Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/2/levotiron-50-mcg-100-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/H03AA01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LEVOTİRON 50 mcg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir tablette;
Etkin madde:
Levotiroksin sodyum .....50 mcg

Yardımcı madde(ler):
Laktoz ..... 65.9475 mg (bakınız 4.4)
Kroskarmeloz sodyum ..... 3.5 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi icin 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 ilac 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 T_4 ve serbest T_4 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 ulaşılana 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 • başlangıç dozu • idame dozu	 25-50 100-200				
Çocuklarda hipotiroidizmde destek tedavisi • başlangıç dozu • idame dozu	 12.5-50 100-150 mikrogram/m^2 vücut alanı				
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 radyoiyodin 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 yetmezliği:
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, verilmeden hemen önce su içerisinde ezilir ve oluşan süspansiyon bir miktar sıvı ile birlikte verilir.

Geriyatrik 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.

İkincil hipotiroidizmde, replasman tedavisinden önce altta yatan neden belirlenmeli ve gerekli olduğu taktirde adrenal yetmezliğin etkilerini kaldırmaya yönelik bir tedavi başlatılmalıdır.

Hipotiroidli ve osteoporoz riski artmış postmenopozal kadınlarda levotiroksinin suprafizyolojik serum düzeylerine erişmemesine dikkat edilmelidir; bu nedenle tiroid fonksiyonu yakından takip edilmelidir.

Hipertiroidik durumdaki hastalara, antitiroid ilaçlar ile hipertirodizm tedavisinde eşzamanlı takviye tedavisinden başka, levotiroksin verilmemelidir.

Tiroid hormonları, kilo vermek amacıyla kullanmaya uygun değildir. Fizyolojik dozlar, ötiroid hastalarda herhangi bir kilo kaybına yol açmaz. Suprafizyolojik dozlar ise ciddi veya yaşamı tehdit eden istenmeyen etkilere neden olabilir (bkz. Kısım 4.9).

Levotiroksin tedavisinde başka bir levotiroksin içeren preparata geçileceği zaman ilacın dozunun, hastanın klinik yanıtına ve laboratuvar testlerine göre ayarlanması önerilmektedir.

Bu ilacın içerisinde laktoz bulunduğundan, galaktoz intoleransı, Lapp laktaz eksikliği veya glukoz-galaktoz emilim bozukluğu gibi ender rastlanan kalıtımsal bozukluğu olan hastaların kullanımına uygun değildir.
Diyabetik hastalarda ve antikoagulan tedavi alan hastalarda kullanım için Kısım 4.5'e bakınız.

Her bir LEVOTİRON tablet 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (3.5 mg sodyum kroskarmeloz) ihtiva eder. Bu miktar önemsiz bir miktardır ve sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antidiyabetik ilaçlar:
Levotiroksin, antidiyabetik ilaçların etkisini azaltabildiğinden, tiroid hormon tedavisine başlamadan önce kan glukoz düzeyleri sıklıkla kontrol edilmeli ve gerekirse antidiyabetik ilaçların dozu ayarlanmalıdır.

Kumarin türevleri:
Levotiroksin, antikoagülan ilaçları plazma proteinlerinden ayırdığı için, antikoagülan tedavinin etkisi yoğunlaşabilir ki bu, kanama riskini arttırabilir, özellikle yaşlı hastalarda MSS veya gastrointestinal kanama gibi. Bu nedenle, tedavinin başlangıcında ve antikoagülan tedaviye eşlik eden süreçte, koagülasyon parametreleri düzenli olarak takip edilmeli ve gerekirse antikoagülan ilaçların dozu ayarlanmalıdır.

Proteaz inhibitörleri:
Proteaz inhibitorleri (örneğin ritonovir, indinavir, lopinavir) levotiroksinin etkisini azaltabilir. Tiroid hormon parametrelerinin yakından izlenmesi tavsiye edilmektedir. Gerekirse levotiroksin dozu değiştirilmelidir.

Fenitoin:
Fenitoin, levotiroksini plasma proteinlerinden ayırarak fT4 ve fT3 oranlarının yükselmesine neden olduğu için, levotiroksinin etkisini değiştirebilir. Öte yandan fenitoin, levotiroksinin hepatik yıkımını arttırır. Tiroid hormon parametreleri yakından takip edilmelidir.

Kolestiramin, Kolestipol:
Kolestiramin ve kolestipol gibi iyon değiştirici reçineler, levotiroksin sodyumun emilimini inhibe ettiğinden, levotiroksin sodyum bu tür ilaçlar uygulanmadan 4-5 saat önce alınmalıdır.

Alüminyum içeren ilaçlar, demir içeren ilaçlar ve kalsiyum karbonat:
Literatürde alüminyum içeren ilaçların (antasidler, sukralfat) levotiroksinin etkisini azalttığına ilişkin veriler mevcuttur. Bu nedenle levotiroksin içeren ilaçlar, alüminyum içeren ilaçlardan en az 2 saat önce alınmalıdır. Bu durum, demir içeren ilaçlar ve kalsiyum karbonat için de söz konusudur.

Salisilatlar, dikumarol, furosemid, klofibrat, fenitoin:
Salisilatlar, dikumarol, yüksek doz furosemid (250 mg), klofibrat, fenitoin ve diğer maddeler plazma proteinlerindeki levotiroksini proteinden ayırabilir ve serbest T_4 fraksiyonunun yükselmesine neden olabilir.

Sevelamer:
Sevelamer, levotiroksinin emilimini azaltabilir. Bu nedenle, eş zamanlı tedavinin başlangıcı ve sonunda tiroid hormon fonksiyonundaki değişiklikler izlenmeli ve gerekirse levotiroksin dozu ayarlanmalıdır.

Tirozin kinaz İnibitörü :
Tirozin kinaz inhibitorleri (örneğin imatinib, sunitinib) levotiroksinin etkisini azaltabilir. Bu nedenle, eş zamanlı tedavinin başlangıcı ve sonunda tiroid hormon fonksiyonundaki değişiklikler izlenmeli ve gerekirse levotiroksin dozu ayarlanmalıdır.

Propiltiourasil, glukokortikoidler, beta sempatolitikler, amiodaron ve iyot içeren kontrast maddeler:
Bu maddeler, periferdeki T_4'ten T_3 oluşumunu inhibe eder.

Yüksek düzeyde iyot içeriği nedeniyle amiodaron, hem hipotiroidizmi hem de hipertiroidizmi tetikleyebilir. Fark edilmeyen otonomili nodüler guatr tedavisinde çok dikkat edilmesi önerilir.

Setralin, klorokin/proguanil:
Bu maddeler, levotiroksinin etkinliğini azaltır ve serum TSH düzeyini artırır.

Enzim indükleyen ilaçlar:
Barbituratlar, karbamazepin gibi enzim indükleyen ilaçlar, levotiroksinin hepatik klirensini artırabilir.

Östrojenler:
Östrojen içeren kontraseptifleri kullanan kadınlar veya hormon replasman tedavisi gören postmenopozal kadınlarda levotiroksin ihtiyacı daha fazla olabilir.

Soya içeren bileşikler:
Soya içeren bileşikler, levotiroksinin barsaktan emilimini azaltabileceğinden, özellikle soya içeren bir beslenme programına başlamadan önce veya sonlandırdıktan sonra LEVOTİRON'un doz ayarlaması yapılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Özel popülasyonlara ilişkin olarak herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyona ilişkin olarak herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
LEVOTİRON gebelik döneminde kullanılabilir. (Ayrıca Bkz: Bölüm 4.5 Östrojenler)

Gebelik dönemi
Levotiroksin tedavisine bilhassa gebelik ve laktasyon döneminde devam edilmelidir. Gebelik döneminde dozun artırılması gerekebilir.

Mevcut deneyimler, önerilen tedavi edici dozlarda kullanıldığı takdirde, levotiroksinin insanlarda teratojeniteye ve/veya fetal toksisiteye neden olduğuna ilişkin herhangi bir kanıt olmadığı yönündedir. Gebelik esnasında alınan yüksek doz levotiroksinin fetal ve postnatal gelişim üzerinde olumsuz bir etkisi olabilir.

Hipertiroidizmin levotiroksin ve antitiroid ilaçlar ile birlikte kombine tedavisi gebelikte verilmez. Bu tür kombinasyonlarda antitiroid ilaçların dozunun yüksek olması gerekir; yüksek dozların da plasentaya geçtiği ve bebeklerde hipotiroidizmi tetiklediği bilinmektedir.

Radyoaktif maddelerin gebelerde kullanımı kontrendike olduğundan, gebelik döneminde tanı amaçlı tiroid supresyon testleri yapılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Levotiroksin, laktasyon sırasında anne sütüne geçer. Ancak önerilen tedavi edici dozlarda kullanıldığı takdirde, ilacın konsantrasyonu bebekte hipertiroidizmi tetikleyecek veya TSH salgısını baskılayacak düzeyde değildir. LEVOTİRON'un tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. LEVOTİRON emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği /Fertilite
Hayvanlarda embriyotoksik çalışmalar yapılmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler görülme sıklığı ve sistem organ sınıfına göre listelenmiştir.
Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila < 1/100); seyrek (≥ 1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (< 1/10.000), sıklığı bilinmeyen (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).
Sıklığı bilinmemekle beraber aşağıdaki şu belirtiler görülebilir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları
LEVOTİRON'un içeriğinde bulunan maddelere karşı aşırı hassasiyeti olan kişilerin cildinde ve solunum yollarında alerjik tepkiler meydana gelebilir. Anjiyoödem vakaları bildirilmiştir.

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

Endokrin hastalıkları
Hipertiroidizm (özellikle tedavinin başlangıcında ilacın dozu aniden arttırılırsa), adet bozuklukları

Sinir sistemi hastalıkları
Baş ağrısı, psödomotor serebri, titreme, huzursuzluk, uykusuzluk,

Kardiyak hastalıkları
Kardiyak aritmiler (örneğin; atriyal fibrilasyon ve ekstrasistol) taşikardi, çarpıntı, anjinal rahatsızlıklar

Gastrointestinal hastalıkları
Diyare, kusma

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

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Aşırı terleme, ateş, sıcak basması
Kilo kaybı

Bu tür durumlarda günlük doz azaltılmalı veya ilaca birkaç gün süreyle ara verilmelidir. Yan etkiler ortadan kalktığında, tedaviye dikkatli bir şekilde devam edilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyonların güvenlik profilinde, genel popülasyona kıyasla önemli farklılıklar bilinmemektedir. Özel popülasyonlarda çalışmalar yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon
Pediyatrik popülasyonun güvenlik profilinde, yetişkin popülasyona kıyasla önemli farklılıklar bilinmemektedir. Pediyatrik popülasyonda çalışmalar yapılmamıştır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Yükselmiş T_4 veya serbest T_4 düzeylerine kıyasla, yükselmiş T_3 düzeyi doz aşımının güvenilir bir göstergesidir. Doz aşımını takiben metabolik hızda ve semptomlarda aşırı düzeyde bir artış görülür (bkz. Kısım 4.8). Doz aşımının düzeyine göre, tabletle uygulanan ilaç tedavisi kesilir ve gerekli testler yapılır.

Taşikardi, endişe, huzursuzluk ve aşırı hareketlilik gibi yoğun beta sempatomimetik etkilerden oluşan belirtiler, betablokerler ile ortadan kaldırılır. Yüksek düzeyde doz aşımlarında ise plazmaferez uygulanabilir.
İnsanlarda zehirlenme (intihar teşebbüsü) gibi durumlarda, 10 mg levotiroksin herhangi bir komplikasyona neden olmadan tolere edilmiştir.

Bireysel doz tolerans sınırı aşıldığında, nöbete eğilimli hastalarda istisnai kriz olayları gözlenmiştir.
Uzun yıllar levotiroksini kötüye kullanan (abuse) hastaların birkaçında ani kardiyak ölüm görüldüğü bildirilmiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Tiroid hormonları
ATC Kodu: H03AA01

LEVOTİRON'un içerdiği sentetik levotiroksin, etki açısından tiroid tarafından salgılanan doğal hormon ile aynıdır. Levotiroksin, endojen hormon gibi, periferik organlarda T_3'e dönüştürülür ve T_3 reseptörleri üzerinde spesifik etki gösterir. Vücut endojen ve eksojen levotiroksini birbirinden ayırt edemez.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
Ağız yoluyla alınan levotiroksinin neredeyse tamamı ince barsağın üst bölümünde emilir. Galenik formülasyona göre emilimin %80'e kadar çıktığı durumlarda, t_{max} yaklaşık 5 ile 6 saat arasında gerçekleşir. İlaç ağız yoluyla alındıktan sonra 3 ile 5 gün içerisinde etki gösterir.

Dağılım:
Levotiroksin, spesifik taşıyıcı proteinlerin yaklaşık %99.97'sine bağlanır. Bu protein hormon bağlanması kovalan bağ olmadığından, plazmadaki bağlanmış hormon, serbest hormon fraksiyonu ile sürekli ve çok hızlı bir yer değişimi içerisindedir. Dağılım hacmi yaklaşık 10-12 L arasında değişir. Karaciğerde, serumdaki levotiroksin ile hızlıca değişebilen toplam ekstra tiroidal levotiroksinin 1/3'ü bulunur. Proteinlere yüksek oranda bağlandığı için levotiroksinin etkisi hemodiyaliz veya hemoperfüzyon ile azaltılamaz.

Biyotransformasyon:
LEVOTİRON'ta bulunan sentetik levotiroksin, tiroid tarafından salgılanan doğal major hormon ile eş etkidedir. Levotiroksin, periferal organlarda T_3'e cevrilir ve endojen hormonu gibi, T_3 reseptörlerinde spesifik etkilerini oluşturur. Vücut, endojen ile eksojen levotiroksini ayırt edemez.

Eliminasyon:
Levotiroksinin yarılanma ömrü ortalama 7 gündür. Hipertiroidizmi olan hastalarda bu süre daha kısa (3-4 gün); hipotiroidizmi olan hastalarda ise daha uzundur (yaklaşık 9-10 gün).

Tiroid hormonları başlıca karaciğerde, böbreklerde, beyinde ve kaslarda metabolize olur. Metabolitler idrar ve dışkı ile vücuttan atılır. Levotiroksinin genel metabolik klirensi yaklaşık 1.2 L plazma/gündür.

Doğrusallık /Doğrusal Olmayan Durum:
Doğrusal farmakokinetik gösterir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite:
Levotiroksinin akut toksisite oranı çok düşüktür.

Kronik toksisite:
Çeşitli hayvan türleri üzerinde (sıçan, köpek) levotiroksinin kronik toksisitesine ilişkin çalışmalar yapılmıştır. Yüksek doz verilen sıçanlarda hepatopati belirtileri, artmış spontan nefroz gelişimi ve organ ağırlıklarında değişiklikler görülmüştür.

Üreme toksisitesi:
Hayvanlar üzerinde levotiroksin ile üreme toksisitesine ilişkin herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Mutajenisite:
Mutajenisiteye ilişkin herhangi bir veri yoktur. Bugüne kadar tiroid hormonlarının yol açtığı genom değişiklikleri nedeniyle diğer nesillerde hasar oluştuğunu öngören herhangi bir endikasyon belirtilmemiştir.

Karsinojenisite:
Hayvanlar üzerinde levotiroksin ile karsinojenisiteye ilişkin uzun süreli herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Mısır nişastası
Magnezyum stearat
Laktoz monohidrat FP
Gelatin 80 Bloom
Kroskarmeloz sodyum
Saf su

6.2 Geçimsizlikler
Geçerli değil.

6.3 Raf ömrü
24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar
25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği
Karton kutu içerisinde 50 ve 100 tabletlik PVC/PE/PVDC-Aluminyum folyo blister

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Özel bir gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel No : 0212 – 366 84 00
Faks No: 0212 – 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

219/4

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 12.05.2009
Ruhsat Yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ