

Информационен лист за пациента

EUTHYROX® 25 µg, 50 µg, 75 µg, 100 µg, 125 µg (левотироксин): промени в лекарствения състав на таблетките

1. За какво се използва левотироксин?
2. Какви точно са промените в таблетния състав на лекарствения продукт?
3. Различни ли са указанията за приемане на този нов таблетен състав на лекарствения продукт (заменени помощни вещества)?
4. Какво трябва да направя, ако моят фармацевт ми даде таблетки с нов състав (заменени помощни вещества) за първи път? Трябва ли да посетя моя лекар?
5. Какви са рисковете, свързани с промените в този нов таблетен състав на лекарствения продукт?
6. Какви са симптомите на тиреоиден дисбаланс, с които трябва да съм запознат(а)?
7. Какви са промените в кутията и блистера?

1. За какво се използва левотироксин?

Левотироксинът е тироид-замесващ хормон, използван при случаи на хипотиреоидизъм (недостатъчна секреция или липса на секреция от щитовидната жлеза), или в ситуации, при които е необходимо да се забави секрецията на тироид-стимулиращия хормон, известен като ТСХ.

2. Какви точно са промените в таблетния състав на лекарствения продукт?

Направените промени са:

- Оптимизиране на таблетния състав на лекарствения продукт с цел да се гарантира, че съдържанието на активното вещество, левотироксин, остава непроменено по време на целия срок на годност на продукта.
- Отстраняване на лактозата, помощно вещество с известно действие при пациенти с непоносимост към лактоза.

3. Различни ли са указанията за приемане на този нов таблетен състав на лекарствения продукт?

Не, начинът по който приемате Вашето лекарство не се променя. Винаги следвайте указанията на Вашия лекар относно дозите, как да приемате лекарството и как да проследявате функцията на Вашата щитовидна жлеза.

4. Какво трябва да направя, ако моят фармацевт ми даде таблетки с нов състав за първи път? Трябва ли да посетя моя лекар?

Проверете името и съдържанието на активното вещество на лекарството, което Ви е дадено, тъй като новата кутия и новият блистер на Вашето лекарство са с променени цветове (вижте въпрос 7).

Приемайте таблетките с нов състав точно по същия начин, по който сте приемали таблетките със стария състав.

Свържете се с Вашия лекар, за да изясните дали е необходимо да се проверява нивото на Вашия ТСХ след като започнете да приемате таблетките с нов състав.

След като сте започнали да приемате таблетките с нов състав, Вие трябва да останете на тази терапия. Ако планирате да пътувате, уверете се, че вземате с Вас достатъчно количество лекарствен продукт от същия лекарствен състав.

5. Какви са рисковете, свързани с промените в таблетния състав на лекарствения продукт?

Не се очаква никаква промяна в профила на безопасност, когато преминавате към таблетките с нов състав. Активното вещество пак е левотироксин натрий, от същия източник. Променени са само помощните вещества (лактозата е заместена с манитол, добавена е лимонена киселина).

Клиничните проучвания са потвърдили, че новите помощни вещества не променят количеството на активното вещество, което навлиза в кръвта, или колко бързо то достига до прицелния орган. Това гарантира, че ефикасността и безопасността са същите като при таблетките със стария състав.

Въпреки това, усвояването на активното вещество може все пак да се различава между лекарствените форми при някои чувствителни индивиди. Това може да доведе до тиреоиден дисбаланс (вижте Въпрос 6 "Какви са симптомите на тиреоиден дисбаланс, с които трябва да съм запознат(а)?"). Ако смятате, че имате симптоми, които показват тиреоиден дисбаланс, трябва да се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро. Вашият лекар може да реши да проследи функцията на щитовидната Ви жлеза и при необходимост да коригира Вашата дозировка.

6. Какви са симптомите на тиреоиден дисбаланс, с които трябва да съм запознат(а)?

Клиничните симптоми на тиреоиден дисбаланс не са много специфични и може да варират от пациент до пациент.

Хипотиреоидизъм (ниско тироидно ниво): необичайна умора, запек и общо чувство на забавеност са най-честите симптоми, свързани с недостатъчно ниво на тиреоиден хормон.

Хипертиреоидизъм (високо тироидно ниво): изпотяване, тахикардия (ускорен сърдечен ритъм), сърцебиене и възбуда са симптоми, които може да показват твърде високо ниво на тиреоиден хормон.

7. Какви са промените в кутията и блистера?

Текстът "заменени помощни вещества" е отпечатан върху кутията и блистера на таблетките с нов състав. Отстрани на кутията е даден следния контакт за информация на пациента, в случай че имате допълнителни въпроси относно таблетките с нов състав:

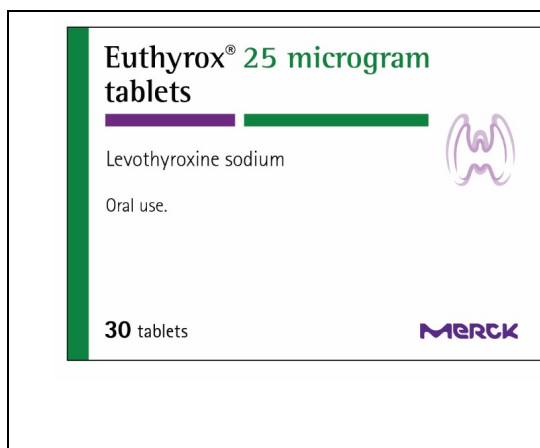
URL адрес www.euthyrox-instructions.com и код за бърз отговор (Quick Response, QR): дава се достъп до уебсайта, на който са предоставени листовката на EUTHYROX® и този информационен лист за пациента

Моля вижте Приложението с промените в макетите на опаковките.

Приложение

Макетите на опаковките са изменени, както е посочено по-долу:

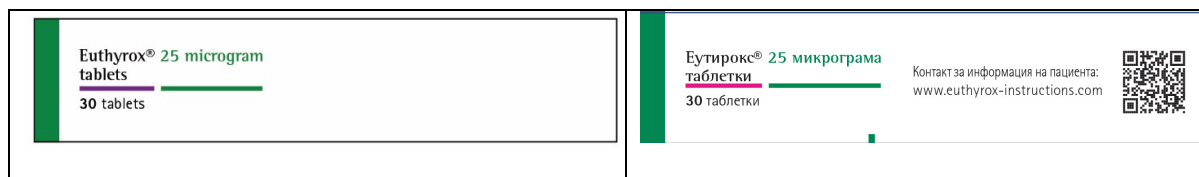
Таблетки със стар състав (пример):



Таблетки с нов състав (пример):



Контакти за информация на пациента (QR код и URL адрес) са добавени в макетите на опаковките, както е указано по-долу:



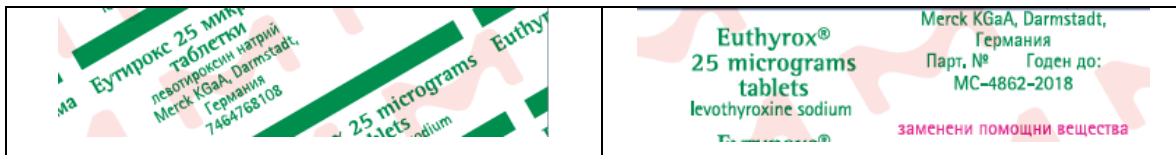
Цветовете, използвани да означат различните концентрации са променени, както е указано по-долу:

Таблетки със стар състав:

Таблетки с нов състав:



Блистер



Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Бихме искали да напомним, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ).

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

тел.: +359 2 8903 417

факс: +359 2 8903 434 e-mail: bda@bda.bg



www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински специалисти