

# ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

## Ютирокс таблетки, 50 мкг и 100 мкг Левотироксин натрия (Levothyroxine sodium)

Настоящий информационный листок является переводом инструкции для потребителя, вложенной в упаковку препарата и утвержденной немецкой компанией - производителем медикамента

**Внимательно прочтите весь листок перед началом приема препарата.**

- Храните этот листок в доступном для Вас месте: возможно, Вам понадобится изучить его вновь.
- Если у Вас имеются дополнительные вопросы – задавайте их вашему Врачу или Вашему фармацевту.
- Не передавайте препарат другим лицам. Он выписан только для Вас. Даже, если у этих лиц имеются симптомы, аналогичные Вашим, препарат способен причинить этим лицам вред.
- Если тяжесть какого-либо побочного явления усиливается, или Вы выявляете у себя какое-либо побочное явление, не упомянутое в настоящем листке, сообщите об этом Вашему врачу или Вашему фармацевту.

**Содержание листка:**

1. Что такое Ютирокс и каково его применение?
2. Перед приемом Ютирокса
3. Каким образом принимать Ютирокс?
4. Возможные побочные явления
5. Как хранить Ютирокс?
6. Дополнительная информация

### **1. Что такое Ютирокс и каково его применение?**

Активный компонент препарата Ютирокс — левотироксин, это синтетический заменитель естественного гормона, который синтезируется щитовидной железой и применяется в лечении заболеваний щитовидной железы или при недостаточности функции щитовидной железы. Левотироксин обладает активностью, схожей с активностью естественного гормона, который синтезируется щитовидной железой.

EUTH 50/100MICR PL SH 080212

Ютирокс применяется в лечении следующих состояний:

- доброкачественное увеличение щитовидной железы (доброкачественный зоб) у пациентов с нормальной функцией щитовидной железы;
- предупреждение рецидивирующего зоба после проведения операции;
- с заместительной целью: восполнение естественного гормона, который синтезируется щитовидной железой, если Ваша щитовидная железа не синтезирует достаточного количества тироксина;
- подавление рецидива развития опухоли у больных, страдающих раком щитовидной железы.

Таблетки Ютирокс в дозах 50 мкг и 100 мкг служат также для сбалансирования уровней гормона, который синтезируется щитовидной железой, в тех случаях, когда лечение избыточного функционирования щитовидной железы проводится медикаментами, подавляющими активность щитовидной железы.

Таблетки Ютирокса в дозе 100 мкг используются также для исследования нормального функционирования щитовидной железы.

## **2. Перед приемом Ютирокса**

**Не принимайте Ютирокс**, если Вы страдаете одним из следующих состояний:

- аллергия (повышенная чувствительность) к активному компоненту, или к какому-либо другому компоненту Ютирокса (см. Раздел 6),
- нарушение функции надпочечников, гипофиза или избыточное функционирование щитовидной железы (гипертиреозидизм), если не проводится лечение этих состояний,
- тяжелое заболевание сердца (инфаркт миокарда или кардит).

Если Вы беременны, не принимайте Ютирокс одновременно с препаратами, подавляющими активность щитовидной железы (изучите раздел «Беременность и кормление грудью» в продолжение инструкции).

**В особенности, избегайте приема Ютирокса**, если Вы страдаете одним из следующих заболеваний сердца:

- нарушение кровотока в коронарных сосудах (стенокардия),
- сердечная недостаточность,
- учащение ритма сердечных сокращений или нарушение регулярности ритма,
- повышенное артериальное давление,
- отложения жира на внутренних поверхностях стенок артерий (атеросклероз).

Следует проводить медикаментозное лечение этих заболеваний перед тем, как Вы начнете принимать Ютирокс, или перед тем, как будет проведен тест на подавление активности щитовидной железы. В процессе лечения препаратом Ютирокс **следует** часто проводить повторные определения уровней гормона, который синтезирует Ваша щитовидная железа. Если у Вас нет уверенности, что Вы страдаете указанными заболеваниями, или же Вы страдаете одним из вышеперечисленных заболеваний, однако, еще не получали лечения этих состояний, установите связь с Вашим врачом.

Ваш врач определит, страдаете ли Вы нарушением функции надпочечников, гипофиза или щитовидной железы с избыточным и неконтролируемым синтезом гормонов щитовидной железы (автономия щитовидной железы), поскольку необходимо провести медикаментозное лечение этих состояний перед тем, как Вы начинаете прием Ютирокса, или перед тем, как будет проведен тест на подавление активности щитовидной железы.

Информируйте Вашего врача, если:

- Вы находитесь в периоде прекращения менструаций (менопауза) или после этого периода (постменопауза). В связи с опасностью развития остеопороза, возможно, возникнет необходимость систематического исследования активности щитовидной железы.
- Вам заменили одну разновидность препарата левотироксин, который Вы принимаете в настоящее время, на другую его же разновидность. Влияние каждой из этих разновидностей препарата может быть несколько различным, и, возможно, возникнет необходимость проводить Вам исследования более часто. Возможно, возникнет также необходимость заново скорректировать дозу.

### **Когда принимают Ютирокс одновременно с другими медикаментами**

Сообщите Вашему врачу о том, что Вы принимаете какой-либо из медикаментов, перечисленных ниже, поскольку Ютирокс способен повлиять на их активность:

- Препараты против сахарного диабета (лекарства, снижающие уровень глюкозы в крови):  
Ютирокс может **ослабить** влияние препарата против сахарного диабета, который Вы принимаете, поэтому, возможно, Вам понадобятся дополнительные исследования уровней глюкозы в крови, в особенности, в начальном периоде лечения Ютироксом. В процессе лечения Ютироксом, возможно, понадобится скорректировать дозу препарата против сахарного диабета, который Вы принимаете.
- Производные кумарина (препараты, применяемые для предупреждения тромбоза):  
Ютирокс способен **усилить** влияние этих препаратов, что может повысить опасность возникновения кровотечений, в особенности, у людей пожилого возраста. Поэтому,

возможно, понадобится систематическое определение у Вас показателей свертывания крови, как в начальном периоде приема Ютирокса, так и в процессе дальнейшего лечения этим препаратом. В процессе лечения Ютироксом, возможно, возникнет необходимость скорректировать дозу кумарина, который Вы принимаете.

Если Вам необходимо принимать какой-либо из нижеперечисленных медикаментов, убедитесь, что Вы соблюдаете рекомендованные Вам интервалы времени:

- Препараты, предназначенные для связывания желчных кислот и для снижения повышенных уровней холестерина (например, холестирамин или холестипол):  
Убедитесь, что Вы принимаете Ютирокс за 4-5 часов **до** приема этих препаратов, поскольку они способны блокировать всасывание Ютирокса в кишечнике.
- Антацидные препараты (предназначенные для облегчения болей в животе и лечения изжоги), сукральфат (для лечения язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки), другие препараты, содержащие алюминий, железо, карбонат кальция:  
Убедитесь, что Вы принимаете Ютирокс, как минимум, за два часа **до** приема этих препаратов, иначе они способны снизить активность Ютирокса.

Сообщите Вашему врачу о том, что Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных медикаментов, поскольку они способны **снизить** активность Ютирокса:

- Пропилтиоурацил (препарат для лечения повышенной активности щитовидной железы),
- Глюкокортикоиды (антиаллергические и противовоспалительные препараты),
- бета-блокаторы (препараты, служащие для снижения артериального давления, а также для лечения заболеваний сердца),
- Сертралин (препарат для лечения депрессии),
- Хлороквин или прогунил (препарат для профилактики или лечения малярии),
- Препараты, активирующие определенные ферменты печени, например, барбитураты (успокаивающие или снотворные средства) или карбамазепин (препарат для лечения эпилепсии, который применяется также для регулирования различных видов болей и сбалансирования различных видов депрессий),
- Препараты, содержащие эстроген, которые применяются для заместительного гормонального лечения в период менопаузы или после нее, или в качестве контрацепции,
- Севеламер (препарат, связывающий фосфат и предназначенный для лечения больных, страдающих хронической почечной недостаточностью),

- Ингибиторы тирозинкиназы (препараты для лечения рака и воспалительных процессов).

Сообщите Вашему врачу о том, что Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных медикаментов, поскольку они способны **повысить** активность Ютирокса:

- Салицилаты (препараты, служащие для облегчения болей и снижения температуры тела),
- Дикумарол (препарат, препятствующий свертыванию крови),
- Фуросемид в высокой дозе 250 мг или более (мочегонное средство),
- Клофибрат (препарат для снижения уровней жиров в крови).

Сообщите Вашему врачу о том, что Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных медикаментов, поскольку они способны **нарушить** эффективность Ютирокса:

- Ритонавир, индинавир, лопинавир (ингибиторы протеазы, препараты для лечения ВИЧ-инфекции),
- Фенитоин (препарат для лечения эпилепсии).

Возможно, что Вам будет необходимо проводить систематические исследования параметров гормона щитовидной железы. Возможно, это будет необходимо, чтобы скорректировать дозу Ютирокса.

Сообщите Вашему врачу о том, что Вы принимаете амиодарон (препарат, предназначенный для лечения аритмии сердца), поскольку этот медикамент способен влиять на функционирование и активность Вашей щитовидной железы.

Если есть необходимость в проведении Вам рентгенографии или другого диагностического исследования с применением контрастного вещества, содержащего йод, сообщите Вашему врачу, что Вы принимаете Ютирокс. Как следствие этого, возможно, возникнет необходимость в инъекции препарата, который способен повлиять на функционирование Вашей щитовидной железы.

Сообщите, пожалуйста, Вашему врачу или Вашему фармацевту, что Вы принимаете или принимали в последнее время какой-либо медикамент, включая препараты, отпускаемые без рецепта врача.

Гормоны щитовидной железы не предназначены для снижения массы тела. Прием гормонов щитовидной железы не приведет к снижению массы Вашего тела, если уровни гормона щитовидной железы у Вас в пределах нормальных показателей. Если Вы будете увеличивать дозу препарата без консультации с Вашим врачом, это может привести к развитию тяжелых или даже опасных для жизни побочных явлений.

### **Прием Ютирокса вместе с пищей и питьем**

Если Вы потребляете продукты из сои, сообщите об этом Вашему врачу, в особенности, если Вы изменяете соотношение различных продуктов, содержащих сою, в Вашем рационе. Продукты, содержащие сою, могут снизить всасывание Ютирокса из кишечника. Возможно, возникнет необходимость изменить дозу Ютирокса, которую Вы получаете.

### **Беременность и кормление грудью**

Если Вы беременны, продолжайте принимать Ютирокс. Информировать Вашего врача о том, что Вы беременны. Возможно, возникнет необходимость в корректировке дозы препарата.

Если Вы принимаете Ютирокс одновременно с препаратом, подавляющим активность щитовидной железы в случае ее гиперфункции, Ваш врач посоветует Вам прекратить прием Ютирокса, если Вы забеременели.

Если Вы кормите грудью, продолжайте принимать Ютирокс в соответствии с указаниями Вашего врача. Количество активного вещества, которое высвобождается в материнское молоко, слишком мало, чтобы оказывать какое-либо влияние на Вашего младенца.

### **Вождение транспортных средств и управление производственным оборудованием**

Не проводилось исследований относительно влияния препарата на способность к вождению транспортных средств и управлению производственным оборудованием. Поскольку левотироксин аналогичен гормону щитовидной железы, который синтезируется в организме естественным образом, не ожидается, что Ютирокс нарушит способность к вождению транспортных средств и управлению оборудованием.

### **Важная информация о некоторых компонентах препарата Ютирокс**

Этот препарат содержит лактозу. Не начинайте, пожалуйста, принимать Ютирокс прежде, чем Вы проконсультируетесь с Вашим врачом, если Вам известно, что Вы страдаете непереносимостью различных видов сахаров.

## **3. Каким образом принимать Ютирокс?**

Старайтесь всегда принимать Ютирокс в соответствии с указаниями Вашего врача. Если Вы не уверены в чем-то, спросите Вашего врача.

Ваш врач определит необходимую Вам дозу на основании различных исследований и результатов лабораторных анализов. Обычно Вы начнете с низких дозировок, которые будут возрастать через каждые две-четыре недели, до тех пор, пока не будет достигнута

назначенная Вам доза. В течение первых недель лечения Вам будут назначены даты проведения лабораторных исследований. Результаты исследований послужат для определения дозировки, соответствующей Вашему состоянию.

Если Ваш ребенок родился с недостаточностью функции щитовидной железы (гипотиреозом), то Ваш врач, возможно, порекомендует начать лечение с более высокой дозы, поскольку будет необходимо ускорить назначение препарата, замещающего естественный гормон. Рекомендуемая в течение первых трех месяцев начальная доза составляет 10-15 мкг на один килограмм массы тела. В дальнейшем Ваш врач определит дозу, соответствующую Вашему состоянию.

Общепринятые пределы дозировок приведены в нижеследующей таблице, однако, возможно, Вашему состоянию будут соответствовать более низкие дозы, если:

- Вы человек старческого возраста,
- Вы страдаете заболеванием сердца,
- если Вы страдаете недостаточностью щитовидной железы в тяжелой степени или в течение продолжительного времени,
- у Вас низкая масса тела, или у Вас имеется увеличенный зоб.

<b>Показания к приему Ютирокса</b>	<b>Рекомендуемая дневная доза Ютирокса</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Лечение доброкачественного увеличения щитовидной железы (доброкачественный зоб) у пациентов с нормальным функционированием щитовидной железы</li> </ul>	75-200 мкг	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Для предупреждения рецидивирующего зоба после проведения операции</li> </ul>	75-200 мкг	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Чтобы восполнить дефицит естественного гормона, который синтезируется щитовидной железой, если Ваша щитовидная железа не синтезирует достаточного количества тироксина</li> </ul>	Взрослые	Дети
<ul style="list-style-type: none"> <li>– начальная доза</li> </ul>	25-50 мкг	12.5-50 мкг
<ul style="list-style-type: none"> <li>– поддерживающая доза</li> </ul>	100-200 мкг	100-150 мкг на 1 кв. м поверхности тела
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Чтобы подавить рецидив развития опухоли у больных, страдающих раком щитовидной железы</li> </ul>	150-300 мкг	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Чтобы сбалансировать уровни гормона, который синтезирует щитовидная железа, когда избыточное функционирование щитовидной железы лечат препаратами, подавляющими активность щитовидной железы</li> </ul>	50-100 мкг
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Для исследования нормального функционирования щитовидной железы*</li> </ul>	200 мкг (2 таблетки Ютирокс по 100 мкг) Начало лечения: за две недели до проведения исследования

\* Это показание относится только к таблеткам Ютирокс в дозе 100 мкг.

#### Метод применения

Ютирокс предназначен для перорального приема.

Всю дневную дозу следует принимать всегда по утрам, натощак (не менее, чем за полчаса до завтрака), желательно, с небольшим количеством жидкости, например, с половиной стакана воды.

Младенцам следует давать всю дневную дозу Ютирокса не менее, чем за полчаса до первого ежедневного приема пищи. Непосредственно перед применением измельчите таблетку и смешайте ее с небольшим количеством воды, затем дайте лекарство ребенку с дополнительным небольшим количеством жидкости. Всегда готовьте свежую смесь, как это требуется.

#### Продолжительность лечения:

Продолжительность лечения зависит от медицинского состояния, в связи с которым Вы получаете лечение препаратом Ютирокс. Поэтому Ваш врач обсудит с Вами, до каких пор Вам потребуется принимать этот лекарственный препарат. Большинство больных нуждается в приеме Ютирокса в течение всей их жизни.

#### **Если Вы принимаете Ютирокс в дозе, превышающей Вашу потребность:**

Если Вы приняли большее количество препарата, чем это было определено для Вас, Вы, возможно, ощутите такие симптомы, как учащение пульса, страх, беспокойство или возникновение произвольных движений. У пациентов, страдающих неврологическими нарушениями, например, эпилепсией, в единичных случаях могут возникать судороги. Обратитесь к Вашему врачу, если Вы выявляете какое-либо из вышеперечисленных явлений.



#### **Если Вы забыли принять Ютирокс:**

Если Вы забыли принять дозу, не принимайте двойную дозу, а примите обычную дозу на следующий день.

Если у Вас есть дополнительные вопросы относительно приема этого лекарственного препарата, задавайте их, пожалуйста, Вашему врачу или Вашему фармацевту.

#### **4. Возможные побочные явления**

Аналогично любому другому медикаменту, Ютирокс также способен вызывать побочные явления, хотя не каждый пациент страдает от них.

Возможно, Вы ощутите одно или несколько побочных явлений, перечисленных ниже, если Вы принимаете дозу, превышающую предписанную Вам, или, если назначенная Вам доза не соответствует потребностям Вашего организма (например, если повышение дозы происходит слишком быстро):

Частый или неритмичный пульс, боли в груди, головные боли, слабость мышц или мышечные судороги, гиперемия лица (ощущения жара и покраснение лица), повышение температуры тела, рвоты, нарушения менструального цикла, псевдоопухоль головного мозга (повышение внутричерепного давления с припуханием глаз), дрожь, беспокойство, нарушения сна, потливость, снижение массы тела, поносы.

Если Вы выявляете какое-либо из вышеперечисленных побочных явлений, обратитесь к Вашему врачу. Ваш врач решит, продолжать ли лечение, или прекратить его на несколько дней, или, возможно, снизить дневную дозу препарата вплоть до прекращения побочных явлений.

Могут развиваться аллергические реакции на какой-либо компонент Ютирокса (см. Раздел 6 "Что содержит Ютирокс"). Аллергические реакции могут проявляться в виде припухания лица и горла (ангиоэдема). Если это произошло, немедленно обратитесь к Вашему врачу.

Если проявления побочного явления становятся более тяжелыми, или Вы выявили побочное явление, не упомянутое в настоящем листке, сообщите, пожалуйста, об этом Вашему врачу или Вашему фармацевту.

#### **5. Как хранить Ютирокс?**

Храните препарат в недоступном для детей и не видимом для них месте.

Не используйте этот медикамент позже истечения срока его годности, указанного на этикетке или на конвалюте и на картонной упаковке. Дата истечения срока годности подразумевает последний день указанного месяца.

Стойкость препарата после первого открытия флакона: три месяца (касается только упаковки препарата во флаконах).

Не храните препарат при температуре выше 25°C. Храните флакон или конвалюту в оригинальной картонной упаковке, чтобы не допустить контакта препарата со светом.

Не следует выбрасывать этот медикамент в мусор вместе со сточными водами или обычным домашним мусором. Спросите Вашего фармацевта, каким образом следует избавляться от уже ненужных лекарств. Это поможет сохранять окружающую нас внешнюю среду.

## **6. Дополнительная информация**

### **Что содержат таблетки Ютирокс 50 мкг и 100 мкг?**

- Активный компонент таблеток – левотироксин. Таблетки содержат 50 мкг или 100 мкг левотироксина натрия.
- Дополнительные компоненты, это кукурузный крахмал, кроскармелоз натрия, желатин, моногидрат лактозы и стеарат магния (Ph. Eur.).

### **Как выглядят таблетки Ютирокса 50 мкг и 100 мкг и содержимое упаковок**

Таблетки Ютирокс 50 мкг и 100 мкг — белого цвета, круглые, плоские с двух сторон, со скошенным краем по окружности таблетки. На верхней плоскости таблетки имеется разделительная бороздка и надпись – соответственно, EM 50 или EM 100.

Ютирокс распространяется в крупных упаковках, содержащих 100 или 500 таблеток.

Или

Ютирокс распространяется в упаковках, содержащих 50 или 100 таблеток.

### **Производитель и владелец лицензии на распространение:**

Фармацевтическая компания:

Мерк Сероно – Merck Serono GmbH

Дармштадт, Германия - Alsfelder Straße 17, D-64289 Darmstadt

Электронная почта: [medizinpartner@merckserono.de](mailto:medizinpartner@merckserono.de)

Service number (six cent per phone call from the German Telekom landline, possibly deviating rates when calling from a mobile phone):

Телефон службы клиентов: +49-(0180) 222 76 00

Факс: +49 – (06151) 6285-816

Производитель: Merck KGaA, Frankfurter Straße 250 D-64293 Darmstadt

**Этот медицинский продукт распространяется согласно лицензии в странах Европейского Экономического Сообщества (ЕЕА) под следующими названиями:**

Бельгия: Supratirox

Дания: Euthyrox

Германия: Euthyrox

Греция: Euthyrox

Исландия: Supratirox

Италия: Supratirox

Норвегия: Euthyrox

Австрия: Euthyrox

Португалия: Eutirox

Испания: Eutirox

Швеция: Euthyrox

Содержание данного информационного листка-вкладыша в последний раз было утверждено в Сентябре 2010 года.