

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LEVOTİRON 50 mcg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir tablette;

Etkin madde:

Levotiroksin sodyum50 mcg

Yardımcı madde(ler):

Laktoz 65.9475 mg (bakınız 4.4)

Kroskarmeloz sodyum 3.5 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Yuvarlak, bir yüzü (+) işaretli, diğer yüzü 50 baskılı beyaz tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

LEVOTİRON 25-100 mcg:

- İyi huylu ötiroid guatr tedavisi
- Ötiroid guatr cerrahisi sonrasında, cerrahi sonrası hormon durumuna bağlı olarak nüks profilaksisi
- Hipotiroidizmde destek tedavisi
- Tiroid kanserinde baskılayıcı tedavi
- Hipertiroidizmde antitiroid ilaç tedavisi ile eş zamanlı uygulanan takviye tedavi
- Tiroid supresyon testlerinde tanı amacı ile kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavinin, hastanın kişisel durumuna göre uygulanabilmesi için, 25 ile 100 mikrogram arasındaki dozlarda levotiroksin sodyum içeren tabletler mevcuttur.

Verilen doz önerileri, yalnızca yol göstermek amaçlıdır.

Hastanın günlük alması gereken ilaç dozu, laboratuvar testleri ve klinik muayene sonucunda belirlenmelidir. Hastaların birçoğunda T₄ ve serbest T₄ konsantrasyonları yüksek olduğundan, tiroid stimüle edici hormonun bazal serum konsantrasyonu takibi, aşağıdaki tedavi rejimleri için daha güvenilir bir sonuç sağlar:

Hasta düşük doz tiroid hormonu tedavisine başlatılmalı ve tam replasman dozuna ulaşılan kadar, doz her 2 ila 4 haftada bir, basamaklı olarak artırılmalıdır.

Doğuştan hipertiroidi olan yeni doğan ve bebekler için, hızlıca hormon replasmanı yapılması gereken durumlarda, ilk 3 ay için istenilen başlangıç dozu her kg başına 10 ile 15 mikrogramdır. Daha sonra doz, klinik bulgulara, tiroid hormonu ve TSH değerlerine göre ayarlanmalıdır.

Yaşlı hastalar, koroner kalp hastalığı olan hastalar, şiddetli veya uzun süreli hipotiroidizmi olan hastalarda tiroid hormonlarıyla tedaviye başlanırken, özel dikkat gösterilmelidir. Bu hastalarda tedaviye düşük dozda başlanmalı (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.

Mevcut deneyimler, büyük nodüler guatrı olan hastalar ile zayıf hastalarda daha düşük dozların yeterli olduğunu göstermektedir.

Endikasyonlar	Önerilen Doz (levotiroksin sodyum mikrogram/gün)				
İyi huylu ötiroid guatr tedavisi	75-200				
Ötiroid guatr cerrahisi sonrasında, nüks profilaksisi	75-200				
Erişkinlerde hipotiroidizmde destek tedavisi	25-50 100-200				
• başlangıç dozu					
• idame dozu					
Çocuklarda hipotiroidizmde destek tedavisi	12.5-50 100-150 mikrogram/m ² vücut alanı				
• başlangıç dozu					
• idame dozu					
Hipertiroidizmde antitiroid ilaç tedavisi ile birlikte takviye tedavi	50-100				
Tiroid kanserinde baskılayıcı tedavi	150-300				
Tiroid süpresyon testlerinde tanısal amaçlı		Testten önce 4. hafta	Testten önce 3. hafta	Testten önce 2. hafta	Testten önce 1. hafta
	Levotiron 75 mcg	1 tablet/gün	1 tablet/gün	2 tablet/gün	2 tablet/gün
	Levotiron 100 mcg			2 tablet/gün	2 tablet/gün

Hipotiroidizmde, strumektomi veya tiroidektomi sonrasında ve ötiroid guatrın çıkarılmasından sonra ve nüks profilaksisi amacıyla uygulanan tedavi genellikle yaşam boyu sürer. Ötiroid durum sağlandıktan sonra, antitiroid ilacı kullanıldığı süre içerisinde eşzamanlı olarak hipertiroidizm tedavisi uygulanır.

İyi huylu ötiroid guatrda tedavi süresi 6 ay ile 2 yıl arasında değişir. Bu süre içerisinde yapılan tıbbi tedavi yeterli gelmezse, guatrın cerrahi tedavisi veya radyoyodin tedavisi göz önünde bulundurulmalıdır.

Uygulama şekli: Günlük dozlar tek seferde uygulanabilir.

Kullanım: Sabahları aç karnına, kahvaltıdan yarım saat önce, tercihen bir miktar sıvı ile (örn. yarım bardak su).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezlięi:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Bebeklere doz, günün ilk öğününden en az yarım saat önce tek seferde verilir. Tabletler, verilmenden hemen önce su içerisinde ezilir ve oluşan süspansiyon bir miktar sıvı ile birlikte verilir.

Geriatrik popülasyon:

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.

4.3 Kontrendikasyonlar

- İlacın içerisindeki etken maddeye veya katkı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Tedavi edilmemiş adrenal yetmezlik, tedavi edilmemiş hipofiz yetmezliği ve tedavi edilmemiş tirotoksikoz
- Akut miyokard infarktüsü, akut miyokardit ve akut pankardit olan hastalarda LEVOTİRON tedavisine başlanmamalıdır.
- Gebelikte hipertiroidizm tedavisi için levotiroksin ve antitiroid ilaç kombinasyonu uygulanması uygun değildir. (bkz. Kısım 4.6).

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tiroid hormon tedavisine başlanmadan önce veya tiroid süpresyon testi yapılmadan önce şu hastalıkların olmadığı tespit edilmeli veya varsa tedavi edilmelidir: koroner yetmezlik, anjina pektoris, arteriyoskleroz, hipertansiyon, hipofiz yetmezliği ve adrenal yetmezlik. Tiroid hormon tedavisine başlamadan önce tiroid otonomisi de olmadığı tespit edilmeli veya varsa tedavi edilmelidir.

Koroner yetmezliği, kardiyak yetmezliği veya taşikardik aritmileri olan hastalarda, hafif düzeyde de olsa ilacın tetiklediği hipertiroidizmden kaçınılmalıdır. Bu nedenle bu tür hastaların tiroid hormon parametreleri sıklıkla takip edilmelidir.