

Gothyrox® внатрешно унајистиво

GOTHYROX® / ГОТИРОКС®
LEVOTHYROXINE SODIUM
таблети

СОСТАВ

- Една таблета содржи 25 mcg левотироксин натриум.
- Една таблета содржи 50 mcg левотироксин натриум.
- Една таблета содржи 100 mcg левотироксин натриум.

Експцијенти: натриум цитрат, лактоза, пченкарен скроб, акација во прав, магнезиум стеарат, прочистена вода.

ФАРМАКО - ТЕРАПЕВТСКА ГРУПА

Левотироксин натриум е синтетски добиен хормон кој ги поседува сите особини на природниот l-tiroksin од тироидната жлезда. Левотироксинот го регулира базалниот метаболизам преку контрола на кислородната потрошувачка, телесната температура и метаболизмот на белковините, масите и јаглените хидрати. Дејствува на циркулацијата и на нервниот систем, а истовремено има важна улога во растот и развојот на организмот. Левотироксин се употребува како замена на природниот хормон при намалена функција на тироидната жлезда.

После орална апликација, околу 50-75% од левотироксинот се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт. Неговата биотрансформацијата примарно се врши во црниот дроб. Елиминацијата на тироксинот од организмот е спора и неговиот полуживот на елиминација изнесува 6-7 дена.

Резултатите од терапијата се манифестираат дури после неколку дена и се задржуваат подолг период по прекинувањето на лекувањето. Поради тоа левотироксин е мошне погоден за подолготрајно одржување на оптимални концентрации на хормонот на тироидната жлезда во крвта.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

- *Хипотиреоидизам од било која етиологија;*
- *Еутиреотична цирума;*
- *Состојба после ресекција на тироидната жлезда;*
- *Терапија на диференциран карцином на тироидната жлезда;*
- *Хроничен лимфоцитен тироидитис;*
- *Во комбинација со тиростатици при терапија на аутоимуни болести на тироидната жлезда.*
- *Во функционални тешкотии на хипоталамус-хипофизно-тиреоидната оска.*



КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Тиреотоксикоза;
- Акутен миокарден инфаркт;
- Некоригирана кортикоадренална инсуфициенција
- Преосетливост кон некоја од составните компоненти на лекот.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

При терапија со левотироксин посебна претпазливост е потребна кај пациенти со исхемични срцеви заболувања, со прележан миокарден инфаркт, ангина пекторис, срцева инсуфициенција со тахикардија, аритмија и хипертензија. Кај тие пациенти е потребна почеста контрола на концентрациите на TSH во серум и помала дневна доза на левотироксин од вообичаената.

Пред да се започне терапијата со левотироксин, потребно е да се направи електрокардиограм на болниот.

Претпазливост е потребна и кај болни со дијабетес мелитус, дијабетес инсипидус, епилепсија, Адисонова болест, Кушингова болест и панхипопитуитаризам.

Кај болни со остеопороза треба почесто да се контролираат вредностите на TSH, кои треба да бидат во горната половина од нормалните вредности.

Кај постари болни терапијата треба да се започне со пониски дози кои постепено се зголемуваат.

Бременоси: Тироидните хормони ја поминуваат плацентарната бариера, но само во лимитиран опсег. Клиничките искуства кај луѓе покажуваат дека левотироксин не делува штетно на фетусот, поради тоа, терапијата со левотироксин во текот на бременоста не треба да се прекинува.

Лактација: Минимални количини на левотироксин се излучуваат во мајчното млеко, но до сега не се опишани никакви проблеми при употребата на левотироксин во периодот на лактација.

Според повеќе автори, потребата од левотироксин за време на бременоста и лактацијата е зголемена, затоа за време на бременоста и доењето треба да се зголеми дозата на левотироксин.

ИНТЕРАКЦИИ

Антидијабетици: кај пациенти со дијабетес мелитус, воведувањето на тироидни хормони во терапијата, може да доведе до зголемување на потребните дози на инсулин или орални хипогликемици. Спротивно на тоа, намалувањето на дозата на тироидни хормони може да биде причина за



хипогликемична реакција ако дозата на инсулинот или оралните хипогликемични лекови не е прилагодена.

Лекови кои содржат алуминиум (антациди, сукралфат), железо и калциум карбонат: ја намалуваат апсорпцијата и ефектот на левотироксинот, а со тоа и неговата ефикасност. Поради тоа, левотироксин треба да се аплицира најмалку 2 часа пред администрацијата на овие лекови.

Кумарински деривати: левотироксин го потенцира дејството на антикоагулантните лекови, па поради тоа е потребна почеста контрола на коагулационите фактори. Во колку е потребно, дозата на антикоагулантните лекови треба соодветно да се прилагоди.

Холестирамин, Холестипол: ја инхибираат апсорпцијата на левотироксин натриум, поради што истиот треба да се дава 4-5 часа пред нивната апликација

Трициклични антидепресиви: левотироксинот го потенцира делувањето на трицикличните антидепресиви.

Салицилати, дикумарол, фуросемид, клофибрат, фенитоин: овие лекови можат да го истиснат левотироксин натриум од плазматските протеини, што може да резултира со зголмување на фракцијата на T4.

Пропилтиоурацил, гликокортикоиди, бета симпатолитици, амјодарон и јодидни контрастни средства: овие супстанции ја инхибираат периферната конверзија на T4 во T3.

Сертралин, хлорокин/прогванил: овие лекови можат да ја намалат ефикасноста на левотироксин и да го зголемат серумското ниво на TSH.

Барбитурати: барбитуратите и другите лекови кои вршат индукција на хепаталните ензими можат да го зголемат хепаталниот клиренс на левотироксин.

Естрогени: - естрогените ја зголемуваат врзаната фракција на тироксин за серумските глобулини. Поради тоа кај болни на терапија со левотироксин треба да се зголеми дозата на истиот после употребата на естрогени.

Препарати кои содржат соја: препаратите кои содржат соја можат да ја намалат интестиналната апсорпција на левотироксин. Поради тоа, кај овие пациенти може да биде потребно прилагодување на дозата левотироксин, особено пред започнувањето или по завршувањето на примање на препарати на база на соја.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Левотироксин е нормална компонента на човечкиот организам, па поради тоа несаканите дејства се мошне ретки. Најчесто се јавуваат во случај на предозирање или на почетокот на терапијата (особено ако дозите не се зголемуваат постепено до оптималната), а се манифестираат како тахикардија, ангинозна болка, нервоза, тремор, слабеење, главоболка, висока температура, стомачна болка, малаксаност и несоница. Со намалувањето на дозата овие симптоми исчезнуваат.



Gothyrox® внатрешно упатство

Воведувањето на тироксинската супституциона терапија кај дијабетичари може да налага зголемување на дозата на инсулинот или на пероралното хипогликемично средство, а намалувањето на супституцијата може да предизвика хипогликемични реакции.

ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирањето на *Gothyrox* зависи од видот и степенот на болеста, како и од индивидуалната реакција на секој болен.

Дејството на *Gothyrox* започнува бавно и има кумулативен ефект, па поради тоа, при одредувањето на дозата и фреквенцијата на дозирањето треба многу да се внимава. Најголем ефект по еднакратна доза настапува дури по една недела, додека кумулативниот ефект по повеќе дози се развива дури по две недели.

Хипотиреоидизам: Вообичаената почетна доза е 50 mcg левотироксин еднаш на ден, наутро. Дозата постепено се зголемува за 25-50 mcg левотироксин во 2-3 неделен интервал до конечната на доза на одржување, која се постигнува кога концентрацијата на TSH во серум ќе биде во нормални граници. Вообичаената доза на одржување за возрасни изнесува 100 до 200 mcg/ден. Кај постари болни и кај болни со кардиоваскуларни заболувања, терапијата се започнува со помала доза (25 mcg на ден), која постепено се зголемува за 25 mcg левотироксин во 3-4 неделен интервал до конечната доза на одржување, која се постигнува кога концентрацијата на TSH во серум ќе биде во горната половина од нормалните вредности.

Дозирање кај деца:

Возраси	Дневна доза	Дневна доза на kg/t.t
0-6 месеци	25-50 mcg	8-10 mcg/kg/t.t.
6-12 месеци	50-75 mcg	6-8 mcg/kg/t.t.
1-5 години	75-100 mcg	5-6 mcg/kg/t.t.
6-12 години	100-150 mcg	4-5 mcg/kg/t.t.
> 12 години	>150 mcg	2-3 mcg/kg/t.t.

За терапија на конгенитален хипотиреоидизам (*креџенизам*) кај новородени, вообичаената почетна доза на левотироксин изнесува 37.5 mcg на ден (од 25-50 mcg на ден). Кај прематурните новороденчиња и кај децата со ризик од кардиоваскуларни оштетувања почетната доза изнесува 25 mcg на ден; дозата може да се зголеми на 50 mcg на ден во текот на 4-6 недели.

Еутиреотична сирума: Вообичаената дневна доза за возрасни изнесува 75-150 mcg левотироксин во зависност од вредностите на TSH. Терапијата не би требало да трае повеќе од 2 години. Првите 14 дена се употребува половина од дозата.



Gothyrox® внатрешно упатство

Состојби после ресекција на тироидна жлезда: На подрачјата со нормална количина на јод во исхраната превентивната терапија со левотироксин после струмектомија не е неопходна, но во ендемските подрачја се препорачува доживотна терапија со левотироксин во доза од 50-100 mcg на ден.

Терапија на диференциран карцином на тироидната жлезда: Кај болни со диференциран карцином на тироидната жлезда, после хируршкиот зафат, терапијата доживотно треба да продолжи со левотироксин во толкава доза која што е доволна да го намали излучувањето на тиротропин до немерливи вредности.

Хроничен лимфоцитен тироидитис: Кај болни со вредности на TSH на горната граница од нормалните вредности, превентивно се дава левотироксин во доза од 50-100 mcg на ден.

Во комбинација со тиреостатички за терапија на аутоимуни заболувања на тироидната жлезда:

Откако ќе се постигне еутироидна состојба, се дава по 50 mcg левотироксин.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Предозирање со левотироксин се манифестира со симптомите на хипертиреозидизам како што се: тахикардија, палпитации, аритмија, тресење, мускулна слабост, пролив, главоболка, наплив на топлина, прекумерно потење и др. Кај жени може да дојде до пореметување во менструалниот циклус.

При акутно предозирање е присутна изразита клиничка слика на хипертиреозидизам.

Третман на предозирање: Третманот на предозирањето е симптоматски и супуративен. Во акутни случаи, гастричната лаважа, индуцирањето на повраќање и активниот јаглен ја намалуваат гастроинтестиналната апсорпција на левотироксин од гастроинтестиналниот тракт. Пропранололот може да биде корисен за контролирање на симпатичката хиперреактивност. Другите симптоми можат да се ублажат со диазепам и хлорпромазин. Плазмаферезата може да помогне во отстранувањето на лекот од организмот.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура до 25 °C, заштитено од светлина и влага.

ДА СЕ ЧУВА ПОДАЛЕКУ ОД ДОФАТ НА ДЕЦА!

РОК НА ТРАЕЊЕ

Gothyrox® 25mcg - две (2) години од датумот на производство.

Gothyrox® 50mcg - три (3) години од датумот на производство.

Gothyrox® 100mcg - три (3) години од датумот на производство.

Да не се употребува после истекот на рокот на траење



Gothyrox® *внатрешно употребување*

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (P).

ПАКУВАЊЕ

28 таблети / блистер / кутија.

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ELTROXIN® таблети 25mcg: 15-10453/07 од 24.07.2007

ELTROXIN® таблети 50mcg: 15-10454/07 од 24.07.2007

ELTROXIN® таблети 100mcg: 15-10455/07 од 24.07.2007

**ДАТУМ НА ПРВАТА И ПОСЛЕДНАТА КОРЕКЦИЈА НА
УПАТСТВОТО**

Јули 2007

Април 2008

ПРОИЗВОДИТЕЛ

*GOLDSHIELD PHARMACEUTICALS, Велика Британија во соработка со Custom
Pharmaceuticals Ltd, Велика Британија*

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ

РИФАМ доо, ул. Мара Угринова 144, Гостивар, Р. Македонија.

