

## עלון מידע למשתמש

### טבליות יוטירוקס 50, 100 מיקרוגרם סודיום לבותירוקסין (Levothyroxine sodium)

עלון זה מתורגם על פי העלון הגרמני שנמצא בתוך אריזת התכשיר, ומאושר בארץ המקור

#### קרא בעיון את כל העלון לפני נטילת התרופה.

- שמור את העלון בהישג יד. ייתכן שתצטרך לעיין בו שוב.
- אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא שלך או את הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, גם אם התסמינים שלהם זהים לשלך.
- אם תופעת לוואי כלשהי מחמירה, או אם אתה מבחין בתופעת לוואי שאיננה מוזכרת בעלון הזה, אנא דווח על זה לרופא שלך או לרוקח שלך.

#### תוכן העלון:

1. מהי יוטירוקס ומהם שימושיה
2. לפני נטילת יוטירוקס
3. כיצד ליטול יוטירוקס
4. תופעות לוואי אפשריות
5. כיצד לאחסן יוטירוקס
6. מידע נוסף

#### 1. מהי יוטירוקס ומהם שימושיה

לבותירוקסין, הרכיב הפעיל ביוטירוקס, הינו תחליף סינתטי להורמון הטבעי המיוצר על-ידי בלוטת התריס (בלוטת התירואיד) ומשמש לטיפול במחלות של בלוטת התריס או בחוסר תפקוד של בלוטת התריס. לבותירוקסין הוא בעל פעילות זהה להורמון הטבעי המיוצר על-ידי בלוטת התריס.

יוטירוקס משמשת לטיפול במצבים הבאים:

- התנפחות שפירה של בלוטת התריס (זפקת שפירה) אצל מטופלים עם פעילות תקינה של בלוטת התריס,
- מניעת הופעה חוזרת של זפקת לאחר ניתוח,
- החלפת ההורמון הטבעי שמייצרת בלוטת התריס אם בלוטת התריס שלך אינה מייצרת מספיק תירוקסין,

– דיכוי הצמיחה מחדש של גידול אצל מטופלים הסובלים מסרטן של בלוטת התריס.

טבליות יוטירוקס 50, 100 מיקרוגרם משמשות גם לאיזון הרמות של ההורמון שמייצרת בלוטת התריס, כאשר פעילות-יתר של בלוטת התריס מטופלת בתרופות המעכבות את הפעילות של בלוטת התריס.

טבליות יוטירוקס 100 מיקרוגרם משמשות גם לבדיקת תקינות פעילות בלוטת התריס.

## 2. לפני נטילת יוטירוקס

**אל תיטול יוטירוקס** אם אתה סובל מאחד מן המצבים הבאים:

- אלרגיה (רגישות יתר) לרכיב הפעיל או למרכיב כלשהו אחר של יוטירוקס (ראה סעיף 6),
- תפקוד לקוי שאינו מטופל של בלוטת יתרת הכליה או בלוטת יתרת המוח או פעילות-יתר שאינה מטופלת של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם),
- מחלת לב קשה (אוטם שריר הלב או דלקת של הלב).

אם את בהיריון, אל תיטלי יוטירוקס יחד עם תרופות המעכבות את הפעילות של בלוטת התריס (עייני בסעיף "היריון והנקה" בהמשך).

**היזהר במיוחד בנטילת יוטירוקס** אם אתה סובל מאחת ממחלות הלב הבאות:

- הפרעה בזרימת הדם בכלי הדם הכליליים (תעוקת חזה, אנגינה פקטוריס),
- אי ספיקת לב,
- דופק מהיר או לא סדיר,
- לחץ דם גבוה,
- רובד שומני על דפנות העורקים (טרשת עורקים, ארטריוסקלרוזיס).

יש לטפל במחלות האלה בטיפול תרופתי לפני שאתה מתחיל ליטול יוטירוקס או לפני שמבצעים בדיקת דיכוי הפעילות של בלוטת התריס. **יש לבדוק** לעיתים קרובות את רמות ההורמון שמייצרת בלוטת התריס שלך במהלך הטיפול ביוטירוקס. אם אינך בטוח אם המצבים האלה קיימים אצלך, או אם אתה סובל במחלה כלשהי מבין המחלות האלה אבל עדיין אינך מקבל טיפול בהן, צור קשר עם הרופא שלך.

הרופא שלך יבחן אם אתה סובל מתפקוד לקוי של בלוטת יתרת הכליה, בלוטת יתרת המוח או בלוטת התריס עם ייצור מוגבר ולא מבוקר של הורמוני בלוטת התריס (אוטונומיה של בלוטת התריס), כי יש לטפל במצבים האלה באמצעות תרופות לפני שאתה מתחיל ליטול יוטירוקס או לפני שמבצעים בדיקת דיכוי הפעילות של בלוטת התריס.

דווח לרופא שלך אם:

- את בתקופת הפסקת הווסת (מנופאוז) או אחריה (פוסט-מנופאוז). בגלל הסכנה ללקות באוסטאופורוזיס, ייתכן שיהיה צורך לבדוק באופן סדיר את הפעילות של בלוטת התריס.
- החלפת את תרופת הלבותירוקסין הנוכחית שלך בתרופה אחרת. ההשפעה של כל אחת מהן יכולה להיות קצת שונה מזו של האחרת, וייתכן שיהיה צורך שתיבדק לעיתים קרובות יותר. ייתכן גם שיהיה צורך להתאים מחדש את המינון.

## כאשר נוטלים יוטירוקס יחד עם תרופות אחרות

דווח לרופא שלך, אם אתה נוטל אחת מן התרופות הרשומות מטה, כי יוטירוקס עלולה להשפיע על הפעילות שלהן:

- תרופות נגד סוכרת (תרופות המורידות את רמת הסוכר בדם): יוטירוקס עלולה להקטין את ההשפעה של התרופה נגד סוכרת שאתה נוטל, לכן ייתכן שתזדקק לבדיקות נוספות של רמות הסוכר בדם, במיוחד בתחילת הטיפול ביוטירוקס. במהלך הטיפול ביוטירוקס, ייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון של התרופה נוגדת הסוכרת שאתה נוטל.
- נגזרות של קומריין (תרופות המשמשות למנוע קרישת דם): יוטירוקס עלולה להעצים את ההשפעה של התרופות האלה. זה עלול להגביר את הסכנה של דימום, במיוחד אצל קשישים. לכן ייתכן שתידרשנה בדיקות סדירות של הערכים של קרישת הדם שלך בתחילת הטיפול ביוטירוקס ובמהלכו. במהלך הטיפול ביוטירוקס, ייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון של תרופת הקומריין שאתה נוטל.

ודא שאתה פועל על-פי מרווחי הזמן המומלצים, אם עליך ליטול תרופה כלשהי מבין אלה:

- תרופות המשמשות לקשירת חומצות מרה ולהורדת רמות גבוהות של כולסטרול (כמו כולסטיירמין – cholestyramine או כולסטיפול – cholestipol):  
ודא שאתה נוטל יוטירוקס ארבע עד חמש שעות לפני נטילת התרופות האלה, כי הן עלולות לחסום את הספיגה של יוטירוקס במעי.
- סותרי חומצה (תרופות שמשמשות להקלת כאבי בטן ונגד צרבת), סוכרלפאט (Sucralfate), לטיפול בכיבים בקיבה או בתריסרון, תרופות אחרות המכילות אלומיניום, תרופות המכילות ברזל, סידן פחמתי:

ודא שאתה נוטל יוטירוקס לפחות שעתיים לפני נטילת תרופות אלה, אחרת הן עלולות להקטין את ההשפעה של יוטירוקס.

דווח לרופא שלך אם אתה נוטל תרופה כלשהי מבין התרופות שלהלן, כי הן עלולות להקטין את ההשפעה של יוטירוקס:

- פרופילתיואוראציל (Propylthiouracil), תרופה לטיפול בפעילות-יתר של בלוטת התריס),
- גלוקוקורטיקואידים (Glucocorticoids), תרופות נגד אלרגיה ונגד דלקת),
- חוסמי בטא (תרופות להורדת לחץ הדם שמשמשות גם לטיפול במחלות לב),
- סרטראלין (Sertraline), תרופה לטיפול בדיכאון),
- כלורוקווין או פרוגואניל (Chloroquine או Proguanil), תרופה למניעת מלריה או לטיפול בה),
- תרופות המפעילות אנזימים מסוימים בכבד כמו ברביטורטים (תרופות הרגעה או גלולות שינה) או קארבאמאזפיין (Carbamazepine), תרופה לטיפול באפילפסיה, שמשמשת גם לוויסות סוגים שונים של כאב ולאיוון במחלות דיכאון מסוימות),
- תרופות המכילות אסטרוגן שמשמשות לטיפול הורמונלי חלופי בתקופת המנופאזה או אחריה או כאמצעי מניעה,
- סבלמר (Sevelamer), תרופה קושרת פוספט שמשמשת לטיפול בחולים הסובלים ממשל כלייתי כרוני),
- מעכבי טירוזין קינאז (תרופות נגד סרטן ונגד דלקת).

דווח לרופא שלך אם אתה נוטל תרופה כלשהי מבין התרופות שלהלן, כי הן עלולות להגביר את ההשפעה של יוטירוקס:

- סליצילאטים (תרופות המשמשות להקלת כאב או להורדת חום),
- דיכומרול (Dicumarol), תרופה נוגדת קרישת דם),
- פורוסמיד (Furosemide) במינון גבוה של 250 מ"ג או יותר (תרופה משתנת),
- כלופיבראט (Clofibrate), תרופה להורדת רמות השומנים בדם).

דווח לרופא שלך אם אתה נוטל תרופה כלשהי מבין התרופות שלהלן, כי הן עלולות לפגום ביעילות של יוטירוקס:

- ריטונאוויר, אינדינאוויר, לופינאוויר (Ritonavir, Indinavir, Lopinavir), מעכבי פרוטאז, תרופות לטיפול ב-HIV),
- פניטואין (Phenytoin), תרופה לטיפול באפילפסיה).

ייתכן שתזדקק לבדיקות סדירות של הערכים של הורמון בלוטת התריס שלך. ייתכן שזה יהיה נחוץ כדי להתאים לך את המינון של יוטירוקס.

דווח לרופא שלך אם אתה נוטל אמיודארון (Amiodarone), תרופה שמשמשת לטיפול בדופק לא סדיר), כי התרופה הזאת עלולה להשפיע על התפקוד ועל הפעילות של בלוטת התריס שלך.

אם אתה צריך לעבור צילום רנטגן או בדיקות אבחון אחרות עם חומרי ניגוד המכילים יוד, דווח לרופא שלך שאתה נוטל יוטירוקס. כתוצאה מזה, ייתכן שתידרש לקבל זריקה שעלולה להשפיע על התפקוד של בלוטת התריס שלך.

אנא יידע את הרופא שלך או את הרוקח שלך אם אתה נוטל או נטלת לאהרונה תרופות כלשהן, כולל תרופות ללא מרשם.

הורמוני בלוטת התריס אינם מיועדים להורדה במשקל. נטילת הורמונים של בלוטת התריס לא תגרום לירידה במשקלך, אם הרמה של הורמון בלוטת התריס שלך היא בטווח הרגיל. תופעות לוואי חמורות או אפילו מסכנות חיים עלולות להופיע אם תגדיל את המינון בלי להתייעץ עם הרופא שלך.

### נטילת יוטירוקס עם אוכל ומשקאות

דווח לרופא שלך אם אתה אוכל מוצרי סויה, במיוחד אם אתה משנה את היחס של מוצרי הסויה שהנך צורך בתזונה שלך. מוצרים המכילים סויה עלולים להוריד את הספיגה של יוטירוקס מן המעי. ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון של יוטירוקס שאתה נוטל.

### היריון והנקה

אם את בהיריון המשיכי ליטול יוטירוקס. דברי עם הרופא שלך על ההיריון, היות שייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון.

אם את נוטלת יוטירוקס יחד עם תרופה נוגדת בלוטת התריס כדי לטפל בפעילות-יתר של בלוטת התריס, הרופא שלך ימליץ לך להפסיק את הטיפול ביוטירוקס כשאת בהיריון.

אם את מיניקה, המשיכי ליטול יוטירוקס כפי שהורה הרופא שלך. כמות החומר הפעיל שמופרש לחלב-אם קטנה מכדי להשפיע על התינוק שלך.

### נהיגה והפעלת מכונות

לא נערכו מחקרים על ההשפעה של התרופה הזאת על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. מאחר שלבותרוקסין זהה להורמון בלוטת התריס המיוצר בגוף באופן טבעי, לא צפוי שיוטירוקס תפגום ביכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

### מידע חשוב על כמה מן הרכיבים של יוטירוקס

התרופה הזאת מכילה לקטוז. בבקשה אל תיטול יוטירוקס לפני שאתה מתייעץ עם הרופא שלך, אם ידוע לך שאתה סובל מאי סבילות לסוגים שונים של סוכר.

## 3. כיצד ליטול יוטירוקס

הקפד תמיד ליטול יוטירוקס בדיוק כפי שהורה לך הרופא שלך. שאל את הרופא שלך אם אינך בטוח.

הרופא שלך יקבע את המינון המתאים לך על בסיס בדיקות שונות ובדיקות מעבדה. בדרך-כלל תתחיל במינון נמוך, שיגדל כל שבועיים עד ארבעה שבועות, עד שיושג המינון שנקבע לך. במהלך השבועות הראשונים של הטיפול ייקבעו עבורך תורים לבדיקות מעבדה. תוצאות הבדיקות תישמשנה לקבוע את המינון המתאים לך.

אם התינוק שלך נולד עם תת-פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם), ייתכן שהרופא שלך ימליץ להתחיל במינון גבוה יותר, כי חשוב לזרז את מתן התחליף להורמון. המינון ההתחלתי המומלץ הוא 10 עד 15 מיקרוגרם לקילוגרם אחד של משקל גוף בשלושת החודשים הראשונים. לאחר מכן, הרופא שלך יקבע את המינון המתאים לך.

הטווחים הרגילים של המינון רשומים בטבלה למטה. עם זאת, ייתכן שמינון נמוך יותר יתאים אם:

- אתה קשיש,
- אתה סובל ממחלת לב,
- אתה סובל מתת-פעילות של בלוטת התריס במצב חמור או במשך זמן רב,
- משקל הגוף שלך נמוך או שיש לך זפק מוגדל.

מינון יומי מומלץ של יוטירוקס		התוויות לנטילת יוטירוקס
75 עד 200 מיקרוגרם		• לטיפול בהתנפחות שפירה של בלוטת התריס (זפקת שפירה) אצל מטופלים עם פעילות תקינה של בלוטת התריס
75 עד 200 מיקרוגרם		• למניעת הופעה חוזרת של זפקת לאחר ניתוח
ילדים	מבוגרים	• כדי להחליף את ההורמון הטבעי המיוצר על-ידי בלוטת התריס, אם בלוטת התריס שלך אינה מייצרת מספיק תירוקסין
12.5 עד 50 מיקרוגרם	25 עד 50 מיקרוגרם	- מינון ראשוני
100 עד 150 מיקרוגרם למטר רבוע של שטח הגוף	100 עד 200 מיקרוגרם	- מינון תחזוקתי
150 עד 300 מיקרוגרם		• כדי לדכא צמיחה מחדש של גידול אצל מטופלים הסובלים מסרטן של בלוטת התריס
50 עד 100 מיקרוגרם		• כדי לאזן את הרמות של ההורמון שמייצרת בלוטת התריס, כאשר פעילות-יתר של בלוטת התריס מטופלת בתרופות המעכבות את הפעילות של בלוטת התריס
200 מיקרוגרם (2 טבליות יוטירוקס 100 מיקרוגרם), תחילת הטיפול: שבועיים לפני הבדיקה		• לבדיקת תקינות של פעילות בלוטת התריס*

\*התוויה זו מיועדת עבור טבליות יוטירוקס 100 מיקרוגרם בלבד.

אופן השימוש  
יוטירוקס נועדה לנטילה דרך הפה.

יש ליטול תמיד את כל המנה היומית בבוקר, על קיבה ריקה (לפחות חצי שעה לפני ארוחת הבוקר), רצוי עם קצת נוזל, למשל חצי כוס מים.  
לתינוקות יש לתת את כל המנה היומית של יוטירוקס לפחות חצי שעה לפני הארוחה הראשונה של היום. מיד לפני השימוש, כתוש את הטבליה וערבב אותה עם קצת מים, לפני שאתה נותן אותה לילד עם עוד קצת נוזל. הכן תמיד תערובת טרייה כנדרש.

#### משך הטיפול:

משך הטיפול תלוי במצב הרפואי שבגללו אתה מטופל ביוטירוקס. לכן הרופא שלך ידון איתך עד מתי תצטרך ליטול את המוצר התרופתי הזה. רוב המטופלים צריכים ליטול יוטירוקס למשך כל חייהם.

#### **אם אתה נוטל יותר יוטירוקס מן הכמות הנחוצה לך:**

אם נטלת מינון גבוה יותר מזה שנקבע לך, ייתכן שתחוש בתסמינים כמו דופק מהיר, חרדה, אי שקט או תנועות לא רצוניות. פרוכסים עלולים להופיע במקרים בודדים אצל מטופלים הסובלים מהפרעות נאורולוגיות כמו אפילפסיה. פנה לרופא שלך אם אתה מבחין בתופעה כלשהי מבין אלה שצוינו כאן.

#### **אם אתה שוכח ליטול יוטירוקס:**

אם שכחת ליטול מנה, אל תיטול מנה כפולה אלא טול את המנה הרגילה ביום הבא.

אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש במוצר התרופתי הזה, אנא שאל את הרופא שלך או את הרוקח שלך.

### **4. תופעות לוואי אפשריות**

כמו כל תרופה, יוטירוקס עלולה לגרום לתופעות לוואי, אף-על-פי שלא כל אחד סובל מהן.

ייתכן שתחוש באחת או יותר מתופעות הלוואי שלהלן אם אתה נוטל יותר יוטירוקס ממה שגרשם לך, או אם המינון שנקבע לך אינו מתאים (למשל כאשר המינון עולה מהר מדי):

דופק מהיר או לא סדיר, כאב בחזה, כאב ראש, חולשת שרירים או התכווצות שרירים, סומק (תחושת חום ואדממות בפנים), חום, הקאות, אי סדירות של המחזור החודשי, גידול מוחי מדומה (pseudotumor cerebri), לחץ תוך גולגולתי מוגבר עם התנפחות של העיניים), רעידות, חוסר מנוחה, הפרעות שינה, הזעה, ירידה במשקל, שלשולים.

אם אתה מבחין בתופעת לוואי כלשהי מאלה שצוינו כאן, פנה לרופא שלך. הרופא שלך יחליט אם להמשיך את הטיפול או להפסיק אותו לכמה ימים או להקטין את המינון היומי עד שתופעות הלוואי תעלמנה.

יכולות להופיע תגובות אלרגיות לרכיב כלשהו של יוטירוקס (ראה סעיף 6: "מה מכילה יוטירוקס"). תגובות אלרגיות יכולות להופיע בצורת התנפחות של הפנים והגרון (angio-oedema). אם זה קורה, פנה מיד לרופא שלך.

אם תופעת לוואי כלשהי נעשית חמורה, או אם אתה מבחין בתופעת לוואי שאינה מוזכרת בעלון הזה, אנא דווח על כך לרופא שלך או לרוקח שלך.

### **5. כיצד לאחסן יוטירוקס**

הרחק מהישג ידם ומשדה ראייתם של ילדים.

אל תשתמש במוצר התרופתי הזה לאחר תאריך התפוגה שלו שמצוין על התווית או החפיסה ועל קרטון האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון בחודש.

עמידות לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה: שלושה חודשים [נוגע רק לאריזה בבקבוק].

אל תאחסן בטמפרטורה שעולה על 25°C. שמור את הבקבוק או החפיסה באריזת הקרטון המקורית כדי למנוע חשיפה לאור.

אין להשליך את המוצר התרופתי הזה לאשפה יחד עם מי שופכין או פסולת ביתית רגילה. שאל את הרוקח שלך איך להיפטר מתרופות שאינן נחוצות יותר. הדבר יסייע לשמירה על הסביבה שלנו.

### **6. מידע נוסף**

מה מכילה טבליית יוטירוקס 50, 100 מיקרוגרם

- המרכיב הפעיל הוא לבותירוקסין (levothyroxine). כל טבליה מכילה 50, 100 מיקרוגרם סודיום לבותירוקסין.
- המרכיבים הנוספים הם עמילן תירס, סודיום כרוסקרמלוז, גילטין, לקטוז מונוהידראט ומגנזיום סטיארט (Ph. Eur.).

### איך נראית טבליה של יוטירוקס 50, 100 מיקרוגרם ותכולת האריזה

טבליות 50, 100 מיקרוגרם יוטירוקס הן לבנות, עגולות, שטוחות משני צדיהן, עם שיפוע סביב ההיקף, ובמשטח העליון של הטבליה יש פס חציה והכיתוב EM 50 או EM 100, בהתאמה.

יוטירוקס משווק באריזות צובר של 100 או 500 טבליות או יוטירוקס משווק באריזות של 50 או 100 טבליות.

### היצרן ובעל רישיון השיווק

חברת תרופות

מרק סרונו

Merck Serono GmbH

Alsfelder Straße 17

D-64289 Darmstadt

E-mail: [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):

Tel.: +49-(0180) 222 76 00

Fax: +49-(06151) 6285-816

דרמשטט, גרמניה

כתובת דוא"ל

מספרי שרות:

### יצרן

Merck KGaA

Frankfurter Straße 250

D-64293 Darmstadt

המוצר הרפואי הזה מופץ ברישיון במדינות החברות באזור הכלכלי האירופי (EEA) בשמות האלה:

בלגיה : Supratirox

דנמרק : Euthyrox

גרמניה : Euthyrox

יוון : Euthyrox

איסלנד : Supratirox

איטליה : Supratirox

נורווגיה : Euthyrox

אוסטריה : Euthyrox

פורטוגל : Eutirox

ספרד : Eutirox

שוודיה : Euthyrox

Last approval of this package leaflet: September 2010.

תוכן העלון הזה אושר לאחרונה בחודש ספטמבר 2010.

EUT 0112