

Sp. zn. sukls166667/2023

- Složení pomocných látek obsažených v léčivém přípravku Letrox, který jste obdržel(a), se liší oproti pomocným látkám v minulosti používaných u léčivých přípravků Letrox. Léčivá látka sodná sůl levotyroxinu (levothyroxinum natrium) se nemění. Tyto pomocné látky přispívají k lepší stabilitě přípravku, což je pro Vás důležité. Přípravek je nyní možno uchovávat při teplotě do 30 °C (dříve do 25 °C). **Změna nemá vliv na kvalitu, bezpečnost a účinnost přípravku.**
- U některých pacientů, kteří začnou užívat přípravek Letrox s jiným složením pomocných látek, může tato změna vést k rozkolísání hladin hormonů štítné žlázy. Klinické příznaky nejsou příliš specifické a mohou se u jednotlivých pacientů lišit:

Hypotyreóza: neobvyklá únava, zácpa a celkový pocit zpomalení jsou nejčastějšími příznaky souvisejícími s nedostatečnou hladinou hormonu štítné žlázy.

Hypertyreóza: pocení, tachykardie (rychlý srdeční tep), bušení srdce a neklid jsou příznaky, které mohou naznačovat příliš vysokou hladinu hormonu štítné žlázy.

- Pokud si myslíte, že máte příznaky naznačující nerovnováhu štítné žlázy, co nejdříve kontaktujte svého lékaře.
- Pokud máte jakékoli další dotazy, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Letrox 25 mikrogramů tablety sodná sůl levotyroxinu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Letrox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Letrox používat
3. Jak se přípravek Letrox užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Letrox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Letrox a k čemu se používá

Letrox je přípravek, který obsahuje jako léčivou látku hormon štítné žlázy levothyroxin. Ten má stejný účinek jako hormon vytvořený přirozeným způsobem v organismu.

Letrox Vám byl předepsán, aby nahradil chybějící hormon štítné žlázy a/nebo aby zmírnil zátěž Vaší štítné žlázy.

Letrox se užívá:

- k nahrazení (substituci) chybějících hormonů štítné žlázy u všech forem snížené funkce štítné žlázy
- k prevenci návratu strumy (zvětšení štítné žlázy) po operaci strumy, pokud je funkce štítné žlázy normální
- k léčbě nezhoubného zvětšení štítné žlázy (strumy), pokud je funkce štítné žlázy normální
- jako doprovodná léčba zvýšené funkce štítné žlázy tyreostatiky (léky snižujícími funkci štítné žlázy) poté, co bylo dosaženo normální funkce štítné žlázy
- při zhoubném nádoru štítné žlázy, zejména po jeho operačním odstranění, k potlačení opětovného růstu nádoru a doplnění chybějících hormonů štítné žlázy

Letrox je určen pro použití ve všech věkových skupinách.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Letrox používat

Neužívejte Letrox:

- jestliže jste alergický(á) na sodnou sůl levothyroxinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- Pokud trpíte některým z následujících onemocnění nebo některým z uvedených stavů:
 - Neléčená zvýšená činnost štítné žlázy
 - Neléčená porucha funkce kůry nadledvin
 - Neléčená porucha funkce podvěsku mozkového (hypofýzy), pokud má za následek poruchu funkce kůry nadledvin, která vyžaduje léčbu
 - Srdeční infarkt (infarkt myokardu) v nedávné době
 - Akutní zánět srdečního svalu (myokarditida)
 - Akutní zánět všech vrstev srdeční stěny (pankarditida)

Jestliže jste těhotná, nesmíte užívat Letrox současně s léky, které tlumí nadměrnou funkci štítné žlázy (takzvaná tyreostatika) (viz také bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Vyšetření stavů

Před zahájením léčby přípravkem Letrox je nutné následující onemocnění či stavy vyloučit nebo léčit:

- Ischemická choroba srdeční
- Bolest a pocit tísně na hrudi (angina pectoris)
- Vysoký krevní tlak
- Porucha funkce podvěsku mozkového a/nebo kůry nadledvin
- Přítomnost oblastí ve štítné žláze, které nekontrolovaně tvoří hormony štítné žlázy (autonomie štítné žlázy).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Letrox se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při užívání přípravku Letrox buďte zvlášť opatrný(á):

- Pokud jste již prodělal(a) **infarkt myokardu** nebo trpíte **ischemickou chorobou srdeční, srdeční slabostí, poruchami srdečního rytmu (tachykardií)** nebo **zánětem srdečního svalu** s neakutním průběhem, nebo pokud jste měl(a) dlouhodobě sníženou činnost štítné žlázy. V těchto případech je nutné se vyvarovat příliš vysoké hladiny hormonů v krvi. Vaše hodnoty hormonů štítné žlázy proto mají být častěji kontrolovány. Pokud se v souvislosti s podáváním přípravku Letrox vyskytnou mírné příznaky zvýšené činnosti štítné žlázy, sdělte to svému lékaři (viz bod 4. „Možné nežádoucí účinky“).
- Pokud trpíte **sníženou činností nadledvin** (adrenální insuficience).
- Pokud trpíte **sníženou činností štítné žlázy**, která je způsobena onemocněním podvěsku mozkového. Porucha funkce kůry nadledvin, kterou možná také trpíte, musí být lékařem léčena jako první (léčba hydrokortisonem). Bez odpovídající léčby se může objevit akutní selhání kůry nadledvin (addisonská krize).
- Pokud existuje podezření, že se **ve štítné žláze vyskytují místa, která nekontrolovaně produkují hormony štítné žlázy**. To má být zjištěno dalšími vyšetřeními funkce štítné žlázy ještě před zahájením léčby.
- **U žen po menopauze**, u kterých se vyskytuje zvýšené riziko řídnutí kostí (osteoporóza). Funkce štítné žlázy má být kontrolována lékařem častěji, aby se zabránilo zvýšení hladiny hormonu štítné žlázy v krvi a zajistilo použití nejnižší nezbytné dávky.
- Pokud máte **cukrovku**. Podrobnosti naleznete v bodu „Další léčivé přípravky a Letrox“.
- Pokud jste léčen(a) některými **přípravky proti srážlivosti krve** (např. dikumarol) nebo léky, které ovlivňují funkci štítné žlázy (např. amiodaron, inhibitory tyrosinkinázy [léky k léčbě rakoviny], salicyláty a vysoké dávky furosemidu). Podrobnosti naleznete v bodu „Další léčivé přípravky a Letrox“.
- Pokud **podstupujete dialýzu** a jste léčen(a) léčivou látkou sevelamer používanou při příliš vysokých hladinách fosforečnanů v krvi, lékař bude pravděpodobně sledovat některé krevní hodnoty související s účinností levothyroxinu (viz také bod „Další léčivé přípravky a Letrox“).
- Pokud jste v minulosti měl(a) **epilepsii**, protože v takovém případě máte zvýšené riziko záchvatů.
- Pokud se u Vás vyskytne **alergická reakce** (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), **okamžitě** navštivte svého lékaře nebo **neprodleně** vyhledejte nejbližší lékařskou pohotovost.
- Pokud se chystáte podstoupit **laboratorní vyšetření ke sledování hladin hormonů štítné žlázy**, musíte informovat svého lékaře a/nebo zaměstnance laboratoře, že užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) **biotin (známý také jako vitamin H, vitamin B7 nebo vitamin B8)**. Biotin může ovlivnit výsledky Vašich laboratorních testů. V závislosti na druhu testu může v důsledku užívání biotinu dojít k falešnému zvýšení nebo falešnému snížení výsledků. Lékař Vás může požádat, abyste před provedením laboratorních testů přestal(a) užívat biotin. Máte si být rovněž vědom(a) toho, že biotin mohou obsahovat i jiné přípravky, které můžete užívat, například multivitaminy nebo doplňky

stravy pro vlasy, kůži a nehty. To by mohlo ovlivnit výsledky laboratorních testů. Informujte svého lékaře a/nebo zaměstnance laboratoře, pokud tyto přípravky užíváte (informace viz bod Další léčivé přípravky a Letrox).

Nesprávné použití

Přípravek Letrox nesmíte užívat k hubnutí. Pokud máte hladinu hormonů štítné žlázy v krvi v normálním rozmezí, doplňkové užívání hormonů štítné žlázy nepřinese váhový úbytek. Další příjem hormonů štítné žlázy nebo zvyšování dávky bez odborné porady s lékařem může způsobit závažné nebo dokonce život ohrožující nežádoucí účinky, zvláště v kombinaci, s některými léčivými přípravky na hubnutí.

Změna léčby

Pokud budete potřebovat změnit léčbu na jiný přípravek obsahující hormon štítné žlázy, může se u Vás objevit nerovnováha hormonu štítné žlázy. Poradte se se svým lékařem, jestliže budete mít otázky týkající se změny Vašeho léku. V tomto přechodném období je potřebný pečlivý lékařský dohled (klinický a laboratorní). Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, protože tato skutečnost by mohla znamenat potřebu zvýšení nebo snížení dávky přípravku.

Starší pacienti

U starších pacientů se přípravek dává opatrněji (zvláště pokud se u nich vyskytují srdeční problémy) a kontroly u lékaře jsou také častější.

Děti a dospívající

Při zahájení léčby levothyroxinem bude novorozencům s velmi nízkou porodní hmotností pravidelně kontrolován krevní tlak, protože u nich může dojít k rychlému poklesu krevního tlaku (stav označovaný jako oběhové selhání) (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Další léčivé přípravky a Letrox

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Letrox ovlivňuje účinek následujících léčivých látek nebo skupin přípravků:

- **Antidiabetika (přípravky snižující hladinu cukru v krvi, jako je metformin, glimepirid, glibenklamid a inzulín):**
Pokud máte cukrovku, máte mít pravidelně kontrolovanou hladinu cukru v krvi, zvláště na začátku a na konci léčby hormonem štítné žlázy. Je možné, že lékař bude muset upravit dávku přípravku ke snížení hladiny cukru v krvi, protože levothyroxin může snížit jeho účinek.
- **Deriváty kumarinu (přípravky snižující srážlivost krve):**
Pokud jste současně léčen(a) přípravkem Letrox a deriváty kumarinu (např. dikumarolem), má být pravidelně kontrolována srážlivost krve. Je možné, že lékař bude muset snížit dávku přípravku snižujícího srážlivost krve, protože levothyroxin může zvýšit jeho účinek.

Účinek přípravku Letrox je ovlivněn následujícími přípravky:

- **Iontoměničové pryskyřice:**
Užívejte přípravky na snížení hladiny tuku v krvi (například kolestyramin, kolestipol) nebo přípravky určené k odstranění zvýšených hladin draslíku v krvi (vápenaté a sodné soli polystyrensulfonové kyseliny) 4–5 hodin po užití přípravku Letrox. Jinak tyto přípravky zabraňují vstřebávání levothyroxinu ze střev a tím snižují jeho účinnost.
- **Inhibitory protonové pumpy:**
Inhibitory protonové pumpy (jako je omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol a lansoprazol) se používají ke snížení množství kyseliny produkované žaludkem, což může snížit vstřebávání levothyroxinu ze střeva, a snížit tak jeho účinnost. Pokud během léčby inhibitory protonové pumpy užíváte levothyroxin, má lékař sledovat funkci Vaší štítné žlázy a možná bude muset upravit dávku přípravku Letrox.
- **Sevelamer a lanthan-karbonát:**
Sevelamer a lanthan-karbonát (lék na snížení zvýšených hladin fosforečnanů v krvi dialyzovaných pacientů) může snížit vstřebávání a účinnost levothyroxinu. Lékař proto bude častěji kontrolovat funkci štítné žlázy (viz bod „Upozornění a opatření“).
- **Látky vázající žlučové kyseliny:**
Kolesevelam (lék na snížení vysoké hladiny cholesterolu v krvi) se váže na levothyroxin a tím snižuje vstřebávání levothyroxinu ze střev. Letrox proto užívejte 4 hodiny před kolesevelamem.
- **Přípravky obsahující hliník, které vážou žaludeční kyseliny, přípravky obsahující železo, přípravky obsahující vápník:**
Letrox užíjte minimálně 2 hodiny před užitím přípravků s obsahem hliníku, které vážou žaludeční kyseliny (antacida, sukralfát), přípravků obsahujících železo nebo vápník. Tyto přípravky pak mohou bránit vstřebávání levothyroxinu ze střev a tím snížit jeho účinnost.
- **Propylthiouracil, glukokortikoidy, beta-blokátory (zejména propranolol):**
Propylthiouracil (lék proti zvýšené funkci štítné žlázy), glukokortikoidy (hormony kůry nadledvin, kortizon) a beta-blokátory (léky na zpomalení srdeční činnosti a snížení krevního tlaku) tlumí přeměnu levothyroxinu na jeho účinnější formu liothyronin a tím mohou snížit účinnost přípravku Letrox.
- **Amiodaron, jodované kontrastní látky:**
Amiodaron (lék k léčbě poruch srdečního rytmu) a jodované kontrastní látky (některé látky používané v rentgenové diagnostice) mohou – vzhledem k vysokému obsahu jódu – vyvolat jak zvýšenou, tak sníženou aktivitu štítné žlázy. Zvláštní opatrnost je vyžadována u nodulární strumy, pokud jsou přítomny zatím neidentifikované oblasti ve štítné žláze, které tvoří nekontrolovaně hormony štítné žlázy (autonomie). Amiodaron zabraňuje přeměně levothyroxinu na aktivnější formu liothyronin a může tak ovlivnit účinek přípravku Letrox. Pokud je to nutné, lékař upraví dávku přípravku Letrox.
- **Následující léčivé přípravky mohou ovlivnit účinnost přípravku Letrox:**
 - Salicyláty, zejména dávky nad 2 g/den (přípravky k léčbě horečky a bolesti)
 - Dikumarol (přípravek proti srážlivosti krve)
 - Vysoké dávky furosemidu (250 mg) (močopudné léčivé přípravky)
 - Klofibrát (přípravek ke snížení zvýšených hladin tuků v krvi)
- **Antikoncepční přípravky a hormonální substituční terapie:**

Pokud užíváte hormonální antikoncepci s obsahem estrogenu, nebo pokud jste po menopauze léčena přípravky nahrazujícími hormony (substituční hormonální terapie), může se zvýšit potřeba levothyroxinu.

- **Sertralin, chlorochin/proguanil:**

Sertralin (přípravek k léčbě deprese) a chlorochin/proguanil (léky k léčbě malárie a revmatických onemocnění) snižují účinnost levothyroxinu.

- **Rifampicin, karbamazepin, fenytoin, barbituráty, přípravky obsahující třezalku tečkovanou:**

Rifampicin (antibiotikum), karbamazepin (používaný k léčbě epileptických záchvatů), fenytoin (používaný k léčbě epileptických záchvatů a poruch srdečního rytmu), barbituráty (používané při epileptických záchvatech, k anestezii; některé léky na spaní) a přípravky obsahující třezalku tečkovanou (rostlinný léčivý přípravek) mohou oslabit účinek levothyroxinu.

- **Inhibitory proteázy (přípravky k léčbě infekce HIV a/nebo chronického zánětu jater typu C):**

Pokud užíváte levothyroxin současně s inhibitory proteázy (lopinavir, ritonavir), lékař bude pečlivě sledovat známky onemocnění a funkci štítné žlázy. Je možné, že při současném užívání lopinaviru/ritonaviru a levothyroxinu dojde ke snížení jeho účinku.

- **Inhibitory tyrosinkinázy (přípravky k léčbě rakoviny):**

Pokud současně užíváte levothyroxin a inhibitory tyrosinkinázy (např. imatinib, sunitinib, sorafenib, motesanib), lékař bude pozorně sledovat příznaky onemocnění a kontrolovat funkci štítné žlázy. Účinnost levothyroxinu může být snížena; lékař upraví dávku levothyroxinu podle potřeby.

- **Semaglutid:**

Pokud užíváte levothyroxin současně se semaglutidem (lék k léčbě cukrovky), může to ovlivnit hladinu levothyroxinu a lékař bude možná muset sledovat hladinu hormonů štítné žlázy a upravit dávku přípravku Letrox.

- **Orlistat:**

Orlistat (lék používaný k léčbě obezity) může snížit absorpci levothyroxinu.

- **Biotin (známý také jako vitamin H, vitamin B7 nebo vitamin B8):**

Pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) biotin, musíte o tom informovat svého lékaře a/nebo zaměstnance laboratoře, pokud se chystáte podstoupit laboratorní vyšetření ke sledování hladin hormonů štítné žlázy. Biotin může ovlivnit výsledky laboratorních testů (viz upozornění a opatření).

Letrox s jídlem a pitím

Neužívejte přípravek Letrox současně s jídlem, zvláště ne s jídlem bohatým na vápník (např. mléko a mléčné výrobky), které mohou významně snížit vstřebávání levothyroxinu.

Pokud Vaše strava obsahuje sóju, lékař bude častěji kontrolovat hladinu hormonů štítné žlázy v krvi. Lékař také možná bude muset při konzumaci takové stravy a po ukončení konzumace upravit dávkování přípravku Letrox (může být zapotřebí neobvykle vysoká dávka), protože potraviny obsahující sóju mohou narušit vstřebávání levothyroxinu ve střevech a tím snížit jeho účinnost.

Neužívejte přípravek Letrox spolu s kávou, protože to může snížit vstřebávání levothyroxinu ze střeva a tím snížit jeho účinnost. Po užití přípravku Letrox máte počkat alespoň půl hodiny až jednu hodinu, než si dáte

kávu. Pacientům, kteří jsou již léčeni levothyroxinem, se doporučuje, aby neměnili své návyky v pití kávy, aniž by hladiny levothyroxinu kontroloval a sledoval ošetřující lékař.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Správná léčba hormonu štítné žlázy je zvláště důležitá pro zdraví matky a dítěte během těhotenství a v období kojení. Je tedy třeba pod dohledem lékaře důsledně pokračovat v léčbě. Přes rozsáhlé používání během těhotenství nejsou dosud známy žádné nežádoucí účinky levothyroxinu na těhotenství, na zdraví plodu nebo na novorozence.

V těhotenství i po jeho ukončení je nutné zkontrolovat funkci štítné žlázy. Lékař možná bude muset upravit dávkování, protože potřeba hormonu štítné žlázy se může v průběhu těhotenství zvýšit z důvodu rostoucí hladiny estrogenu (ženských pohlavních hormonů) v krvi.

Letrox nesmíte užívat v těhotenství současně s léky, které potlačují nadměrnou funkci štítné žlázy (tyreostatiky), protože vyvolává potřebu vyššího dávkování tyreostatik. Tyreostatika mohou (na rozdíl od levothyroxinu) projít přes placentu do krevního oběhu plodu a přivodit sníženou funkci štítné žlázy u nenarozeného dítěte. Pokud se léčíte se zvýšenou funkcí štítné žlázy, lékař bude léčit toto onemocnění v průběhu těhotenství výlučně nízkými dávkami tyreostatik.

V období kojení pokračujte v užívání levothyroxinu podle pokynů svého lékaře. Množství levothyroxinu, které v období kojení přejde do mateřského mléka, je velmi nízké i při vysokých dávkách levothyroxinu, a je tedy neškodné.

Nízká nebo nadměrná aktivita štítné žlázy pravděpodobně může mít vliv na plodnost. Při léčbě pacientů se sníženou funkcí štítné žlázy musí být dávka přípravku Letrox upravena na základě výsledků laboratorních testů, protože nedostatečná dávka nemusí zlepšit nedostatečnou činnost štítné žlázy a předávkování může způsobit nadměrnou činnost štítné žlázy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie vlivu přípravku Letrox na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Letrox obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Letrox užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Denní dávka, kterou potřebujete, bude stanovena lékařem na základě vyšetření.

Dávkování

Pro individuální potřeby v rámci léčby jsou k dispozici tablety s odlišným obsahem léčivé látky (25–150 mikrogramů sodné soli levothyroxinu), což znamená, že obvykle musíte užívat pouze jednu tabletu denně.

V závislosti na příznacích se lékař bude řídit následujícími doporučeními:

- K léčbě snížené funkce štítné žlázy dospělí užívají počáteční denní dávku 25–50 mikrogramů sodné soli levothyroxinu. Podle pokynů lékaře může být tato dávka zvyšována ve dvou až čtyřtýdenních intervalech o 25–50 mikrogramů sodné soli levothyroxinu na denní dávku 100–200 mikrogramů sodné soli levothyroxinu.
- K prevenci obnovení tvorby strumy po odstranění strumy a při léčbě benigní strumy se užívá 75–200 mikrogramů sodné soli levothyroxinu denně.
- Jako doprovodná léčba při léčbě zvýšené funkce štítné žlázy tyreostatiky se užívá 50–100 mikrogramů sodné soli levothyroxinu denně.
- Po operaci štítné v důsledku zhoubného nádoru štítné žlázy je denní dávka 150–300 mikrogramů sodné soli levothyroxinu.

Může být dostačující i nižší dávka hormonu štítné žlázy.

Použití u dětí

Udržovací dávka při dlouhodobé léčbě snížené činnosti štítné žlázy (vrozené a získané hypotyreózy) je obvykle 100–150 mikrogramů sodné soli levothyroxinu na m² povrchu těla denně.

U novorozenců a dětí s vrozenou sníženou činností štítné žlázy je mimořádně důležité zahájit léčbu co nejdříve, aby byl zajištěn jejich normální duševní a tělesný vývoj. Doporučená počáteční dávka je 10–15 mikrogramů sodné soli levothyroxinu na kg tělesné hmotnosti denně po dobu prvních tří měsíců. Následně lékař upraví denní dávku individuálně podle klinických vyšetření (zejména podle hladiny hormonů štítné žlázy v krvi).

U dětí se získanou sníženou činností štítné žlázy je doporučená počáteční dávka 12,5–50 mikrogramů sodné soli levothyroxinu denně. Dokud nebude dosaženo plnohodnotné náhrady, bude lékař každé 2–4 týdny postupně zvyšovat denní dávku. Zejména za tímto účelem bude lékař posuzovat hladinu hormonů štítné žlázy v krvi.

Starší pacienti, pacienti s ischemickou chorobou srdeční, pacienti se sníženou činností štítné žlázy

U starších pacientů, u pacientů s ischemickou chorobou srdeční a u pacientů se závažnou nebo dlouhotrvající sníženou činností štítné žlázy se zahajuje léčba hormony štítné žlázy obzvláště opatrně (nízká počáteční dávka, která se zvyšuje pomalu a v dlouhých intervalech za současného častého kontrolování hladiny hormonu štítné žlázy).

Pacienti s nízkou tělesnou hmotností a pacienti s rozsáhlou strumou

Zkušenosti ukázaly, že u pacientů s nízkou tělesnou hmotností a u pacientů s rozsáhlou strumou je dostačující nižší dávka.

Způsob podání

Celou denní dávku polkněte ráno nalačno, nejméně půl hodiny před snídaní, a zapijte ji dostatečným množstvím tekutiny, nejlépe sklenicí vody. Léčivá látka se lépe vstřebává nalačno, než před jídlem nebo po něm.

Dětem se podává celá denní dávka najednou, a to nejméně půl hodiny před prvním denním jídlem. Tabletu můžete také nechat rozpustit v malém množství vody (10–15 ml) a vzniklou jemnou suspenzi (která se musí čerstvě připravit před každým podáním!) podat s dalším množstvím tekutiny (5–10 ml).

Délka užívání

Letrox se při snížené funkci štítné žlázy a po operaci štítné žlázy z důvodu zhoubného nádoru štítné žlázy obvykle užívá celoživotně, u nezhoubné strumy a při prevenci návratu strumy se užívá po dobu několika měsíců nebo let až celoživotně. Při léčbě zvýšené funkce štítné žlázy se Letrox užívá jako doprovodná léčba po celou dobu užívání tyreostatik (léků na snížení aktivity štítné žlázy).

U nezhoubné strumy s normální funkcí štítné žlázy je nutná délka léčby 6 měsíců až 2 roky. V případě, že během této doby není léčba přípravkem Letrox dostatečně účinná, lékař zváží další léčebné možnosti.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Letrox, než jste měl(a)

Príznaky předávkování jsou popsány v bodu 4 „Možné nežádoucí účinky“. Pokud se vyskytnou tyto obtíže, vyhledejte, prosím, svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Letrox

Pokud jste kdykoli užil(a) menší dávku nebo jste ji vynechal(a), nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v užívání podle stanoveného schématu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Letrox

Pro úspěšnou léčbu je nezbytné pravidelné užívání přípravku Letrox v dávkách předepsaných lékařem. Na základě vlastního uvážení nesmíte za žádných okolností měnit, přerušit nebo ukončit předčasně léčbu přípravkem Letrox, jinak by mohlo dojít k návratu obtíží.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přecitlivělost na léčivou látku nebo kteroukoli další složku přípravku Letrox

Při přecitlivělosti na levothyroxin nebo kteroukoli další složku v přípravku Letrox se mohou vyskytnout **alergické reakce projevující se na kůži a v oblasti dýchacích cest** (buď okamžitě, nebo během několika dní od podání), které mohou být život ohrožující. Mezi příznaky může patřit vyrážka, svědění, potíže s dýcháním, dušnost, otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka. **Okamžitě** kontaktujte svého lékaře nebo **neprodleně** vyhledejte nejbližší lékařskou pohotovost.

Nesnášenlivost velikosti dávky, předávkování

Pokud velikost dávky není v ojedinělých případech snášena, nebo pokud došlo k předávkování, pak zvláště když počáteční dávkování bylo zvýšeno příliš rychle, se mohou objevit typické známky zvýšené činnosti štítné žlázy (hypertyreóza).

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- bušení srdce
- nespavost
- bolest hlavy

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- prudké bušení srdce (tachykardie)
- nervozita

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- zvýšený nitrolební tlak (zejména u dětí)

Není známo: z dostupných údajů nelze určit frekvenci výskytu

- přecitlivělost
- poruchy srdečního rytmu
- bolest doprovázená pocitem tísně na hrudníku (angina pectoris)
- alergické kožní reakce (např. angioedém [potíže s dýcháním nebo otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka], vyrážka, kopřivka)
- neklid
- svalová slabost, svalové křeče
- osteoporóza při vysokých dávkách levothyroxinu, zejména u žen po menopauze a zejména při dlouhodobé léčbě
- pocit horka, oběhové selhání u předčasně narozených dětí s nízkou porodní hmotností (viz bod 2. „Upozornění a opatření“)
- menstruační poruchy
- průjem
- zvracení
- pocit na zvracení
- úbytek tělesné hmotnosti
- chvění (třes)
- nadměrné pocení
- horečka

Pokud se u Vás vyskytly nežádoucí účinky, oznamte to svému lékaři. Ten zjistí, zda by denní dávka neměla být snížena nebo užívání na několik dní přerušeno. Jakmile nežádoucí účinky odezní, léčba může být s opatrným dávkováním znovu zahájena.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Letrox uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Letrox obsahuje

Léčivou látkou je sodná sůl levothyroxinu.

Jedna tableta obsahuje 25 mikrogramů sodné soli levothyroxinu.

Pomocnými látkami jsou:

Monohydrát cystein-hydrochloridu (částečně přítomný jako cystin), mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob, předbobtnalý škrob, lehký oxid hořečnatý, mastek.

Jak přípravek Letrox vypadá a co obsahuje toto balení

Letrox 25 mikrogramů tablety jsou bílé až béžové, kulaté, jemně vypouklé tablety.

Letrox je dostupný v baleních obsahujících 28, 50 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 11. 2023