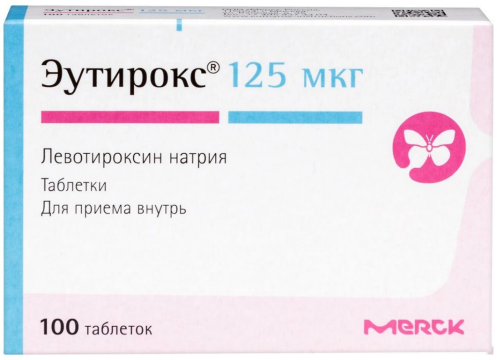
Инструкция по применению
Эутирокс 125 мкг Таблетки 100 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: МЕРК
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Левотироксин натрия
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 125 мкг
Срок годности: 36

Описание

Белые или почти белые, круглые таблетки, плоские с двух сторон, с фаской. На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной стороне таблетки - гравировка ЕМ 125.

Действующее вещество

Левотироксин натрия

Состав

На одну таблетку: Действующее вещество: левотироксин натрия - 125 мкг
Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 20,0 мг, желатин - 5,0 мг, кроскармеллоза натрия - 3,5 мг, магния стеарат - 1,0 мг, лимонная кислота безводная - 0,85 мг, маннитол - 69,525 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание При приеме внутрь левотироксин натрия всасывается преимущественно в верхнем отделе тонкого кишечника. Всасывается до 80% принятой дозы левотироксина натрия. Прием пищи снижает всасываемость левотироксина натрия. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается примерно через 5-6 часов после приема внутрь. Распределение После всасывания более 99% препарата связывается с белками сыворотки (тироксин-связывающим глобулином, тироксин-связывающим преальбумином и альбумином). В различных тканях происходит монодейодирование примерно 80% левотироксина натрия с образованием трийодтиронина (Т3) и неактивных продуктов. Метаболизм Тиреоидные гормоны метаболизируются главным образом в печени, почках, головном мозге и в мышцах. Небольшое количество препарата подвергается дезаминированию и декарбоксилированию, а также конъюгированию с серной и глюкуроновой кислотами (в печени). Период полувыведения препарата составляет 6-7 дней. При тиреотоксикозе период полувыведения укорачивается до 3-4 дней, а при гипотиреозе удлиняется до 9-10 дней. Расчетный объем распределения составляет 10-12 л. Метаболический клиренс составляет около 1,2 л плазмы крови в сутки. Выведение Метаболиты выводятся почками и через кишечник.

Показания

Гипотиреоз, эутиреоидный зоб, в качестве заместительной терапии и для профилактики рецидива зоба после оперативных вмешательств на щитовидной железе, в качестве супрессивной и заместительной терапии при злокачественных новообразованиях щитовидной железы, в основном после оперативного лечения, диффузный токсический зоб: после достижения эутиреоидного состояния антитиреоидными средствами (в виде комбинированной или монотерапии), в качестве диагностического средства при проведении теста тиреоидной супрессии.

Способ применения и дозы

Суточная доза определяется индивидуально в зависимости от показаний, клинического состояния пациента и данных лабораторного обследования. Суточную дозу препарата Эутирокс® принимают внутрь утром натощак, по крайней мере, за 30 минут до приема пищи, запивая таблетку небольшим количеством жидкости (полстакана воды) и не разжевывая. При проведении заместительной терапии гипотиреоза у пациентов моложе 55 лет при отсутствии сердечно-сосудистых заболеваний Эутирокс® назначают в суточной дозе 1,6-1,8 мкг на 1 кг массы тела, у пациентов старше 55 лет или с сердечно-сосудистыми заболеваниями - 0,9 мкг на 1 кг массы тела. Начальный этап заместительной терапии при гипотиреозе Пациенты без сердечно-сосудистых заболеваний моложе 55 лет - Начальная доза: женщины - 75-100 мкг/сут, мужчины - 100-150 мкг/сут Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями или старше 55 лет Начальная доза - 25 мкг в день Увеличивать по 25 мкг с интервалом 2 месяца до нормализации показателя ТТГ в крови При появлении или ухудшении симптомов со стороны сердечно-сосудистой системы провести коррекцию терапии сердечно-сосудистых заболеваний Рекомендуемые дозы тироксина для лечения врожденного гипотиреоза Возраст Суточная доза левотироксина натрия (мкг) Доза левотироксина натрия в расчете на массу тела (мкг /кг) 0-6 месяцев 25-50 10-15 6-12 месяцев 50-75 6-8 1-5 лет 75-100 5-6 6-12 лет 100-150 4-5 > 12 лет 100-200 2-3 Показания Рекомендуемые дозы (Эутирокс® мкг/сут) Лечение эутиреоидного зоба 75-200 Профилактика рецидива после хирургического лечения эутиреоидного зоба 75-200 В комплексной терапии тиреотоксикоза 50-100 Супрессивная терапия рака щитовидной железы 150-300 Тест тиреоидной супрессии За 4 недели до теста За 3 недели до теста За 2 недели до теста За 1 неделю до теста Эутирокс® 75 мкг/сут 75 мкг/сут 150-200 мкг/сут 150-200 мкг/сут Грудным детям и детям до 3 лет суточную дозу препарата Эутирокс® дают в один прием за 30 минут до первого кормления. Таблетку растворяют в воде до тонкой взвеси, которую готовят непосредственно перед приемом препарата. У пациентов с тяжелым длительно существующим гипотиреозом лечение следует начинать с особой осторожностью, с малых доз - с 12,5 мкг/сут, дозу увеличивают до поддерживающей через более продолжительные интервалы времени - на 12,5 мкг/сут каждые 2 недели и чаще определяют концентрацию ТТГ в крови. При гипотиреозе Эутирокс® принимают, как правило, в течение всей жизни. При тиреотоксикозе Эутирокс® используют в комплексной терапии с антитиреоидными препаратами после достижения эутиреоидного состояния. Во всех случаях длительность лечения препаратом определяет врач. Для точного дозирования необходимо использовать наиболее подходящую дозировку препарата Эутирокс®.

Противопоказания

Гиперчувствительность к левотироксину натрия и/или любому из вспомогательных веществ, нелеченый тиреотоксикоз, нелеченая гипофизарная недостаточность, нелеченая недостаточность надпочечников, применение в период беременности в комбинации с антитиреоидными средствами. Не следует начинать лечение препаратом при наличии острого инфаркта миокарда, острого миокардита, острого панкардита. Препарат содержит лактозу, поэтому его применение не рекомендовано пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции. С осторожностью: С осторожностью следует назначать препарат при заболеваниях сердечно-сосудистой системы: ИБС (атеросклероз, стенокардия, инфаркт миокарда в анамнезе), артериальной гипертензии, аритмии, при сахарном диабете, тяжелом длительно существующем гипотиреозе, синдроме мальабсорбции (может потребоваться коррекция дозы), у пациентов с предрасположенностью к психотическим реакциям.

Применение при беременности и кормлении грудью

В период беременности и особенно в период грудного вскармливания лечение тиреоидными гормонами следует - проводить последовательно. В период беременности может потребоваться увеличение дозы препарата. Так как повышение концентрации ТТГ в плазме крови может наблюдаться уже с 4-й недели беременности, беременным, получающим терапию левотироксином натрия, следует определять концентрацию ТТГ в плазме крови в течение каждого триместра, чтобы убедиться, что она находится в пределах рекомендуемого для данного триместра беременности диапазона. Повышение концентрации ТТГ в плазме крови следует корректировать увеличением дозы левотироксина натрия. Поскольку концентрация ТТГ в послеродовом периоде аналогична ее значениям до беременности, сразу же после родов женщина должна быть переведена на дозу левотироксина натрия, которую она получала до наступления беременности. Через 6-8 недель после родов следует определить концентрацию ТТГ в плазме крови. Беременность В период беременности необходимо воздержаться от проведения диагностических тестов на подавление функции щитовидной железы, так как применение радиоактивных веществ у беременных женщин противопоказано. Нет данных о наличии тератогенного и фетотоксического действия у человека при приеме левотироксина натрия в рекомендуемых терапевтических дозах. Прием препарата в период беременности в чрезмерно высоких дозах может негативно влиять на плод и постнатальное развитие. Применение при беременности препарата в комбинации с антитиреоидными средствами противопоказано, так как прием левотироксина натрия может потребовать увеличение доз антитиреоидных средств. Поскольку антитиреоидные средства, в отличие от левотироксина натрия, могут проникать через плаценту, то у плода может развиться гипотиреоз. Период грудного вскармливания Левотироксин натрия проникает в грудное молоко в период грудного вскармливания. Однако при применении левотироксина натрия в рекомендованных терапевтических дозах концентрация тиреоидных гормонов в грудном молоке не достигает уровня, способного вызвать гипертиреоз и подавления секреции ТТГ у ребенка.

Побочные действия

При правильном применении препарата Эутирокс® под контролем врача побочные эффекты не наблюдаются. Были зарегистрированы случаи аллергических реакций в виде ангионевротического отека.

Передозировка

При передозировке препарата наблюдается значительное увеличение скорости обмена веществ. Клинические признаки гипертиреоза могут возникать в случае передозировки, если превышен индивидуальный порог переносимости левотироксина натрия, или если доза препарата с момента начала терапии повышается слишком быстро. Симптомы, характерные для гипертиреоза: сердечные аритмии, тахикардия, сердцебиение, стенокардия, головная боль, мышечная слабость и мышечные подергивания, гиперемия (особенно лица), лихорадка, рвота, нарушение менструального цикла, доброкачественная внутричерепная гипертензия, тремор, беспокойство, бессонница, гипергидроз, снижение массы тела, диарея. В зависимости от выраженности симптомов, врачом может быть рекомендовано уменьшение суточной дозы препарата, перерыв в лечении на несколько дней, назначение бета-адреноблокаторов. При приеме предельно высоких доз может быть назначен плазмаферез. После исчезновения побочных эффектов лечение следует начинать с осторожностью с более низкой дозы. Передозировка левотироксина натрия может привести к появлению симптомов острого психоза, особенно у пациентов с предрасположенностью к психотическим расстройствам. Были зарегистрированы случаи внезапной остановки сердечной деятельности у пациентов, которые принимали чрезмерно высокие дозы левотироксина натрия в течение многих лет. У предрасположенных пациентов были отмечены отдельные случаи возникновения судорог при превышении индивидуального порога переносимости.

Взаимодействие с другими препаратами

Применение трициклических антидепрессантов с левотироксином натрия может привести к усилению действия антидепрессантов. Левотироксин натрия снижает действие сердечных гликозидов. При одновременном применении колестирамин и колестипол (ионообменные смолы), а также алюминия гидроксид уменьшают плазменную концентрацию левотироксина натрия за счет торможения всасывания его в кишечнике. В связи с этим левотироксин натрия необходимо применять за 4-5 часов до приема указанных препаратов. При одновременном применении с анаболическими стероидами, аспарагиназой, тамоксифеном, возможно фармакокинетическое взаимодействие на уровне связывания с белками плазмы. Ингибиторы протеазы (например, ритонавир, индинавир, лопинавир) могут оказывать влияние на эффективность левотироксина натрия. Рекомендуется тщательный мониторинг концентрации тиреоидных гормонов. При необходимости следует скорректировать дозу левотироксина натрия. Фенитоин может оказывать влияние на эффективность левотироксина натрия вследствие вытеснения левотироксина натрия из связи с белками плазмы, что может привести к повышению концентрации

свободного Т4 и Т3. С другой стороны, фенитоин повышает интенсивность метаболизма левотироксина натрия в печени. Рекомендуется тщательный мониторинг концентрации тиреоидных гормонов. Левотироксин натрия может способствовать снижению эффективности гипогликемических препаратов. Поэтому необходим частый мониторинг концентрации глюкозы в крови с момента начала заместительной терапии гормоном щитовидной железы. При необходимости дозу гипогликемического препарата следует скорректировать. Левотироксин натрия может усиливать эффект антикоагулянтов (производные кумарина) путем вытеснения их из связи с белками плазмы, что может повысить риск развития кровотечения, например, кровоизлияния в ЦНС или желудочно-кишечного кровотечения, особенно у пожилых пациентов. Поэтому необходим регулярный мониторинг параметров коагуляции как в начале, так и в ходе сочетанной терапии указанными препаратами. При необходимости дозу антикоагулянта следует скорректировать. Салицилаты, дикумарол, фуросемид в высоких дозах (250 мг), клофибрат и другие препараты могут вытеснять левотироксин натрия из связи с белками плазмы, что приводит к повышению концентрации фракции свободного Т4. Ингибиторы протонной помпы могут уменьшать всасывание левотироксина натрия из-за повышения значения pH желудочного сока. Необходимо проведение регулярного клинического и лабораторного мониторинга с возможным увеличением дозы гормонов щитовидной железы. Орлистат: при одновременном приеме орлистата и левотироксина натрия может развиться гипотиреоз и/или произойти снижение контроля гипотиреоза. Причиной этого может быть снижение всасывания солей йода и/или левотироксина натрия. Севеламер может уменьшать всасывание левотироксина натрия. Ингибиторы тирозинкиназы (например, иматиниб, сунитиниб) могут снижать эффективность левотироксина натрия. Поэтому в начале или в конце курса сопутствующей терапии указанными препаратами рекомендуется мониторинг изменения функции щитовидной железы у пациентов. При необходимости дозу левотироксина натрия корректируют. Лекарственные препараты, содержащие соли алюминия, железа и кальция: алюминийсодержащие лекарственные препараты (антациды, сукральфат) в литературе описаны как потенциально снижающие эффективность левотироксина натрия. Поэтому прием левотироксина натрия рекомендуется осуществлять по меньшей мере за 2 часа до применения алюминийсодержащих лекарственных препаратов. Данная рекомендация относится к применению лекарственных препаратов, содержащих соли железа и кальция. Соматропин при одновременном применении с левотироксином натрия может ускорить закрытие эпифизарных зон роста. Пропилтиоурацил, глюкокортикостероиды, бета-симпатолитики, йодсодержащие контрастные препараты и амиодарон ингибируют периферическое превращение Т4 в Т3. Ввиду высокого содержания йода применение амиодарона может сопровождаться развитием как гипертиреоза, так и гипотиреоза. Особое внимание следует уделять узловому зобу с возможным

развитием нераспознанной функциональной автономии. Сертралин, хлорохин /прогуанил снижают эффективность левотироксина натрия и повышают концентрацию ТТГ в сыворотке. Лекарственные препараты, способствующие индукции печеночных ферментов (например, барбитураты, карбамазепин) могут способствовать печеночному клиренсу левотироксина натрия. У женщин, применяющих эстрогенсодержащие контрацептивы, или у женщин в постменопаузе, получающих заместительную гормональную терапию, может возрастать потребность в левотироксине натрия. Употребление соесодержащих продуктов может способствовать снижению всасывания в кишечнике левотироксина натрия. Поэтому может потребоваться коррекция дозы, особенно в начале или после прекращения употребления продуктов, содержащих сою.

Особые указания

Тиреоидные гормоны не следует назначать для снижения веса. У пациентов с эутиреозом лечение левотироксином не приводит к снижению веса. Высокие дозы левотироксина натрия могут вызывать развитие серьезных и опасных для жизни нежелательных реакций, в частности в сочетании с некоторыми лекарственными средствами для снижения массы тела, особенно с симпатомиметическими аминами. До начала заместительной терапии гормонами щитовидной железы или до выполнения теста тиреоидной супрессии необходимо исключить или провести лечение следующих заболеваний или патологических состояний: острой коронарной недостаточности, стенокардии, атеросклероза, артериальной гипертензии, гипофизарной или надпочечниковой недостаточности. Также до начала терапии гормонами щитовидной железы следует исключить или провести лечение функциональной автономии щитовидной железы. У пациентов с риском развития психотических расстройств рекомендуется начинать терапию с низкой дозы левотироксина натрия с последующим медленным ее увеличением в начале терапии. Рекомендуется наблюдение за пациентами. В случае обнаружения признаков психотических расстройств, принимаемая доза левотироксина натрия должна быть скорректирована. Необходимо исключить возможность развития даже незначительного вызванного лекарственными средствами гипертиреоза у пациентов с коронарной недостаточностью, сердечной недостаточностью или тахиаритмиями. Поэтому в этих случаях необходим регулярный мониторинг концентрации тиреоидных гормонов. До проведения заместительной терапии гормонами щитовидной железы необходимо выяснить этиологию вторичного гипотиреоза. В случае необходимости при наличии компенсированной надпочечниковой недостаточности следует начинать проведение соответствующей заместительной терапии. При подозрении на развитие функциональной автономии щитовидной

железы до начала терапии рекомендуется выполнение теста стимуляции тиреотропин-рилизинг гормона (ТРГ-теста) или супрессивной сцинтиграфии. У недоношенных новорожденных с очень низкой массой тела при рождении , в начале терапии левотироксином натрия следует проводить контроль гемодинамических параметров, потому что незрелость функции надпочечников может привести к сосудистой недостаточности. У женщин в постменопаузе с гипотиреозом и повышенным риском остеопороза, следует избегать концентрации левотироксина натрия в плазме крови, превышающей физиологические значения , для чего требуется проведение тщательного контроля функции щитовидной железы. Применение левотироксина натрия не рекомендуется при наличии метаболических нарушений, сопровождающихся гипертиреозом. Исключением является сопутствующее применение во время лекарственной терапии гипертиреоза антитиреоидными препаратами. Если требуется перевод пациента на другой препарат левотироксина натрия, из-за потенциального риска нарушения баланса гормонов щитовидной железы в течение переходного периода необходимо проведение тщательного клинического обследования, которое может включать лабораторные анализы. Некоторым пациентам может потребоваться корректировка дозы. При одновременном применении орлистата и левотироксина натрия может развиться гипотиреоз и/или наблюдаться ухудшение контроля гипофункции щитовидной железы (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами). Пациенты, принимающие левотироксин натрия, должны проконсультироваться с врачом до начала применения орлистата, так как, возможно, потребуется принимать орлистат и левотироксин натрия в разное время суток и коррекция дозы левотироксина натрия. В дальнейшем рекомендуется мониторинг функции щитовидной железы. Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами: Исследования препарата на влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. Тем не менее, так как левотироксин натрия идентичен природному тиреоидному гормону, влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами не ожидается.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении