

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Letrox 100 mikrograma tablete levotiroksinnatrij

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Letrox 100 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Letrox 100
3. Kako uzimati Letrox 100
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Letrox 100
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Letrox 100 i za što se koristi

Letrox 100 je lijek koji kao djelatnu tvar sadrži hormon štitne žlijezde, levotiroksin. On ima isti učinak kao hormon koji se stvara prirodnim putem.

Letrox 100 primajte kako biste nadomjestili nedostatak hormona štitne žlijezde i/ili olakšali rad Vaše štitne žlijezde.

Letrox 100 se koristi:

- kao nadoknada (zamjena) nedostatka hormona štitne žlijezde kod svakog oblika smanjene aktivnosti štitne žlijezde,
- za sprječavanje ponovnog stvaranja guše (povećanja štitne žlijezde) nakon operacije guše, kada je funkcija štitne žlijezde uredna,
- za liječenje dobroćudne guše kada je funkcija štitne žlijezde uredna,
- kao prateća terapija za liječenje povišene aktivnosti štitne žlijezde koja se liječi tireostaticima (lijekovi koji sprječavaju povišenu aktivnost štitne žlijezde) nakon postizanja urednog metabolizma,
- kod zloćudnih tumora štitne žlijezde, uglavnom nakon operacije, kako bi se spriječio ponovni rast tumora i nadoknadio nedostatak hormona štitne žlijezde.
- kod ispitivanja supresije štitne žlijezde u dijagnostici problema sa štitnjačom.

Letrox 100 primjenjuje se u svim dobnim skupinama.

Prije provođenja ispitivanja supresije štitne žlijezde radi provjere funkcije štitne žlijezde, navedene bolesti ili stanja trebaju biti isključeni ili liječeni. Međutim, tiroidna autonomija ne treba biti isključena, jer ovo ispitivanje, između ostalog, služi kako bi identificiralo taj poremećaj.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Letrox 100

Nemojte uzimati Letrox 100:

- ako ste alergični na levotiroksinnatrij ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);

- ako imate neku od sljedećih bolesti ili stanja:
 - neliječena hiperaktivna štitna žlijezda
 - neliječeno oštećenje funkcije kore nadbubrežne žlijezde (takozvanu adrenalnu insuficijenciju)
 - neliječeno oštećenje funkcije hipofize
 - nedavni srčani infarkt
 - akutna upala srčanog mišića (miokarditis)
 - akutna upala svih slojeva srčane stijenke (pankarditis)

Ako ste trudni ne smijete uzimati ovaj lijek istodobno s lijekom protiv hiperaktivne štitne žlijezde (takozvani tireostatici) (pogledajte i dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).

Pretrage radi utvrđivanja poremećaja

Vaš liječnik će prije početka liječenja Letroxom 100 isključiti ili liječiti sljedeća stanja:

- bolest koronarnih arterija
- bol u području srca s osjećajem pritiska (angina pectoris)
- visoki krvni tlak
- ateroskleroza
- smanjenu aktivnost hipofize i/ili kore nadbubrežne žlijezde
- postojanje područja u štitnoj žlijezdi koja nekontrolirano luče hormone štitne žlijezde (tiroidna autonomija).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Letrox 100.

Posebno budite oprezni pri uzimanju Letroxa 100:

- ako ste već preboljeli srčani udar ili imate bolest koronarnih arterija, oslabljeni srčani mišić, poremećaje srčanog ritma (tahikardije) ili upalu srčanog mišića koja nema akutni tijek, te ako ste dulje vrijeme imali smanjenu aktivnost štitne žlijezde. U tim slučajevima potrebno je izbjeći previsoke razine hormona u krvi. Stoga je potrebno češće provjeravati Vaše razine hormona štitne žlijezde. Obratite se liječniku ako se pojave blagi simptomi hiperaktivne štitne žlijezde povezani s uzimanjem ovog lijeka (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“).
- Ako patite od smanjene aktivnosti nadbubrežne žlijezde (adrenalna insuficijencija) i nemate primjerenu nadomjesnu terapiju.
- Ako imate 50 godina ili više, te ako Vam je dugotrajno slabije aktivna štitna žlijezda (hipotireoza) Vaš liječnik će vrlo postupno uvoditi liječenje ovim lijekom.
- Ako ste ikada bolovali od epilepsije, jer u tom slučaju imate viši rizik od pojave napadaja.
- Ako se sumnja da u Vašoj štitnoj žlijezdi postoje dijelovi koji nekontrolirano luče hormon štitne žlijezde. Ovo je potrebno isključiti ili liječiti prije početka primjene hormona štitne žlijezde.
- Ako ste žena nakon menopauze, imate smanjenu aktivnost štitne žlijezde i pokazujete povećani rizik od gubitka koštane mase (osteoporoza). Vaš liječnik treba češće kontrolirati funkciju štitne žlijezde kako bi se izbjegla povišena razina hormona štitne žlijezde i osigurala primjena najniže potrebne doze.
- Ukoliko osjetite simptome psihotičnih poremećaja (možda ćete trebati pojačan nadzor tijekom liječenja i prilagodbu doze).
- Ako se liječite određenim lijekovima za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. dikumarol) ili lijekovima koji utječu na štitnu žlijezdu (npr. amiodaron, inhibitori tirozin kinaze [lijekovi za liječenje raka], salicilati i visoke doze furosemda). Obratite pažnju na pojedinosti u dijelu „Drugi lijekovi i Letrox 100“).

- Ako ste dijabetičar. Obratite pažnju na dio „Drugi lijekovi i Letrox 100“.
- Ako se liječite sevelamerom zbog visoke razine fosfata u krvi, na primjer kao bolesnik na dijalizi, Vaš liječnik može razmotriti praćenje određenih vrijednosti u krvi radi praćenja djelovanja levotiroksina (pogledajte i dio „Drugi lijekovi i Letrox 100“).
- Ako se pojavi alergijska reakcija (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“). Odmah se javite svom liječniku ili zdravstvenom radniku ili smjesta otiđite u najbližu ustanovu hitne medicinske pomoći.
- Ako ćete se uskoro podvrgnuti laboratorijskim pretragama radi praćenja razina hormona štitnjače, morate obavijestiti svojeg liječnika i/ili laboratorijsko osoblje da uzimate ili ste nedavno uzimali biotin (poznat i kao vitamin H, vitamin B7 ili vitamin B8). Biotin može utjecati na rezultate vaših laboratorijskih pretraga. Ovisno o pretrazi, rezultati mogu biti lažno visoki ili lažno niski zbog biotina. Vaš liječnik može od vas zatražiti da prestanete uzimati biotin prije provođenja laboratorijskih pretraga. Imajte na umu da i drugi proizvodi koje možda uzimate, kao što su multivitamini ili dodatci za kosu, kožu i nokte, također mogu sadržavati biotin. To može utjecati na rezultate laboratorijskih pretraga. Obavijestite svog liječnika i/ili laboratorijsko osoblje ako uzimate takve proizvode (imajte na umu informacije navedene u dijelu „Drugi lijekovi i Letrox 100“).

Pogrešna primjena

Ne smijete uzimati Letrox 100 u svrhu smanjenja tjelesne težine. Ako imate razinu hormona štitne žlijezde unutar normalnog raspona, dodatno uzimanje hormona štitne žlijezde ne rezultira gubitkom tjelesne težine. Dodatno uzimanje hormona štitne žlijezde ili povećavanje doze bez da Vam je to posebno savjetovao liječnik može uzrokovati ozbiljne nuspojave, čak i one opasne po život, osobito u kombinaciji s nekim lijekovima za smanjenje tjelesne težine.

Promjena terapije

Ako morate zamijeniti Vaš lijek za drugi lijek koji sadrži levotiroksin, može doći do neravnoteže hormona štitne žlijezde. Razgovarajte s Vašim liječnikom ako imate bilo kakvo pitanje vezano uz promjenu Vašeg lijeka. U prijelaznom periodu potrebno je pažljivo praćenje (kliničko i biološko). Trebate obavijestiti Vašeg liječnika ako se pojavi bilo koja nuspojava, jer to može značiti da se doza Vašeg lijeka treba povisiti ili sniziti.

Starije osobe

Ako ste starija osoba, Vaš će liječnik pažljivo odrediti dozu (osobito ako imate probleme sa srcem) i češće provoditi kontrole.

Djeca i adolescenti

Kada se započne liječenje levotiroksinom u prijevremeno rođene novorođenčadi vrlo niske porođajne težine, redovito će se nadzirati krvni tlak jer može nastupiti nagli pad krvnog tlaka (poznat kao cirkulacijski kolaps).

Drugi lijekovi i Letrox 100

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Letrox 100 utječe na djelovanje sljedećih lijekova ili skupine lijekova:

- Antidijabetici (lijekovi za snižavanje šećera u krvi):
Ako ste dijabetičar trebate redovno provjeravati razinu šećera u krvi, posebno na početku i kraju liječenja hormonima štitne žlijezde. Vaš liječnik će možda trebati prilagoditi dozu lijeka za snižavanje šećera u krvi, jer levotiroksin može smanjiti učinak lijekova za snižavanje šećera u krvi.

- Derivati kumarina (lijekovi za sprječavanje zgrušavanja krvi):
Ako se istodobno liječite Letroxom 100 i derivatima kumarina, potrebno je redovno provjeravati zgrušavanje krvi. Vaš liječnik će možda morati smanjiti dozu lijeka za sprječavanje zgrušavanja krvi jer levotiroksin može pojačati učinak lijekova za sprječavanje zgrušavanja krvi.

Sljedeći lijekovi mogu utjecati na učinak Letroxa 100:

- Ion-izmjenjivačke smole:
Lijekove za snižavanje masnoća u krvi (npr. kolestiramin, kolestipol) ili lijekove za snižavanje povišenih koncentracija kalija u krvi (kalcijeve ili natrijeve soli polistiren sulfonske kiseline) uzmite 4 do 5 sati nakon uzimanja Letroxa 100. U suprotnom, ovi lijekovi sprječavaju prijenos levotiroksina iz crijeva u krvotok (apsorpciju) i smanjuju njegovu učinkovitost.
- Inhibitori protonске pumpe:
Inhibitori protonске pumpe (kao što su omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol i lanzoprazol) upotrebljavaju se za smanjenje količine kiseline koju proizvodi želudac, što može smanjitiapsorpciju levotiroksina iz crijeva i smanjiti njegovu učinkovitost. Ako uzimate levotiroksin tijekom liječenja inhibitorima protonске pumpe, vaš liječnik treba pratiti funkciju vaše štitnjače i možda će morati prilagoditi dozu Letroxa 100.
- Lijekovi koji vežu žučne kiseline:
Kolesevelam (lijek za snižavanje povišene razine kolesterola u krvi) veže levotiroksin i tako smanjuje prijenos levotiroksina iz crijeva u krvotok čime se smanjuje njegova učinkovitost. Stoga uzmite Letrox 100 najmanje 4 sata prije kolesevelama.
- Lijekovi koji vežu želučanu kiselinu i sadrže aluminij, lijekovi koji sadrže željezo, lijekovi koji sadrže kalcij:
Uzmite Letrox 100 najmanje 2 sata prije lijekova koji vežu želučanu kiselinu i sadrže aluminij (antacidi, sukralfat), lijekova koji sadrže željezo ili lijekova koji sadrže kalcij. Inače ovi lijekovi mogu spriječiti prijenos levotiroksina iz crijeva u krvotok i tako smanjiti njegov učinak.
- Sevelamer i lantanov karbonat:
Sevelamer i lantanov karbonat (lijekovi za snižavanje povišene razine fosfata u krvi bolesnika na dijalizi) mogu smanjiti prijenos levotiroksina u krvotok i njegovu učinkovitost. Vaš će liječnik češće pratiti funkcije Vaše štitne žlijezde (vidjeti i „Upozorenja i mjere opreza“).
- Propiltiouracil, glukokortikoidi, blokatori beta receptora (osobito propranolol):
Propiltiouracil (lijek za liječenje previše aktivne štitne žlijezde), glukokortikoidi (hormoni kore nadbubrežne žlijezde, „kortizon“) i beta blokatori (lijekovi koji usporavaju srčani ritam i snižavaju povišen krvni tlak) sprječavaju pretvorbu levotiroksina u aktivniji oblik liotironin i stoga mogu smanjiti učinak Letroxa 100.
- Amiodaron i kontrastna sredstva koja sadržavaju jod:
Amiodaron (lijek za liječenje poremećaja srčanog ritma) i kontrastna sredstva koja sadržavaju jod (određeni lijekovi koji se koriste u rendgenskoj dijagnostici) mogu ubrzati pojavu kako prevelike tako i smanjene aktivnosti štitne žlijezde i mogu utjecati na učinak Letroxa 100. Vaš liječnik će prilagoditi dozu ovog lijeka ako je potrebno.
- Glikozidi digitalisa (lijekovi za liječenje bolesti srca): ako započinjete liječenje ovim lijekom i uzimate glikozide digitalisa Vaš će liječnik možda prilagoditi dozu digitalisa.
- Sljedeći lijekovi mogu utjecati na djelovanje Letroxa 100:
 - salicilati (lijekovi za liječenje vrućice i boli)

- dikumarol (lijek za sprječavanje zgrušavanja krvi)
- visoke doze (250 mg) furosemida (lijek koji povećava izlučivanje mokraće)
- klofibrat (lijek za snižavanje povišenih masnoća u krvi)

- Kontraceptivi koji sadrže estrogen, lijekovi za postmenopauzalno hormonsko nadomjesno liječenje: Ako uzimate kontraceptive koji sadržavaju estrogen ili hormonsku nadomjesnu terapiju nakon menopauze, može porasti potreba za levotiroksinom.

- Sertralin, klorokin/progvanil:
Sertralin (lijek za liječenje depresije) i klorokin/progvanil (lijekovi za liječenje malarije i reumatskih bolesti) smanjuju učinkovitost levotiroksina.

- Rifampicin, karbamazepin, fenitoin, barbiturati, pripravci koji sadrže gospinu travu:
Rifampicin (antibiotik), karbamazepin (lijek za liječenje epilepsije), fenitoin (lijek za liječenje epilepsije i poremećaja srčanog ritma), barbiturati (lijekovi za liječenje epilepsije, za anesteziju, određeni lijekovi za spavanje) i pripravci koji sadrže gospinu travu (biljni pripravak) mogu smanjiti učinak levotiroksina.

- Ritonavir – koristi se za kontrolu infekcije virusom HIV-a i kronične infekcije virusom hepatitisa C

- Inhibitori tirozin-kinaze (lijekovi za liječenje raka):
Ako istodobno uzimate levotiroksin i inhibitore tirozin-kinaze (npr. imatinib, sunitinib, sorafenib, motesanib), Vaš liječnik treba pažljivo pratiti Vaše znakove bolesti i nadzirati funkciju Vaše štitne žlijezde. Učinkovitost levotiroksina može biti smanjena a Vaš liječnik će prilagoditi dozu levotiroksina ako je potrebno.

- Orlistat:
Orlistat (lijek za liječenje pretilosti) može smanjiti apsorpciju levotiroksina.

- Biotin (poznat i kao vitamin H, vitamin B7 ili vitamin B8)
Ako uzimate biotin ili ste ga nedavno uzimali, morate obavijestiti svojeg liječnika i/ili laboratorijsko osoblje kada se spremate podvrgnuti laboratorijskim pretragama radi praćenja razine hormona štitnjače. Biotin može utjecati na rezultate vaših laboratorijskih pretraga (vidjeti dio Upozorenja i mjere opreza).

Letrox 100 s hranom i pićem

Ne treba uzimati Letrox 100 zajedno s hranom, osobito ako je bogata kalcijem (npr. mlijeko i mliječni proizvodi) jer to može značajno smanjiti prijenos levotiroksina iz crijeva u krvotok.

Ako Vaša prehrana sadrži soju, Vaš liječnik će češće pratiti razinu hormona štitnjače u Vašoj krvi. Vaš liječnik će možda trebati prilagoditi dozu ovog lijeka za vrijeme i nakon prestanka takve prehrane (mogu biti potrebne neuobičajeno visoke doze), s obzirom da proizvodi od soje mogu smanjiti prijenos levotiroksina iz crijeva u krvotok i smanjiti njegov učinak.

Nemojte uzimati Letrox 100 zajedno s kavom jer to može smanjiti apsorpciju levotiroksina iz crijeva i time ga učiniti manje učinkovitim. Nakon uzimanja Letroxa 100 trebate pričekati barem pola sata do sat vremena prije nego popijete kavu. Bolesnicima koji se već liječe levotiroksinom savjetuje se da ne mijenjaju svoje navike ispijanja kave bez provjere i praćenja razine levotiroksina od strane liječnika.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ispravna terapija hormonima štitne žlijezde osobito je važna za zdravlje majke i nerođenog djeteta tijekom trudnoće i perioda dojenja. Zbog toga se liječenje mora nastaviti dosljedno i pod nadzorom

liječnika koji Vas liječi. Unatoč opsežne primjene tijekom trudnoće, do danas nisu uočeni neželjeni učinci levotiroksina na trudnoću ili zdravlje nerođenog ili novorođenog djeteta.

Funkciju štitne žlijezde potrebno je provjeriti za vrijeme i nakon trudnoće. Vaš liječnik će možda trebati prilagoditi dozu, jer se potreba za hormonom štitne žlijezde može povećati tijekom trudnoće zbog povišenih razina estrogena u krvi (ženski spolni hormon).

Za vrijeme trudnoće ne smijete uzimati Letrox 100 istodobno s lijekovima za liječenje hiperaktivne štitne žlijezde (tireostatici), budući da to zahtijeva višu dozu potrebnih tireostatika.

Tireostatici mogu, za razliku od levotiroksina, dospjeti u cirkulaciju fetusa kroz posteljicu i mogu dovesti do smanjene aktivnosti štitne žlijezde u nerođena djeteta. Ako bolujete od previše aktivne štitne žlijezde, u trudnoći to Vaš liječnik treba liječiti isključivo niskim dozama tireostatika.

Ako dojite, nastavite uzimati levotiroksin prema uputama liječnika.

Količina hormona štitne žlijezde koja se izlučuje u majčino mlijeko tijekom dojenja je vrlo niska, čak i kod terapije visokim dozama levotiroksina, te je zbog toga neškodljiva.

Test supresije štitne žlijezde ne smije se provoditi tijekom trudnoće i dojenja.

Smanjeno aktivna ili hiperaktivna štitna žlijezda vjerojatno će imati utjecaj na plodnost. Kod liječenja bolesnika sa smanjenom aktivnošću štitne žlijezde, doza Letroxa 100 mora se prilagoditi na temelju rezultata laboratorijskih testova jer nedovoljna doza možda neće poboljšati smanjenu aktivnost štitne žlijezde a predoziranje može uzrokovati povišenu aktivnost štitne žlijezde.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja učinka primjene Letroxa 100 na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Letrox 100 sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Letrox 100

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Dnevnu dozu koja Vam je potrebna odrediti će liječnik na temelju kontrolnih pregleda.

Doziranje i duljina primjene

Dostupne su tablete s različitim sadržajem djelatne tvari (50 – 150 mikrograma levotiroksinnatrija) za individualno liječenje, što znači da je obično potrebno uzimati jednu tabletu dnevno. Za početnu terapiju i povećanje doze u odraslih, kao i za liječenje djece, liječnik će Vam, ako je primjereno, propisati tablete s manjim sadržajem djelatne tvari.

Ovisno o simptomima, Vaš liječnik će se voditi sljedećim preporukama:

Preporučena doza i duljina primjene je:

Odrasli

Za liječenje svih oblika smanjene aktivnosti štitne žlijezde (hipotireoza)		
Preporučena doza u mikrogramima na dan	Broj tableta na dan	Duljina primjene
Na početku:		Obično doživotno

25 do 50 mikrograma Zatim: 100 do 200 mikrograma (Vaš liječnik će povećavati dozu u intervalima od 2 do 4 tjedna za 25 do 50 mikrograma)	polu tablete* 1 do 2 tablete	
---	---	--

Za sprječavanje ponovnog povećanja štitne žlijezde (guše) nakon operacije guše, kada je funkcija štitne žlijezde uredna		
Preporučena doza u mikrogramima na dan	Broj tableta na dan	Duljina primjene
75 – 200 mikrograma	1 do 2 tablete*	Nekoliko mjeseci ili godina do doživotno

Za liječenje nekanceroznog povećanja štitne žlijezde (dobročudne guše) kada je funkcija štitne žlijezde uredna		
Preporučena doza u mikrogramima na dan	Broj tableta na dan	Duljina primjene
75 do 200 mikrograma	1 do 2 tablete*	Nekoliko mjeseci ili godina do doživotno

Za liječenje povišene aktivnosti štitne žlijezde (hipertireoza) u kombinaciji s tireostaticima nakon što se postigne uredna funkcija štitne žlijezde		
Preporučena doza u mikrogramima na dan	Broj tableta na dan	Duljina primjene
50 do 100 mikrograma	polu do 1 tableta	Ovisno o duljini primjene antitiroidnog lijeka

Za liječenje karcinoma (zloćudnih tumora) štitne žlijezde, uglavnom nakon operacije, kako bi se spriječio ponovni rast tumora i nadoknadio nedostatak hormona štitne žlijezde.		
Preporučena doza u mikrogramima na dan	Broj tableta na dan	Duljina primjene
150 do 300 mikrograma	1 i pol do 3 tablete	Obično doživotno

Kod ispitivanja supresije štitne žlijezde u dijagnostici problema sa štitnjačom.		
Preporučena doza u mikrogramima na dan	Broj tableta na dan	Duljina primjene
200 mikrograma	2 tablete	tijekom 14 dana prije ispitivanja

*Za doziranje kod kojih primjena Letrox 100 nije praktična, dostupne su druge jačine ovog lijeka.

Primjena u djece

Općenito, doza održavanja iznosi 100 do 150 mikrograma levotiroksinnatrija po m² tjelesne površine na dan.

Za novorođenčad i dojenčad s kongenitalnom smanjenom aktivnošću štitne žlijezde, brzo nadomještanje hormona osobito je važno kako bi se postigao normalan mentalni i fizički razvoj. Preporučena početna doza je 10 do 15 mikrograma levotiroksinnatrija po kilogramu tjelesne težine dnevno, tijekom prva tri mjeseca. Nakon toga, Vaš će liječnik prilagoditi dnevnu dozu individualno, u skladu s kliničkim nalazima (osobito razina hormona štitne žlijezde).

Za djecu sa stečenom smanjenom aktivnošću štitne žlijezde, preporučena početna doza iznosi 12,5 do 50 mikrograma levotiroksinnatrija dnevno. Liječnik će postupno povećavati dnevnu dozu svaka 2 do 4 tjedna, sve dok se ne postigne puna zamjenska doza. Za ovo, liječnik će posebno uzeti u obzir razinu hormona štitne žlijezde u krvi.

Stariji bolesnici, bolesnici s koronarnom arterijskom bolesti, bolesnici sa smanjenom aktivnošću štitne žlijezde

U starijih bolesnika, bolesnika s koronarnom arterijskom bolesti i bolesnika s teškom i dugotrajnom smanjenom aktivnošću štitne žlijezde, liječenje hormonima štitne žlijezde treba započeti s posebnim oprezom (niska početna doza koja se postupno i u duljim vremenskim intervalima povećava uz često praćenje razine hormona štitne žlijezde).

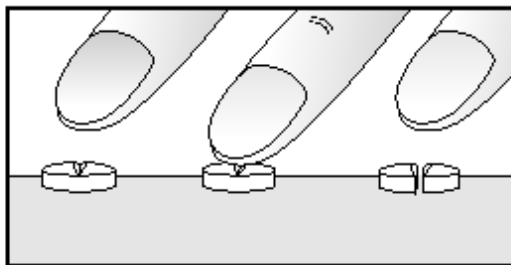
Bolesnici s niskom tjelesnom težinom i bolesnici s velikom gušom

Iskustvo je pokazalo da je kod bolesnika s niskom tjelesnom težinom i s velikom gušom također primjerena niža doza.

Napomena o djeljivosti tablete:

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Stavite tabletu na tvrdu, ravnu površinu s urezom okrenutim prema gore. Ako nakon toga prstom pritisnete tabletu prema dolje, dobiti ćete dvije polovice tablete.



Način primjene

Progutajte ukupnu dnevnu dozu ujutro, s mnogo tekućine, najbolje s čašom vode, na prazan želudac, najmanje pola sata prije doručka. Djelatna tvar se bolje apsorbira na prazan želudac nego prije i nakon obroka.

Dojenčadi i djeci se daje ukupna dnevna doza najmanje pola sata prije prvog obroka u danu. Tableturu također možete ostaviti da se razmrvi u nešto vode (10 – 15 ml), a nastalu finu otopinu (koja mora biti svježe pripremljena za svaku dozu) potrebno je dati s još malo tekućine (5 – 10 ml).

Ako uzmete više Letroxa 100 nego što ste trebali

Znakovi predoziranja opisani su u dijelu 4. „Moguće nuspojave“. Ako se pojave ti simptomi, molimo odmah se obratite Vašem liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Letrox 100

Ako ste bilo kada uzeli premalu dozu ili ste zaboravili dozu, nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, nego nastavite uzimati lijek u određenom ritmu.

Ako prestanete uzimati Letrox 100

Za uspješno liječenje je potrebno redovito uzimanje ovog lijeka u dozi koju Vam je propisao Vaš liječnik. Ni pod kojim okolnostima ne smijete mijenjati, prekidati ili ranije završiti liječenje Letroxom 100 na svoju ruku, jer se Vaše tegobe mogu ponovno pojaviti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili druge sastojke Letroxa 100

Kod preosjetljivosti na levotiroksin ili neki od ostalih sastojaka Letroxa 100, mogu se pojaviti alergijske reakcije na koži ili u dišnom sustavu (bilo neposredno ili unutar nekoliko dana od primjene lijeka), koje mogu biti opasne po život. Simptomi mogu uključivati osip, svrbež, otežano disanje, nedostatak zraka, oticanje lica, usana, grla ili jezika. Odmah se javite svom liječniku ili zdravstvenom radniku ili smjesta otidite u najbližu ustanovu hitne medicinske pomoći.

Nepodnošenje jačine doze, predoziranje

Ako u individualnim slučajevima postoji nepodnošenje jačine doze ili ako je došlo do predoziranja, tada se, posebno u slučaju prebrzog povećanja doze na početku liječenja, mogu pojaviti tipični simptomi povišene aktivnosti štitne žlijezde (hipertireoze).

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- osjećaj lupanja srca
- nesanica
- glavobolja

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- ubrzan rad srca (tahikardija)
- nervoza

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- povišen tlak u mozgu (osobito kod djece)

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- preosjetljivost
- poremećen srčani ritam
- bol praćena osjećajem stezanja u prsima (angina pectoris)
- alergijske kožne reakcije (npr. angioedem [otežano disanje ili oticanje lica, usana, grla ili jezika], osip, koprivnjača)
- nemir
- mišićna slabost, grčevi mišića
- osteoporoza pri visokim dozama levotiroksina, osobito u žena nakon menopauze, uglavnom tijekom dugotrajna liječenja
- osjećaj vrućine
- menstrualni poremećaji
- proljev
- povraćanje
- mučnina
- gubitak tjelesne težine
- nevoljno drhtanje
- pretjerano znojenje
- vrućica

Obavijestite Vašeg liječnika o pojavi nuspojave. On će odrediti je li potrebno smanjiti dnevnu dozu ili prekinuti uzimanje lijeka na nekoliko dana. Čim nuspojava nestane, ponovno može započeti liječenje, uz pažljivo doziranje.

Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Letrox 100

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom blister pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Letrox 100 sadrži

Djelatna tvar je levotiroksinnatrij.

Jedna tableta sadrži 100 mikrograma levotiroksinnatrija.

Pomoćne tvari su:

cisteinklorid hidrat (djelomično prisutan u tableti kao cistein), mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob, prethodno geliran škrob, lagani magnezijev oksid, talk.

Kako Letrox 100 izgleda i sadržaj pakiranja

Letrox 100 tablete su bijele do bež, okrugle, blago ispupčene tablete s urezom na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Letrox 100 dostupan je u originalnom pakiranju sa 100 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Horvatova 80/A

10020 Zagreb

Tel: + 385 1 4821 361

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.