty hormónu štítnej žľazy vám preto budú častejšie kontrolované. Informujte svojho lekára, ak spozorujete mierne prejavy zvýšenej funkcie štítnej žľazy v súvislosti s užívaním L-Thyroxinu 25 Berlin-Chemie (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- Ak máte zníženú funkciu nadobličiek (adrenálna insuficiencia).
- Ak máte zníženú funkciu štítnej žľazy spôsobenú ochorením podmozgovej žľazy. V tom istom čase môžete mať nedostatočnú funkciu kôry nadobličiek, ktorú musí váš lekár najskôr liečiť (liečba hydrokortizónom). Bez vhodnej liečby môže nastať akútne zlyhanie kôry nadobličiek (Addisonská kríza).
- Ak je podozrenie, že sa vo vašej štítnej žľaze vyskytujú miesta, ktoré nekontrolovane produkujú hormóny štítnej žľazy. Toto je nutné zistiť ďalšími vyšetreniami funkcie štítnej žľazy ešte pred začatím liečby.
- U žien po menopauze, u ktorých je zvýšené riziko straty kostného tkaniva (osteoporóza). Lekár musí počas liečby častejšie monitorovať funkciu štítnej žľazy, aby sa predišlo zvýšeným hladinám hormónu štítnej žľazy v krvi, a aby sa zabezpečilo použitie najnižšej nevyhnutnej dávky.
- Ak máte cukrovku (diabetes). Podrobnejšie informácie nájdete v časti „Iné lieky a L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie“.
- Ak sa liečite určitými liekmi proti zrážaniu krvi (napr. dikumarolom) alebo liekmi, ktoré ovplyvňujú funkciu štítnej žľazy (napr. amiodarón, inhibítory tyrozínkinázy (lieky na liečbu rakoviny), salicylátmi a vysokými dávkami furosemidu). Podrobnejšie informácie nájdete v časti „Iné lieky a L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie“.

- Ak ste napr. ako dialyzovaný pacient liečený liečivom sevelamér kvôli veľmi vysokým hladinám fosfátov v krvi, váš lekár bude pravdepodobne sledovať účinnosť liečby levotyroxínom monitorovaním určitých parametrov v krvi (pozri tiež časť „Iné lieky a L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie“).
- Ak ste niekedy v minulosti mali epilepsiu, máte v tomto prípade zvýšené riziko záchvatov.
- Ak sa u vás vyskytne alergická reakcia (pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“). Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka alebo choďte priamo na pohotovosť do najbližšej nemocnice.
- Ak sa chystáte podstúpiť laboratórne testovanie na sledovanie hladiny hormónov štítnej žľazy, musíte informovať svojho lekára a/alebo personál laboratória, že užívate alebo ste v poslednom čase užívali biotín (známy aj ako vitamín H, vitamín B7 alebo vitamín B8). Biotín môže ovplyvniť výsledky laboratórných testov. V dôsledku biotínu, môžu byť výsledky, v závislosti od testu, falošne znížené alebo falošne zvýšené. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať biotín pred vykonaním laboratórných testov. Mali by ste si tiež uvedomiť, že biotín môžu obsahovať aj iné prípravky, ktoré užívate, napríklad multivitamíny alebo doplnky pre vlasy, kožu a nechty. To by mohlo ovplyvniť výsledky laboratórných testov. Ak užívate tieto prípravky, oznámte to svojmu lekárovi a/alebo laboratórnemu personálu (pozri informácie aj v časti „Iné lieky a L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie“).

### **Nesprávne použitie**

L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie nesmiete užívať na zníženie hmotnosti. Ak máte hladinu hormónov štítnej žľazy v krvi v normálnych hladinách, doplnkové užívanie hormónov štítnej žľazy nespôsobí úbytok hmotnosti. Nadmerné užívanie hormónov štítnej žľazy alebo zvýšenie dávky, ktoré neodporučil váš lekár, môže spôsobiť závažné alebo dokonca život ohrozujúce vedľajšie účinky, najmä v kombinácii s inými liekmi na zníženie hmotnosti.

### **Zmena liečby**

Ak potrebujete zmeniť vašu liečbu na liečbu s iným liekom obsahujúcim levotyroxín, môže dôjsť k nerovnováhe hormónov štítnej žľazy. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa zmeny vašej liečby. Počas prechodného obdobia je potrebné starostlivé sledovanie (klinické a biologické). Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, povedzte to svojmu lekárovi, pretože to môže naznačovať, že je potrebné vašu dávku zvýšiť alebo znížiť.

### **Starší ľudia**

U starších osôb má byť výber dávky opatrnejší (najmä pri existujúcich problémoch so srdcom) a kontroly u lekára majú byť častejšie.

### **Deti a dospievajúci**

Pri začatí liečby levotyroxínom u predčasne narodených detí s veľmi nízkou pôrodnou hmotnosťou sa bude pravidelne sledovať krvný tlak, pretože u nich môže dôjsť k rýchlemu poklesu krvného tlaku (známemu ako obehový kolaps) (pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“).

### **Iné lieky a L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie ovplyvňuje účinok nasledujúcich liečiv alebo skupín liekov:**

- Antidiabetiká (lieky na zníženie cukru v krvi, ako je napr. metformín, glimepirid, glibenklamid a inzulín):

Ak máte cukrovku, musíte pravidelne kontrolovať hladinu cukru v krvi, najmä na začiatku a na konci liečby hormónmi štítnej žľazy. Váš lekár možno bude musieť upraviť dávku liekov na zníženie cukru v krvi, pretože levotyroxín môže znižovať ich účinok.

- **Kumarínové deriváty (lieky proti zrážaniu krvi):**  
Ak súčasne užívate L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie a kumarínové deriváty (napr. dikumarol), musia vám pravidelne kontrolovať zrážanlivosť krvi. Váš lekár možno bude musieť znížiť dávku lieku proti zrážaniu krvi, pretože levotyroxín môže zvyšovať účinok liekov proti zrážaniu krvi.

#### **Účinok L-Thyroxinu 25 Berlin-Chemie je ovplyvnený nasledujúcimi liekmi:**

- **Iónomeniče na báze živíc:**  
Lieky na zníženie tuku v krvi (napr. cholestyramín, kolestipol) alebo lieky na zníženie zvýšenej hladiny draslíka v krvi (vápenaté a sodné soli polystyrénsulfónovej kyseliny) užívajte 4 až 5 hodín po užití L-Thyroxinu 25 Berlin-Chemie. Tieto lieky inhibujú (spomaľujú) vstrebávanie levotyroxínu z čriev, a tým znižujú jeho účinok.
- **Inhibítory protónovej pumpy:**  
Inhibítory protónovej pumpy (ako je omeprazol, ezomeprazol, pantoprazol, rabeprazol a lanzoprazol) sa používajú na zníženie množstva kyseliny tvorenej v žalúdku, čo môže znížiť absorpciu levotyroxínu z čreva, a tým znížiť jeho účinnosť. Ak počas liečby inhibítormi protónovej pumpy užívate levotyroxín, váš lekár má sledovať funkciu štítnej žľazy a možno bude musieť upraviť dávku L-Thyroxinu 25 Berlin-Chemie.
- **Sevelamér a uhličitan lantanitý:**  
Sevelamér a uhličitan lantanitý (lieky na zníženie zvýšenej hladiny fosfátov v krvi u dialyzovaných pacientov) môžu znížiť vstrebávanie a účinok levotyroxínu. Lekár vám bude častejšie kontrolovať funkciu štítnej žľazy (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).
- **Látky viažuce žlčovú kyselinu:**  
Kolesevelam (liek, ktorý znižuje vysokú hladinu cholesterolu v krvi) viaže levotyroxín, a tak znižuje vstrebávanie levotyroxínu z čreva. Preto užívajte L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie štyri hodiny pred kolesevelamom.
- **Lieky s obsahom hliníka viažuce žalúdočnú kyselinu, lieky s obsahom železa, lieky s obsahom vápnika:**  
L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie užívajte najmenej 2 hodiny pred liekmi s obsahom hliníka viažucimi žalúdočnú kyselinu (antacidá, sukralfát), liekmi s obsahom železa alebo liekmi s obsahom vápnika. Tieto lieky môžu zabraňovať vstrebávaniu levotyroxínu z čriev, a tak znížiť jeho účinnosť.
- **Propyltiouracyl, glukokortikoidy, betablokátory (najmä propranolol):**  
Propyltiouracyl (liek na zvýšenú aktivitu štítnej žľazy), glukokortikoidy (hormóny kôry nadobličiek, kortizón), betablokátory (lieky znižujúce krvný tlak a spomaľujúce tep) tlmia premenu levotyroxínu na aktívnejšiu formu liotyronín a môžu tak znížiť účinok L-Thyroxinu 25 Berlin-Chemie.
- **Amiodarón, kontrastné látky s obsahom jódu:**  
Amiodarón (liek na liečbu porúch srdcového rytmu) a kontrastné látky s obsahom jódu (určité lieky používané v röntgenovej diagnostike) môžu vzhľadom k svojmu vysokému obsahu jódu spôsobiť ako zvýšenú, tak aj zníženú aktivitu štítnej žľazy. Špeciálna opatrnosť je nutná najmä pri nodulárnej strume (uzlovité zväčšenie štítnej žľazy), hlavne ak sú v štítnej žľaze prítomné zatiaľ neidentifikované oblasti, ktoré nekontrolovane tvoria hormóny štítnej žľazy (autonómia). Amiodarón tlmí premenu levotyroxínu na aktívnejšiu formu liotyronín, a tak môže ovplyvniť

účinnok L-Thyroxinu 25 Berlin-Chemie. Ak to je potrebné, lekár vám upraví dávku L-Thyroxinu 25 Berlin-Chemie.

- Nasledujúce lieky môžu ovplyvniť účinok L-Thyroxinu 25 Berlin-Chemie:
  - salicyláty, najmä dávky nad 2 g/deň, (lieky znižujúce horúčku a uľavujúce od bolesti),
  - dikumarol (liek proti zrážaniu krvi),
  - vysoké dávky (250 mg) furosemidu (liek na podporu močenia),
  - klofibrát (liek na zníženie zvýšeného obsahu tukov v krvi).
- Antikoncepčné lieky alebo hormonálna substitučná liečba:  
Ak užívate antikoncepčné lieky s obsahom estrogénu alebo hormonálnu substitučnú liečbu po menopauze, potreba levotyroxínu sa môže zvýšiť.
- Sertralín, chlóróchín/proguanil:  
Sertralín (liek na depresie) a chlóróchín/proguanil (lieky na liečbu malárie a reumatických ochorení) znižujú účinok levotyroxínu.
- Rifampicín, karbamazepín, fenytoín, barbituráty, prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný:  
Rifampicín (antibiotikum), karbamazepín (liek na liečbu záchvatov), fenytoín (liek na liečbu záchvatov a porúch srdcového rytmu), barbituráty (lieky na záchvaty, na anestéziu; niektoré lieky na spanie) a prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (rastlinný liek) môžu oslabovať účinok levotyroxínu.
- Inhibítory proteáz (lieky na liečbu infekcie HIV a/alebo vírusovej chronickej hepatitídy C):  
Ak užívate súčasne levotyroxín a inhibítory proteáz (lopinavir, ritonavir), váš lekár bude starostlivo sledovať prejavy ochorenia a monitorovať funkciu štítnej žľazy. Účinok levotyroxínu môže byť oslabený pri súbežnom užívaní lopinaviru/ritonaviru.
- Inhibítory tyrozínkinázy (lieky na liečbu rakoviny):  
Ak užívate súčasne levotyroxín a inhibítory tyrozínkinázy (napr. imatinib, sunitinib, sorafenib, motesanib), váš lekár musí starostlivo sledovať vaše prejavy ochorenia a kontrolovať funkciu vašej štítnej žľazy. Účinok levotyroxínu môže byť znížený, preto vám lekár podľa potreby upraví dávku levotyroxínu.
- Semaglutid:  
Ak užívate súčasne levotyroxín a semaglutid (liek proti cukrovke), môže to ovplyvniť hladinu levotyroxínu a lekár bude potrebovať sledovať vašu hladinu hormónov štítnej žľazy, aby upravil dávku L-Thyroxinu 25 Berlin-Chemie.
- Orlistat:  
Orlistat (používaný na liečbu obezity) môže znížiť absorpciu levotyroxínu.
- Biotín (známy ako vitamín H, vitamín B7 a vitamín B8):  
Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali biotín, musíte informovať svojho lekára a/alebo laboratórny personál, že sa chystáte podstúpiť laboratórne testovanie na monitorovanie hladiny hormónov štítnej žľazy. Biotín môže ovplyvniť výsledky vašich laboratórnych testov (pozri časť "Upozornenia a opatrenia").

### **L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie a jedlo a nápoje**

Neužívajte L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie spolu s jedlom, najmä ak má vysoký obsah vápnika (napr. mlieko a mliečne produkty), ktoré môžu významne znížiť vstrebávanie levotyroxínu.

Ak vaša diéta obsahuje sóju, váš lekár bude častejšie kontrolovať hladinu tyreoidálnych hormónov v krvi. Väš lekár bude pravdepodobne musieť upraviť dávku lieku L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie počas a po ukončení takejto diéty (môžu byť potrebné nezvyčajne vysoké dávky), pretože výrobky obsahujúce sóju môžu zhoršiť vstrebávanie levotyroxínu z čriev, a tým znížiť jeho účinnosť.

Neužívajte L-Thyroxin 125 Berlin-Chemie spolu s kávou, pretože to môže znížiť vstrebávanie levotyroxínu z čreva, a tým znížiť jeho účinnosť. Po užití L-Thyroxinu 125 Berlin-Chemie počkajte s pitím kávy aspoň pol hodinu až hodinu. Pacientom, ktorí sa už liečia levotyroxínom, sa odporúča, nemeniť svoje návyky v pití kávy bez toho, aby ich hladiny levotyroxínu skontroloval a sledoval ošetrojúci lekár.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Správna liečba hormónmi štítnej žľazy je veľmi dôležitá pre zdravie matky a nenarodeného dieťaťa počas tehotenstva aj počas dojčenia. Musí preto pokračovať a byť starostlivo kontrolovaná lekárom. Napriek rozsiahlemu užívaniu lieku počas tehotenstva nie sú doteraz známe žiadne nežiaduce účinky levotyroxínu na priebeh tehotenstva, na zdravie plodu alebo novorodenca.

Počas tehotenstva a po jeho ukončení sa musí kontrolovať funkcia štítnej žľazy. Väš lekár pravdepodobne bude musieť upraviť dávku, pretože potreba hormónov štítnej žľazy môže byť v tehotenstve vyššia z dôvodu zvýšených hladín estrogénu (ženský pohlavný hormón) v krvi.

Počas tehotenstva sa L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie nesmie súbežne užívať s tyreostatikami (lieky potláčajúce nadmernú funkciu štítnej žľazy), nakoľko to môže spôsobovať potrebu vyšších dávok tyreostatík. Tyreostatiká môžu (na rozdiel od levotyroxínu) prejsť placentou do krvného obehu dieťaťa a potlačiť aktivitu štítnej žľazy u ešte nenarodeného dieťaťa. Ak máte hyperfunkciu (nadmerne zvýšenú činnosť) štítnej žľazy, lekár bude liečiť toto ochorenie počas tehotenstva výlučne nízkymi dávkami tyreostatík.

Ak dojčíte, pokračujte v užívaní levotyroxínu podľa pokynov lekára.

Množstvo hormónov štítnej žľazy, ktoré sa vylučujú do materského mlieka počas dojčenia, je aj pri užívaní vysokých dávok levotyroxínu veľmi malé, a je teda neškodné.

Znížená alebo nadmerne zvýšená činnosť štítnej žľazy má pravdepodobne vplyv na plodnosť.

Pri liečbe pacientov so zníženou činnosťou štítnej žľazy sa musí dávka L-Thyroxinu 25 Berlin-Chemie upraviť na základe výsledkov laboratórnych testov, pretože nedostatočná dávka nemusí zlepšiť zníženú činnosť štítnej žľazy a predávkovanie môže spôsobiť nadmernú činnosť štítnej žľazy.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neboli uskutočnené žiadne štúdie s L-Thyroxínom 25 Berlin-Chemie na sledovanie ovplyvnenia schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dennú dávku, ktorú potrebujete, stanoví lekár na základe výsledkov kontrolných vyšetrení.

## **Dávkovanie**

K dispozícii sú tablety s rôznym obsahom liečiva (25 – 150 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu), čo umožňuje individuálnu liečbu tak, že zvyčajne stačí užívať len jednu tabletu denne.

V závislosti od príznakov stanoví lekár liečbu podľa nasledujúcich odporúčaní:

- Liečba zníženej aktivity štítnej žľazy u dospelých začína dennou dávkou 25 – 50 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu. Podľa rozhodnutia lekára môže byť táto dávka zvyšovaná v intervale dvoch až štyroch týždňov o 25 – 50 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu až na dennú dávku 100 – 200 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
- Na prevenciu opakovanej strumy po jej odstránení a na liečbu nezhubnej strumy sa užíva 75 – 200 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu denne.
- Ako sprievodná liečba pri liečení zvýšenej funkcie štítnej žľazy tyreostatikami sa užíva 50 – 100 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu denne.
- Po operácii štítnej žľazy z dôvodu zhubného nádoru štítnej žľazy je denná dávka 150 – 300 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.

Dostatočné môžu byť aj nižšie dávky tyreoidálneho hormónu.

## **Použitie u detí**

Udržiavacia dávka pri dlhodobej liečbe zníženej funkcie štítnej žľazy (vrodená alebo získaná hypotyreóza) je zvyčajne 100 – 150 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu na m<sup>2</sup> plochy povrchu tela denne.

U novorodencov a dojčiat s vrodenou zníženou funkciou štítnej žľazy je mimoriadne dôležitá rýchla substitúcia hormónov, aby bol zabezpečený normálny duševný a telesný vývoj. Odporúčaná počiatočná dávka je 10 – 15 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu na kg telesnej hmotnosti denne, po dobu prvých 3 mesiacov. Potom lekár upraví dennú dávku individuálne podľa klinických vyšetrení (hlavne podľa hladiny hormónov štítnej žľazy v krvi).

U detí so získanou zníženou funkciou štítnej žľazy je odporúčaná počiatočná dávka 12,5 – 50 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu denne. Lekár bude postupne zvyšovať dennú dávku každé 2 – 4 týždne, až kým sa dosiahne plnohodnotná náhradná dávka. Lekár preto bude pravidelne posudzovať hladinu hormónov štítnej žľazy v krvi.

## **Starší pacienti, pacienti s ochorením srdcových ciev, pacienti so zníženou funkciou štítnej žľazy**

U starších pacientov, pacientov s ochorením srdcových ciev a u pacientov so závažnou alebo dlhotrvajúcou zníženou funkciou štítnej žľazy sa liečba hormónmi štítnej žľazy začína veľmi opatrne (nízke úvodné dávky, ktoré sa pomaly zvyšujú v dlhých časových intervaloch s častou kontrolou hladiny hormónov štítnej žľazy).

## **Pacienti s nízkou hmotnosťou tela a pacienti s rozsiahlou strumou**

Skúsenosti preukázali, že aj nižšie dávky sú dostatočné u pacientov s nízkou hmotnosťou tela a u pacientov so strumou.

## **Spôsob použitia**

Celú dennú dávku prehltnite naraz ráno, zapite dostatočným množstvom tekutiny, najlepšie pohárom vody, nalačno najmenej pol hodiny pred raňajkami. Liečivo sa lepšie vstrebáva z prázdného žalúdka, ako pri užití tesne pred jedlom alebo po jedle.

Deťom sa podáva celá denná dávka najmenej pol hodiny pred prvým jedlom daného dňa. Tabletú môžete nechať rozpadnúť v malom množstve vody (10 – 15 ml) a vzniknutú jemnú suspenziu (ktorá musí byť pre každú dávku vždy čerstvo pripravená!) podať s ďalším množstvom tekutiny (5 – 10 ml).

## **Dĺžka používania**

L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie sa zvyčajne užíva po celý život pri liečbe zníženej funkcie štítnej žľazy a po operácii zhubného nádoru štítnej žľazy. V prípade nezhubnej strumy a prevencie opätovného vzniku strumy trvá liečba niekoľko mesiacov alebo rokov až po celý život.

Pri sprievodnej liečbe k liečbe zvýšenej funkcie štítnej žľazy je doba liečby L-Thyroxinom 25 Berlin-Chemie v súlade s trvaním liečby tyreostatikami (liekmi, ktoré tlmia zvýšenú funkciu štítnej žľazy). Pri liečbe nezhubnej strumy s normálnou funkciou štítnej žľazy je nutná liečba od 6 mesiacov do 2 rokov. V prípade, že liečba L-Thyroxinom 25 Berlin-Chemie nebola v priebehu uvedených časových období účinná, váš lekár zváži iné liečebné možnosti.

#### **Ak užijete viac L-Thyroxinu 25 Berlin-Chemie, ako máte**

Prejavy predávkovania sú opísané v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“. Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú tieto uvedené ťažkosti.

#### **Ak zabudnete užiť L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie**

Ak ste kedykoľvek užili nižšiu dávku alebo ste zabudli dávku užiť, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v stanovenom dávkovacom režime.

#### **Ak prestanete užívať L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie**

Pre úspešnosť liečby je nevyhnutné pravidelné užívanie lekárom predpísaných dávok L-Thyroxinu 25 Berlin-Chemie. Nesmiete za žiadnych okolností zmeniť, prerušiť alebo podľa svojho uváženia predčasne ukončiť liečbu L-Thyroxinom 25 Berlin-Chemie, pretože vaše ťažkosti sa môžu opäť vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Precitlivosť na liečivo alebo na ďalšie zložky L-Thyroxinu 25 Berlin-Chemie**

V prípade precitlivosti na levotyroxín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek L-Thyroxinu 25 Berlin-Chemie sa môžu vyskytnúť alergické reakcie s prejavmi na koži alebo v dýchacích cestách (okamžite alebo v priebehu niekoľkých dní od podania lieku), ktoré môžu byť život ohrozujúce. Medzi príznaky patria vyrážka, svrbenie, ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť, opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka. Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka alebo choďte priamo na pohotovosť do najbližšej nemocnice.

#### **Neznášanlivosť sily dávky, predávkovanie**

V individuálnych prípadoch nie je sila dávky lieku dobre znášaná, alebo ak dôjde k predávkovaniu (hlavne pri príliš rýchlom zvyšovaní dávok na začiatku liečby), sa môžu vyskytnúť typické prejavy zvýšenej aktivity štítnej žľazy (hypertyreóza).

Veľmi časté: (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- búšenie srdca
- nespavosť
- bolesť hlavy

Časté: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zrýchlená srdcová frekvencia (tachykardia)
- nervozita

Zriedkavé: (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zvýšený vnútrolebečný tlak (najmä u detí)

Neznáme: (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- precitlivosť
- poruchy srdcového rytmu
- bolesť sprevádzaná pocitom ťažoby na hrudníku (angína pectoris)



- alergické kožné reakcie (napr. angioedém [ťažkosti s dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka], vyrážka, žihľavka)
- nepokoj
- svalová slabosť, svalové kŕče
- osteoporóza pri vysokých dávkach levotyroxínu, najmä u žien po menopauze, prevažne počas dlhodobej liečby
- návaly horúčavy, neznášanlivosť tepla, obehový kolaps u predčasne narodených detí s nízkou telesnou hmotnosťou (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- poruchy menštruácie
- hnačka
- vracanie
- nevoľnosť
- úbytok hmotnosti
- tras (tremor)
- nadmerné potenie
- horúčka

Informujte svojho lekára o výskyte vedľajších účinkov. Lekár rozhodne, či je potrebné znížiť dennú dávku alebo prerušiť liečbu na niekoľko dní. Akonáhle vedľajšie účinky vymiznú, liečba sa môže s opatrným dávkovaním znova začať.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30°C.

Uchovávajte v pôvodnom blistrovom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie obsahuje**

- Liečivo je sodná soľ levotyroxínu.  
Jedna tableta obsahuje 25 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát cysteínium-chloridu (čiastočne prítomný v tablete ako cystín), mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, predželatinovaný škrob, ľahký oxid horečnatý, mastenec.

#### **Ako vyzerá L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie a obsah balenia**

L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie tablety sú biele až béžové, okrúhle, mierne vypuklé tablety.

L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie je dostupný v originálnych baleniach po 28, 50 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlín  
Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko: L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie  
Česká republika: Letrox  
Litva: L-Thyroxin Berlin-Chemie 25  
Lotyšsko: Levothyroxine sodium Berlin-Chemie 25 mikrogrami tabletes  
Nemecko: L-Thyroxin BC 25 Mikrogramm  
Poľsko: Letrox 25 mikrogramów  
Slovenská republika: L-Thyroxin 25 Berlin-Chemie

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.**