

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie**

50 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 50 Berlin-Chemie a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie
3. Ako užívať L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie a na čo sa používa**

L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie je liek, ktorý obsahuje liečivo levotyroxín, hormón štítnej žľazy. Má rovnaké účinky ako hormón vytvorený v štítnej žľaze prirodzenou cestou. L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie užívate, aby sa nahradil chýbajúci hormón štítnej žľazy a/alebo aby sa zmiernilo poškodenie vašej štítnej žľazy.

L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie sa používa:

- na nahradenie (substitúciu) 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,
- na sprievodnú liečbu pri liečení zvýšenej funkcie štítnej žľazy inhibítormi (látky utlmujúce štítnu žľazu) štítnej žľazy po dosiahnutí stavu normálnej látkovej premeny,
- pri liečbe zhubných nádorov štítnej žľazy, najmä po ich operácii, na potlačenie rastu nového nádoru a doplnenie chýbajúceho hormónu štítnej žľazy.

L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie je určený pre všetky vekové skupiny.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie**

**Neužívajte L-Thyroxin 50 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 to vyústi do nedostatočnej funkcie kôry nadobličiek, ktorá vyžaduje liečbu,
  - akútny alebo nedávny infarkt myokardu,
  - akútny zápal srdcového svalu (myokarditída),
  - akútny zápal všetkých vrstiev steny srdca (perikarditída).

Ak ste tehotná a súčasne liečená liekmi na nadmernú funkciu štítnej žľazy (tzv. tyreostatikami), nesmiete užívať L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie (pozri tiež časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

### **Vyšetrenie ochorení**

Pred začatím liečby liekom L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie sa majú 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 50 Berlin-Chemie, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Buďte opatrný, ak užívate L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie:

- Ak ste prekonali 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, nesmie byť hladina hormónu v krvi veľmi vysoká. Hodnoty hormónu štítnej žľazy vám preto budú častejšie kontrolované. Informujte svojho lekára, ak spozorujete mierne príznaky zvýšenej funkcie štítnej žľazy v súvislosti s užívaním L-Thyroxinu 50 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 hydrokortizómom). Bez vhodnej liečby môže nastať akútne zlyhanie kôry nadobličiek (Addisonská kríza).
- Ak je podozrenie, že niektoré časti vo vašej štítnej žľaze produkujú hormón nekontrolovane, sú nutné ďalšie vyšetrenia pred začatím liečby funkcie štítnej žľazy.
- U žien po menopauze (prechode), u ktorých je zvýšené riziko straty kostného tkaniva (osteoporózy), musí lekár počas liečby levotyroxínom častejšie monitorovať funkciu štítnej žľazy, aby sa predišlo vzniku zvýšenej hladiny levotyroxínu v krvi a uistil sa, že sa používa najnižšia nevyhnutná dávka.

- Ak máte cukrovku (diabetes), prečítajte si informácie v časti „Iné lieky a L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie“.
- Ak sa liečite liekom na zníženie zrážavosti krvi (napr. dikumarolom) alebo liekmi, ktoré pôsobia na štítnu žľazu (napr. amiodarón, inhibítory tyrozínkinázy (lieky na liečbu rakoviny), salicylátmi, sertralínom, sevelamérom, lantanom a vysokými dávkami furosemidu)). Prečítajte si informácie uvedené v časti „Iné lieky a L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie“.
- Ak ste napr. ako dialyzovaný pacient súbežne liečený liekom sevelamér kvôli veľmi vysokým hladinám fosfátov v krvi, váš lekár bude pravdepodobne sledovať účinnosť liečby levotyroxínom monitorovaním určitých parametrov v krvi (pozri časť „Iné lieky a L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie“).
- Ak ste mali niekedy v minulosti epilepsiu, máte v tomto prípade zvýšené riziko záchvatov.
- Ak sa u vás vyskytne alergická reakcia (pozri časť „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 50 Berlin-Chemie“).

### **Nesprávne použitie**

L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie sa nesmie používať na znižovanie hmotnosti. Ak máte hladinu hormónov štítnej žľazy v krvi normálnu, užívanie tyreoidálnych hormónov nespôsobí zníženie hmotnosti. Nadmerné užívanie hormónov štítnej žľazy alebo zvýšenie dávky, ktoré neodporučil váš lekár, môže spôsobiť závažné alebo 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 liečby. Počas prechodného obdobia je potrebné vaše dôkladné 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**

Výber dávky je opatrnejší (najmä pri existujúcich problémoch so srdcom) za častejšej kontroly lekárom.

### **Deti a dospievajúci**

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

### **Iné lieky a L-Thyroxin 50 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 50 Berlin-Chemie ovplyvňuje účinok nasledujúcich liekov alebo liekových skupín:***

- 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. Lekár musí upraviť dávku liekov na zníženie cukru v krvi, nakoľko levotyroxín môže znižovať účinok antidiabetík.
- Kumarínové deriváty (lieky proti zrážaniu krvi):  
Ak užívate súčasne L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie a kumarínové deriváty (napr. dikumarol), musia vám pravidelne kontrolovať zrážavosť krvi. Váš lekár môže znížiť dávku lieku proti zrážaniu krvi, nakoľko levotyroxín môže zvyšovať účinok liekov proti zrážaniu krvi.

***Účinok L-Thyroxinu 50 Berlin-Chemie je ovplyvnený nasledujúcimi liekmi:***

- Iónomeniče na báze živíc:  
Užívajte lieky na zníženie tuku v krvi (napr. cholestyramín, kolestipol) alebo lieky na zníženie zvýšenej hladiny draslíka v krvi (vápenaté a sodné soli polystyrénsulfónovej kyseliny) 4 až 5 hodín po užití L-Thyroxinu 50 Berlin-Chemie. Tieto lieky inhibujú (spomaľujú) vstrebávanie levotyroxínu z čriev, a tým znižujú jeho účinok.  
Hladina hormónov štítnej žľazy sa má u Vás sledovať.
- 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 50 Berlin-Chemie.
- Sevelamér a karbonát lantanu:  
Sevelamér a karbonát lantanu (lieky na zníženie zvýšenej hladiny fosfátov v krvi u dialyzovaných pacientov) môžu znížiť príjem a účinok levotyroxínu. Vyhnite sa užívaniu levotyroxínu 1 hodinu pred alebo 3 hodiny po užití sevelaméru. Lekár vám bude častejšie kontrolovať funkciu štítnej žľazy. Môže byť potrebná úprava dávky L-Thyroxinu 50 Berlin-Chemie (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).
- Lieky 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 50 Berlin-Chemie štyri hodiny pred kolesevelamom.
- Lieky s obsahom hliníka viažuce žalúdočnú kyselinu, lieky s obsahom železa, lieky s obsahom vápnika:  
Užívajte L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie 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 50 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 vďaka svojmu vysokému obsahu jódu spôsobiť ako zvýšenú, tak aj zníženú aktivitu štítnej žľazy. Špeciálna opatnosť je nutná najmä pri nodulárnej strume (uzlovité zväčšenie štítnej žľazy) s možným výskytom neidentifikovaných oblastí v štítnej žľaze, ktoré nekontrolovane tvoria hormóny (autonómia). Amiodaron potláča premenu levotyroxínu na aktívnejšiu formu liotyronín, a tak môže ovplyvniť účinok L-Thyroxinu 50 Berlin-Chemie. Ak to je potrebné, váš lekár vám upraví dávku L-Thyroxinu 50 Berlin-Chemie.
- **Nasledujúce lieky môžu ovplyvniť účinok L-Thyroxinu 50 Berlin-Chemie:**
  - salicyláty, najmä dávky nad 1 g/deň, (lieky znižujúce horúčku a uľavujúce od bolesti),
  - dikumarol (liek proti zrážaniu krvi),
  - vysoké dávky (500 mg) furosemidu (liek na podporu močenia),
  - klofibrát (liek na zníženie obsahu tukov v krvi).
- **Antikoncepčné lieky alebo hormonálna substitučná liečba (hormonálna liečba počas menopauzy a po nej) :**  
Ak užívate antikoncepčné lieky s obsahom estrogénu alebo substitučnú hormonálnu liečbu po menopauze, potreba levotyroxínu sa môže zvýšiť.
- **Sertralín, chlorochín/proguanil:**  
Sertralín (liek na depresie) a chlorochín/proguanil (lieky na liečbu malárie a reumatických ochorení) znižujú účinok levotyroxínu. Odporúča sa kontrola hladín hormónov štítnej žľazy v krvi. Môže byť potrebná aj úprava dávky L-Thyroxinu 50 Berlin-Chemie (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).
- **Rifampicín, karbamazepín, fenytoín, barbituráty, prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný:**  
Rifampicín (antibiotikum) a karbamazepín (liek na liečbu epileptických záchvatov) a fenytoín (liek na liečbu záchvatov a porúch srdcového rytmu), barbituráty (lieky na epileptické 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 súbežne levotyroxín a inhibítory proteáz (lopinavir, ritonavir), váš lekár bude starostlivo sledovať príznaky ochorenia a monitorovať funkciu štítnej žľazy. Účinok levotyroxínu môže byť oslabený pri súčasnom užívaní lopinaviru alebo ritonaviru.
- **Inhibítory tyrozínkinázy (lieky na liečbu rakoviny):**  
Ak užívate súčasne levotyroxín a inhibítory tyrozínkinázy (napr. imatinib, sunitinib, sorafenib, motesanib), váš lekár musí dôsledne pozorovať vaše príznaky ochorenia a kontrolovať funkciu vašej štítnej žľazy. Účinok levotyroxínu môže byť znížený, ak to bude potrebné, váš lekár upraví dávku levotyroxínu.
- **Semaglutid:**  
Ak užívate súčasne levotyroxín a semaglutid (liek na cukrovku), môže to ovplyvniť hladinu levotyroxínu a lekár bude potrebovať sledovať vašu hladinu hormónov štítnej žľazy, aby upravil dávku L-Thyroxinu 50 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 50 Berlin-Chemie a jedlo a nápoje**

Neužívajte L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie spolu s jedlom, najmä ak má vysoký obsah vápnika (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. Váš lekár bude pravdepodobne musieť upraviť dávku lieku L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie počas a po ukončení takejto diéty (môžu byť potrebné nezvyčajne vysoké dávky), pretože výrobky obsahujúce sóju môžu zhoršiť príjem levotyroxínu z čriev, a tým znížiť jeho účinnosť.

Neužívajte L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie s kávou, pretože to môže znížiť vstrebávanie levotyroxínu z čreva, a tým znížiť jeho účinnosť. Po užití L-Thyroxínu 50 Berlin-Chemie počkajte s pitím kávy aspoň pol hodinu až jednu 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 dlhodobému a rozsiahlemu užívaniu lieku počas tehotenstva, nie sú doteraz známe vedľajšie účinky levotyroxínu na priebeh tehotenstva, na zdravie plodu alebo novorodenca.

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

Počas tehotenstva sa L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie nesmie podávať v kombinácii s tyreostatikami (liekmi na zníženie funkcie štítnej žľazy) na liečbu zvýšenej funkcie štítnej žľazy, nakoľko to môže spôsobiť potrebu vyššej dávky tyreostatík. Tyreostatiká môžu (na rozdiel od levotyroxínu) prejsť placentou do krvi dieťaťa a potlačiť aktivitu štítnej žľazy u ešte nenarodeného dieťaťa. Hyperfunkcia (nadmerne zvýšená činnosť) štítnej žľazy sa počas tehotenstva má liečiť výlučne nízkymi dávkami tyreostatík.

Ak dojčíte, pokračujte v užívaní levotyroxínu podľa pokynov lekára. Množstvo levotyroxínu, ktoré sa vylučuje do materského mlieka, aj pri užívaní vysokých dávok levotyroxínu, je veľmi malé a je teda neškodné.

Znížená alebo nadmerne zvýšená činnosť štítnej žľazy pravdepodobne má vplyv na plodnosť. Pri liečbe pacientov so zníženou činnosťou štítnej žľazy sa musí dávka L-Thyroxínu 50 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 štúdie s L-Thyroxínom 50 Berlin-Chemie na sledovanie schopnosti ovplyvniť vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

### **L-Thyroxin 50 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 50 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**

Tablety s rôznym obsahom liečiva (25 – 150 mikrogramov levotyroxínu sodného) umožňujú vhodnú individuálnu liečbu, zvyčajne stačí užívať len jednu tabletu denne. Ak je to potrebné, môže lekár na začatie liečby a pri zvyšovaní dávok u dospelých, a tiež pri liečbe detí, predpísať tablety s nižším obsahom liečiva.

V závislosti od príznakov váš lekár stanoví liečbu podľa nasledujúcich pravidiel:

- Liečba zníženej aktivity štítnej žľazy u dospelých začína 25 - 50 mikrogramami levotyroxínu sodného denne (čo zodpovedá polovici až 1 tablete L-Thyroxinu 50 Berlin-Chemie). Podľa rozhodnutia lekára sa táto dávka môže zvyšovať v intervale dvoch až štyroch týždňov o 25 - 50 mikrogramov levotyroxínu sodného až na dávku 100 - 200 mikrogramov levotyroxínu sodného (čo zodpovedá 2 až 4 tabletám L-Thyroxinu 50 Berlin-Chemie).
- Na prevenciu opakovanej strumy po jej odstránení a na liečbu benígnej strumy sa užíva 75 - 200 mikrogramov levotyroxínu sodného denne (čo zodpovedá jeden a pol až 4 tabletám L-Thyroxinu 50 Berlin-Chemie).
- Na sprievodnú liečbu pri liečení zvýšenej funkcie štítnej žľazy tyreostatikami sa používa 50-100 mikrogramov levotyroxínu sodného denne (čo zodpovedá 1 až 2 tabletám L-Thyroxinu 50 Berlin-Chemie).
- Po operácii štítnej žľazy z dôvodu zhubného nádoru štítnej žľazy je denná dávka 150 - 300 mikrogramov levotyroxínu sodného (čo zodpovedá 3 až 6 tabletám L-Thyroxinu 50 Berlin-Chemie).

Dostatočné môžu byť aj nižšie dávky tyreoidálneho hormónu.

#### **Použitie u detí**

Začiatková dávka pre novorodencov je 10 až 15 mikrogramov na kg telesnej hmotnosti (maximálne 50 mikrogramov) jedenkrát denne. Je možné ju upraviť postupne po 5 mikrogramoch/kg každé 2 týždne alebo podľa potreby.

Začiatková dávka pre dojčatá alebo deti od 1 mesiaca do 2 rokov je 5 mikrogramov na kg telesnej hmotnosti (maximálne 50 mikrogramov) jedenkrát denne. Je možné ju upraviť postupne po 10 – 25 mikrogramoch denne každé 2 až 4 týždne.

Začiatková dávka pre deti od 2 do 12 rokov je 50 mikrogramov jedenkrát denne, je možné ju postupne upravovať po 25 mikrogramoch denne každé 2 až 4 týždne, až kým sa metabolizmus normalizuje.

Udržiavacie dávky, okrem iných parametrov, závisia od veku dieťaťa:

<b>Vek</b>	<b>Dávka (mikrogramov/deň)</b>
Novorodenci	20 - 50
1 - 24 mesiacov	25 - 75
2 - 12 rokov	75 - 100

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

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

### **Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek**

Pri zníženej funkcii pečene alebo obličiek nie je potrebná úprava dávky.

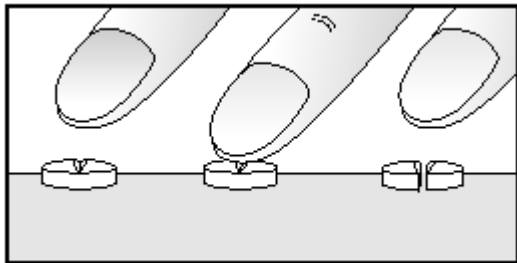
### **Pacienti s nízkou hmotnosťou tela a pacienti s veľkou strumou**

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

### **Poznámka o deliteľnosti**

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Položte tabletu na tvrdý povrch, deliacou ryhou smerom hore. Potom zatlačte na tabletu prstom a získate dve oddelené polovice tablety.



### **Spôsob podávania**

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

Deťom sa podáva celá denná dávka najmenej pol hodiny pred prvým jedlom daného dňa.

Môžete nechať rozpadnúť tabletu v malom množstve vody (10 - 15 ml) a podať túto jemnú suspenziu (ktorá musí byť pre každú dávku čerstvo pripravená!) s ďalšou tekutinou (5 - 10 ml).

### **Dĺžka liečby**

L-Thyroxin 50 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 50 Berlin-Chemie v súlade s trvaním liečby tyreostatikami (liekmi, ktoré tlmia zvýšenú funkciu štítnej žľazy).

Pri liečbe benígnej (nezhubnej) strumy s normálnou funkciou štítnej žľazy trvá liečba od 6 mesiacov do 2 rokov.

V prípade, že liečba L-Thyroxinom 50 Berlin-Chemie nebola v priebehu uvedených časových období účinná, je potrebné uvažovať o iných liečebných možnostiach.

### **Ak užijete viac L-Thyroxinu 50 Berlin-Chemie, ako máte**

Príznaky predávkovania sú opísané v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“. Navštívte lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z uvedených príznakov.

### **Ak zabudnete užiť L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie**



Ak užijete nižšiu dávku alebo zabudnete liek užiť, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v stanovenom dávkovacom režime.

#### **Ak prestanete užívať L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie**

Pre úspešnosť liečby je nevyhnutné pravidelné užívanie lekárom predpísaných dávok L-Thyroxinu 50 Berlin-Chemie.

Nesmiete za žiadnych okolností zmeniť alebo prerušiť liečbu L-Thyroxinom 50 Berlin-Chemie podľa vlastného rozhodnutia, pretože vaše ťažkosti sa môžu 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 iné zložky L-Thyroxinu 50 Berlin-Chemie**

V prípade precitlivosti na levotyroxín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok L-Thyroxinu 50 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 životu nebezpečné. 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 dávky, predávkovanie**

V ojedinelých prípadoch nie je veľkosť dávky lieku dobre znášaná alebo ak príde k predávkovaniu (hlavne pri rýchlom zvyšovaní dávok na začiatku liečby) môžu sa vyskytnúť prejavy zvýšenej aktivity štítnej žľazy (hypertyreóza): nepravidelná alebo zrýchlená srdcová činnosť, bolesť na hrudníku, bolesť hlavy, svalová slabosť alebo kŕče, návaly horúčavy (teplo a sčervenanie tváre), poruchy menštruácie, tras, nepokoj, poruchy spánku, nadmerné potenie, chudnutie, hnačka. Horúčka, vracanie a tiež zvýšený vnútrolebečný tlak (najmä u detí) sa môžu objaviť ako netypické príznaky.

Informujte lekára o vzniku vedľajších účinkov. Lekár rozhodne, či je potrebné znížiť dávku alebo prerušiť liečbu na niekoľko dní. Keď vedľajšie účinky vymiznú, liečba môže pokračovať opatrným dávkovaním.

Prehľad možných vedľajších účinkov zoradených podľa frekvencie výskytu:

##### **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 (srdcová angína),

- 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, počas dlhodobej liečby
- návaly horúčavy, obehový kolaps u predčasne narodených detí s nízkou telesnou hmotnosťou (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- neznášanlivosť tepla
- poruchy menštruácie
- hnačka
- vracanie
- nevoľnosť
- úbytok hmotnosti
- tras
- nadmerné potenie
- horúčka

### **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 50 Berlin-Chemie**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Liek uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 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 50 Berlin-Chemie obsahuje**

- Liečivo je sodná soľ levotyroxínu.  
Jedna tableta obsahuje 53,2 – 56,8 mikrogramov hydrátu sodnej soli levotyroxínu (čo zodpovedá 50 mikrogramom sodnej soli levotyroxínu).
- Pomocné látky sú monohydrát cysteínium-chloridu (čiastočne prítomný v tablete ako cystín), mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, predželatinovaný škrob, ľahký oxid horečnatý, mastenec.

### **Ako vyzerá L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie a obsah balenia**

L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie sú biele až béžové, okrúhle (priemer 5 mm), mierne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie je dostupný v blistrovom balení (z potiahnutej alumíniovej fólie zatavený s alumíniovou fóliou) po 25, 50, 100 tabliet.  
Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Berlin-Chemie AG  
Glienicker Weg 125  
D-12489 Berlín  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024**