



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ЛЕВОТИРОКСИН НАТРИЯ

Торговое название: Левотироксин натрия.

Международное непатентованное название: Левотироксин натрия (Levothyroxine sodium).

Форма выпуска: таблетки.

Описание: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

Состав: каждая таблетка содержит:

активное вещество – левотироксин натрия 0,05 мг и 0,1 мг;

вспомогательные вещества – лактозы моногидрат, кальция стеарат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний щитовидной железы. Тиреоидные гормоны. Левотироксин натрия.

Код АТС: H03AA01.

Фармакологическое действие

Является левовращающим изомером тироксина, после частичного метаболизма в печени и почках оказывает влияние на развитие и рост тканей, обмен веществ. Механизмы метаболических эффектов включают рецепторное связывание с геномом, изменения окислительного обмена в митохондриях, а также регулирование потоков субстратов вне и внутри клетки. В малых дозах обладает анаболическим действием. В средних дозах стимулирует рост и развитие, повышает потребность тканей в кислороде, стимулирует метаболизм белков, жиров и углеводов, повышает функциональную активность сердечно-сосудистой и центральной нервной систем. В больших дозах угнетает выработку тиреотропин-рилизинг гормона гипоталамуса и тиреотропного гормона гипофиза. Терапевтический эффект наблюдается через 7-12 дней приема препарата, в течение того же времени сохраняется действие после отмены препарата. Клинический эффект при гипотиреозе проявляется через 3-5 суток приема препарата. Диффузный зоб уменьшается или исчезает в течение 3-6 мес., при поздних узловых стадиях значительная редукция размеров щитовидной железы отмечается в 30% случаев, но почти у всех пациентов предупреждается ее дальнейший рост.

Показания к применению

- гипотиреоз;
- эутиреоидный зоб;
- в качестве заместительной терапии и для профилактики рецидива зоба после оперативных вмешательств на щитовидной железе;
- рак щитовидной железы (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

Внутрь, утром, натощак, за полчаса до завтрака, запивая небольшим количеством жидкости (например, полстакана жидкости).

Суточная доза может приниматься в один прием.

Дети получают всю дозу сразу, по крайней мере, за 30 минут до первого приема пищи в день.

Если пропущен один прием таблеток, увеличивать дозу при последующем приеме не следует.

При необходимости применения препарата в меньшей дозе, чем 50 мкг, следует воспользоваться лекарственными средствами других производителей, предусматривающими возможность необходимого дозирования.

Индивидуальная суточная доза должна быть определена на основе результатов лабораторных анализов и клинических исследований. Так как у пациентов, получающих заместительную терапию, отмечаются повышенные концентрации Т4 и fT4, базальная концентрация тиреотропного гормона в сыворотке обеспечивает более надежную основу для подбора доз.

Терапию гормонами щитовидной железы следует начинать с низкой дозы и постепенно увеличивать каждые 2-4 недели до достижения полной заместительной дозы.

Для новорожденных и детей с врожденным гипотиреозом, у которых важна быстрая заместительная терапия, рекомендуемая начальная доза составляет от 10 до 15 микрограмм на кг веса тела в сутки в течение первых 3 месяцев*. После этого доза должна быть индивидуально скорректирована в зависимости от клинических данных, гормонов щитовидной железы и ТТГ значений.

У пациентов пожилого возраста, с ишемической болезнью сердца, а также у пациентов с тяжелым или длительно существующим гипотиреозом при инициировании терапии гормонами щитовидной железы требуется соблюдение особой осторожности, то есть рекомендуется начинать терапию с низкой дозы* (например, 12,5 мкг/сут), которая должна медленно увеличиваться, и в течение длительного периода времени (например, постепенное увеличение на 12,5 мкг/сут раз в две недели) с частым контролем уровня гормонов щитовидной железы. Всегда следует рассматривать дозировку ниже, чем оптимальная дозировка, обеспечивающая полную заместительную терапию, вследствие этого, не приводящая к полной коррекции уровня ТТГ.

Опыт показывает, что низкие дозы достаточны для пациентов с низким весом тела и у пациентов с большим узловым зобом.

Показания	Рекомендуемая дозировка микрограмм левотироксина натрия/день
Лечение эутиреоидного зоба	75* - 200
Профилактика рецидивов эутиреоидного зоба после резекции эутиреоидного зоба	75* - 200
Заместительная терапия при гипотиреозе у взрослых: начальная доза поддерживающая доза	25* - 50 100 - 200
Заместительная терапия при гипотиреозе у детей: начальная доза поддерживающая доза	12,5* - 50 100 - 150 микрограмм/м ² поверхности тела
В составе комбинированного лечения гипертиреоза с антитиреоидными средствами	50 - 100

Супрессивная терапия рака щитовидной железы	СОРГАСОДАНО Министерство здравоохранения Республика Беларусь Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь 150 - 300				
	За 4 недели до теста	За 3 недели до теста	За 2 недели до теста	За 1 неделю до теста	
200 мкг			1 табл./сут.	1 табл./сут.	
100 мкг			2 табл./сут	2 табл./сут	
150 мкг	0,5* табл./сут	0,5* табл./сут	1 табл./сут.	1 табл./сут.	

* при необходимости применения препарата в меньшей дозе, чем 50 мкг, следует воспользоваться лекарственными средствами других производителей, предусматривающих возможность необходимого дозирования.

Продолжительность лечения, как правило, пожизненная в случае замены при гипотиреозе и после струмэктомии или тиреоидэктомии и для профилактики рецидивов после удаления эутиреоидного зоба. Сопутствующая терапия гипертиреоза после достижения эутиреоидного состояния показана для периода, в котором назначается антитиреоидный препарат.

При эутиреоидном зобе длительность лечения составляет от 6 месяцев до 2 лет, по мере необходимости. Если в течение этого времени лечения не достаточно, следует рассмотреть вопрос о хирургии или терапии радиоактивным йодом.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, слабость, утомляемость, апатия, вялость, раздражительность, нервозность, беспокойство, сонливость, затруднение засыпания. У детей встречается псевдоопухоль мозга (сильные головные боли).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд), сухость кожи, гиперемия, одутловатость, повышенное потоотделение. Имеются отдельные сообщения о развитии ангионевротического отека (отек Квинке).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия, тахикардия, перепады артериального давления, гипертрофия желудочков.

Со стороны скелетно-мышечной системы: мышечная слабость, миалгия, судороги мышц нижних конечностей, трепор, боль в грудной клетке. У женщин менопаузального возраста возможно снижение костной плотности.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, запоры, изменение аппетита.

Со стороны метаболизма: повышение/ потеря веса.

Прочие: дисменорея, лихорадка.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных компонентов препарата, нелеченая недостаточность надпочечников, нелеченный гипопитуитаризм и нелеченный гипертиреоз, острый инфаркт миокарда, острый миокардит, острый кардит, комбинация с антитиреоидными средствами при гипертиреозе во время беременности.

Передозировка

Повышение уровня Т3 является надежным индикатором передозировки, более четким, чем повышение уровней Т4 и fT4.

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, трепет, 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. 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.

Меры предосторожности

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, недостаточности гипофиза или надпочечниковой недостаточности. Также до начала терапии гормонами щитовидной железы следует исключить или провести лечение функциональной автономии щитовидной железы.

Необходимо исключить возможность возникновения даже незначительного лекарственно-обусловленного 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. При необходимости следует начать заместительную терапию с целью компенсации надпочечниковой недостаточности.

При подозрении на развитие функциональной автономии щитовидной железы до начала терапии рекомендуется выполнение ТРГ-теста или супрессивной сцинтиграфии.

При лечении левотироксином натрия гипотиреоза у женщин в постменопаузе, которые имеют повышенный риск развития остеопороза, чтобы избежать сверхвысоких уровней левотироксина в крови, следует тщательно контролировать функцию щитовидной железы. Применение левотироксина натрия не рекомендуется при наличии метаболических нарушений, сопровождающихся гипертиреозом. Исключением является сопутствующее применение во время лекарственной терапии гипертиреоза антитиреоидными препаратами.

С момента начала терапии левотироксином натрия в случае перехода с одного препарата на другой рекомендуется скорректировать дозу в зависимости от клинического ответа пациента на терапию и результатов лабораторного обследования.

Гормоны щитовидной железы не подходят для снижения веса. Физиологические дозы не приводят к какой-либо потере веса у эутиреоидных пациентов. Дозы, значительно превышающие физиологические, могут привести к развитию серьезных и даже опасных для жизни нежелательных реакций.

Лекарственное средство содержит лактозу и должно назначаться с осторожностью пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом Lapp лактазы или мальабсорбией глюкозы-галактозы.

Применение у пожилых пациентов. У пожилых пациентов лечение следует проводить с осторожностью, начинать терапию с низкой дозы (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Применение у детей. Препарат не показан детям в возрасте до 6 лет.

Применение во время беременности и лактации. Лечение левотироксином в период беременности и кормления грудью следует продолжить. В период беременности может потребоваться увеличение дозы лекарственного средства из-за повышения содержания тироксин-связывающего глобулина. В период грудного вскармливания лекарственное средство следует принимать строго в рекомендуемых дозах, под наблюдением врача. При приеме рекомендованных терапевтических доз концентрация тиреоидного гормона, секрецируемого с грудным молоком при лактации, недостаточна для того, чтобы вызвать гипертиреоз и подавление секреции ТТГ у ребенка. Нет данных о возникновении тератогенных и фетотоксичных эффектов при приеме препарата в рекомендуемых терапевтических дозах. Прием лекарственного средства во время 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.

Диагностические тесты супрессии щитовидной железы не должны проводиться во время беременности, так как применение радиоактивных веществ у беременных женщин противопоказано.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

СОГЛАСОВАНО
Министерство здравоохранения Российской Федерации
Наркотико-的精神活性物質
Продукт

железы. При необходимости дозу гипогликемического препарата следует корректировать.

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 корректировать.

Салицилаты, дикумарол, фуросемид в высоких дозах (250 мг), клофibrат и другие препараты могут вытеснить левотироксин натрия из связи с белками плазмы, что приводит к повышению концентрации фракции свободного Т4.

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.

Алюминийсодержащие лекарственные средства (антациды, сукральфат), железосодержащие лекарственные средства, карбонат кальция в литературе описаны как потенциально снижающие эффективность левотироксина натрия. Поэтому прием левотироксина натрия рекомендуется осуществлять, по меньшей мере, за 2 часа до применения этих лекарственных средств.

Соматропин при одновременном применении с левотироксином натрия может ускорить закрытие эпифизарных зон роста.

Пропилтиоурацил, глюкокортикоиды, 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.

Сертрапалин, хлорохин/прогуанил снижают эффективность левотироксина натрия и повышают концентрацию ТТГ в сыворотке.

Лекарственные средства, 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 левотироксine 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.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного средства в пачку.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

