

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Eltroxin

100 mikrogramów, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 100 mikrogramów lewotyroksyny sodowej (*Levothyroxinum natricum*) w przeliczeniu na substancję bezwodną.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Okrągłe, obustronnie wypukłe, białe lub białawe tabletki z wytłoczonym napisem „GS 21C” na jednej stronie i „100” na drugiej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Niedoczynność gruczołu tarczowego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Jeśli dawka produktu leczniczego Eltroxin jest zwiększana zbyt szybko, wówczas mogą wystąpić objawy, takie jak biegunka, nerwowość, przyspieszenie tętna, bezsenność, drżenie i czasami bóle dławicowe w przypadku występującego wcześniej bezbólowego niedokrwienia mięśnia sercowego. W takim przypadku dawkę należy zmniejszyć lub produkt leczniczy odstawić na kilka dni, a następnie rozpocząć stosowanie od małej dawki. Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać badanie EKG, ponieważ zmiany w zapisie EKG wywoływane niedoczynnością tarczycy mogą być mylnie interpretowane jako niedokrwienie.

Tabletek produktu leczniczego Eltroxin nie należy rozkruszać ani dzielić.

Tabletki produktu leczniczego Eltroxin należy przyjmować na czczo.

Pominięcie dawki

W przypadku pominięcia dobowej dawki, pacjent powinien przyjąć dawkę produktu leczniczego jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym, jeśli nie nastąpi to tuż przed zaplanowaną porą przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy przyjmować jednocześnie dwóch dawek.

Dorośli

Początkową dawkę wynoszącą zwykle od 50 mikrogramów do 100 mikrogramów na dobę, należy zwiększać w odstępach 4-6 tygodniowych o 50 mikrogramów, do uzyskania klinicznych i

biochemicznych cech eutyreozy. Zwykle wymaga to stosowania dawki 100–200 mikrogramów na dobę.

U pacjentów w wieku powyżej 50 lat nie należy stosować dawki początkowej większej niż 50 mikrogramów na dobę. W przypadku występowania chorób serca należy stosować dawkę 50 mikrogramów co drugi dzień. Dawkę należy zwiększać o 50 mikrogramów co drugi dzień, najlepiej w odstępach czterotygodniowych.

Dzieci

U pacjentów z wrodzoną niedoczynnością tarczycy i młodzieńczym obrzękiem śluzowatym należy zastosować możliwie największą dawkę, która nie wywołuje działań toksycznych. Dawkę należy ustalać w oparciu o reakcję kliniczną, ocenę wzrostu dziecka i odpowiednie badania czynności tarczycy. Klinicznie najlepszym wskaźnikiem jest prawidłowe tętno oraz niewystępowanie biegunek lub zaparć. U dzieci z noworodkową niedoczynnością tarczycy w ich pierwszym roku życia stężenia tyreotropiny mogą pozostawać zwiększone ze względu na zahamowanie osi podwzgórzowo-przysadkowej.

U dzieci z wrodzoną niedoczynnością tarczycy odpowiednia dawka początkowa produktu leczniczego Eltroxin wynosi 50 mikrogramów co drugi dzień. Dawkę należy zwiększać o 50 mikrogramów co drugi dzień, w odstępach 2 - 4 tygodniowych, aż do uzyskania optymalnej reakcji na leczenie. To samo odnosi się do przypadków młodzieńczego obrzęku śluzowatego z tym, że dawka początkowa dla dzieci powyżej 1 roku życia może wynosić 2,5 do 5 mikrogramów/kg mc./dobę. Aby określić dawkę produktu leczniczego Eltroxin, którą należy przepisać danemu pacjentowi, należy obliczoną dawkę dobową zaokrąglić do najbliższej wielokrotności 25 mikrogramów.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na lewotyroksynę sodową lub którykolwiek ze składników produktu leczniczego. Tyreotoksyoza.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tyroksynę cechuje tzw. wąski indeks terapeutyczny. Właściwe dawkowanie tyroksyny ustala się na podstawie oceny klinicznej oraz monitorowania laboratoryjnych wskaźników czynności tarczycy. W początkowym okresie leczenia, podczas ustalania dawki, należy zwrócić szczególną uwagę na dostosowanie dawki i monitorowanie pacjenta w celu uniknięcia stosowania zbyt małych lub zbyt dużych dawek. Objawy zastosowania zbyt dużej dawki tyroksyny są takie same jak wiele objawów endogennej tyreotoksyozy.

Leczenie tyroksyną pacjentów z niedoczynnością przysadki mózgowej lub innymi chorobami prowadzącymi do niewydolności kory nadnerczy może powodować reakcje obejmujące zawroty głowy, osłabienie, złe samopoczucie, zmniejszenie masy ciała, niedociśnienie i przełom nadnerczowy. W tych przypadkach przed podaniem produktu leczniczego Eltroxin zaleca się rozpoczęcie leczenia kortykosteroidami.

Szczególnie ostrożnie lek należy stosować u osób w podeszłym wieku i u pacjentów z objawami niewydolności krążenia, a także u pacjentów z cechami zawału lub niedokrwienia mięśnia sercowego w zapisie EKG oraz w przypadku cukrzycy i moczówki prostej.

Tyroksyna zwiększa stężenie glukozy we krwi, co może zaburzyć gospodarkę węglowodanową u pacjentów otrzymujących leki przeciwcukrzycowe.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Tyroksyna nasila działanie leków przeciwzakrzepowych i może być konieczne zmniejszenie ich dawki w celu uniknięcia nadmiernej hipoprotrombinemii i krwawień.

Tyroksyna zwiększa także stężenie fenytoiny.

Leki przeciwdrgawkowe jak karbamazepina i fenytoina nasilają metabolizm hormonów tarczycy i mogą wypierać je z wiązania z białkami osocza. Rozpoczęcie lub przerwanie leczenia lekami przeciwdrgawkowymi może wymagać zmiany dawkowania produktu leczniczego Eltroxin.

Podawanie jednoczesne z glikozydami nasercowymi może wymagać zmiany dawki tych ostatnich.

Tyroksyna wzmacnia działanie leków sympatykomimetycznych.

Tyroksyna nasila również wrażliwość receptorową na działanie katecholamin, co powoduje przyspieszoną reakcję na trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

Podawana jednocześnie kolestyramina zmniejsza absorpcję tyroksyny z przewodu pokarmowego.

Inne leki mogą zmniejszać wchłanianie tyroksyny sodowej, co powoduje zwiększenie wymaganej dawki tyroksyny. Do leków tych należą: wodorotlenek glinu, leki wiążące kwasy żółciowe (np. kolestypol), żywice jonowymienne (np. sulfonian polistyrenu, sewelamer), sukralfat, węglan wapnia i siarczany żelaza.

Jednoczesne stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych, podobnie jak wielu innych leków, w tym estrogenów, tamoksyfenu, klofibratu, metadonu i 5-fluorouracylu może zwiększać stężenie globuliny wiążącej tyroksynę w osoczu, co prowadzi do konieczności zwiększenia dawek tyroksyny.

Doniesienia wskazują, że niektóre inhibitory HMG-CoA (statyny), takie jak symwastatyna i lowastatyna mogą zwiększać zapotrzebowanie na hormony tarczycy u pacjentów przyjmujących tyroksynę. Nie wiadomo, czy zjawisko to występuje podczas stosowania wszystkich statyn. Podczas jednoczesnego stosowania statyn i tyroksyny konieczne może być dokładne monitorowanie czynności tarczycy i właściwe dostosowanie dawki tyroksyny.

Niektóre leki, w tym androgeny i steroidy anaboliczne, mogą zmniejszać stężenie globuliny wiążącej tyroksynę w osoczu, co prowadzi do konieczności zmniejszenia dawek tyroksyny.

U pacjentów z niedoczynnością tarczycy podczas leczenia niektórymi inhibitorami kinazy tyrozynowej (imatynibem lub sunitynibem) konieczne było zwiększenie dawek tyroksyny.

Podczas leczenia amiodaronem stwierdzono jego złożony wpływ na czynność tarczycy, w tym konieczność zwiększenia dawek tyroksyny u pacjentów z niedoczynnością tarczycy.

Podczas monitorowania pacjentów leczonych tyroksyną należy pamiętać, że wiele leków wpływa na wyniki testów czynności tarczycy.

4.6. Ciąża i laktacja

Ciąża

Lek może być stosowany w ciąży.

Tyroksyna była przyjmowana przez wiele ciężarnych kobiet oraz kobiet w wieku rozrodczym bez jakichkolwiek zaburzeń w procesie rozrodczym. Natomiast nie leczona nadczynność lub niedoczynność tarczycy u matki może wpłynąć niekorzystnie na noworodka.

Laktacja

Tyroksyna jest wydzielana do pokarmu kobiecego w niskich stężeniach, które jednak mogą mieć wpływ na wynik badań przesiewowych przeprowadzanych w celu wykrycia wrodzonej niedoczynności tarczycy u noworodka.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych.

4.8. Działania niepożądane

Wymienione poniżej objawy świadczą o tym, że stosowana dawka produktu leczniczego Eltroxin jest zbyt duża. Objawy te zazwyczaj ustępują po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku na kilka dni.

Częstość występowania wymienionych poniżej działań niepożądanych nie została określona, ze względu na brak wystarczających danych z badań klinicznych pozwalających na ustalenie tej częstości.

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka i świąd.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zwiększenie łaknienia, kurcze w obrębie jamy brzusznej, nudności, wymioty i biegunka.

Zaburzenia układu nerwowego: nadpobudliwość, bezsenność, niepokój, bóle głowy, drżenie, drgawki. Zarejestrowano (szczególnie u dzieci) rzadkie przypadki guza rzekomego mózgu (łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego).

Zaburzenia serca: bóle dławicowe, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, przyspieszona czynność serca, zwiększenie ciśnienia tętniczego, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: duszność.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: pocenie się, uderzenia gorąca, łysienie.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: kurcze mięśni szkieletowych, osłabienie siły mięśniowej, zmniejszenie gęstości kości. Stosowanie zbyt dużych dawek może powodować przedwczesne kostnienie szwów czaszkowych u niemowląt, przedwczesne zarastanie nasad kości u dzieci i niski wzrost w wieku dorosłym.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: nieregularne miesiączki, zaburzenia płodności.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: zmęczenie, nietolerancja gorąca, gorączka, znaczne zmniejszenie masy ciała.

4.9. Przedawkowanie

Objawy

Objawy kliniczne nadczynności tarczycy spowodowane przedawkowaniem produktu leczniczego Eltroxin mogą być opóźnione i wystąpić nawet po 5 dniach. Oprócz nasilenia działań niepożądanych mogą wystąpić takie objawy jak: pobudzenie, splątanie, drażliwość, nadmierna ruchliwość, ból głowy, pocenie się, rozszerzenie źrenic, przyspieszenie czynności serca, zaburzenia rytmu serca, zwiększenie częstości oddechów, gorączka, wzmożenie perystaltyki jelit, drgawki.

Postępowanie

Celem leczenia jest przywrócenie klinicznych i biochemicznych wskaźników eutyreozy poprzez pominięcie lub zmniejszenie dawek tyroksyny oraz zastosowanie innych metod postępowania w zależności od stanu pacjenta.

Leczenie jest objawowe. Przyspieszoną czynność serca u dorosłych kontroluje się podając propranolol w dawce 40 mg co 6 godzin, w razie wystąpienia objawów takich jak: pobudzenie, splątanie, drażliwość, nadmierna ruchliwość, drgawki, stosuje się diazepam i(lub) chlorpromazynę. Dalsze leczenie powinno być dostosowane do sytuacji klinicznej lub zgodne z lokalnymi wytycznymi leczenia zatruć, jeśli takie wytyczne istnieją.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony tarczycy. Kod ATC: H03AA01

Tyroksyna (T_4) jest naturalnym hormonem wytwarzanym przez gruczoł tarczowy i przekształcanym w tkankach obwodowych do bardziej aktywnego hormonu – trójiodotyroniny (T_3). Nie są znane komórkowe mechanizmy kontrolujące przekształcanie T_4 do T_3 .

Hormony tarczycy są niezbędne dla prawidłowego wzrostu i rozwoju organizmu, szczególnie dla rozwoju układu nerwowego. Powodują zwiększenie spoczynkowej, podstawowej przemiany materii organizmu, mają pobudzający wpływ na serce, mięśnie szkieletowe, wątrobę i nerki. Hormony tarczycy zwiększają lipolizę i utylizację węglowodanów.

100 mikrogramów tyroksyny odpowiada aktywnością 20 - 30 mikrogramów liotyroniny/trójiodotyroniny.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja:

Po podaniu doustnym wchłanianie tyroksyny jest niecałkowite i zmienne, zwłaszcza w obecności pokarmu. Wchłanianie leku jest większe po podaniu na czczo.

Tyroksyna prawie całkowicie łączy się z białkami osocza.

Metabolizm i eliminacja:

Metabolizm tyroksyny polega głównie na jej konwersji poprzez odjodowanie do aktywnego metabolitu jakim jest trójiodotyronina. Dalsze odjodowanie prowadzi do wytworzenia nieaktywnych metabolitów.

Tyroksyna jest eliminowana z organizmu powoli, okres półtrwania leku u zdrowych ludzi wynosi około 7 dni. W stanie hipertyreozy okres półtrwania leku ulega skróceniu, u pacjentów w hipotyreozie ulega wydłużeniu.

U ludzi około 20-40 % ilości tyroksyny ulega wydaleniu z kałem i około 30-55% z moczem.

Choroby nerek i wątroby nie mają istotnego wpływu na metabolizm tyroksyny.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie.

Brak dodatkowych danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

100 szt.

Pojemnik z polipropylenu z zamknięciem z polietylenu o niskiej gęstości w tekturowym pudełku.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ASPEN Europe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0017.

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

06.08.1990/09.12.1998/23.01.2004/13.08.2008/15.02.2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

