

## Navodilo za uporabo

### Dicitirox 50 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 ali farmacevtom. 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 Dicitirox in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dicitirox
3. Kako jemati zdravilo Dicitirox
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dicitirox
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Dicitirox in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Dicitirox je ščitnični hormon.

Namen zdravljenja z zdravilom Dicitirox je nadomestiti manjkajoči ščitnični hormon in/ali razbremenitev ščitnice.

Zdravilo Dicitirox se uporablja za:

- nadomeščanje manjkajočih hormonov pri vseh oblikah premajhne aktivnosti ščitnice,
- preprečevanje ponovitve golšavosti po operaciji golše pri bolnikih z normalnim delovanjem ščitnice,
- zdravljenje benigne golše (benigna struma) pri bolnikih z normalnim delovanjem ščitnice,
- dopolnilno zdravljenje med zdravljenjem povečanega delovanja ščitnice z antitiroidnimi zdravili, ko je dosežen normalno presnovno stanje,
- zdravljenje raka na ščitnici, zlasti po kirurškem posegu z namenom zaviranja rasti novih tumorjev in kot nadomeščanje manjkajočih ščitničnih hormonov.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dicitirox**

##### **Ne uporabljajte zdravila Dicitirox:**

- če ste alergični na natrijev levotiroksinat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate katero od naslednjih motenj ali stanj:
  - nezdravljeno povečano delovanje ščitnice,
  - nezdravljeno zmanjšano delovanje nadledvične žleze,
  - nezdravljeno zmanjšano delovanje hipofize (hipopituuitarizem),
  - nedavna srčna kap,
  - akutno vnetje srčne mišice (miokarditis),
  - akutno vnetje vseh plasti srčne stene (pankarditis).

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Dicitirox, je potrebno izključiti ali zdraviti naslednje bolezni ali zdravstvena stanja:

- koronarna srčna bolezen,
- bolečine v prsih in občutek tesnobe v prsih (angina pectoris),

- visok krvni tlak (hipertenzija),
- zmanjšano delovanje hipofize in/ali nadledvične žleze,
- predeli ščitnice, ki izločajo nenadzorovano količino ščitničnih hormonov (avtonomija ščitnice).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Dicitirox se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate koronarno srčno bolezen, šibko srčno mišico, motnje srčnega ritma s hitrim srčnim utripom, kronično zmanjšanje delovanja ščitnice ali, če ste preživeli srčno kap. Še posebej je treba biti pozoren na blažje znake povečanega delovanja ščitnice, ki so posledica uporabe zdravila Dicitirox, da bi se izognili previsokim vrednostim hormona v krvi. Zato je potrebno bolj pogosto preverjanje vrednosti ščitničnega hormona (glejte poglavje 3 »Kako jemati zdravilo Dicitirox«).
- če imate zmanjšano delovanje ščitnice zaradi bolezni hipofize. Potrebno je preveriti, če je pri bolniku prisotno tudi zmanjšano delovanje nadledvične žleze. To stanje je treba zdraviti (hidrokortizon) pred uvedbo zdravljenja s ščitničnimi hormoni.
- če sumite, da nekateri predeli ščitnice povzročajo nenadzorovano izločanje ščitničnega hormona. Pred uvedbo zdravljenja se priporoča dodatne preiskave, da se preveri sistem uravnavanja delovanja ščitnice.
- pri zdravljenju žensk po menopavzi, pri katerih je prisotno povečano tveganje za krhke kosti (osteoporoza). V izogib povečanim ravnom levotiroksinata v krvi, je potrebno bolj pogosto preveriti delovanje ščitnice.
- če imate sladkorno bolezen, saj bo morda potrebno spremeniti odmerek vašega zdravila za sladkorno bolezen.
- če imate epileptične napade. O pojavu napadov ob uvedbi zdravljenja z levotiroksinatom so redko poročali.
- če je vaš otrok deležen nadomestnega zdravljenja s ščitničnimi hormoni, se v prvih nekaj mesecih zdravljenja lahko pojavi delno izpadanje las. To je običajno prehodne narave, lasje pa običajno ponovno zrastejo.

Zdravila Dicitirox ne smete uporabljati za zmanjševanje telesne mase. Če so vaše vrednosti ščitničnega hormona v krvi v normalnem razponu, dodaten vnos ščitničnih hormonov ne bo povzročil izgube telesne mase. Pri takšnem dodatnem vnosu se lahko pojavijo resni ali celo življenjsko nevarni neželeni učinki, zlasti v kombinaciji z določenimi sredstvi za zmanjševanje telesne mase.

Če se že zdravite z zdravilom Dicitirox, ne smete preiti na drugo obliko zdravljenja z zdravilom, ki vsebuje levotiroksinat, razen če ste pod skrbnim nadzorom zdravnika, ki spremlja rezultate vaših laboratorijskih testov.

Če se zdravite z zdravili, ki zavirajo strjevanje krvi, bodite pozorni na informacije v poglavju »Druga zdravila in zdravilo Dicitirox«.

### **Starostniki**

Pri starejših je potrebno odmerek individualno prilagoditi, na primer bolnikom, ki imajo težave s srcem, zdravnik pa jih mora spremljati.

### **Druga zdravila in zdravilo Dicitirox**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Dicitirox vpliva na učinkovitost naslednjih zdravilnih učinkovin in skupin zdravil:

#### ***Antidiabetična zdravila (zdravila, ki znižujejo krvni sladkor):***

Levotiroksinat (zdravilna učinkovina zdravila Dicitirox) lahko zniža učinek zdravil, ki znižujejo krvni sladkor. Zlasti na začetku zdravljenja s ščitničnimi hormoni je potrebno redno spremljanje ravni krvnega sladkorja pri bolnikih z diabetesom ter prilagoditi odmerek antidiabetičnega zdravila, če je to potrebno.

***Derivati kumarina (zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi):***

Levotiroksinat lahko okrepi učinek sredstev, ki preprečujejo strjevanje krvi (derivati kumarina) zaradi izpodrivanja z vezavnih mest na plazemskih proteinih. Pri sočasnem zdravljenju je zato potrebno redno spremljanje strjevanja krvi ter prilagoditi odmerek zdravila, ki preprečuje strjevanje krvi, če je potrebno (zmanjšanje odmerka).

Na delovanje zdravila Dicitirox na sledeč način vplivajo zdravila:

***Ionske izmenjevalne smole:***

Zdravila, ki se uporabljajo za zniževanje maščob v krvi (npr.olestiramin, kolestipol) ali odpravo visokih koncentracij kalija v krvi (kalcijeve soli in natrijeve soli polistiren sulfonske kisline), zaustavijo absorpcijo levotiroksinata iz črevesja. Zaradi tega, je treba ta zdravila vzeti 4 do 5 ur po uporabi zdravila Dicitirox.

***Zdravila, ki vežejo želodčno kislino in vsebujejo aluminij ter zdravila, ki vsebujejo železo in kalcijev karbonat:***

Zdravila, ki vsebujejo aluminij in vežejo želodčno kislino (antacidi, sukralfati) ter zdravila, ki vsebujejo železo in kalcijev karbonat lahko zmanjšajo absorpcijo levotiroksinata iz črevesja. Zaradi tega je treba zdravilo Dicitirox vzeti najmanj dve uri pred uporabo teh zdravil.

***Propiltiouracil (zdravilo za zdravljenje prekomernega delovanja ščitnice), glukokortikoidi (hormoni nadledvične žleze) in antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (zdravila, ki zmanjšujejo srčni utrip in znižujejo krvni tlak):***

Te snovi zaustavijo pretvorbo levotiroksinata v liotironinat, njegovo bolj aktivno obliko.

Amiodaron (zdravilo za zdravljenje motenj srčnega ritma) in kontrastna sredstva, ki vsebujejo jod, lahko zaradi visoke vsebnosti joda povzročijo prekomerno in zmanjšano delovanje ščitnice. Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih z nodozno golšo (struma) z morda neodkritimi področji nenadzorovanega izločanja hormonov (avtonomije). Zaradi tega učinka amiodarona na delovanje ščitnice, bo morda potrebno prilagoditi odmerek zdravila Dicitirox.

Salicilati (zdravila za zniževanje povišane telesne temperature in proti bolečinam), dikumarol (sredstvo proti strjevanju krvi), furosemid (diuretik) v visokih odmerkih (250 mg), klofibrat (zdravilo za zmanjševanje ravni lipidov v krvi), fenitoin (zdravilo za zdravljenje napadov in motenj srčnega ritma) in druge snovi lahko izrinejo levotiroksinat iz plazemskih beljakovin. To povzroča povečanje koncentracij prostega tiroksina v krvi.

***Kontraceptivi z estrogenom ali zdravila za nadomestno hormonsko terapijo menopavzi:***

Pri bolnicah, ki jemljejo hormonske kontraceptive (tabletko) ali prejemajo nadomestno hormonsko zdravljenje po menopavzi, bo potreba po levotiroksinatu morda večja.

***Sertralin (antidepresiv), klorokin/progvaniol (zdravila za zdravljenje malarije in revmatskih bolezni):***

Te snovi zmanjšujejo učinkovitost levotiroksinata in zvišujejo raven TSH v serumu.

***Triciklični antidepresivi (npr. amitriptilin, imipramin):***

Pri sočasni uporabi levotiroksinata, bo vaš odziv na zdravljenje s tricikličnimi antidepresivi morda hitrejši, saj poveča občutljivost receptorjev za kateholamin.

***Imatinib (se uporablja za zdravljenje raka):***

To zdravilo lahko zmanjša koncentracijo levotiroksinata (tiroksin) v krvi.

***Digitalisovi pripravki (digoksin, ki se uporablja za zdravljenje težav s srcem):***

Če boste začeli uporabljati levotiroksinat med jemanjem digitalisovih pripravkov, bo zdravnik morda prilagodil vaš odmerek digitalisa. Pri hipertiroidnih bolnikih bo morda potrebno postopoma zvišati odmerek digoksina, saj so na začetku zdravljenja bolniki dokaj občutljivi na digoksin.

***Simpatomimetična zdravila (npr. adrenalin):***

Sočasna uporaba simpatomimetičnih zdravil in levotiroksinata poveča njun učinek.

***Zdravila, ki inducirajo encime:***

Barbiturati (določene uspavalne tablete), rifampicin (antibiotik), karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epileptičnih napadov) in določena druga zdravila lahko pospešijo razgradnjo in izločanje levotiroksinata skozi jetra.

***Zaviralci proteaz (zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV):***

Poročali so, da pri sočasnem zdravljenju z lopinavirjem/ritonavirjem, levotiroksinat izgubi svoj terapevtski učinek. Zato je treba pri bolnikih, ki sočasno uporabljajo levotiroksinat in zaviralce proteaz, pozorno spremljati klinične simptome in delovanje ščitnice.

**Zdravilo Dicitirox skupaj s hrano in pijačo**

Izdelki, ki vsebujejo sojo, lahko zmanjšajo absorpcijo levotiroksinata iz črevesja. Pri otrocih so poročali o povečanju ravni TSH (ščitnico stimulirajoči hormon) v serumu, ko so uživali prehrano s sojo in se zdravili z levotiroksinom zaradi prirojenega zmanjšane delovanja ščitnice. Lahko bodo potrebni nenavadno visoki odmerki zdravila Dicitirox, da bi dosegli normalne serumske ravni levotiroksinata in TSH. Med in po koncu uživanja prehrane s sojo je potrebno skrbno spremljanje ravni levotiroksinata in TSH v serumu. Morda bo potrebno prilagoditi odmerek zdravila Dicitirox.

**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.

Med nosečnostjo in v obdobju dojenja, je treba zdravljenje s ščitničnimi hormoni izvajati še posebej dosledno, zato mora vaše zdravljenje nadzorovati zdravnik. Kljub obsežni uporabi med nosečnostjo, do sedaj niso poročali o pojavu neželenih učinkov na nosečnost ali zdravje ploda ali novorojenčka pri uporabi levotiroksinata.

Zaradi povišanih ravni estrogena v krvi (ženski spolni hormon), se med nosečnostjo lahko celo pojavi potreba po večjih odmerkih levotiroksinata. Zato je potrebno spremljati delovanje ščitnice med nosečnostjo in po njej ter prilagoditi odmerek ščitničnega hormona, če je to potrebno.

Tudi pri zdravljenju z visokimi odmerki levotiroksinata, je količina ščitničnih hormonov, ki se med dojenjem izloča v materino mleko, zelo nizka in zato neškodljiva.

**Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Ker je levotiroksinat identičen naravnemu ščitničnemu hormonu, ni pričakovati, da bo zdravilo Dicitirox vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

**3. Kako jemati zdravilo Dicitirox**

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

Dnevni odmerek za posameznega bolnika je treba določiti na podlagi diagnostičnih laboratorijskih testov in kliničnih preiskav.

Pri ohranjenem delnem delovanju ščitnice, lahko zadostuje nižji odmerek ščitničnega hormona.

Pri starejših bolnikih, bolnikih s koronarno srčno boleznijo in pri bolnikih s hudim ali kroničnim nezadostnim delovanjem ščitnice, je potrebna posebna previdnost na začetku zdravljenja s ščitničnimi hormoni. Zdravljenje je zato potrebno začeti z nizkim začetnim odmerkom, ki se ga zvišuje počasi in v dolgih intervalih, pri tem pa je potrebno pogosto nadzirati raven ščitničnih hormonov. Izkušnje kažejo, da zadostuje nižji odmerek tudi pri bolnikih z nizko telesno maso in pri bolnikih z veliko golšo.

### **Odmerjanje**

Za posamezniku prilagojeno zdravljenje, so na voljo tablete različnih jakosti, od 25 do 200 mikrogramov natrijevega levotiroksinata, kar pomeni, da je v večini primerov zdravljenje mogoče z eno tableto na dan.

Za zdravljenje nezadostnega delovanja ščitnice pri odraslih se uporablja odmerek 25 do 50 mikrogramov natrijevega levotiroksinata na dan. Če vam je tako naročil zdravnik, se ta odmerek lahko zviša za 25 do 50 mikrogramov natrijevega levotiroksinata v intervalih na dva do štiri tedne, vse do dnevnega odmerka v višini 100 do 200 mikrogramov natrijevega levotiroksinata.

Za preprečevanje ponovitve golšavosti po odstranitvi golše in za zdravljenje benigne golše je dnevni odmerek 75 do 200 mikrogramov natrijevega levotiroksinata na dan.

Pri dodatnem protiščitničnem zdravljenju prekomernega delovanja ščitnice, je odmerek 50 do 100 mikrogramov natrijevega levotiroksinata na dan.

Po operaciji ščitnice zaradi malignega tumorja ščitnice, je odmerek 150 do 300 mikrogramov natrijevega levotiroksinata na dan.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Na začetku zdravljenja se priporoča uporabo zdravila z nižjo vsebnostjo zdravilne učinkovine, če je to primerno, nato pa se odmerek povečuje, tako pri zdravljenju odraslih kot otrok.

### **Uporaba pri otrocih**

Pri novorojenčkih in dojenčkih s prirojenim zmanjšanim delovanjem ščitnice, kjer je pomembna hitra uvedba zdravljenja, da bi zagotovili normalen duševni in telesni razvoj, je priporočeni začetni odmerek 10 do 15 mikrogramov na kg telesne mase na dan prve tri mesece. Nato je treba dnevni odmerek prilagoditi posamezniku glede na klinične rezultate ter krvne vrednosti ščitničnega hormona in TSH.

Pri otrocih s pridobljenim hipotiroidizmom je priporočeni začetni odmerek 12,5 do 50 mikrogramov natrijevega levotiroksinata na dan. Odmerek je treba postopoma zviševati vsake 2 do 4 tedne glede na klinične rezultate ter krvne vrednosti ščitničnega hormona in TSH, dokler ni dosežen celotni nadomestni odmerek. Poleg ostalih vrednosti, je odmerek pri dolgotrajnem zdravljenju odvisen od starosti in telesne mase posameznega otroka.

V prvih 6 mesecih življenja so za nadzor zdravljenja meritve ravni levotiroksinata v krvi bolj zanesljive kot meritve vrednosti TSH v krvi (ščitnico stimulirajoči hormon). V posameznih primerih sta za normalizacijo ravni TSH lahko potrebni tudi dve leti, kljub ustreznemu odmerjanju levotiroksinata.

### **Način uporabe**

Celoten dnevni odmerek je treba vzeti zjutraj na tešče, najmanj pol ure pred zajtrkom, saj je absorpcija zdravilne učinkovine boljša na tešče kot pa pred ali po obroku. Tablete je treba pogoltniti cele, brez žvečenja in z dovolj tekočine (npr. s kozarcem vode).

Dojenčki morajo prejeti celoten dnevni odmerek naenkrat, najmanj pol ure pred prvim dnevnim obrokom. Tableto se zato lahko raztopi v malo vode, dobljeno raztopino (opozorilo: pripraviti je treba svežo za vsako uporabo) se uporabi skupaj s še nekaj tekočine.

### **Trajanje zdravljenja**

Zdravilo morate jemati tako dolgo, kot vam naroči zdravnik.

- Pri zmanjšanjem delovanju ščitnice ali po operaciji ščitnice zaradi malignega tumorja ščitnice, je zdravljenje z zdravilom Dicitirox običajno doživljenjsko.
- Pri benigni golši in preprečevanju ponovitve golše, morate zdravilo Dicitirox uporabljati do nekaj mesecev ali let, lahko pa tudi doživljenjsko.
- Pri dopolnilnem zdravljenju prekomernega delovanja ščitnice, morate zdravilo Dicitirox jemati tako dolgo kot tirostatsično zdravilo.
- Pri zdravljenju benigne golše z normalnim delovanjem ščitnice, je potrebno zdravljenje 6 mesecev do 2 leti. Če zdravljenje z zdravilom Dicitirox v omenjenem obdobju ni imelo želenega učinka, je treba razmisliti o drugih oblikah zdravljenja.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dicitirox, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se lahko pojavijo simptomi prekomernega delovanja ščitnice (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«). Če se pojavijo ti znaki, se posvetujte z zdravnikom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Dicitirox**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Naslednji odmerek zdravila vzemite ob naslednjem predvidenem času, kot vam je bilo predpisano.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Dicitirox**

Da bo vaše zdravljenje uspešno, morate zdravilo Dicitirox jemati redno in v odmerkih, ki vam jih je predpisal zdravnik. Predpisanega zdravljenja ne smete spremeniti, prekiniti ali opustiti brez predhodnega pogovora z zdravnikom. Če boste zdravljenje prekinili ali opustili predčasno, se lahko znaki bolezni ponovno pojavijo. Narava teh simptomov je odvisna od osnovne bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, 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, vendar pa so resne alergijske reakcije redke. Nemudoma obvestite zdravnike, če se nenadoma pojavijo sopenje, težave z dihanjem, otekanje vek, obraza ali ustnic, izpuščaji ali srbenje (zlasti po celem telesu).

Če zdravilo Dicitirox uporabljamo pravilno, med zdravljenjem ni pričakovati pojava neželenih učinkov. Če se v posameznih primerih jakosti odmerka ne prenaša ali v primeru uporabe prevelikega odmerka, se lahko pojavijo simptomi, značilni za prekomerno delovanje ščitnice, zlasti ob prehitrem povečanju odmerka na začetku zdravljenja (neznana pogostnost – pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- glavobol, rdečica, prekomerno potenje,
- zmanjšanje telesne mase,
- tremor (tresenje), nemir, razdražljivost,
- težave s spanjem,
- hiter srčni utrip (tahikardija) ali angina (bolečine v prsih z občutkom tesnobe v prsih),
- nepravilen srčni utrip, palpitacije (hitro in močno utripanje srca),
- visok krvni tlak (hipertenzija), srčno popuščanje, srčni napad,
- oteženo dihanje (dispneja),
- povečan apetit, občutek slabosti (navzea), slabost (bruhanje), mehko blato (driska), trebušni krči,
- šibkost mišic in mišični krči,
- povišana telesna temperatura,
- preobčutljivost na toploto,
- blago izpadanje las pri otrocih,
- pri ženskah – menstrualne spremembe.

Če se pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Neželeni učinki običajno izzvenijo ob spremembi odmerka. Povečan tlak v možganih (zlasti pri otrocih) je prav tako lahko eden netipičnih simptomov.

Pri otrocih lahko preveliko odmerjanje levotiroksinata povzroči prezgodnjo spojitev kosti lobanje ter prezgodnjo zaustavitev rasti.

V primeru prekomerne občutljivosti na natrijev levotiroksinat ali katerokoli drugo sestavino zdravila Dicitirox, se lahko pojavijo alergijske reakcije kože ali dihal.

### **Ukrepi ob prevelikem odmerjanju**

Obvestite zdravnika, če se pri vas pojavijo neželeni učinki. Zdravnik se bo odločil, če je potrebno zmanjšati dnevni odmerek zdravila ali če je potrebno zdravljenje za nekaj dni prekiniti. Takoj ko neželeni učinki izzvenijo, se zdravljenje lahko nadaljuje s previdno izbranim odmerkom.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta:

[farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Dicitirox**

*PVC/PVDC, beli – aluminjski pretisni omot*

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

*Plastenka*

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tablete je treba uporabiti v 12 mesecih po prvem odpiranju.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršnekoli vidne znake kvarjenja.

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 Dicitirox**

Zdravilna učinkovina je natrijev levotiroksinat.

Ena tableta vsebuje 50 mikrogramov natrijevega levotiroksinata.

Druge sestavine zdravila so koruzni škrob, predgelirani koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

### **Izgled zdravila Dicitirox in vsebina pakiranja**

Zdravilo Dicitirox 50 mikrogramov tablete so bele do umazano bele, okrogle tablete, s premerom 8 mm, s prečno razdelilno zarezo na eni strani in odtisnjeno oznako L2 na drugi strani.

Zdravilo Dicitirox 50 mikrogramov tablete so na voljo v naslednjih velikostih pakiranja: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112 in 250 (pretisni omoti), 50 (enoodmerni pretisni omoti), 98 (koledarska pakiranja), 28, 50, 56, 100, 112, 250, 500 in 1000 (plastenke).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Dicitirox**

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska

Izdelovalci

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Madžarska

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Velika Britanija

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Češka

Teva Operations Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Poljska

TEVA PHARMA, S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Španija

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Nemčija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Bolgarija: TevaThyrox

Irska: Levothyroxine Teva

Italija: Levotiroxina Teva

Nemčija: L-Thyroxin-Na-CT 50 Mikrogramm Tabletten

Nizozemska: Levothyroxinenatrium Teva

Poljska: Wolarex

Portugalska: Levotiroxina sódica Ratiopharm

Slovenija: Dicitirox 50 mikrogramov tablete

Španija: Levotiroxina Sódica Teva

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16.06.2016.**