

Інформаційний лист для пацієнта

1. Для чого використовується левотироксин?

Показання для лікарського засобу Еутирокс:

Еутирокс 25–200 мкг:

- Лікування доброякісного еутиреоїдного зоба.
- Профілактика рецидивів після оперативного лікування еутиреоїдного зоба, залежно від рівня гормону в післяопераційний період.
- Як замісна терапія при гіпотиреозі.
- Супресивна терапія раку щитоподібної залози.

Еутирокс 25–100 мкг:

- Як допоміжний препарат під час проведення анти tireoїдної терапії при гіпертиреозі.

Еутирокс 100/150/200 мкг:

- Як діагностичний засіб при проведенні тесту тиреоїдної супресії.

2. Які зміни відбулися у складі лікарського засобу?

Внесені зміни:

- Оптимізація рецептури, є забезпеченням підтримки вмісту активної речовини - левотироксину, незмінним протягом усього терміну придатності продукту.
- Виключення лактози, допоміжної речовини з відомим ефектом у пацієнтів з непереносимістю лактози.

3. Чи відрізняються інструкції для медичного застосування лікарського засобу від інструкції з новим складом лікарського засобу?

Ні, спосіб прийому ліків не змінився. Завжди дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо доз та способу приймання лікарського засобу, а також дотримуйтесь рекомендацій щодо спостереження за перебігом захворювання.

4. Що робити, якщо фармацевт вперше дав лікарський засіб з новим складом? Чи потрібна мені додаткова консультація лікаря?

Перевірте назву та дозування лікарського засобу, які Вам надали, оскільки колір нової коробки та блістеру змінився (див. Питання 7).

Приймайте лікарський засіб з новим складом таким же чином як Ви приймали лікарський засіб зі старим складом.

Зверніться до лікаря, щоб уточнити, чи потрібно перевірити рівень Вашого ТТГ після початку прийому лікарського засобу з новим складом.

Після того, як ви почали приймати лікарський засіб з новим складом, Ви повинні продовжити прийом лікарського засобу з новим складом

Якщо ви плануєте подорожувати, обов'язково переконайтеся що маєте достатню кількість лікарського засобу відповідного дозування та складу.

5. Які ризики пов'язані зі змінами складу лікарського засобу?

Не очікується ніяких змін у загальному профілі безпеки.

Активним інгредієнтом залишається левотироксин натрію, отриманий з того ж самого джерела. Змінилися тільки допоміжні речовини (лактоза була замінена на маніт, додана лимонна кислота).

Клінічні дослідження підтвердили, що нові допоміжні речовини не змінюють кількість активної речовини, що надходить у кров, або швидкість з якою вона досягає органу-мішені. Це гарантує, що ефективність та безпека є такими ж, як і в старій рецептурі.

Проте засвоєння активної речовини може відрізнитися між рецептурами у деяких сприйнятливих осіб. Це може призвести до дисбалансу щитоподібної залози (див. Питання 6 "Про які симптоми дисбалансу щитоподібної залози я повинен знати?"). Якщо ви вважаєте, що у вас є симптоми, що свідчать про дисбаланс щитоподібної залози, вам слід якомога швидше звернутися до лікаря. Ваш лікар може вирішити перевірити функцію щитоподібної залози і при необхідності адаптувати дозу.

6. Про які симптоми дисбалансу щитоподібної залози я повинен знати?

Клінічні симптоми дисбалансу щитоподібної залози не дуже специфічні і можуть змінюватися від пацієнта до пацієнта.

Гіпотиреоз (низький рівень гормонів щитовидної залози): незвичайна втома, запор і загальна слабкість - найбільш поширені симптоми, пов'язані з недостатнім рівнем тиреоїдних гормонів.

Гіпертиреоз (високий рівень гормонів щитовидної залози): пітливість, тахікардія прискорений серцевий ритм, серцебиття і збудження - симптоми, які можуть свідчити про занадто високий рівень тиреоїдного гормону.

7. Які зміни відбулися з коробкою та блістером?

Текст надрукований на коробці і блістері нової формули. На боковій стороні коробки надається контактна інформація для пацієнта, якщо у Вас виникнуть додаткові запитання щодо нового складу лікарського засобу.

Веб сайт euthyrox-instructions.com та код швидкого реагування (QR): надання доступу до веб-сайту, на якому розміщена Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Еутирокс та цей інформаційний лист для пацієнта.

8. Повідомлення про побічні реакції

Пацієнти мають інформувати свого лікаря про побічні реакції та можуть повідомляти про них у Державний експертний центр МОЗ України через веб-сайт <https://aisf.dec.gov.ua>.

Контактна особа для звернень про небажані побічні реакції Acino:

бульвар Вацлава Гавела, 8, м. Київ, 03124, Україна, тел: +38 044 281 2333(24/7) Fax: +38 044 - 281 23 33

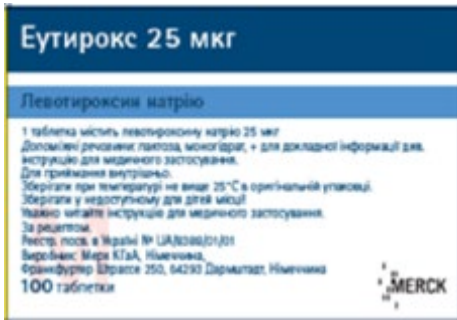
e-mail: safety_ua@acino.swiss

Інформація, наведена у цьому листі, не є рекламними матеріалами.

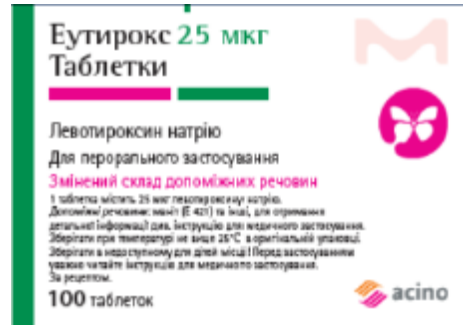
Додаток

Зміни коробки і блістеру наведені нижче

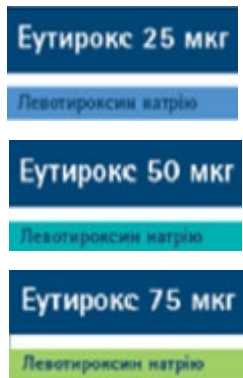
Старий склад лікарського засобу (приклад):



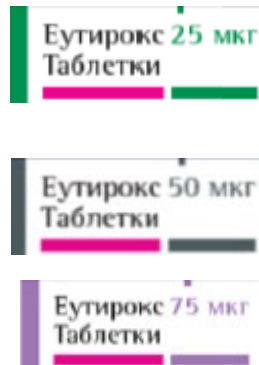
Новий склад лікарського засобу:



Старий склад:



Новий склад:



Старий склад:



Новий склад:

