Известување за пациенти

ЕУТИРОКС® (levothyroxine): промени во формулација на таблети

1. **За што се употребува левотироксин?**
2. **Кои се промените во формулацијата?**
3. **Дали упатствата за употреба на новата формулација се разликуваат?**
4. **Што треба да правам доколку фармацевтот ми ја даде новата формулација за прв пат? Дали треба да го посетам мојот лекар?**
5. **Кои се ризиците поврзани со промената на формулацијата?**
6. **Кои се симптомите на тироиден дисбаланс кои треба да ги знам?**
7. **Кои се промените во пакувањето и блистерот?**

1. За што се употребува левотироксин?

Левотироксин е замена за тироидниот хормон и се користи во случај на хипотироидизам (недоволна или отсуство на секреција од тироидната жлезда) , или во ситуации кога е неопходно да се забави секрецијата на тиреотропинот, тиреоидно стимулирачки хормон, познат како TSH.

2. Кои се точно промените во формулацијата?

Направените промени се:

- Оптимизација на формулацијата со цел да осигура дека содржината на активната супстанца, односно левотироксин, ќе биде поконстантна за време на целиот рок на траење на препаратот.
- Отстранување на лактозата од формулацијата.

3. Дали упатствата за употреба на новата формулација се различни?

Не, начинот на употреба на лекот не е променет. Секогаш следете ги препораките од Вашиот лекар во однос на дозата, начинот на употреба на лекот и редовни контроли.

4. Што треба да правам доколку фармацевтот ми ја даде новата формулација за прв пат? Дали треба да го посетам мојот лекар?

Проверете го името и јачината на лекот кој Ви е даден, со оглед на тоа што пакувањето и блистерот на лекот имаат променети бои (види прашање 7).

Земајте ја новата формулација на истиот начин на кој ја земавте и старата формулација.

Контактирајте го Вашиот лекар за да разјасните дали Вашиот TSH треба да се провери по започнувањето на новата формулација.

Кога еднаш ќе започнете да ја користите новата формулација, треба да продолжите да ја користите таа формулација.

Доколку планирате да патувате осигурајте се дека имате земено со Вас доволна количина на лекот од истата формулација.

5. Кои се ризиците поврзани со промената во формулацијата?

Не се очекуваат никакви промени во општиот безбедносен профил.

Активната состојка сеуште е левотироксин натриум, од истиот извор. Променети се само ексципиенсите во составот на таблетата (лактозата е заменета со манитол и додадена е лимонска киселина).

Клиничките студии потврдија дека новите ексципиенси не го менуваат количеството на активна супстанца кое влегува во крвотокот ни брзината на пристигнување до целниот орган. Тоа гарантира дека ефикасноста и безбедноста се исти како и кај старата формулација.

Сепак навлегувањето на активната супстанца може да се разликува помеѓу формулациите кај почувствителни индивидуи. Ова може да доведе до тироиден дисбаланс (види прашање 6 “ Кои се симптомите на тироиден дисбаланс кои треба да ги знам?”). Доколку сметате дека имате симптоми кои укажуваат на тироиден дисбаланс треба да го контактирате Вашиот лекар што е можно побрзо. Вашиот лекар може да одлучи да ја провери функцијата на тироидната жлезда и да ја прилагоди дозата доколку е потребно.

6. Кои се симптомите на тироиден дисбаланс кои треба да ги знам?

Клиничките симптоми на тироиден дисбаланс не се многу специфични и можат да варираат од пациент до пациент.

Хипотироидизам (ниски нивоа на тиреоидни хормони) : невообичаен замор, запек и општо чувство на успореност се најчестите симтоми поврзани со недоволни нивоа на тироиден хормон.

Хипертироидизам (високи нивоа на тиреоидни хормони) : потење, тахикардија (забрзана срцева работа), палпитации и раздразливост се симптоми кои може да укажуваат на многу високи нивоа на тироиден хормон.

7. Кои се промените во пакувањето и блистерот?

Изгледот на пакувањата на производот е променет. Видете нацрт на новите пакувања даден во прилог

Контакт за пријави на несакани дејства
Тел.број за контакт: +389 (0)2 3060 576
Email: varus.drug_safety@varus.com.mk

Компаниски контакт за дополнителни медицински информации
Носител на одобрение: ВАРУС дооел – Скопје
Тел.бр.за контакт: :+389 (0)2 3115 122, 3060 574
Email: varus@varus.com.mk

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЈА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

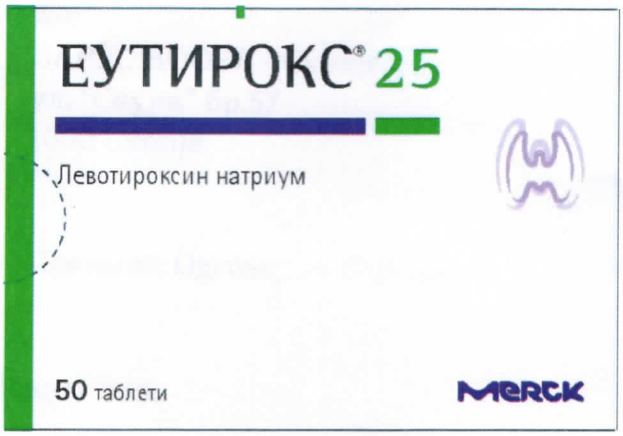
Известување за пациенти

ПРИЛОГ

Пакување

Пакувањата се променети како што е прикажано подоле

Стара формулација (пример):

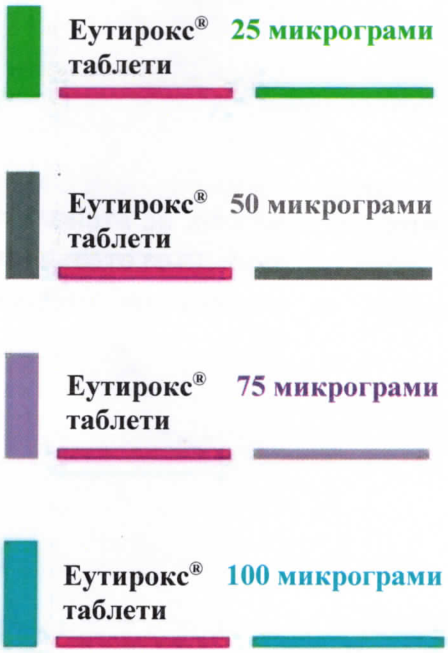


Нова формулација (пример):

Боите кои се користат за да се прикажат јачините на дозите се променети како што е прикажано подоле

Стара формулација (пример):

Нова формулација (пример):



Блистер

Стара формулација (пример):