Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/2/levotiron-25-mcg-100-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/H03AA01

KULLANMA TALİMATI

LEVOTİRON 25 mcg tablet
Ağızdan alınır.

Etkin Madde: Her bir tablet 25 mcg levotiroksin sodyum içerir.
Yardımcı Maddeler: Mısır nişastası, magnezyum stearat, laktoz monohidrat FP, Gelatin 80 Bloom, kroskarmeloz sodyum, saf su

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. ***LEVOTİRON nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***LEVOTİRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***LEVOTİRON nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***LEVOTİRON'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVOTİRON nedir ve ne için kullanılır?

Yuvarlak, bir yüzü (+) işaretli, diğer yüzü 25 baskılı beyaz tabletler 25 mcg levotiroksin sodyum içerir, 50 ve 100 tabletlik blister ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

LEVOTİRON'un içeriğinde bulunan levotiroksin etken maddesi, tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan sentetik bir tiroid hormonudur. Etkisi tiroid tarafından salgılanan doğal hormonlar ile aynıdır.

LEVOTİRON;
- normal tiroid fonksiyonu olan hastalarda iyi huylu guatrı tedavi etmek için,
- cerrahi sonrasında guatrın nüksetmesini önlemek için,
- tiroid bezi yeteri kadar çalışmadığında, doğal tiroid hormonlarının işlevini yerine getirmek için ve
- tiroid kanseri olan hastalarda tümörün büyümesini baskılamak için kullanılır.

Hormonların aşırı düzeyde üretimi antitiroid ilaçlarla tedavi edildiğinde, tiroid hormon düzeylerini dengelemek amacıyla kullanılan LEVOTİRON; 25 mikrogram, 50 mikrogram, 75 mikrogram ve 100 mikrogram dozlarında kullanılır.

2. LEVOTİRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVOTİRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacın içerisindeki etkin maddeye veya yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlılık)
- Tedavi edilmemiş adrenal bezi, hipofiz bezi işlev bozukluğu veya tiroid hormonlarının aşırı üretimi (tiretoksikoz) durumunda
- Akut kalp hastalığında (kalp krizi veya kalp iltihabı).

Gebelikte LEVOTİRON ile birlikte antitiroid ilaçlar kullanılmaz (bkz. aşağıda Gebelik ve laktasyonda kullanım kısmı).

LEVOTİRON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalbin kan damarlarında yetersiz düzeyde kan akışı (anjina pektoris),
- Kalp yetmezliği,
- Hızlı ve düzensiz kalp ritmi,
- Yüksek kan basıncı,
- Arterlerde yağ kalıntıları (arteriyoskleroz) varsa, tedaviniz esnasında dikkatli olmanız ve doktorunuz tarafından izlenmeniz gerekir.

LEVOTİRON kullanmadan önce veya bir tiroid süpresyon (baskılama) testi yaptırmadan önce bu rahatsızlıklar tıbbi kontrol altına alınmalıdır. LEVOTİRON kullanırken tiroid hormonları yakından takip edilmelidir. Bu rahatsızlıkların sizde olup olmadığından emin değilseniz veya bu rahatsızlıklar olduğu halde herhangi bir tedavi görmüyorsanız, doktorunuza danışın.

Doktorunuz öncelikle sizde herhangi bir adrenal bezi, hipofiz bezi işlev bozukluğu veya kontrol altına alınmamış aşırı düzeyde hormon üretimi (tiroid otonomisi) ile seyreden tiroid bezi işlev bozukluğu olup olmadığını araştıracaktır.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri söz konusuysa, doktorunuza danışın:

- Menopoz veya postmenopoz dönemindeyseniz, osteoporoz riski nedeniyle doktorunuzun tiroid fonksiyonlarınızı düzenli olarak kontrol etmesi gerekebilir.
- Levotiroksin içeren bir ilaçtan başka birine geçiş yaptıysanız, ilacın etkisi biraz farklı olabilir; yakın takip altında olmanız ve dozun ayarlanması gerekebilir.

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

LEVOTİRON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Eğer soyalı besinler tüketiyorsanız ve özellikle de yediğiniz miktarda değişiklik yaptıysanız doktorunuza bildirin. Soyalı besinler, barsaklarda LEVOTİRON emilimini azaltabileceğinden, ilacın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Gebelik döneminde LEVOTİRON kullanımına devam edilmelidir. İlacın dozunun değiştirilmesi gerekeceğinden, doktorunuza başvurun.
Tiroid hormonlarının aşırı üretimini tedavi etmek amacıyla bir antitiroid ilacı ile birlikte LEVOTİRON kullanıyorsanız, doktorunuz gebelik döneminde LEVOTİRON kullanımına ara vermenizi söyleyecektir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emzirme döneminde, doktorunuzun tavsiyesi doğrultusunda LEVOTİRON kullanımına devam edilmelidir. İlaç anne sütüne geçse de, bu oran çocuğunuzu etkileyecek düzeyde değildir.

Araç ve makine kullanımı
İlacın araba ve makine kullanımı üzerindeki etkisini araştıran herhangi bir çalışma yoktur. Bununla birlikte, levotiroksin doğal tiroid hormonu gibi olduğundan, LEVOTİRON'un araba ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi olacağı düşünülmemektedir.

LEVOTİRON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
LEVOTİRON laktoz içerdiğinden; eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
Her bir LEVOTİRON tablet 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (3,5 mg sodyum kroskarmeloz) ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; LEVOTİRON diğer ilaçlar ile etkileşebilir:
- *Antidiyabetik ilaçlar (kan şekerini düşürücü ilaçlar):*
LEVOTİRON antidiyabetik ilaçların etkisini azaltabileceğinden, özellikle LEVOTİRON tedavisine başlamadan önce kan şekerinizi kontrol ettirmeniz gerekebilir. LEVOTİRON kullanırken, antidiyabetik ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir.

- *Kumarin türevleri (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaçlar):*
LEVOTİRON bu tür ilaçların etkisini artırabileceğinden özellikle yaşlı kişilerde olmak üzere kanama riskini arttırabilir. LEVOTİRON tedavisi başlangıcında ve süresince kan pıhtılaşma değerlerinize baktırmanız gerekebilir. LEVOTİRON kullanırken, kullandığınız kumarin ilacının dozunun ayarlanması gerekebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmak zorundaysanız, önerilen zaman aralıklarına uymalısınız:
- Safra asitlerini bağlayacak ve yüksek kolesterolü düşürecek ilaçlar (örn. kolestiramin veya kolestipol):
Bu tür ilaçlar levotiroksin sodyumun barsaklardan alımını bloke edebileceğinden, LEVOTİRON bu ilaçlardan 4-5 saat önce alınmalıdır.

- Antasidler (asitlere bağlı hazımsızlığı rahatlatmak için), sukralfat (mide veya barsak ülserleri için) ve alüminyum içeren, demir içeren diğer ilaçlar ile kalsiyum karbonat:
Bu tür ilaçlar levotiroksin sodyumun etkisini azaltabileceğinden, LEVOTİRON bu ilaçlardan en az 2 saat önce alınmalıdır.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; bu ilaçlar LEVOTİRON'un etkisini azaltabilir:
- propiltiourasil (antitiroid ilacı),
- glukokortikoidler (antialerjik ve antiinflamatuvar ilaçlar), beta-blokerler (kan basıncını düşürücü ilaçlar; aynı zamanda kalp hastalıklarının tedavisinde de kullanılır),
- sertralin (antidepresif ilaç),
- klorokin veya proguanil (sıtmayı önlemek veya tedavi etmek için kullanılır),
- barbitüratlar veya karbamazepin (antiepileptik ilaçtır, davranış bozukluklarını kontrol etmek ve bazı ağrı tiplerini hafifletmek için de kullanılır) gibi birtakım karaciğer enzimlerini aktive eden ilaçlar (sedatifler, uyku hapları),
- menopoz döneminde veya menopozdan sonra hormon replasmanı için veya gebelikten korunmak için kullanılan östrojen içeren ilaçlar,
- sevelamer (fosfat bağlayan ilaçtır, kronik böbrek yetmezliği olan hastaların tedavisinde kullanılır),
- tirosin-kinaz inhibitörleri (kanser ilaçları ve antiinflamatuvar ilaçlar).

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; bu ilaçlar LEVOTİRON'un etkisini artırabilir:
- salisilatlar (ağrıyı hafifletmek ve ateşi düşürmek için kullanılan ilaçlar),
- dikumarol (kanın pıhtılaşmasını engellemek için kullanılan ilaç),
- 250 mg gibi yüksek dozlarda furosemid (diüretik ilaç),
- klofibrat (kan lipid düşürücü ilaç),

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; bu ilaçlar LEVOTİRON'un etkisini değiştirebilir:
- ritonavir, indinavir, lopinavir (proteaz inhibitörü, HIV enfeksiyon ajanı)
- fenitoin (anti-epileptik ilaç)
Tiroid hormon seviyelerinizi düzenli kontrol ettirmeniz gerekmektedir. LEVOTİRON dozunuzun yeniden düzenlenmesi gerekebilir.

Amiodaron kullanıyorsanız doktorunuza bildirin; bu ilaç tiroid bezinizin işlevini ve aktivitesini etkileyebilir.

Tanı amacıyla iyot içeren kontrast maddeli bir test veya tarama yaptıracaksanız, doktorunuza LEVOTİRON kullandığınızı bildirin; tiroid fonksiyonunuzu etkileyebilecek bir enjeksiyon yapılabilir.

Doktorunuza veya eczacınıza yakın zamanda reçeteli ve reçetesiz olarak kullandığınız tüm ilaçları bildirin. Tiroid hormonları, kilo vermek amacıyla kullanmaya uygun değildir. Tiroid hormon düzeyleriniz normal ise, tiroid ilaçları sizi zayıflatmaz. Doktor tavsiyesi olmadan ilacın dozunu artırdığınız takdirde, ciddi veya hatta yaşamı tehdit eden durumlar görülebilir.

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

3. LEVOTİRON nasıl kullanılır?

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

LEVOTİRON'u her zaman doktorunuzun tavsiyesi doğrultusunda kullanın. Emin olamadığınız zaman, doktorunuza danışın.
Doktorunuz, muayeneler ve laboratuvar testleri sonucuna göre sizin için en uygun dozu belirleyecektir. Genellikle düşük bir dozda tedaviye başlanır ve tam doza ulaşılana kadar, 2 ila 4 haftada bir doz artırılır. Tedavinin ilk haftalarında doz ayarlamasını yapmak için bir takım laboratuvar testleri yaptırmanız gerekir.

LEVOTİRON kullanımı	Önerilen Günlük Doz
Tiroid fonksiyonu normal olan hastalarda iyi huylu guatrı tedavisinde	75-200 mikrogram
Cerrahi sonrasında guatrın nüksetmesini önlemede	75-200 mikrogram
Tiroid bezi yeteri kadar çalışmadığında, doğal tiroid hormonlarının yerine geçerek işlevin sürmesini sağlamada • başlangıç dozu • idame dozu	Erişkinler: 25-50 mikrogram; 100-200 mikrogram Çocuklar: 12.5-50 mikrogram; 100-150 mikrogram/m^2 vücut alanı
Tiroid kanseri olan hastalarda tümör büyümesini baskılamada	150-300 mikrogram
Aşırı hormon üretimi antitiroid ilaçlar ile tedavi edildiğinde, tiroid hormon düzeylerinin dengelenmesi	50-100 mikrogram

Tedavi süresi
Tedavinin süresi, LEVOTİRON'u kullandığınız duruma göre değişir. Bu nedenle ne kadar süre kullanmanız gerektiğini doktorunuza danışın. Genellikle hastaların tedavisi yaşam boyu devam eder.

Uygulama yolu ve metodu:
LEVOTİRON, ağız yoluyla kullanılan bir ilaçtır. Sabahları (kahvaltıdan en az yarım saat önce) aç karnına, tercihen bir miktar sıvı ile (örn. yarım bardak su) alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Eğer bebeğiniz doğuştan hipotiroid ise, hızlı replasman önemli olduğu için doktorunuz daha yüksek doz başlamanızı isteyebilir. Öngörülen başlangıç dozu ilk 3 ay için kg vücut ağırlığı başına 10 ile 15 mikrogramdır. Daha sonra, doktorunuz dozu çocuğunuza göre ayarlayacaktır. Bebeklere doz, günün ilk öğününden en az yarım saat önce tek seferde verilir. Tabletler, verilmeden hemen önce ezilir, biraz su ile karıştırılır ve bir miktar sıvı ile verilir. Karışım her zaman hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda tiroid hormonlarıyla tedaviye başlanırken özel dikkat gösterilmeli, tedaviye düşük dozda başlanmalıdır (örn. 12.5 mikrogram/gün) ve tiroid hormonları takip edilerek, uzun aralıklarla ve daha sık tiroid hormon seviye kontrolü ile doz yavaşça artırılmalıdır (örn. 2 haftada bir doz artışı 12.5 mikrogram/gün olacak şekilde).
Bununla birlikte ideal dozun altında bir dozun da TSH düzeyini tam olarak düzeltemeyeceği unutulmamalıdır.

Özel kullanım durumları:
Özel kullanımı yoktur.

Olağan doz aralığı yukarıdaki tabloda verilmiştir. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri söz konusuysa, LEVOTİRON'un daha düşük dozu kişiye özgün olarak yeterli olabilir;
- Yaşlı bir hastaysanız,
- Kalp hastalığı sorunlarınız varsa,
- Ciddi düzeyde veya uzun süredir tiroid fonksiyonlarınız az çalışıyorsa,
- Zayıfsanız veya guatrınız büyükse.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVOTİRON kullandıysanız
Nabızda hızlanma, endişe, huzursuzluk ve istemsiz hareketler gibi belirtiler görülebilir. Bu belirtilerin görülmesi durumunda, derhal doktorunuza başvurun.

LEVOTİRON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LEVOTİRON kullanmayı unutursanız
Unuttuğunuz tableti de göz önünde bulundurarak iki doz içmeyin; ertesi gün normal günlük dozunuzla devam edin.

LEVOTİRON'un kullanımına ilişkin sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza başvurun.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız

LEVOTİRON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Eğer LEVOTİRON kullanım endikasyonu olan hipotiroid kalıcı iyileşmeden önce tedavi kesilirse, hipotiroidizm bulguları ortaya çıkabilir. Eğer kalıcı iyileşme sebebiyle tedavi sonlandırılırsa herhangi bir yan etki gözlenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LEVOTİRON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LEVOTİRON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Alerjik tepkiler boğaz veya yüz şişliği (anjiyoödem)

LEVOTİRON kişinin tolerans sınırını geçerse veya aşırı doz alınırsa, özellikle tedavinin başlangıcında ilacın dozu birdenbire aşırı düzeyde artırılmışsa, sıklığı bilinmeyen şu belirtiler görülebilir.

Hormonal hastalıklar
Tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi (hipertiroidizm), adet bozuklukları

Sinir sistemi hastalıkları
Baş ağrısı, psödomotor serebri (beyin içi dokularını besleyen sıvının göz sinirine zarar vermesi), titreme, huzursuzluk, uykusuzluk,

Kalp hastalıkları
Kalp ritm bozuklukları, kalpte bir çeşit atım bozukluğu, çarpıntı, kalp atımının hızlanması, kalp sıkışması, göğüs ağrısı

Mide-Bağırsak sistemi hastalıkları
İshal, kusma

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları
Kas zayıflığı, kas krampları

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları
Al basması, ateş, aşırı terleme
Kilo kaybı

Bu yan etkilerden herhangi biri görülürse, doktorunuza başvurun. Doktorunuz, birkaç günlüğüne tedavinize ara verebilir veya yan etkiler ortadan kaybolana dek ilacın dozunu azaltabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LEVOTİRON'un Saklanması

LEVOTİRON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVOTİRON'u kullanmayınız.
Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.

Ruhsat Sahibi:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.