

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Levothyroxine Aristo 25 mikrogramů tablety**  
**Levothyroxine Aristo 50 mikrogramů tablety**  
**Levothyroxine Aristo 75 mikrogramů tablety**  
**Levothyroxine Aristo 88 mikrogramů tablety**

sodná sůl levothyroxinu

**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 Levothyroxine Aristo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levothyroxine Aristo užívat
3. Jak se přípravek Levothyroxine Aristo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Levothyroxine Aristo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Levothyroxine Aristo a k čemu se používá**

Thyroxin je hormon, který je v těle produkován štítnou žlázou. Sodná sůl levothyroxinu je syntetická verze tohoto hormonu.

Levothyroxine Aristo se používá k nahrazení chybějícího hormonu štítné žlázy, je-li její činnost snížena, a/nebo aby zmírnil zátěž štítné žlázy.

Přípravek Levothyroxine Aristo se používá

- k nahrazení chybějícího hormonu štítné žlázy, je-li její činnost snížena (*hypotyreóza*) nebo po odstranění štítné žlázy,
- k prevenci recidivy (obnovení) strumy po operaci strumy u pacientů s normální funkcí štítné žlázy,
- k léčbě nezhoubného zvětšení štítné žlázy (*benigní strumy*) u pacientů s normální funkcí štítné žlázy,
- jako přídatná léčba k antityreoidální léčbě nadměrné aktivity štítné žlázy po dosažení normálního metabolického stavu,
- k léčbě zhoubných nádorů štítné žlázy, zejména k utlumení růstu nádoru a jako doplnění chybějících hormonů štítné žlázy.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levothyroxine Aristo užívat**

**Neužívejte přípravek Levothyroxine Aristo:**

- jestliže jste alergický(á) na levothyroxin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),

- jestliže trpíte neléčeným onemocněním spojeným se zvýšenou činností štítné žlázy (*hypertyreóza, tyreotoxikóza*),
- jestliže trpíte nedostatečnou činností nadledvin (*adrenální insuficience*), která není adekvátně léčena,
- jestliže trpíte neléčenou nedostatečnou činností podvěsku mozkového (hypofýzy),
- pokud máte tato onemocnění:
  - akutní infarkt myokardu
  - akutní zánět srdečního svalu (myokarditida)
  - akutní zánět srdečních stěn (pankarditida);
- pokud jste těhotná, léčivý přípravek Levothyroxine Aristo nesmí být užíván současně s léky proti zvýšené činnosti štítné žlázy (*tyreostatika*).

Před zahájením léčby přípravkem Levothyroxine Aristo musí být vyloučeny následující stavy:

- ischemická choroba srdeční,
- svíravá bolest na hrudi (*angina pectoris*),
- tukové usazeniny v cévách (*ateroskleróza*),
- vysoký krevní tlak (*hypertenze*),
- kdy podvěsek mozkový/nadledviny neprodukuje dostatek hormonů (hypofyzární nebo adrenokortikální nedostatečnost),
- kdy určité oblasti štítné žlázy produkují nekontrolované množství tyroidních hormonů (*tyroidní autonomie*).

### Upozornění a opatření

Hormony štítné žlázy nejsou vhodné ke snížení tělesné hmotnosti. Máte-li hladiny hormonů štítné žlázy v rozmezí normálních hodnot, užívání hormonů štítné žlázy nepovede ke snižování tělesné hmotnosti. Zvýšení dávky bez zvláštního doporučení lékaře může způsobit závažné nebo dokonce život ohrožující nežádoucí účinky, zejména při užívání s jinými přípravky ke snížení tělesné hmotnosti (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Levothyroxine Aristo“).

Pokud potřebujete změnit Váš přípravek na jiný přípravek s obsahem levothyroxinu, může dojít k nerovnováze hormonů štítné žlázy. Pokud máte jakékoliv dotazy týkající se změny Vaší léčby, poraďte se se svým lékařem. Během přechodného období je třeba pečlivé sledování (klinické i biologické). Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, protože to může znamenat, že je potřeba dávku zvýšit nebo snížit.

Předtím, než začnete užívat přípravek Levothyroxine Aristo, se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nízkou činnost štítné žlázy dlouhou dobu, tj. od narození nebo jste ji získal(a) v dětství,
- jestliže máte onemocnění srdce včetně anginy pectoris, onemocnění srdečních tepen, srdeční slabost, poruchy srdečního rytmu nebo vysoký krevní tlak nebo aterosklerózu,
- jestliže jste v nedávné době prodělal(a) srdeční infarkt,
- jestliže užíváte léčivé přípravky proti srážení krve (např. fenprokumon). Dávka těchto přípravků musí být upravena (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Levothyroxine Aristo“),
- jestliže se léčíte s cukrovkou (diabetem mellitem). Dávka léků k léčbě cukrovky se bude muset možná upravit, protože levothyroxin může zvýšit hladinu cukru v krvi (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Levothyroxine Aristo“),
- jestliže jste po přechodu (po menopauze). Funkce štítné žlázy má být častěji vyšetřována, aby nedošlo ke zvýšení hladin levothyroxinu v krvi, které mohou způsobit *osteoporózu* (úbytek kostní hmoty),
- jestliže máte epilepsii (záchvaty křečí). Záchvaty křečí byly vzácně hlášeny při zahájení léčby levothyroxinem nebo při rychlém zvýšení dávky.
- jestliže máte myxedém (kožní změny charakterizované voskovitým tužším prosáknutím kůže a podkoží), protože dávka přípravku Levothyroxine Aristo může být snížena.
- jestliže máte onemocnění tenkého střeva, protože to může snížit vstřebávání léčiva (malabsorpční syndromy, např. celiakie, intolerance laktózy) a může být potřeba je léčit, aby bylo zajištěno, že léčba přípravkem Levothyroxine Aristo bude správně účinkovat.
- jestliže máte sníženou funkci nadledvin (adrenální insuficenci), poruchu činnosti podvěsku mozkového nebo štítné žlázy s nekontrolovanou nadprodukcí hormonů štítné žlázy, protože tyto stavy musejí být před zahájením léčby přípravkem Levothyroxine Aristo léčebně upraveny.

- 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 2 Další léčivé přípravky a přípravek Levothyroxine Aristo).

Poradte se s lékařem, pokud se u Vás vyskytnou známky psychotických poruch.

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).

U starších pacientů musí být dávka nastavena s opatrností a individuálně a pacienti musí být sledováni lékařem, např. pacienti se srdečními potížemi.

### **Krevní testy**

Před zahájením léčby levothyroxinem provede lékař krevní testy, aby zjistil, kolik thyroxinu produkuje Vaše štítná žláza a jakou dávku přípravku budete potřebovat. Jakmile začnete přípravek užívat, lékař bude provádět pravidelné odběry krve, aby zjistil, jak je léčba účinná.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Levothyroxine Aristo**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To platí i pro léčivé přípravky bez lékařského předpisu, jako jsou rostlinné přípravky a vitamínové doplňky. Mnoho léků ovlivňuje účinek levothyroxinu.

Také účinek jiných léků může být ovlivněn levothyroxinem.

Pokud se chystáte podstoupit vyšetření za použití kontrastních látek s obsahem jódu, musíte lékaři sdělit, že užíváte přípravek Levothyroxine Aristo.

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 Vašich laboratorních testů (viz bod 2 Upozornění a opatření).

### Následující léky mohou ovlivňovat účinek levothyroxinu:

- léky k léčbě epilepsie nebo záchvatů křečí jako je karbamazepin, fenytoin, primidon nebo barbituráty,
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou (rostlinný léčivý přípravek),
- sertralin, lithium - užívané k léčbě deprese a úzkostných stavů,
- statiny (přípravky používané ke snížení vysoké hladiny cholesterolu) jako je simvastatin a lovastatin,
- rifampicin - užívá se k léčbě infekcí,
- imatinib, sunitinib, 5-fluorouracil – užívají se k léčbě určitých typů nádorů (rakoviny),
- betablokátory jako je propranolol, atenolol a sotalol – užívají se k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních obtíží,
- přípravky substituční hormonální léčby (HRT) obsahující estrogen a antikoncepční tablety („pilulky“),
- přípravky substituční hormonální léčby u mužů obsahující androgeny,
- glukokortikoidy jako například kortison, hydrokortison, prednisolon a dexamethason - užívají se k léčbě zánětu,
- amiodaron - užívá se k léčbě poruch srdečního rytmu,
- protizánětlivé přípravky jako je fenylbutazon nebo kyselina acetylsalicylová,
- methadon - užívá se k léčbě závislosti,
- furosemid – užívá se k léčbě vysokého krevního tlaku a otoků,
- propylthiouracil – užívá se k léčbě příliš vysoké aktivity štítné žlázy,
- jód – užívá se k ochraně štítné žlázy před účinky radioaktivního záření,
- kontrastní látky podávané ústy – užívají se před určitými vyšetřeními ke zlepšení zobrazení některých částí těla při pořízení záznamu (sken),

- chlorochin/proguanil – užívaný k předcházení onemocnění malárií a u revmatických onemocnění,
- ritonavir – užívané k léčbě HIV a chronického zánětu jater typu C (hepatitida C),
- orlistat - užívá se k léčbě obezity,
- inhibitory protonové pumpy (jako je omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol a lanzoprazol) 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 Levothyroxine Aristo.

Levothyroxine Aristo má být podáván nejméně 4-5 hodin před podáním těchto léků:

- léky, které obsahují vápník, hořčík, hliník nebo železo, lanthan,
- kolestyramin, kolestipol nebo klofibrát – užívají se ke snížení hladiny cholesterolu v krvi,
- kalcium-polystyrensulfonát - užívá se k léčbě ledvinového onemocnění,
- orlistat – užívá se ke snížení tělesné hmotnosti,
- cimetidin – užívá se ke snížení nadměrné kyselosti žaludku,
- inhibitory protonové pumpy jako je omeprazol, esomeprazol - užívají se ke snížení množství kyseliny v žaludku,
- sukralfát, antacida - užívá se k léčbě žaludečních vředů.

Levothyroxin může ovlivňovat účinek následujících léků:

- antikoagulační přípravky k zabránění vzniku krevních sraženin jako jsou warfarin, dikumarol a fenprokumon,
- přípravky k léčbě cukrovky jako inzulin a metformin,
- tricyklická antidepresiva jako jsou amitriptylin, imipramin a dosulepin,
- léky stimulující sympatický nervový systém jako je adrenalin (používané k léčbě závažných alergických reakcí) nebo fenylefrin (užívá se ke snížení otoku a nachází se v mnohých přípravcích k léčbě nachlazení a chřipky),
- digoxin – k léčbě srdečních problémů,
- fenytoin – k léčbě epilepsie.

### **Přípravek Levothyroxine Aristo s jídlem a pitím**

Vstřebávání levothyroxinu mohou snižovat látky obsahující sóju a také strava s vysokým podílem vlákniny. Může být potřeba, aby lékař dávku levothyroxinu upravil.

### **Těhotenství a kojení**

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.

V těhotenství a v období kojení je velmi důležitá správná léčba hormony štítné žlázy, proto musí pod dohledem ošetřujícího lékaře stále pokračovat.

Potřeba levothyroxinu se může v těhotenství zvýšit vzhledem ke zvýšené hladině estrogenu (ženský pohlavní hormon) v krvi. Proto se má sledovat funkce štítné žlázy jak během těhotenství, tak po jeho ukončení a stanovit tak správnou dávku levothyroxinu.

I během léčby vysokými dávkami levothyroxinu je množství hormonů štítné žlázy, které přechází do mateřského mléka, velmi nízké a tudíž neškodné.

Během těhotenství a v období kojení se nesmí provádět supresní testy štítné žlázy.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neočekává se, že by přípravek Levothyroxine Aristo ovlivnil schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje, protože je identický s přirozeně se vyskytujícím hormonem štítné žlázy.

### **Přípravek Levothyroxine Aristo obsahuje sodík**

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

### 3. Jak se přípravek Levothyroxine Aristo užívá

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

U starších pacientů, pacientů s onemocněním srdce a pacientů se závažnou nebo chronicky sníženou funkcí štítné žlázy, je potřeba dbát zvláštní opatrnosti při zahájení léčby hormony štítné žlázy. To znamená, že léčbu je potřeba zahájit nižší počáteční dávkou, zvyšovat ji pomalu a v delších intervalech a za častého sledování hladin hormonů štítné žlázy.

Zkušenosti ukazují, že u pacientů s nízkou tělesnou hmotností a u pacientů rozsáhlou strumou jsou dostačující nižší dávky.

#### Dávkování

Pro individuální léčbu jsou k dispozici tablety přípravku Levothyroxine Aristo s odstupňovanými hladinami v rozmezí 25–200 mikrogramů, což znamená, že ve většině případů stačí užít pouze jednu tabletu denně.

Lékař Vám určí individuální dávku na základě vyšetření a laboratorních testů. Obecně platí, že léčbu začnete nízkou dávkou, která se bude zvyšovat každé 2–4 týdny až do dosažení plné individuální dávky. Během prvních týdnů léčby Vám budou naplánovány a prováděny laboratorní testy za účelem úpravy dávky.

Použití Levothyroxine Aristo	Doporučená dávka Levothyroxine Aristo	
- náhrada chybějících hormonů štítné žlázy, pokud jich Vaše štítná žláza nebo štítná žláza Vašeho dítěte nevytváří dostatek <ul style="list-style-type: none"><li>• počáteční dávka</li><li>• udržovací dávka</li></ul>	dospělí	děti
	25-50 mikrogramů 100-200 mikrogramů	12,5-50 mikrogramů 100-150 mikrogramů na m <sup>2</sup> tělesného povrchu
- náhrada chybějících hormonů štítné žlázy, pokud jich štítná žláza Vašeho dítěte nevytváří dostatek <ul style="list-style-type: none"><li>• počáteční dávka pro první 3 měsíce</li><li>• udržovací dávka</li></ul>	novorozenci a kojenci	
	10-15 mikrogramů na kg Individuální dávka dle doporučení Vašeho lékaře	
- prevence obnovení strumy po operaci	75-200 mikrogramů	
- léčba nezhoubné strumy u pacientů s normální funkcí štítné žlázy	75-200 mikrogramů	
- utlumení růstu nádoru štítné žlázy u pacientů s nádorovým onemocněním štítné žlázy	150-300 mikrogramů	
- vyrovnání hladiny hormonů štítné žlázy, je-li jejich zvýšená produkce léčena léky snižujícími jejich produkci	50-100 mikrogramů	

#### Způsob podání

Celková denní dávka se užívá ráno nalačno nejméně půl hodiny před snídaní, protože léčivá látka se nalačno vstřebává lépe, než těsně před jídlem nebo po něm. Tablety se polykají celé, nekoušou se a zapíjejí se sklenicí vody.

Dětem se podává celková denní dávka nejméně půl hodiny před prvním jídlem dne, nejlépe s trochou vody k usnadnění polykání. Je-li to nezbytné, je možno tabletu rozpůlit.

Nedoporučuje se tabletu drtit a rozpustit ve vodě nebo jiné tekutině, protože to může vést k nepřesnostem v dávkování.

Tabletu přípravku Levothyroxine Aristo lze rozdělit na stejné dávky.

#### Poznámka k rozdělení tablet

Položte tabletu půlicí rýhou směrem vzhůru na tvrdý, hladký povrch. K rozdělení tablety zatlačte palcem přesně doprostřed tablety.



#### Doba podávání

Užívejte přípravek tak dlouho, jak Vám doporučí lékař.

Pokud máte sníženou funkci štítné žlázy nebo jste podstoupil(a) operaci štítné žlázy kvůli zhoubnému nádoru štítné žlázy, budete obvykle užívat přípravek Levothyroxine Aristo po celý život.

U nezhoubné strumy a pro prevenci opakovaného růstu strumy budete muset přípravek Levothyroxine Aristo užívat po dobu od několika měsíců nebo let až celoživotně.

Při podpůrné léčbě zvýšené funkce štítné žlázy musíte užívat přípravek Levothyroxine Aristo tak dlouho, dokud užíváte tyreostatický lék (lék k utlumení funkce štítné žlázy).

Pro léčbu benigní strumy s normální funkcí štítné žlázy je nutná doba léčby 6 měsíců až 2 roky. Pokud léčba přípravkem Levothyroxine Aristo během tohoto období nepřinesla požadovaný výsledek, je třeba zvážit jiné možnosti léčby.

#### **Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Levothyroxine Aristo, než jste měl(a)**

Užijete-li sami (nebo někdo jiný) ve stejnou dobu více tablet, než jste měli, nebo se domníváte, že nějaké tablety požilo dítě, okamžitě kontaktujte lékaře, oddělení urgentního příjmu nejbližší nemocnice nebo toxikologické centrum.

Známky předávkování mohou zahrnovat: pohybový neklid, pocit zmatenosti, pocit podrážděnosti, horečku, bolest na hrudi (angina pectoris), zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep, zrychlené dýchání, svalové křeče, bolest hlavy, neklid, hyperaktivitu, zrudnutí, pocení, rozšířené zornice, průjem, třes, potíže se spánkem, úzkost nebo nervozitu, pocit únavy nebo emocionální neklid, záchvaty křečí.

Může trvat až 6 dnů, než se tyto známky objeví. Vezměte s sebou všechny zbývající tablety a tuto příbalovou informaci, aby zdravotnický personál přesně věděl, jaký přípravek jste užil(a).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Levothyroxine Aristo**

Zapomenete-li si vzít dávku, užijte obvyklou dávku v době, kdy je čas na následující dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Nejste-li si jisti, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Levothyroxine Aristo**

Aby byla Vaše léčba úspěšná, musíte přípravek Levothyroxine Aristo užívat pravidelně v dávkách předepsaných Vaším lékařem. V žádném případě neměňte, nepřerušujte nebo neukončujte předepsanou léčbu, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem, jinak se mohou znovu objevit příznaky Vašeho onemocnění.

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.

##### **Přestaňte užívat tablety a vyhledejte nejbližší nemocnici, pokud se u Vás vyskytnou:**

- alergická reakce projevující se jako otok obličeje, jazyka, rtů a/nebo hrdla a/nebo obtíže při polykání nebo vyrážka a dýchací obtíže (angioedém), závažné svědění kůže s tvorbou vyvýšených hrbolek, bolest kloubů, citlivost na sluneční záření, pocit, že se celkově necítíte dobře (frekvence není známa). Můžete potřebovat rychlou lékařskou pomoc.

U některých pacientů se může vyskytnout závažná reakce spojená s vysokou dávkou hormonů štítné žlázy. Tento stav se nazývá „tyreoidní krize“. Přestaňte užívat tablety a jděte okamžitě do nemocnice, máte-li jakýkoliv z níže uvedených příznaků (frekvence není známa):

- velmi vysoká teplota, rychlý srdeční tep, nepravidelný srdeční tep, nízký krevní tlak, srdeční selhání, žloutenka, zmatenost, záchvaty křečí a kóma.

##### **Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud jakýkoliv z uvedených účinků přetrvává, zhorší se, nebo pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv nežádoucí účinek, který zde není uveden.**

Většina nežádoucích účinků se vyskytuje v důsledku příliš vysoké dávky léčivého přípravku a je obdobná jako příznaky příliš vysoké funkce štítné žlázy (hypertyreózy), kdy žláza produkuje příliš mnoho thyroxinu. Nežádoucí účinky obvykle vymizí po snížení dávky nebo ukončení užívání tablet. Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky. Lékař rozhodne, zda má být snížena Vaše denní dávka, nebo zda máte po dobu několika dnů přestat užívat tablety. Nicméně neměňte dávku nebo nepřestávejte užívat tablety bez předchozí rady se svým lékařem.

**Není známo:** frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- zvýšená chuť k jídlu
- neklid, dráždivost, spánkové obtíže (nespavost - *insomnie*)
- třes (*tremor*), bolest hlavy, záchvat
- bolest na hrudi (*angina pectoris*), bušení srdce, nepravidelný nebo zrychlený srdeční tep, srdeční selhání, srdeční záchvat
- vysoký krevní tlak (*hypertenze*), zrudnutí
- dušnost (*dyspnoe*)
- průjem, nevolnost (zvracení), pocit na zvracení (*nausea*), bolest břicha
- zvýšené pocení, svědění, kožní vyrážka, kopřivka
- svalové křeče, svalová slabost, bolest kloubů
- úbytek kostní hmoty (*osteoporóza*), zejména u žen po přechodu užívají-li vysoké dávky po dlouhou dobu
- u žen: nepravidelná menstruace
- horečka (vysoká teplota), otok (*edém*), pocit, že se celkově necítíte dobře
- snížení tělesné hmotnosti
- příliš vysoká funkce štítné žlázy (*hypertyreóza*)

Další nežádoucí účinky vyskytující se u dětí

**Vzácné:** postihují až 1 z 1 000 pacientů

- zvýšený tlak v oblasti mozku u dětí, který není způsoben nádorem nebo jiným onemocněním (*benigní intrakraniální hypertenze*)

**Není známo:** frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- zpomalení růstu u dětí nebo jeho zastavení v důsledku změn v růstu kostí
- dočasné vypadávání vlasů u dětí
- změna tvaru lebky způsobená předčasným uzavěrem lebečních švů před dokončením růstu mozku (*kraniosynostóza*)
- nesnášenlivost horka

V případě přecitlivělosti na levothyroxin nebo jakoukoli další složku přípravku Levothyroxine Aristo se mohou vyskytnout kožní alergické reakce nebo alergické reakce dýchacího ústrojí.

### **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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Levothyroxine Aristo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 Levothyroxine Aristo obsahuje**

- Léčivou látkou je sodná sůl levothyroxinu.

#### Levothyroxine Aristo 25 mikrogramů tablety

Jedna tableta obsahuje 25 mikrogramů sodné soli levothyroxinu.

#### Levothyroxine Aristo 50 mikrogramů tablety

Jedna tableta obsahuje 50 mikrogramů sodné soli levothyroxinu.

#### Levothyroxine Aristo 75 mikrogramů tablety

Jedna tableta obsahuje 75 mikrogramů sodné soli levothyroxinu.

#### Levothyroxine Aristo 88 mikrogramů tablety

Jedna tableta obsahuje 88 mikrogramů sodné soli levothyroxinu.

- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, těžký oxid hořečnatý, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát rostlinného původu.

### **Jak přípravek Levothyroxine Aristo vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravky **Levothyroxine Aristo** jsou bílé, kulaté, nepotahované, klenuté tablety (typu „snap“) s půlicí rýhou na jedné straně a číselným označením síly (tj. „25“, „50“, „75“, „88“) vyraženým na druhé straně. Tablety mají délku přibližně 7 mm a výšku přibližně 3 mm.

Tablety přípravku Levothyroxine Aristo 25 mikrogramů a 50 mikrogramů jsou baleny v blistrech, velikost balení 15, 20, 25, 30, 50, 60, 84, 90 a 100 tablet.



Tablety přípravku Levothyroxine Aristo 75 mikrogramů jsou baleny v blistrech, velikost balení 20, 25, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet.

Tablety přípravku Levothyroxine Aristo 88 mikrogramů jsou baleny v blistrech, velikost balení 25, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlín  
Německo

#### **Výrobce**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlín  
Německo

Lindopharm GmbH  
Neustraße 82  
40721 Hilden  
Německo

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika:	Levothyroxine Aristo 25/50/75/88 mikrogramů tablety
Nizozemsko:	Levotyroxinenatrium Aristo 25/50/75 microgram tabletten
Irsko:	Levothyroxine sodium Aristo 25/50/75 microgram tablets
Itálie:	Levotiroxina DOC 25/50/75 mikrogrammi compresse Levotiroxina Aristo 88 mikrogrammi compresse
Německo:	L-Thyroxin Aristo 25/50/75/88 Mikrogramm Tabletten
Polsko:	Eferox 25/50/75/88 mikrogramów tabletki
Portugalsko:	Levotiroxina Aristo 25/50/75/88 microgramas comprimidos
Rakousko:	Levothyroxin Aristo 25/50/75/88 Mikrogramm Tabletten
Španělsko:	Levotiroxina Aristo 25/50/75/88 microgramos comprimidos

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 1. 2024**