

## KULLANMA TALİMATI

### **TİROMEL 25 mcg tablet** **Ağızdan alınır.**

**Etkin Madde:** Her tablet 25 mikrogram L-triiodotironin Sodyum içerir

**Yardımcı maddeler:** Laktoz içerir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında :**

1. **TİROMEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİROMEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİROMEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİROMEL' in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1.TİROMEL nedir ve ne için kullanılır?**

TİROMEL beyaz düz bir yüzü ortadan çentikli yuvarlak 100 tabletlik blister içeren ambalajlarda sunulur.

TİROMEL, tiroid hormonu verilmesi gereken her vakada kullanılır. Hafif, orta veya ağır tiroid hormonu eksikliğinde, basit guatrda ve tiroid hormonu eksikliğine bağlı hastalıkların tedavisinde kullanılır.

Tiroid hormon eksikliğinin diğer tiroid hastalıklarından ayırımına yarayan baskılama testinin uygulanmasında da kullanılır.

## **2. TİROMEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TİROMEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Teşhis edilmiş ancak tedavi edilmemiş böbreküstü bezi yetersizlik durumunda
- Tedavi edilmemiş tirotoksikozda (tiroid hormonunun kanda aşırı artması durumu)
- İlacın içerisindeki maddelere karşı aşırı duyarlılık durumlarında

### **TİROMEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Angina pectoris’te (göğüs ağrısı ve sıkışma hissi), kardiyovasküler sistem hastalığı bulunan hastalarda ve yaşlılarda kullanılırken çok dikkatli olunmalıdır.
- Pıhtılaşmayı önleyici ilaç alan hastalarda, ilacın dozunun tekrar ayarlanması gereklidir.
- Diyabetik hastalarda yüksek dozlarda alındığında stabiliteyi bozabilir.
- Tiroid hormonlarını şişmanlık tedavisinde tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte kullanmayınız.
- Tiroid hormonlarını erkek veya kadın kısırlık tedavisinde tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte eğer tiroid bezinin az çalışma durumu yoksa kullanmayınız.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

### **TİROMEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içeceklerle etkileştigiine dair bir veri bildirilmemiştir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Tiroid hormonları hamile kadınlara verildiğinde anne karnındaki bebek üzerinde herhangi bir ters etki görülmemiştir. Hamilelik sırasında tedavinin kesilmesi gerekmez.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Tiroid hormonları anne sütüne çok düşük oranda geçerler, ancak süt veren annelerde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

TİROMEL’in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

## **TİROMEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TİROMEL 60 mg Laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- TİROMEL, oral antikoagülanlarla (pıhtılaşmayı engelleyen ilaçlar) birlikte kullanıldığında hastaların çok dikkatle izlenmeleri gerekir. Antikoagülan ilaç dozunun azaltılması gerekebilir.
- İnsülin veya ağız yoluyla kullanılan kan şekerini düşüren ilaç alan hastalar tiroid hormon tedavisi başlanırken çok yakından izlenmelidir.
- Kolestiramin (barsakta kolesteolü bağlayarak vücuttan atan bir ilaç) kullanan hastalarda tiroid hormonu ve kolestiramin uygulamaları arasında 4-5 saatlik bir ara bulunmalıdır.
- Tiroid bezi çalışmayan ve tiroid hormon tedavisi alan hastalara doğum kontrol hapı verilmesi durumunda tiroid hormon dozunun artırılması gerekebilir.
- Tiroid hormonları ile birlikte kullanıldıklarında antidepresanların etkisi artabilir. Bu uygulamalar sırasında kalp ritminin bozulduğu gözlenmiştir. Tiroid hormon aktivitesinde de artış ortaya çıkabilir.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. TİROMEL nasıl kullanılır ?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :**

TİROMEL'in günde tek doz alınması önerilir. Tiroid hormonlarının dozajı kullanılma nedenine bağlı olarak belirlenir ve her hastada dozaj tedavi cevabına ve laboratuvar bulgulara göre kişiselleştirilmelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

TİROMEL ağız yoluyla alınır.

- **Değişik yaş grupları :**

#### **Çocuklarda kullanımı :**

Tedaviye günlük 5 mikrogram dozla başlanmalı ve gerekli doza ulaşıncaya kadar doz önerilen aralıklarla 5'er mikrogram arttırılmalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı :**

Tedaviye günlük 5 mikrogram dozla başlanmalı ve gerekli doza ulaşıncaya kadar doz önerilen aralıklarla 5'er mikrogram arttırılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları :**  
**Böbrek/Karaciğer yetmezliği :**

TİROMEL'in böbrek/karaciğer hastalıklarında kullanımına ilişkin bir uyarı bulunmamaktadır.

*Eğer TİROMEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TİROMEL kullandıysanız**

Aşırı dozaj durumunda, baş ağrısı, irritabilite, terleme, sinirlilik, kalp atımının hızlanması, barsak hareketlerinde artma ve adet düzensizlikleri görülebilir. Göğüs ağrısı ve kalp yetmezliği gelişebilir veya şiddetlenebilir. Aşırı dozajın tedavisi için doz azaltılmalı ya da belirtiler görülürse ilaç geçici olarak kesilmelidir.

*TİROMEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **TİROMEL'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **TİROMEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

TİROMEL ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluştuğuna dair bilgi bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir ?**

Tüm ilaçlar gibi TİROMEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, TİROMEL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :**

- Soluk almada zorluk,
- hızlı nefes alıp verme,
- göğüs ağrısı,
- kalp atımının hızlanması,
- yüz, dudak, dil veya boğazda şişme,
- ani kan basıncı düşmesi,
- yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TİROMEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Ateş, baş ağrısı, baş dönmesi, fenalık hissi, kasta istemsiz kasılma başlaması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.  
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :**

- Tiroid hormonu artışı - çarpıntı, ateş basması, terleme, saç dökülmesi, sinirlilik, sıcağa tahammülsüzlük,
- büyüme hormonunda azalma - boy kısalığı, gelişme geriliği,
- kemik erimesi - menopoz sonrası sık kırık yaşanması, kemik ağrısı,
- tansiyon yüksekliği

Bunlar TİROMEL'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. TİROMEL'in saklanması**

*TİROMEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİROMEL'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz THYROMAZOL'u kullanmayınız.

#### **Ruhsat sahibi:**

İbrahim Hayri Barut Veresesi  
Eski Büyükdere Cad. Ayazağa Yolu No:5 34398  
Maslak / İstanbul  
Tel: 0212 366 84 00  
Faks: 0212 276 20 20

#### **Üretici:**

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Tunç Cad. Hoşdere Mevkii, Özgür Nakliyat Yanı No : 3  
Hadımköy / İstanbul  
Tel: (0212) 622 66 00  
Faks: (0212) 623 19 52

Bu kullanma talimatı .. tarihinde onaylanmıştır.