

Navodilo za uporabo

Natrijev levotiroksinat Accord 12,5 mikrogramov tablete
Natrijev levotiroksinat Accord 25 mikrogramov tablete
Natrijev levotiroksinat Accord 50 mikrogramov tablete
Natrijev levotiroksinat Accord 75 mikrogramov tablete
Natrijev levotiroksinat Accord 88 mikrogramov tablete
Natrijev levotiroksinat Accord 100 mikrogramov tablete
Natrijev levotiroksinat Accord 112 mikrogramov tablete
Natrijev levotiroksinat Accord 125 mikrogramov tablete
Natrijev levotiroksinat Accord 137 mikrogramov tablete
Natrijev levotiroksinat Accord 150 mikrogramov tablete
Natrijev levotiroksinat Accord 175 mikrogramov tablete
Natrijev levotiroksinat Accord 200 mikrogramov tablete

natrijev levotiroksinat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Natrijev levotiroksinat Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Natrijev levotiroksinat Accord
3. Kako jemati zdravilo Natrijev levotiroksinat Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Natrijev levotiroksinat Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Natrijev levotiroksinat Accord in za kaj ga uporabljamo

Levotiroksin, učinkovina v zdravilu Natrijev levotiroksinat Accord, je sintezni hormon ščitnice in se uporablja za zdravljenje bolezni in okvar žleze ščitnice. Ima enak učinek kot naravni ščitnični hormon.

Zdravilo Natrijev levotiroksinat Accord se uporablja za:

- zdravljenje benigne golše pri bolnikih z normalnim delovanjem ščitnice,
- preprečevanje ponovitve bolezni po operaciji golše,
- nadomeščanje naravnih ščitničnih hormonov, ko jih vaša ščitnica ne proizvaja dovolj,
- zaviranje rasti tumorja pri bolnikih z rakom na ščitnici.

25-mikrogramske, 50-mikrogramske, 75-mikrogramske, 88-mikrogramske in 100-mikrogramske tablete zdravila Natrijev levotiroksinat Accord se uporabljajo tudi za uravnavanje ravni ščitničnega hormona, ko se prekomerna tvorba ščitničnih hormonov zdravi s tirostatiki.

100-mikrogramske, 150-mikrogramske in 200-mikrogramske tablete zdravila Natrijev levotiroksinat Accord se lahko uporabljajo tudi za testiranje delovanja ščitnice. **

*** zadevne informacije bodo vključene le v navodila za uporabo zdravila Natrijev levotiroksinat Accord 100 mikrogramov, 150 mikrogramov ali 200 mikrogramov tablete.*

Zdravilo Natrijev levotiroksinat Accord 12,5 mikrogramov:

- pri otrocih kot začetni odmerek za nadomeščanje ščitničnega hormona pri hipotiroidizmu;
- pri starejših bolnikih, bolnikih s srčnim popuščanjem in pri bolnikih s hudim ali kroničnim hipotiroidizmom kot nizek začetni odmerek, ki se nato počasi in v daljših presledkih povečuje (npr. postopno višanje odmerka za 12,5 mikrogramov vsakih 14 dni). Vrednosti ščitničnega hormona je potrebno redno spremljati;
- pri vseh bolnikih, pri katerih je potrebno postopno povišanje odmerka levotiroksina.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Natrijev levotiroksinat Accord

Ne jemljite zdravila Natrijev levotiroksinat Accord:

Če imate karkoli od naslednjega:

- alergijo na natrijev levotiroksinat ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- nezdravljeno motnjo delovanja nadledvične žleze, nezdravljeno motnjo delovanja hipofize ali izredno preveliko tvorbo ščitničnih hormonov (tirotoksikoza),
- akutno srčno bolezen (miokardni infarkt ali vnetje srca).
- Med nosečnostjo se zdravila Natrijev levotiroksinat Accord ne sme uporabljati sočasno z zdravili proti prekomernemu delovanju ščitnice (tirostatiki).

Če ste noseči, ne jemljite zdravila Natrijev levotiroksinat Accord skupaj s tirostatiki (glejte poglavje Nosečnost in dojenje spodaj).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred jemanjem zdravila Natrijev levotiroksinat Accord se posvetujte z zdravnikom, če imate katero od naslednjih bolezni srca:

- nezadosten pretok krvi v krvnih žilah srca (angina pectoris),
- srčno popuščanje,
- hiter in neenakomeren utrip srca,
- visok krvni tlak,
- maščobne obloge v arterijah (arterioskleroza).

Te bolezni morajo biti pod nadzorom zdravnika, preden začnete jemati zdravilo Natrijev levotiroksinat Accord ali pred izvedbo supresijskega testa ščitnice. Med jemanjem zdravila Natrijev levotiroksinat Accord morate imeti redne kontrole koncentracije ščitničnih hormonov. Če niste prepričani, ali se katera koli od zgoraj navedenih bolezni nanaša na vas ali če še ne prejimate zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravnik bo preveril, ali imate motnjo v delovanju nadledvične žleze ali hipofize oziroma motnjo v delovanju žleze ščitnice z nekontrolirano prekomerno produkcijo ščitničnih hormonov (avtonomija ščitnice), saj morajo biti ta stanja pod nadzorom zdravnika, preden začnete jemati zdravilo Natrijev levotiroksinat Accord ali pred izvedbo supresijskega testa ščitnice.

Ob pričetku zdravljenja z levotiroksinom pri nedonošenčkih z zelo nizko porodno maso se redno spremlja krvni tlak, saj lahko pride do nenadnega padca krvnega tlaka (imenovanega cirkulatorni kolaps).

Posvetujte se z zdravnikom, če:

- ste v menopavzi ali v obdobju po menopavzi; zdravnik bo morda moral redno preverjati delovanje vaše ščitnice, zaradi tveganja za osteoporozo;

- preidete na drugo zdravilo, ki vsebuje levotiroksin. Učinek je lahko nekoliko drugačen, zato boste morda potrebovali skrbnejše spremljanje in prilagoditev odmerka;
- preden začnete ali prenehate z jemanjem orlistata oziroma preden spremenite zdravljenje z orlistatom (zdravilo za zdravljenje prekomerne telesne mase; morda boste potrebovali skrbnejše spremljanje in prilagoditev odmerka);
- se pojavijo znaki psihotičnih motenj (morda boste potrebovali skrbnejše spremljanje in prilagoditev odmerka);
- imate zmanjšano delovanje nadledvične žleze (insuficienca nadledvične žleze).

Če pri vas obstaja potreba po prehodu na zdravljenje z drugim zdravilom, ki vsebuje levotiroksin, lahko pride do motenega delovanja ščitnice. Posvetujte se z zdravnikom, če imate kakršna koli vprašanja glede zamenjave zdravila. Med prehodnim obdobjem je potrebno skrbno spremljanje (klinično in biološko). Če se pri vas pojavijo neželeni učinki, morate o njih obvestiti zdravnika, saj lahko nakazujejo, da je treba vaš odmerek zvečati oz. zmanjšati.

Druga zdravila in zdravilo Natrijev levotiroksinat Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli od naslednjih zdravil, ker lahko zdravilo Natrijev levotiroksinat Accord vpliva na njihovo delovanje:

- Zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (zdravila, ki znižujejo koncentracijo sladkorja v krvi): Zdravilo Natrijev levotiroksinat Accord lahko zmanjša učinek zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, zato boste morda potrebovali redne kontrole koncentracije sladkorja v krvi, zlasti na začetku zdravljenja z zdravilom Natrijev levotiroksinat Accord. Med jemanjem zdravila Natrijev levotiroksinat Accord bo morda potrebna prilagoditev odmerka zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.
- Derivati kumarina (zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi): Zdravilo Natrijev levotiroksinat Accord lahko okrepi učinek teh zdravil, kar lahko poveča nevarnost krvavitve, zlasti pri starejših. Morda boste potrebovali redne kontrole parametrov strjevanja krvi na začetku zdravljenja z zdravilom Natrijev levotiroksinat Accord in med njim. Med jemanjem zdravila Natrijev levotiroksinat Accord bo morda potrebna prilagoditev odmerka zdravila, ki vsebuje kumarin.

Prepričajte se, da se držite predpisanih presledkov odmerjanja, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- Zdravila, ki se uporabljajo za vezavo žolčnih kislin in zniževanje zvišane ravni holesterola (kot staolestiramin aliolestipol): Prepričajte se, da zdravilo Natrijev levotiroksinat Accord vzamete 4–5 ur pred temi zdravili, ker lahko ta zdravila preprečijo privzem zdravila Natrijev levotiroksinat Accord iz črevesja.
- Antacide (za lajšanje prebavnih težav zaradi kisline), sukralfat (za zdravljenje razjed želodca ali črevesja), druga zdravila, ki vsebujejo aluminij, zdravila, ki vsebujejo železo, kalcijev karbonat: Prepričajte se, da zdravilo Natrijev levotiroksinat Accord vzamete vsaj 2 uri pred temi zdravili, ker lahko ta zdravila zmanjšajo učinek zdravila Natrijev levotiroksinat Accord.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli od naslednjih zdravil, ker lahko ta zmanjšajo učinek zdravila Natrijev levotiroksinat Accord:

- propiltiouracil (tirostatik),
- glukokortikoide (zdravila za zdravljenje alergij in vnetij),
- antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (zdravila za zniževanje krvnega tlaka, ki se uporabljajo tudi za zdravljenje bolezni srca),
- sertralin (zdravilo za zdravljenje depresije),
- klorokin ali proguanil (zdravili za preprečevanje ali zdravljenje malarije),

- zdravila, ki aktivirajo določene jetrne encime, kot so barbiturati (sedativi, uspavala) ali karbamazepin (antiepileptik, ki se uporablja tudi za spremembe nekaterih vrst bolečine in za nadzorovanje motenj razpoloženja),
- zdravila, ki vsebujejo estrogen in se uporabljajo kot nadomestki hormonov med menopavzo in po njej ali za preprečevanje nosečnosti,
- sevelamer (zdravilo, ki veže fosfate in se uporablja za zdravljenje bolnikov s kronično odpovedjo ledvic),
- zaviralci tirozin kinaze (zdravila za zdravljenje raka in protivnetna zdravila),
- orlistat (zdravilo za zdravljenje prekomerne telesne mase).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli od naslednjih zdravil, ker lahko ta okrepijo učinek zdravila Natrijev levotiroksinat Accord:

- salicilati (zdravila za lajšanje bolečine in zniževanje vročine),
- dikumarol (zdravilo za preprečevanje strjevanja krvi),
- furosemid v velikih odmerkih po 250 mg (diuretik),
- klofibrat (zdravilo za zniževanje lipidov v krvi).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli od naslednjih zdravil, ker lahko ta vplivajo na učinek zdravila Natrijev levotiroksinat Accord:

- ritonavir, indinavir, lopinavir (zaviralci proteaz, zdravila za zdravljenje okužbe s HIV),
- fenitoin (antiepileptik).

Morda boste potrebovali redne kontrole parametrov ščitničnih hormonov. Morda boste potrebovali tudi prilagoditev odmerka zdravila Natrijev levotiroksinat Accord.

Povejte zdravniku, če jemljete amiodaron (zdravilo za zdravljenje neenakomernega utripa srca), saj lahko to zdravilo vpliva na delovanje in aktivnost vaše ščitnice.

Če potrebujete diagnostični test ali slikanje s kontrastnimi sredstvi, ki vsebujejo jod, povejte svojemu zdravniku, da jemljete zdravilo Natrijev levotiroksinat Accord, saj boste morda morali prejeti injekcijo, ki lahko vpliva na delovanje ščitnice.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta.

Ščitnični hormoni se ne smejo uporabljati za zmanjševanje telesne mase. Jemanje ščitničnih hormonov ne bo zmanjšalo vaše telesne mase, če so koncentracije ščitničnih hormonov v normalnem razponu. Če povečate odmerek, ne da bi vam to svetoval zdravnik, se lahko pojavijo resni ali celo smrtno nevarni neželeni učinki, zlasti ko zdravilo jemljete skupaj z drugimi zdravili za zmanjševanje telesne mase.

Zdravilo Natrijev levotiroksinat Accord skupaj s hrano in alkoholom

Povejte zdravniku, če uživate izdelke s sojo, zlasti če spremenite zaužito količino. Izdelki s sojo lahko zmanjšajo privzem zdravila Natrijev levotiroksinat Accord iz črevesja, zato bo morda potrebna prilagoditev odmerka zdravila Natrijev levotiroksinat Accord.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Za normalen potek nosečnosti je potrebna zadostna količina ščitničnega hormona. Če ste noseči, morate zato nadaljevati z jemanjem zdravila Natrijev levotiroksinat Accord. Če jemljete tirostatike (zdravila za zdravljenje izredno visokih ravni ščitničnega hormona), med nosečnostjo ne smete uporabljati zdravila Natrijev levotiroksinat Accord. Zdravnik bo po potrebi prilagodil vaš odmerek. Če zanosite, o tem obvestite zdravnika.

Nič ne kaže na to, da je uporaba zdravila Natrijev levotiroksinat Accord pri doječih ženskah škodljiva za dojenčke z normalno delujočo ščitnico. Če dojite, ne smete uporabljati zdravila Natrijev levotiroksinat Accord, če obenem uporabljate tudi tirostatike (zdravila za zdravljenje izredno visokih ravni ščitničnega hormona).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Natrijev levotiroksinat naj ne bi vplival na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomožne snovi

25-mikrogramska tableta: To zdravilo vsebuje barvilo sončno rumeno, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

75/112/200-mikrogramske tablete: To zdravilo vsebuje barvilo alurno rdeče AC, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

88-mikrogramska tableta: To zdravilo vsebuje tartrazin, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

100-mikrogramska tableta: To zdravilo vsebuje tartrazin in barvilo sončno rumeno, ki lahko povzročita alergijske reakcije.

125-mikrogramska tableta: To zdravilo vsebuje barvilo sončno rumeno in alurno rdeče AC, ki lahko povzročita alergijske reakcije.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Natrijev levotiroksinat Accord

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo določil vaš individualni odmerek na podlagi preiskav in laboratorijskih testov. Praviloma boste zdravljenje začeli z nizkim odmerkom, ki ga bo zdravnik vsake 2–4 tedne povečeval, dokler ne boste dosegli celotnega individualnega odmerka. Za določitev vašega odmerka boste morali v začetnih tednih zdravljenja opraviti laboratorijske teste.

Če je vaš otrok rojen s hipotiroidizmom, vam lahko zdravnik priporoči zdravljenje z višjim odmerkom, saj je hitro nadomestno zdravljenje pomembno. Začetni priporočeni odmerek je 10 do 15 mikrogramov na kg telesne mase v prvih 3 mesecih. Nato bo zdravnik odmerek prilagodil individualno.

Običajni razpon odmerkov je prikazan v spodnji preglednici. Manjši individualni odmerek bo morda zadostoval,

- če ste starejši bolnik,
- če imate težave s srcem,
- če imate hudo ali dolgotrajno zmanjšano delovanje ščitnice,
- če imate majhno telesno maso ali veliko golšo.

Uporaba zdravila Natrijev levotiroksinat Accord	Priporočeni dnevni odmerek zdravila Natrijev levotiroksinat Accord	
- zdravljenje benigne golše pri bolnikih z normalnim delovanjem ščitnice	75–200 mikrogramov	
- preprečevanje ponovitve bolezni po operaciji golše	75–200 mikrogramov	
- nadomeščanje naravnih ščitničnih hormonov, ko jih vaša ščitnica ne proizvaja dovolj – začetni odmerek	Odrasli 25–50 mikrogramov *	Otroci 12,5–50 mikrogramov *

– vzdrževalni odmerek	100–200 mikrogramov	100–150 mikrogramov na m ² telesne površine
- zaviranje rasti tumorja pri bolnikih z rakom na ščitnici	150–300 mikrogramov	
- uravnavanje ravni ščitničnega hormona, ko se prevelika tvorba hormonov zdravi s tirostatiki	50–100 mikrogramov	
- testiranje delovanja ščitnice**	100 mikrogramov: *** 200 mikrogramov (2 tableti) 2 tedna pred testom 150 mikrogramov: *** 4 tedne pred testom 75 mikrogramov (½ tablete) za dva tedna, nato pa 150 mikrogramov (1 tableta) do testa 200 mikrogramov: ***** 200 mikrogramov (1 tableta) 2 tedna pred testom	

* naslednje informacije bodo vključene le v navodila za uporabo zdravil Natrijev levotiroksinat Accord 112 mikrogramov, 125 mikrogramov, 137 mikrogramov, 150 mikrogramov, 175 mikrogramov ali 200 mikrogramov:

Natrijev levotiroksinat Accord 112 mikrogramov, 125 mikrogramov, 137 mikrogramov, 150 mikrogramov, 175 mikrogramov ali 200 mikrogramov tablete niso primerne za tukaj naveden nižji razpon odmerkov, vendar vam bo morda zdravnik predpisal nižjo jakost tablet Natrijev levotiroksinat Accord.

**Velja le za navodila za uporabo zdravila Natrijev levotiroksinat Accord 100 mikrogramov, 150 mikrogramov ali 200 mikrogramov.

***zadevne informacije bodo vključene le v navodilo za uporabo zdravila Natrijev levotiroksinat Accord 100 mikrogramov.

****zadevne informacije bodo vključene le v navodilo za uporabo zdravila Natrijev levotiroksinat Accord 150 mikrogramov.

*****zadevne informacije bodo vključene le v navodilo za uporabo zdravila Natrijev levotiroksinat Accord 200 mikrogramov.

Uporaba

Zdravilo Natrijev levotiroksinat Accord je namenjeno peroralni uporabi. Vzemite enkratni dnevni odmerek zjutraj na prazen želodec (vsaj pol ure pred zajtrkom), po možnosti z nekaj tekočine, npr. pol kozarca vode.

Dojenčki lahko dobijo celoten odmerek zdravila Natrijev levotiroksinat Accord naenkrat, vsaj pol ure pred prvim dnevnim obrokom. Tablete je treba raztopiti v nekaj vode, nato pa nastalo suspenzijo, ki jo je treba pripraviti neposredno pred uporabo, zaužiti z nekaj dodatne tekočine.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je različno in je odvisno od vaše bolezni, zaradi katere jemljete zdravilo Natrijev levotiroksinat Accord. Zdravnik se bo z vami pogovoril o tem, koliko časa morate jemati zdravilo. Večina bolnikov mora zdravilo Natrijev levotiroksinat Accord jemati vse življenje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Natrijev levotiroksinat Accord, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek od predpisanega, se lahko pri vas pojavijo znaki, kot so hiter srčni utrip, tesnoba, razdražljivost ali nehoteni telesni gibi. Pri bolnikih z motnjami v delovanju živčnega sistema, npr. epilepsijo, se lahko v posameznih primerih pojavijo epileptični napadi. Pri bolnikih s povečanim tveganjem za pojav psihotičnih motenj se lahko pojavijo simptomi akutne psihoze. Če se karkoli od omenjenega pojavi pri vas, obvestite zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Natrijev levotiroksinat Accord

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto, ampak vzemite običajni odmerek naslednji dan.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Natrijev levotiroksinat Accord, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Vsa zdravila lahko povzročijo alergijske reakcije, čeprav so hude alergijske reakcije redke. V primeru nenadne zasoplosti, težav z dihanjem, zatekanja vek, obraza ali ustnic, kožnih izpuščajev ali srbečice (zlasti po celotnem telesu), morate o tem takoj obvestiti zdravnika.

Če bolnik ne prenaša predpisane jakosti odmerka ali v primeru prekomernega odmerka se lahko pojavijo simptomi, ki so podobni kot pri prekomernem delovanju ščitnice, zlasti če je odmerek na začetku zdravljenja prehitro povečan.

Opazili so spodnje reakcije (neznana pogostnost):

- glavobol, rdečica, prekomerno potenje,
- izguba telesne mase,
- tremor (tresenje), nemir, razdražljivost,
- epileptični napadi,
- težave s spanjem,
- hitro bitje srca (tahikardija) ali angina (bolečine v prsnem košu s stiskanjem v prsnem košu),
- nepravilen srčni utrip, palpitacije (močno bitje srca),
- visok krvni tlak (hipertenzija), srčno popuščanje, srčni infarkt,
- oteženo dihanje (dispneja),
- povečan apetit, slabost (občutek siljenja na bruhanje), bruhanje, mehko blato (diareja), krči v želodcu,
- mišična oslabeledost in mišični krči,
- povišana telesna temperatura,
- spremembe v menstrualnem ciklu pri ženskah (menstruacija),
- zmanjšana gostota kosti, predvsem pri ženskah po menopavzi, ki dolgotrajno jemljejo visoke odmerke,
- čezmerno dejavna ščitnica (hipertiroidizem),
- angioedem, izpuščaj, koprivnica.

Če se pojavi kateri koli od zgoraj navedenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Učinki običajno izzvenijo po spremembi odmerka.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Natrijev levotiroksinat Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, plastenki in škatli poleg oznake (EXP). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Natrijev levotiroksinat Accord

Učinkovina je natrijev levotiroksinat. Ena tableta vsebuje 12,5 mikrograma, 25 mikrogramov, 50 mikrogramov, 75 mikrogramov, 88 mikrogramov, 100 mikrogramov, 112 mikrogramov, 125 mikrogramov, 137 mikrogramov, 150 mikrogramov, 175 mikrogramov ali 200 mikrogramov natrijevega levotiroksinata.

Druge sestavine so mikrokristalna celuloza, lahki magnezijev oksid, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), natrijev stearilfumarat.

25 mikrogramov

Barvilo LB-530006 Oranžno vsebuje sončno rumeno FCF (E110)

75 mikrogramov

Barvilo LB-505008 Vijoličasto vsebuje indigotin (E132)
alurno rdeče AC (E129)

88 mikrogramov

Barvilo LB-510028 Zeleno vsebuje tartrazin (E102)
indigotin (E132)

100 mikrogramov

Barvilo LB-520044 Rumeno vsebuje tartrazin (E102)
sončno rumeno FCF (E110)

112 mikrogramov

Barvilo LB-540042 Rožnato vsebuje karmin (E120)
alurno rdeče AC (E129)

125 mikrogramov

Barvilo LB-575003 Rjavo vsebuje sončno rumeno FCF (E110)
briljantno modro FCF (E133)

alurno rdeče AC (E129)

137 mikrogramov

Barvilo LB-505013 Modro vsebuje
briljantno modro FCF (E133)

150 mikrogramov

Barvilo LB-505010 Modro vsebuje
indigotin (E132)

175 mikrogramov

Barvilo LB-500017 Vijoličasto vsebuje
karmin (E120)
briljantno modro FCF (E133)

200 mikrogramov

Barvilo LB-540010 Rdečerjavo vsebuje
alurno rdeče AC (E129)

Izgled zdravila Natrijev levotiroksinat Accord in vsebina pakiranja

12,5 mikrograma

Okrogle, ploščate, bele tablete z zaobljenimi robovi, brez obloge z vtisnjenima oznakama »P« in »13« na eni strani in brez oznake na drugi strani. Premer tablete je približno 7 mm.

25 mikrogramov

Okrogle, ploščate, oranžne tablete z zaobljenimi robovi, brez obloge, z zarezo na obeh straneh in vtisnjenima oznakama »P« in »1« na eni strani in brez oznake na drugi strani. Premer tablete je približno 7 mm.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

50 mikrogramov

Okrogle, ploščate, bele tablete z zaobljenimi robovi, brez obloge, z zarezo na obeh straneh in vtisnjenima oznakama »P« in »2« na eni strani in brez oznake na drugi strani. Premer tablete je približno 7 mm.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

75 mikrogramov

Okrogle, ploščate, vijoličaste tablete z zaobljenimi robovi, brez obloge, z zarezo na obeh straneh in vtisnjenima oznakama »P« in »3« na eni strani in brez oznake na drugi strani. Premer tablete je približno 7 mm.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

88 mikrogramov

Okrogle, ploščate, olivno zelene tablete z zaobljenimi robovi, brez obloge, z zarezo na obeh straneh in vtisnjenima oznakama »P« in »4« na eni strani in brez oznake na drugi strani. Premer tablete je približno 7 mm.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

100 mikrogramov

Okrogle, ploščate, rumene tablete z zaobljenimi robovi, brez obloge, z zarezo na obeh straneh in vtisnjenima oznakama »P« in »14« na eni strani in brez oznake na drugi strani. Premer tablete je približno 7 mm.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

112 mikrogramov

Okrogle, ploščate, rožnate tablete z zaobljenimi robovi, brez obloge, z zarezo na obeh straneh in vtisnjenima oznakama »P« in »6« na eni strani in brez oznake na drugi strani. Premer tablete je približno 7 mm.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

125 mikrogramov

Okrogle, ploščate, rjave tablete z zaobljenimi robovi, brez obloge, z zarezo na obeh straneh in vtisnjenima oznakama »P« in »7« na eni strani in brez oznake na drugi strani. Premer tablete je približno 7 mm.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

137 mikrogramov

Okrogle, ploščate, turkizne tablete z zaobljenimi robovi, brez obloge, z zarezo na obeh straneh in vtisnjenima oznakama »P« in »8« na eni strani in brez oznake na drugi strani. Premer tablete je približno 7 mm.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

150 mikrogramov

Okrogle, ploščate, modre tablete z zaobljenimi robovi, brez obloge, z zarezo na obeh straneh in vtisnjenima oznakama »P« in »9« na eni strani in brez oznake na drugi strani. Premer tablete je približno 7 mm.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

175 mikrogramov

Okrogle, ploščate, lila tablete z zaobljenimi robovi, brez obloge, z zarezo na obeh straneh in vtisnjenima oznakama »P« in »10« na eni strani in brez oznake na drugi strani. Premer tablete je približno 7 mm.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

200 mikrogramov

Okrogle, ploščate, roza tablete z zaobljenimi robovi, brez obloge, z zarezo na obeh straneh in vtisnjenima oznakama »P« in »11« na eni strani in brez oznake na drugi strani. Premer tablete je približno 7 mm.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

12,5 mikrograma

Pretisni omot PVC/EVOH/Aclar-Alu z 10, 50, 100 in 200 tabletami, jantarne barve.

25/50/100 mikrogramov

Pretisni omot PVC/EVOH/Aclar-Alu z 10, 30, 50, 56, 90, 100 in 200 tabletami, jantarne barve.

75/88/112/125/137/150/175/200 mikrogramov

Pretisni omot PVC/EVOH/Aclar-Alu z 10, 30, 50, 90, 100 in 200 tabletami, jantarne barve.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Natrijev levotiroksinat

Rp –Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Taśmowa 7, 02-677, Warszawa, Poljska

Proizvajalec

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040 Španija

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomska 50,
95-200, Pabianice,
Poljska

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Država	Izmišljeno ime
NL	Levothyroxine Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram tabletten
AT	Levothyroxin natrium Accord 12,5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 Mikrogramm Tabletten
DE	Levothyroxin Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 Mikrogramm Tabletten
EE	Levothyroxine Accord
FI	Levothyroxine Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrog tabletti
LV	Levothyroxine Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogrami tabletes
LT	Levothyroxine Accord 12,5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramų tabletės
NO	Levotyroksinnatrium Accord
BG	Левотироксин АКОРД 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 микрограма таблетки Levothyroxine Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 micrograms tablets
CZ	Levothyroxine Accord
PL	Levothyroxine Accord
RO	Levotiroxină Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 micrograme comprimate
SI	Natrijev levotiroksinat Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramov tablete
SK	Levothyroxine Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 µg tablety
CY	Levothyroxine Accord 25/50/100 microgram tablets
EL	Levothyroxine/Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 µg tablets
IT	Levotiroxina Accord

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 14. 2. 2020.