



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

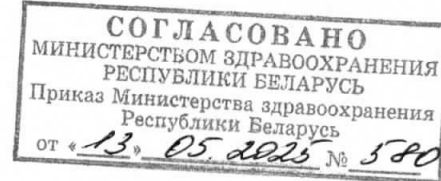
Листок-вкладыш: информация для потребителя

8334 - 2017

L-Тироксин 150 Берлин-Хеми

150 микрограмм, таблетки

Левотироксин натрия $\times$ H_2O



Перед началом приема данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас имеются дальнейшие вопросы, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат назначен только Вам. Не передавайте его другим людям. Это может нанести им вред, даже если у них такие же признаки заболевания, как и у Вас.
- Если у Вас возникли какие-либо побочные действия, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, которые не указаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат L-Тироксин 150 Берлин-Хеми и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми
3. Прием препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 Что представляет собой препарат L-Тироксин 150 Берлин-Хеми и для чего его применяют

L-Тироксин 150 Берлин-Хеми является лекарственным препаратом, в котором в качестве действующего вещества содержится гормон щитовидной железы – левотироксин. По своему действию он идентичен природному гормону.

L-Тироксин 150 Берлин-Хеми принимают для замещения отсутствующего гормона щитовидной железы и/или для уменьшения нагрузки на щитовидную железу.

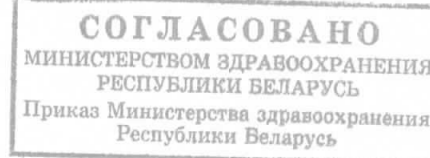
L-Тироксин 150 Берлин-Хеми применяется:

- для замены (заместительная терапия) отсутствующего гормона при всех формах заболеваний щитовидной железы, при которых ее функция является сниженной;
- для предотвращения повторного образования зоба (увеличение щитовидной железы) после операции по удалению зоба при нормальной функции щитовидной железы;
- для лечения при доброкачественном зобе при нормальной функции щитовидной железы;
- при злокачественной опухоли щитовидной железы – в основном после операции для подавления повторного образования опухоли и замещения отсутствующего гормона щитовидной железы;
- для исследования функции щитовидной железы (тест с супрессией щитовидной железы).

L-Тироксин 150 Берлин-Хеми показан к применению во всех возрастных группах.

Не принимайте препарат L-Тироксин 150 Берлин-Хеми

- Если у Вас аллергия на левотироксин натрия или на любой другой из компонентов данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6).
- Если Вы страдаете одним из следующих заболеваний или же у Вас имеет место любое из указанных состояний:
 - повышенная функция щитовидной железы, по поводу которой лечение не проводилось;
 - нелеченая адренкортикальная недостаточность;
 - нелеченая гипофизарная недостаточность, если она привела к адренкортикальной недостаточности, при которой требуется лечение;
 - недавно перенесенный инфаркт миокарда;
 - острое воспаление сердечной мышцы (миокардит);
 - острое воспаление всех слоев стенки сердца (панкардит).



При беременности и одновременном приеме лекарственных препаратов для лечения при повышенной функции щитовидной железы (так называемые «тиреостатики») L-Тироксин 150 Берлин-Хеми принимать не следует (см. также раздел «Беременность, кормление грудью и способность к деторождению»).

Обследование на предмет расстройств

Перед началом приема препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми следует исключить наличие следующих заболеваний или состояний, либо провести соответствующее лечение:

- Коронарная болезнь сердца.
- Боль в области сердца и чувство сдавленности в груди (стенокардия).
- Повышенное артериальное давление.
- Недостаточность гипофиза и/или коры надпочечников.
- Наличие в щитовидной железе зон, неконтролируемо вырабатывающих гормон щитовидной железы (функциональная автономия щитовидной железы).

Перед проведением так называемого теста с супрессией щитовидной железы для исследования ее функции необходимо также исключить наличие этих заболеваний или состояний, или же провести соответствующее лечение. Однако исключать наличие функциональной автономии щитовидной железы не требуется, так как, помимо прочего, тест служит и для ее обнаружения.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми обратитесь за консультацией к своему врачу или работнику аптеки.

Особую осторожность при приеме препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми необходимо соблюдать в следующих случаях:

- Если у Вас имел место инфаркт миокарда или имеется коронарная болезнь сердца, слабость сердечной мышцы, нарушения сердечного ритма (тахикардия) или воспаление сердечной мышцы вне обострения, или длительно существующее снижение функции щитовидной железы. В этих случаях надо избегать слишком высокого уровня гормонов в крови. Поэтому следует более часто проверять уровень гормонов щитовидной железы. При появлении незначительных признаков повышенной функции щитовидной железы, связанных с приемом препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми, следует сообщить об этом своему врачу (см. раздел 4 «Возможные побочные действия»).
- Если у Вас ослаблена функция надпочечников (надпочечниковая недостаточность).
- Если недостаточность функции щитовидной железы вызвана заболеванием гипофиза. При этом возможна недостаточность коры надпочечников, которую Ваш врач должен устранить до начала лечения гормонами щитовидной железы (лечение гидрокортизоном). Без

соответствующего лечения возможно развитие острой недостаточности коры надпочечников (аддисонический криз).

НД РБ

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

8334 - 2017

- Если имеет место подозрение на наличие в щитовидной железе зон, неконтролируемо вырабатывающих гормон щитовидной железы. До начала лечения следует провести в этом отношении дополнительные исследования функции щитовидной железы.
- У женщин после наступления менопаузы, у которых повышен риск развития потери костной массы (остеопороз). Ваш врач должен проводить частый контроль функции щитовидной железы во избежание повышения уровня гормонов щитовидной железы и для обеспечения возможности использования наименьшей эффективной дозы.
- Если Вы страдаете сахарным диабетом. Подробную информацию см. в разделе «Другие лекарственные средства и препарат L-Тироксин 150 Берлин-Хеми».
- Если Вы принимаете определенные лекарственные средства против свертывания крови (например, дикумарол), или препараты, действующие на щитовидную железу (например, амиодарон, ингибиторы тирозинкиназы [лекарственные препараты для лечения при раке], салицилаты и фуросемид в высоких дозах). См. подробную информацию в разделе «Другие лекарственные средства и препарат L-Тироксин 150 Берлин-Хеми».
- Если Вам, например, проводится диализ и Вы по причине слишком высокого уровня фосфатов в крови принимаете такое лекарственное средство, как севеламер, Ваш врач, возможно, должен рассмотреть вопрос о наблюдении за определенными показателями анализа крови для оценки эффективности левотироксина (см. также раздел «Другие лекарственные средства и препарат L-Тироксин 150 Берлин-Хеми»).
- Если Вы когда-либо в прошлом страдали эпилепсией, то в этом случае у Вас имеется повышенный риск возникновения судорожных приступов.
- Если у Вас возникла аллергическая реакция (см. раздел 4 «Возможные побочные действия»). Немедленно свяжитесь со своим врачом или другим медицинским работником либо сразу же обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.
- Если Вам предстоят лабораторные исследования в рамках контроля уровня гормонов щитовидной железы, Вы должны сообщить своему врачу и/или сотрудникам лаборатории о том, что Вы принимаете или недавно принимали биотин (также известный как витамин H, витамин B7 или витамин B8). Биотин может оказывать влияние на результаты Ваших лабораторных анализов. В зависимости от исследования, влияние биотина может выражаться в ложном повышении или же в ложном понижении его результатов. Со стороны Вашего врача может последовать просьба о прекращении приема биотина перед проведением лабораторных исследований. Вам также следует знать, что в других препаратах, которые Вы, возможно, принимаете – например, поливитамины или пищевые добавки для улучшения состояния волос, кожи и ногтей – также может присутствовать биотин. Это может оказывать влияние на результаты лабораторных исследований. Если Вы принимаете подобные препараты, сообщите, пожалуйста, об этом своему врачу и/или сотрудникам лаборатории (см. информацию в разделе «Другие лекарственные средства и препарат L-Тироксин 150 Берлин-Хеми»).

Неправильное применение

Препарат L-Тироксин 150 Берлин-Хеми не следует принимать с целью снижения массы тела. Если у Вас в крови нормальный уровень гормона щитовидной железы, дополнительный прием гормонов щитовидной железы не приведет к снижению массы тела. Дополнительный прием гормонов щитовидной железы или повышение дозы без особого указания Вашего врача может привести к возникновению серьезных или даже угрожающих жизни побочных действий – особенно в сочетании с некоторыми препаратами для снижения массы тела.

Изменение лечения

При необходимости замены лекарственного средства на другой препарат левотироксина может возникнуть нарушение равновесия в работе щитовидной железы. Если у Вас есть какие-либо вопросы касательно замены препарата, обсудите это со своим врачом. В течение переходного периода требуется проведение тщательного контроля (клинический и биохимический). При появлении каких-либо побочных действий Вам следует сообщить о них своему врачу, поскольку при этом может возникнуть необходимость повышения или снижения дозы принимаемого Вами препарата.

Люди пожилого возраста

Людям пожилого возраста необходима осторожная дозировка препарата (особенно при наличии заболеваний сердца), а также более частый врачебный контроль.

Дети и подростки

У недоношенных новорожденных с очень низкой массой тела при рождении в начале лечения левотироксином необходимо регулярно контролировать артериальное давление, поскольку может произойти быстрое падение артериального давления, известное как острая сосудистая недостаточность (см. раздел 4 «Возможные побочные действия»).

Другие лекарственные средства и препарат L-Тироксин 150 Берлин-Хеми

Если Вы принимаете, принимали в недавнем прошлом или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные средства, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

L-Тироксин 150 Берлин-Хеми оказывает влияние на действие следующих лекарственных веществ или препаратов следующих групп:

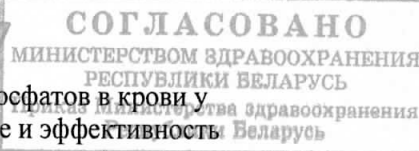
- Противодиабетические препараты (лекарственные средства для снижения уровня сахара в крови) – такие, как метформин, глимепирид, глибенкламид и инсулин):
Если Вы страдаете сахарным диабетом, Вам необходимо регулярно проверять уровень сахара в крови – в основном, в начале лечения и при завершении лечения гормонами щитовидной железы. Может возникнуть необходимость проведения Вашим врачом коррекции дозы лекарственных препаратов, снижающих уровень сахара в крови, так как левотироксин может ослаблять эффект данных препаратов.
- Производные кумарина (лекарственные средства против свертывания крови):
При совместном приеме препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми и производных кумарина (например, дикумарол) Вам необходимо проведение регулярного контроля показателей свертываемости крови. Может возникнуть необходимость снижения Вашим врачом дозы препаратов против свертывания крови, так как левотироксин может усиливать их действие.

На действие препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми оказывают влияние следующие лекарственные средства:

- Ионообменные смолы:
Препараты для снижения уровня липидов в крови (например, колестирамин, колестипол), или препараты для снижения концентрации калия в крови (кальциевая и натриевая соли полистиреновой сульфоновой кислоты) следует принимать через 4-5 часов после приема препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми. Данные лекарственные препараты подавляют поступление левотироксина из кишечника, снижая, таким образом, его эффективность.
- Ингибиторы протонного насоса:
Ингибиторы протонного насоса (такие, как омепразол, эзомепразол, пантопразол, рабепразол и лансопразол) используются для уменьшения количества кислоты,

вырабатываемой желудком, что может снижать всасывание левотироксина в кишечнике и тем самым ослаблять его действие. Если Вы принимаете левотироксин одновременно с лечением ингибиторами протонного насоса, Вашему врачу следует вести наблюдение за функцией щитовидной железы и, возможно, ему придется осуществить коррекцию дозы препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми.

8334 - 2017



- Севеламер и лантана карбонат:
Севеламер и лантана карбонат (препараты для снижения уровня фосфатов в крови у пациентов, которым проводится диализ) могут снижать всасывание и эффективность левотироксина. Ваш врач должен будет проводить более частый контроль функции щитовидной железы (см. также раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).
- Средства, связывающие желчные кислоты:
Колесевелам (лекарственный препарат для снижения концентрации холестерина в крови) связывает левотироксин и, таким образом, снижает всасывание левотироксина в кишечнике. Поэтому принимайте препарат L-Тироксин 150 Берлин-Хеми за 4 часа до приема колесевелама.
- Алюминийсодержащие лекарственные препараты, связывающие кислоту желудочного сока, железо- и кальцийсодержащие лекарственные препараты:
L-Тироксин 150 Берлин-Хеми следует принимать, как минимум, за 2 часа до приема алюминийсодержащих лекарственных препаратов, связывающих кислоту желудочного сока (антациды, сукральфат), а также железо- или кальцийсодержащих лекарственных препаратов. Данные лекарственные препараты подавляют поступление левотироксина из кишечника, снижая, таким образом, его эффективность.
- Пропилтиоурацил, глюкокортикоиды, бета-адреноблокаторы (в частности, пропранолол):
Пропилтиоурацил (препарат для лечения при повышенной функции щитовидной железы), глюкокортикоиды (гормоны коры надпочечников, «кортизон») и бета-адреноблокаторы (препараты, уменьшающие частоту сердечных сокращений и снижающие артериальное давление) угнетают превращение левотироксина в его более активную форму – лиотиронин – и, таким образом, могут снижать эффективность препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми.
- Амиодарон, йодсодержащие контрастные средства:
Амиодарон (препарат для лечения при нарушениях сердечного ритма) и йодсодержащие контрастные средства (определенные препараты для рентгенологической диагностики) вследствие высокого содержания в них йода могут вызвать как повышение, так и понижение активности щитовидной железы. Особую осторожность следует соблюдать при узловом зобе с возможно нераспознанными зонами в щитовидной железе, неконтролируемо вырабатывающими гормоны щитовидной железы (функциональная автономия). Амиодарон подавляет процесс превращения левотироксина в его более активную форму – лиотиронин – и, таким образом, может оказывать влияние на действие препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми. В случае необходимости Ваш врач должен соответствующим образом изменить дозу препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми.
- На действие препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми могут оказывать влияние следующие лекарственные средства:
 - Салицилаты – особенно в дозах, превышающих 2 г/сутки (жаропонижающие и болеутоляющие лекарственные средства);
 - Дикумарол (лекарственное средство для предотвращения образования сгустков крови в сосудах);
 - Фуросемид (мочегонное средство) в высоких дозах (250 мг);
 - Клофибрат (лекарственное средство для снижения повышенного уровня липидов крови).
- Противозачаточные лекарственные препараты или средства для заместительного гормонального лечения:

Потребность в левотироксине может повышаться при приеме противозачаточных гормональных препаратов, в которых содержатся эстрогены («пилюли»), или во время заместительного гормонального лечения после наступления менопаузы.

8334 - 2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

- Сертралин, хлорокин/прогуанил:
Сертралин (препарат для лечения при депрессии) и хлорокин/прогуанил (препараты для лечения при малярии и заболеваниях ревматической природы) снижают эффективность левотироксина.
- Рифампицин, карбамазепин, фенитоин, барбитураты, препараты, в которых содержится зверобой:
Рифампицин (антибиотик), карбамазепин (используется для лечения при судорожных приступах), фенитоин (используется для лечения при судорожных приступах и нарушениях сердечного ритма), барбитураты (используются при судорожных приступах, для анестезии; определенные снотворные средства) и препараты, в которых содержится зверобой (лекарственное средство растительного происхождения), могут ослаблять действие левотироксина.
- Ингибиторы протеаз (лекарственные препараты для лечения при ВИЧ-инфекции и/или при хронической форме гепатита С):
При совместном приеме левотироксина и ингибиторов протеазы (лопинавир, ритонавир) Ваш врач должен вести тщательное наблюдение за симптомами заболевания и контролировать функцию щитовидной железы. При совместном приеме лопинавира/ритонавира возможно снижение эффекта левотироксина.
- Ингибиторы тирозинкиназы (лекарственные препараты для лечения при раке):
При одновременном приеме левотироксина и ингибиторов тирозинкиназы (например, иматиниб, сунитиниб, сорафениб, мотесаниб) Ваш врач должен вести тщательное наблюдение за признаками заболевания и контролировать функцию щитовидной железы. Эффективность левотироксина может снижаться; в случае необходимости Ваш врач должен провести коррекцию дозы левотироксина.
- Семаглутид:
Если Вы принимаете левотироксин одновременно с семаглутидом (противодиабетическое лекарственное средство), это может оказать влияние на уровень левотироксина, и Вашему врачу, возможно, потребуется осуществление контроля уровня гормонов щитовидной железы, а также коррекции дозы препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми.
- Орлистат:
Орлистат (используется для лечения при ожирении) может снижать всасывание левотироксина.
- Биотин (также известный как витамин Н, витамин В7 или витамин В8):
Если Вам предстоят лабораторные исследования в рамках контроля уровня гормонов щитовидной железы, Вы должны сообщить своему врачу и/или сотрудникам лаборатории о том, что Вы принимаете или недавно принимали биотин. Биотин может оказывать влияние на результаты Ваших лабораторных анализов (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).

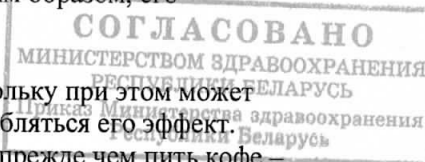
Прием препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми с пищей и напитками

Принимать L-Тироксин 150 Берлин-Хеми вместе с пищей и напитками не рекомендуется – в особенности, при приеме пищи, богатой кальцием (например, молоко и молочные продукты), поскольку при этом может значительно снижаться всасывание левотироксина.

Если Вы употребляете продукты, в которых содержится соя, Ваш врач должен проводить более частый контроль уровня гормонов щитовидной железы в крови. Если Вы соблюдаете такую диету, Ваш врач, вероятно, должен будет провести коррекцию дозы препарата L-Тироксин 150

Берлин-Хеми в период ее соблюдения, а также после ее прекращения (препарат может потребоваться в необычно высоких дозах), поскольку продукты, в которых содержится соя, могут нарушать всасывание левотироксина в кишечнике, снижая, таким образом, его эффективность.

8334 - 2017



Не принимайте L-Тироксин 150 Берлин-Хеми совместно с кофе, поскольку при этом может снижаться всасывание левотироксина в кишечнике и, тем самым, ослабляться его эффект. После приема препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми Вам следует – прежде чем пить кофе – подождать не менее получаса-часа. Пациентам, которые уже находятся на лечении левотироксином, не рекомендуют менять свои привычки в отношении употребления кофе без проверки и контроля уровня левотироксина лечащим врачом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, перед приемом данного лекарственного средства обратитесь за консультацией к своему врачу или работнику аптеки.

При беременности и в период кормления грудью надлежащее лечение гормонами щитовидной железы играет особенно важную роль для здоровья матери и будущего ребенка. Поэтому его необходимо продолжать непрерывно под наблюдением лечащего врача. Несмотря на широкое применение препарата во время беременности, о нежелательном воздействии левотироксина на течение беременности и на здоровье плода или новорожденного до настоящего времени не сообщалось.

Функцию щитовидной железы следует контролировать как во время, так и после беременности. Из-за повышенного уровня эстрогена в крови (женский половой гормон) потребность в гормонах щитовидной железы во время беременности может повышаться, из-за чего Вашему врачу, возможно, придется провести коррекцию дозы.

Во время беременности L-Тироксин 150 Берлин-Хеми не следует принимать одновременно с препаратами для лечения при повышенной функции щитовидной железы (тиреостатики), поскольку это приводит к необходимости применения тиреостатиков в более высоких дозах. Тиреостатики могут (в отличие от левотироксина) проникать через плаценту в кровоток плода и приводить к понижению функции щитовидной железы у плода. Поэтому при повышенной функции щитовидной железы лечение тиреостатиками во время беременности следует проводить исключительно в низких дозах.

Если Вы кормите грудью, продолжайте принимать левотироксин в соответствии с рекомендациями своего врача.

Количество левотироксина, попадающего в молоко матери, весьма незначительно даже при лечении им в высоких дозах и, следовательно, препарат не представляет опасности.

Во время беременности и грудного вскармливания Ваш врач не должен проводить Вам тест с супрессией щитовидной железы.

Понижение или повышение функции щитовидной железы, вероятно, оказывают влияние на способность к деторождению.

При лечении пациентов, у которых имеет место снижение функции щитовидной железы, доза препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми должна подбираться на основании лабораторных показателей, поскольку прием препарата в недостаточной дозе не приведет к улучшению функции щитовидной железы при ее снижении, а его прием в избыточной дозе может вызвать повышение ее функции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований о влиянии препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось.

В препарате L-Тироксин 150 Берлин-Хеми содержится натрий

В данном лекарственном препарате содержится менее, чем 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть практически «натрий не содержится».

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3 Прием препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми

Данный лекарственный препарат всегда принимайте в точности так, как Вам объяснил Ваш врач. Если у Вас имеются сомнения, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Индивидуальная суточная доза должна определяться Вашим врачом по результатам обследований.

Дозировка

В распоряжении имеются таблетки с разным содержанием действующего вещества (25-150 мкг левотироксина натрия) для индивидуального лечения, и это означает, что, обычно, Вам следует принимать одну таблетку в сутки. В начале лечения, при повышении дозы у взрослых, а также для лечения детей Ваш врач, при необходимости, должен назначить таблетки с более низким содержанием в них действующего вещества.

В зависимости от имеющейся симптоматики Ваш врач должен руководствоваться следующими рекомендациями:

- Для лечения при пониженной функции щитовидной железы взрослым следует принимать в начале 25-50 мкг левотироксина натрия в сутки. По указанию врача данная доза может быть повышена с интервалами в 2-4 недели на 25-50 мкг левотироксина натрия до достижения суточной дозы, равной 100-200 мкг левотироксина натрия.
- Для предотвращения повторного образования зоба после его удаления, а также лечения при доброкачественном зобе следует принимать 75-200 мкг левотироксина натрия в сутки.
- После хирургического вмешательства на щитовидной железе по поводу злокачественной опухоли щитовидной железы следует принимать 150-300 мкг левотироксина натрия в сутки (соответствует 1-2 таблеткам препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми).
- При исследовании функции щитовидной железы с помощью теста с супрессией щитовидной железы необходимо принимать 150 мкг левотироксина натрия (соответствует 1 таблетке препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми) в сутки в течение 14 дней до проведения радиологического исследования (сцинтиграфия).

Применения гормона щитовидной железы в более низких дозах также может быть достаточно.

Применение у детей

Поддерживающая доза для долгосрочного лечения при пониженной функции щитовидной железы (врожденный и приобретенный гипотиреоз) обычно составляет 100-150 мкг левотироксина натрия на m^2 площади поверхности тела в сутки.

Для новорожденных детей и младенцев с врожденным снижением функции щитовидной железы быстрое замещение гормонов имеет особенно важное значение для их нормального психического и физического развития. Рекомендуемая начальная доза левотироксина натрия для применения в первые 3 месяца составляет 10-15 мкг на кг массы тела в сутки. После этого врач должен подобрать суточную дозу в индивидуальном порядке в соответствии с результатами клинических исследований (в частности, на основании измерения уровня гормонов щитовидной железы в крови).

Для детей с приобретенным снижением функции щитовидной железы рекомендуемая начальная доза левотироксина натрия составляет 12,5-50 мкг в сутки. Повышение суточной дозы врач должен будет проводить постепенно: каждые 2-4 недели до достижения дозы,

необходимой для заместительной терапии в полном объеме. При этом врач, в частности, должен будет учитывать уровень гормонов щитовидной железы в крови.

НД РБ

Пациенты пожилого возраста, пациенты с коронарной болезнью сердца и пациенты со снижением функции щитовидной железы

8334 - 2017

У пациентов пожилого возраста, пациентов с коронарной болезнью сердца, а также у пациентов с тяжелым или длительным снижением функции щитовидной железы лечение гормонами щитовидной железы следует начинать с особой осторожностью (низкая начальная доза, которая должна повышаться медленно, с большими временными интервалами; при этом необходим частый контроль уровня гормонов щитовидной железы).

Пациенты с низкой массой тела и пациенты с узловым зобом больших размеров

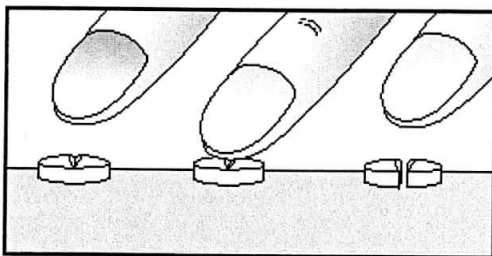
Клинический опыт показал, что низкая доза также является оптимальной при лечении пациентов с низкой массой тела и пациентов с крупным узловым зобом.

Примечание по разделению таблетки:

Таблетку можно разделить на части с равными дозировками.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Поместите таблетку на гладкую твердую поверхность насечкой для деления вверх. При надавливании пальцем на таблетку она разделится на две половины.



Способ применения

Препарат следует принимать утром в полной суточной дозе, запивая жидкостью в большом количестве (предпочтительно – стакан воды); принимать препарат следует натощак – как минимум, за полчаса до завтрака. Действующее вещество лучше принимать натощак, чем до или после еды.

Детям препарат в полной суточной дозе следует давать, как минимум, за полчаса до первого приема пищи. Таблетку можно также размельчить в небольшом количестве воды (10-15 мл) и дать полученную суспензию (каждый раз она должна быть свежеприготовленной!) с некоторым дополнительным количеством жидкости (5-10 мл).

Длительность применения

При снижении функции щитовидной железы и после хирургического вмешательства на щитовидной железе по поводу злокачественной опухоли щитовидной железы L-Тироксин 150 Берлин-Хеми принимают, обычно, в течение всей жизни. При доброкачественном зобе и для предотвращения повторного образования зоба: от нескольких месяцев или лет до приема в течение всей жизни. Для лечения при доброкачественном зобе с нормальной функцией щитовидной железы необходим период лечения от 6 месяцев до 2 лет. Если за это время лечение препаратом L-Тироксин 150 Берлин-Хеми не принесло желаемого результата, Вашему врачу следует рассмотреть возможность использования другого лечения.

Если Вы приняли L-Тироксин 150 Берлин-Хеми в большем количестве, чем Вам следовало

Признаки передозировки описаны в разделе 4. «Возможные побочные действия». При возникновении таких нарушений обратитесь к своему врачу.

Если Вы забыли принять L-Тироксин 150 Берлин-Хеми

Если Вы приняли препарат в слишком низкой дозе или пропустили его прием, не принимайте лекарственное средство в двойной дозе для компенсации пропущенного приема, а придерживайтесь установленной периодичности приема препарата.



8334 - 2017

Если Вы прекратили прием препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми

Чтобы лечение было успешным, препарат L-Тироксин 150 Берлин-Хеми следует принимать регулярно в предписанной врачом дозе. Лечение препаратом L-Тироксин 150 Берлин-Хеми нельзя изменять, прерывать или завершать досрочно на свое усмотрение ни при каких обстоятельствах, так как имевшиеся у Вас нарушения могут появиться снова.

Если у Вас имеются дальнейшие вопросы относительно использования данного препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4 Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные средства, этот препарат может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех.

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми

При повышенной чувствительности к левотироксину или к любому из компонентов препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми могут возникнуть аллергические реакции со стороны кожи и дыхательных путей (сразу или в течение нескольких дней после приема препарата), которые могут представлять опасность для жизни. Симптомы могут включать сыпь, зуд, затрудненное дыхание, одышку, отек лица, губ, горла или языка. Немедленно свяжитесь со своим врачом или другим медицинским работником либо сразу же обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

Непереносимость препарата в данной дозе, передозировка

Если в отдельных случаях препарат в определенной дозе не переносится пациентом или произошла передозировка, то могут появиться – особенно, в случае слишком быстрого повышения дозы в начале лечения – типичные признаки, характерные для повышенной функции щитовидной железы (гипертиреоз):

Очень часто: могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек

- Учащенное сердцебиение
- Бессонница
- Головная боль

Часто: могут наблюдаться у 1 из 10 человек

- Ускорение сердцебиения (тахикардия)
- Нервозность

Редко: могут наблюдаться у 1 из 1 000 человек

- Повышение внутричерепного давления (особенно у детей)

Неизвестно: на основании имеющихся данных частота оценке не поддается

- Повышенная чувствительность
- Нарушение ритма сердца
- Боль, сопровождающаяся чувством сдавленности в груди (стенокардия)
- Аллергические кожные реакции (например, ангионевротический отек [затрудненное дыхание или отек лица, губ, горла или языка], сыпь, крапивница)
- Беспокойство

- Мышечная слабость, мышечные судороги
- Остеопороз на фоне левотироксина в высоких дозах – особенно, у женщин в период постменопаузы и, преимущественно, во время длительного лечения
- Ощущение жара, непереносимость жары, острая сосудистая недостаточность у недоношенных новорожденных с низкой массой тела (см. раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»)
- Нарушение менструального цикла
- Понос
- Рвота
- Тошнота
- Потеря массы тела
- Дрожь (тремор)
- Повышенное потоотделение
- Повышение температуры тела

НД РБ

8334 - 2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При возникновении побочных действий обратитесь к своему врачу. Он должен определить, следует ли снизить суточную дозу, или же прием таблеток должен быть прерван на несколько дней. Сразу после исчезновения побочного действия лечение может быть возобновлено с осторожным подбором дозы.

Сообщение о побочных действиях

Если у Вас возникли какие-либо побочные действия, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочном действии непосредственно через национальную систему оповещения. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше сведений о безопасности данного лекарственного препарата.

5 Хранение препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми

Данное лекарственное средство храните в недоступном для детей месте.

Не используйте данный лекарственный препарат по истечении срока годности, указанного на блистере и на картонной упаковке после слов «годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в оригинальном блистере для защиты от света.

Никакие лекарственные препараты не выбрасывайте в канализацию или с бытовым мусором. В отношении утилизации уже ненужного Вам лекарственного препарата проконсультируйтесь у работника аптеки. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6 Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат L-Тироксин 150 Берлин-Хеми содержит

Действующим веществом является левотироксин натрия $\times \text{H}_2\text{O}$.

В одной таблетке содержится 159,6-170,4 мкг левотироксина натрия $\times \text{H}_2\text{O}$ (соответствует 150 мкг левотироксина натрия).

Прочие компоненты:

Цистеина гидрохлорида моногидрат (частично содержится в таблетке в виде цистина), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, магния оксид легкий, тальк.

Внешний вид препарата L-Тироксин 150 Берлин-Хеми и содержимое упаковки

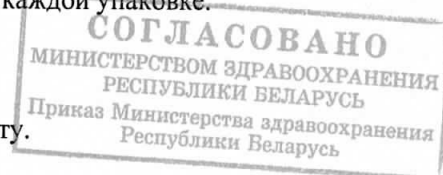
Препарат L-Тироксин 150 Берлин-Хеми таблетки представляет собой круглые, слегка выпуклые таблетки от белого до бежевого цвета с насечкой для деления на одной стороне.

Таблетку можно разделить на части с равными дозировками.

Оригинальная упаковка содержит 4 блистера из алюминиевой ламинированной фольги (ОПА 25 мкм / алюминий 45 мкм / ПВХ 60 мкм) и жесткой алюминиевой фольги с герметизирующим покрытием (20 мкм) по 25 таблеток каждый, с листком-вкладышем в каждой упаковке.

Условия отпуска

Препарат L-Тироксин 150 Берлин-Хеми отпускается только по рецепту.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель

BERLIN-CHEMIE AG, Германия
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Телефон: (030) 67 07-0
Факс: (030) 67 07-21 20
Email: info@berlin-chemie.de

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю владельца регистрационного удостоверения:

АО «Berlin-Chemie AG» (ФРГ) представительство в Республике Беларусь, ул. Замковая 27, офис 2, г. Минск, 220004, Республика Беларусь.

Тел: 2702680, 2702681.

e-mail: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Данный листок вкладыш пересмотрен:

<{ММ/ГГГГ}> <{месяц ГГГГ}>

Прочие источники информации:

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.