

Листок-вкладыш – информация для пациента

522 - 2019

Эутирокс® 25 мкг, таблетки
Эутирокс® 50 мкг, таблетки
Эутирокс® 75 мкг, таблетки
Эутирокс® 100 мкг, таблетки
Эутирокс® 125 мкг, таблетки
Эутирокс® 150 мкг, таблетки



Действующее вещество: левотироксин натрия

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Эутирокс®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эутирокс®
3. Прием препарата Эутирокс®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Эутирокс®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Эутирокс®, и для чего его применяют

Левотироксин, действующее вещество лекарственного препарата Эутирокс®, является синтетическим гормоном щитовидной железы, применяемым для лечения заболеваний и нарушений функции щитовидной железы. Синтетический левотироксин идентичен по своему эффекту естественному гормону, секретлируемому щитовидной железой.

Лекарственный препарат Эутирокс® назначается:

- Для лечения доброкачественного зоба у пациентов с нормальной функцией щитовидной железы;
- Для предупреждения образования нового зоба после операции;
- В качестве замены естественного гормона щитовидной железы, если Ваша щитовидная железа вырабатывает недостаточное количество гормонов;
- Для подавления роста опухоли у пациентов с раком щитовидной железы.

Лекарственный препарат Эутирокс® в дозировке 25-100 мкг также назначается в качестве замены естественного гормона щитовидной железы на фоне лечения гипертиреоза тиреостатическими препаратами.

Лекарственный препарат Эутирокс® в дозировке 100/150 мкг также можно использовать для проверки функции щитовидной железы в специальных исследованиях (тест тиреоидной супрессии).

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эутирокс®

Не принимайте препарат Эутирокс®, если:

- у вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у вас нелеченая надпочечниковая недостаточность, нелеченая гипофизарная недостаточность или нелеченый тиреотоксикоз;
- у вас острое заболевание сердца (инфаркт миокарда или воспаление сердца).

Не принимайте лекарственный препарат Эутирокс® одновременно с тиреостатическими препаратами для лечения гипертиреоза, если вы беременны (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эутирокс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом перед началом приема лекарственного препарата Эутирокс® в случае, если у вас есть нижеперечисленные заболевания сердечно-сосудистой системы:

- недостаточный кровоток в сосудах сердца (стенокардия),
- сердечная недостаточность,
- учащенный или нерегулярный сердечный ритм,
- артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление),
- отложение холестериновых бляшек в просвете сосудов (артериосклероз).

Данное состояние следует тщательно контролировать до начала приема лекарственного препарата Эутирокс® или перед проведением теста тиреоидной супрессии. Вам потребуется регулярный контроль уровня гормонов щитовидной железы во время приема лекарственного препарата Эутирокс®. Если Вы не уверены, применимы ли вышеперечисленные ситуации к Вам, либо если Вы не получаете соответствующего лечения, обратитесь к Вашему лечащему врачу за консультацией.

Ваш врач назначит вам необходимые обследования для диагностики нарушения функции надпочечников, гипофиза или щитовидной железы, сопровождаемой неконтролируемой выработкой гормонов щитовидной железы (состояние, называемое функциональной автономией щитовидной железы). Данное состояние следует тщательно контролировать до начала приема лекарственного препарата Эутирокс® или перед проведением теста тиреоидной супрессии.

Следует регулярно контролировать уровень артериального давления в случае начала терапии левотироксином у недоношенных детей с очень низкой массой тела при рождении в связи с риском резкого падения артериального давления

Если вы переходите с одного препарата, содержащего левотироксин натрия, на другой, возможно потребуется изменение дозы в зависимости от клинического ответа на терапию и результатов лабораторного исследования для исключения риска развития нарушений функции щитовидной железы.

Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, если у вас появятся вопросы о смене лекарственного препарата. В период перехода на другой лекарственный препарат требуется тщательное наблюдение за состоянием пациента, включающее осмотр и лабораторные исследования. Сообщите вашему лечащему врачу, если у вас возникнут любые нежелательные реакции, это может являться признаком того, что доза лекарственного препарата должна быть изменена (увеличена либо уменьшена).

Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом и проинформируйте его о следующих состояниях:

- у вас началась менопауза либо период постменопаузы; в этом случае Ваш врач может порекомендовать проведение регулярного контроля функции щитовидной железы из-за повышенного риска развития остеопороза;
- перед началом или прекращением приема орлистата (препарата для лечения ожирения) или изменением дозы орлистата; вам может потребоваться тщательное медицинское наблюдение и, возможно, изменение дозы лекарственного препарата Эутирокс®;
- если ваши близкие и знакомые или вы сами отмечаете у себя нарушения мышления, эмоциональные или поведенческие изменения, то в таком случае вам может понадобиться тщательное медицинское наблюдение и, возможно, изменение дозы лекарственного препарата Эутирокс®.

Гормоны щитовидной железы не следует принимать для снижения массы тела. Прием гормонов щитовидной железы не приведет к снижению массы тела у пациентов с нормальным гормональным статусом. Самостоятельное повышение дозы лекарственного препарата Эутирокс® без рекомендации врача может привести к развитию серьезных и даже жизнеугрожающих нежелательных реакций. Гормоны щитовидной железы в высоких дозах не следует принимать одновременно с некоторыми лекарственными препаратами для снижения массы тела, такими как амфепрамон, катин, фенилпропаноламин, поскольку существует риск развития серьезных или жизнеугрожающих нежелательных реакций.

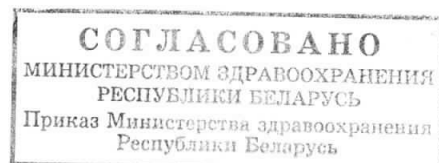
Прием других лекарственных препаратов совместно с лекарственным препаратом Эутирокс®

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, поскольку лекарственный препарат Эутирокс® может влиять на их эффективность:

- Противодиабетические препараты (снижающие уровень глюкозы в крови). Лекарственный препарат Эутирокс® может ослаблять эффект противодиабетических лекарственных препаратов, поэтому вам может потребоваться более частый контроль уровня глюкозы в крови, особенно в начале терапии. При приеме лекарственного препарата Эутирокс® дозировка противодиабетического лекарственного препарата может быть изменена.
- Производные кумарина (антикоагулянты). Лекарственный препарат Эутирокс® может усиливать эффект антикоагулянтов, при этом повышается риск развития кровотечений, особенно у пожилых пациентов. Поэтому необходим регулярный контроль показателей свертываемости крови в начале и во время лечения препаратом Эутирокс®. При приеме препарата Эутирокс® может потребоваться изменение дозы препарата кумарина.

Обратите внимание на соблюдение временных интервалов между приемом лекарственного препарата Эутирокс® и нижеперечисленных лекарственных препаратов:

- Лекарственные препараты, способствующие выведению желчных кислот (назначаются для снижения уровня холестерина в крови), такие как колестирамин или колестипол: лекарственный препарат Эутирокс® следует принимать за 4-5 часов до приема данных лекарственных препаратов, поскольку они могут снижать уровень всасывания левотироксина в кишечнике.
- Антациды (лекарственные препараты, используемые для облегчения проблем с желудком и устранения изжоги), сукральфат (используется для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки), иные лекарственные препараты, содержащие алюминий, железо и кальций: лекарственный препарат Эутирокс® следует принимать как минимум за 2 часа до приема данных лекарственных препаратов, поскольку они могут снижать эффективность лекарственного препарата Эутирокс®.



Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать нижеперечисленные лекарственные препараты, поскольку они могут снижать эффективность лекарственного препарата Эутирокс®:

- пропилтиоурацил (тиреостатический лекарственный препарат),
- глюкокортикостероиды (противоаллергические и противовоспалительные лекарственные препараты),
- бета-блокаторы (лекарственные препараты, снижающие артериальное давление, используются для лечения сердечно-сосудистых заболеваний),
- сертралин (лекарственный препарат для лечения депрессии),
- хлорохин или прогуанил (лекарственные препараты для профилактики и лечения малярии),
- лекарственные препараты, активирующие печеночные ферменты, включая барбитураты (седативные, снотворные лекарственные препараты) или карбамазепин (лекарственный препарат для лечения судорог, также назначаемый для контроля болевых ощущений и при расстройствах настроения),
- лекарства, содержащие эстроген, используемые для заместительной гормональной терапии у женщин в менопаузе или для целей контрацепции,
- севеламер (фосфатсвязывающий лекарственный препарат, используемый для лечения пациентов с хроническим заболеванием почек),
- ингибиторы тирозинкиназы (противоопухолевые и противовоспалительные лекарственные препараты),
- ингибиторы протонной помпы (лекарственные препараты для лечения язвы желудка и кислотного рефлюкса, такие как омепразол)
- орлистат (лекарственный препарат для лечения ожирения).

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать нижеперечисленные лекарственные препараты, поскольку они могут повышать эффективность лекарственного препарата Эутирокс®:

- салицилаты (болеутоляющие и жаропонижающие лекарственные препараты),
- дикумарол (лекарственный препарат для снижения свертываемости крови),
- фуросемид в высоких дозировках - 250 мг (мочегонный лекарственный препарат),
- клофибрат (лекарственный препарат, снижающий уровень липидов в крови).

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать нижеперечисленные лекарственные препараты, поскольку они могут влиять на эффективность лекарственного препарата Эутирокс®:

- ритонавир, индинавир, лопинавир (ингибиторы протеаз, используются для лечения ВИЧ инфекции),
- фенитоин (лекарственный препарат для лечения судорог, противоэпилептический препарат). ваш лечащий врач может назначить регулярный контроль уровня гормонов щитовидной железы. Может также потребоваться изменение дозы лекарственного препарата Эутирокс®.

Сообщите своему лечащему врачу, если вы принимаете амиодарон (лекарственный препарат для лечения нарушений сердечного ритма), поскольку данный лекарственный препарат может влиять на функцию щитовидной железы.

Если вам необходимо провести рентгенографию или сканирование с введением контрастного вещества, содержащего йод, сообщите врачу о том, что вы принимаете лекарственный препарат Эутирокс®. Вводимое контрастное вещество может оказать влияние на функцию щитовидной железы.

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно

принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты, включая безрецептурные.

Препарат Эутирокс® с пищей и напитками

Сообщите своему лечащему врачу, если вы употребляете продукты, содержащие сою, в особенности, если количество таких продуктов в вашем рационе изменяется. Употребление продуктов, содержащих сою, может снижать уровень всасывания левотироксина в кишечнике, поэтому может потребоваться изменение дозы лекарственного препарата Эутирокс®.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если вы беременны, продолжайте прием лекарственного препарата Эутирокс®. Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, поскольку может потребоваться изменение дозы.

Если вы принимали лекарственный препарат Эутирокс® одновременно с тиреостатическим лекарственным препаратом для лечения гипертиреоза, ваш лечащий врач порекомендует вам прекратить прием препарата Эутирокс®.

Если вы кормите грудью, продолжайте прием лекарственного препарата Эутирокс® в соответствии с рекомендациями вашего врача. Количество лекарственного препарата, выделяющееся с грудным молоком при лактации, настолько небольшое, что оно не повлияет на состояние вашего ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние лекарственного препарата Эутирокс® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось. Предполагается, что лекарственный препарат Эутирокс® не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, так как левотироксин подобен природному гормону щитовидной железы.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Эутирокс® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Эутирокс®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Врач подберет необходимую дозу лекарственного препарата Эутирокс® в зависимости от результатов ваших анализов и данных обследования. В большинстве случаев терапия будет начинаться с низкой дозы, затем доза будет постепенно увеличиваться каждые 2-4 недели до достижения вашей окончательной индивидуальной дозы. В течение первых недель лечения

вам могут быть назначены анализы для изменения дозы.

Если у вашего ребенка врожденный гипотиреоз, ваш врач может назначить ему более высокую дозу, поскольку важна быстрая заместительная гормональная терапия. Рекомендуемая начальная доза может составлять от 10 до 15 мкг на килограмм массы тела в сутки в течение первых 3 месяцев. После этого доза будет индивидуально изменена лечащим врачом.

Обычные рекомендуемые дозы приведены в таблице ниже. Более низкая индивидуальная доза может потребоваться:

- у пожилых пациентов,
- у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями,
- у пациентов с тяжелым или длительно существующим гипотиреозом,
- у пациентов с низкой массой тела и у пациентов с большим зубом.

Показания к применению	Рекомендуемая доза лекарственного препарата Эутирокс® (левотироксина натрия мкг/сутки)				
Лечение доброкачественного зоба у пациентов с нормальной функцией щитовидной железы	75-200				
Предупреждение образования нового зоба после операции	75-200				
Замена естественного гормона щитовидной железы, если щитовидная железа вырабатывает недостаточное количество гормонов (у взрослых пациентов)	25-50				
- начальная доза	100-200				
- поддерживающая доза					
Замена естественного гормона щитовидной железы, если щитовидная железа вырабатывает недостаточное количество гормонов (у детей)	12,5-50				
- начальная доза	100 - 150 мкг/м ² поверхности тела				
- поддерживающая доза					
Подавление роста опухоли у пациентов с раком щитовидной железы	150-300				
Сопутствующая заместительная терапия на фоне лечения гипертиреоза тиреостатическими препаратами	50-100				
Проверка функции щитовидной железы в специальных исследованиях (тест тиреоидной супрессии)		За 4 недели до теста	За 3 недели до теста	За 2 недели до теста	За 1 неделю до теста
	Эутирокс® 100 мкг			2 табл. /сут.	2 табл. /сут.
	Эутирокс® 150 мкг	½ табл. /сут.	½ табл. /сут.	1 табл. /сут.	1 табл. /сут.

Способ применения

Лекарственный препарат Эутирокс® предназначен для приема внутрь. Суточную дозу следует принимать однократно утром натощак, не менее чем за полчаса до завтрака, желательнее с небольшим количеством жидкости (например, полстакана воды).

Разделительная риска позволяет разделить таблетку на две равные дозы.

Применение у детей и подростков

Детям следует давать суточную дозу лекарственного препарата Эутирокс® как минимум за полчаса до первого приема пищи. Непосредственно перед приемом у детей таблетку следует измельчить и смешать с небольшим количеством воды. Принимать, запивая небольшим количеством воды. Суспензию готовят свежую.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от состояния, при котором вы принимаете препарат Эутирокс®. Ваш врач обсудит с вами, как долго необходимо принимать его. Большинству пациентов требуется пожизненный прием препарата Эутирокс®.

Если вы приняли препарата Эутирокс® больше, чем следовало

Если вы примете более высокую дозу, чем предписано, у вас могут возникнуть такие симптомы, как учащённое сердцебиение, беспокойство, возбуждение или непроизвольные движения (избыточные и неожиданные движения, возникающие помимо вашей воли). У пациентов с неврологическими расстройствами, такими как эпилепсия, в отдельных случаях могут возникать судороги. У пациентов с риском развития психических нарушений могут проявляться симптомы острого психоза.

Если у вас появляются некоторые из описанных симптомов, вам следует обратиться к вашему лечащему врачу.

Если вы забыли принять препарат Эутирокс®

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной. Примите рекомендованную вам следующую дозу в обычное время на следующий день.

При наличии вопросов по применению обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Эутирокс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В случае приема более высокой дозы лекарственного препарата Эутирокс®, чем назначено, а также при плохой переносимости назначенной дозы левотироксина (в частности, при быстром увеличении дозы) у пациентов могут наблюдаться следующие нежелательные реакции: учащенное или нерегулярное сердцебиение, боль в груди, головная боль, мышечная слабость или судороги, приливы (чувство жара и покраснение лица), повышение температуры, рвота, нарушение менструации, увеличение внутричерепного давления, дрожь, беспокойство, нарушение сна, потливость, снижение массы тела, диарея.

Если это произойдет, то вам следует обратиться к вашему лечащему врачу. Ваш лечащий врач может порекомендовать вам отменить лечение на несколько дней либо снизить суточную дозу лекарственного препарата до исчезновения нежелательных реакций.

Возможно возникновение аллергических реакций на какой-либо из компонентов лекарственного препарата Эутирокс® (см. раздел 6, «Что содержат таблетки лекарственного препарата Эутирокс®»). Аллергические реакции могут проявляться в виде сыпи, крапивницы, отека лица и гортани (отек Квинке). В этом случае вам следует незамедлительно обратиться к вашему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, выявленным на территории государства (включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов) через www.gceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше информации о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение препарата Эутирокс®

Храните лекарственный препарат Эутирокс® в недоступном и не видимом для детей месте.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности: 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эутирокс® содержит

- Действующим веществом является: левотироксин натрия.
- Каждая таблетка содержит: 25 мкг, 50 мкг, 75 мкг, 100 мкг, 125 мкг или 150 мкг левотироксина натрия.
- Прочими вспомогательными веществами являются: маннитол, крахмал кукурузный, желатин, кроскармеллоза натрия, лимонная кислота, магния стеарат.

Внешний вид препарата Эутирокс® и содержимое упаковки

Белые или почти белые, круглые таблетки, плоские с двух сторон, с фаской. На обе стороны таблетки нанесена разделительная риска, на одну сторону таблетки – «EM + дозировка».

Упаковка: По 25 таблеток в блистере из ПВХ/Ал; по 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

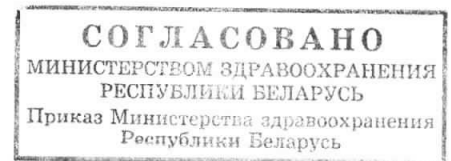
Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Мерк»

Адрес: 35, ул. Валовая, 115054 Москва, Россия.



Производитель, осуществляющий выпускающий контроль качества
Мерк Хелскеа КГаА, Германия (Merck Healthcare KGaA, Germany)
Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия (Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany)

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях наличия претензий и возникновения нежелательных реакций следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения

на территории Республики Армения:

*Представительство «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Армения
ул. Адоң 6/1, 54, 0014, г. Ереван, Республика Армения
тел. + 374 60 67 01 70
e-mail: PV_AM@acino.swiss.*

на территории Республики Беларусь:

*Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь
пр-т Победителей, 106-34, 220062, г. Минск, Республика Беларусь
тел. + 375 (17) 319-91-41; + 375 (29) 700-65-90, факс + 375 (17) 319-91-40
e-mail: Safety_BY@acino.swiss.*

на территории Грузии:

*Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Грузии
ул. К.Марджанишвили 5 / ул. Д.Узнадзе 16-18, 0102, г. Тбилиси, Грузия
тел. + 995 32 220 69 42
e-mail: PV_GE@acino.swiss.*

на территории Туркменистана:

*ТОО «Ацино Каз»
Казахстан, город Алматы, Бостандыкский район, Проспект Нурсултан Назарбаев, дом 223,
н.п. 243, почтовый индекс 050047
тел.: 8 (727) 364 56 61, 8 (727) 291 61 51
e-mail: PV-KAZ@acino.swiss*

Листок-вкладыш пересмотрен.

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте: www.rceth.by

