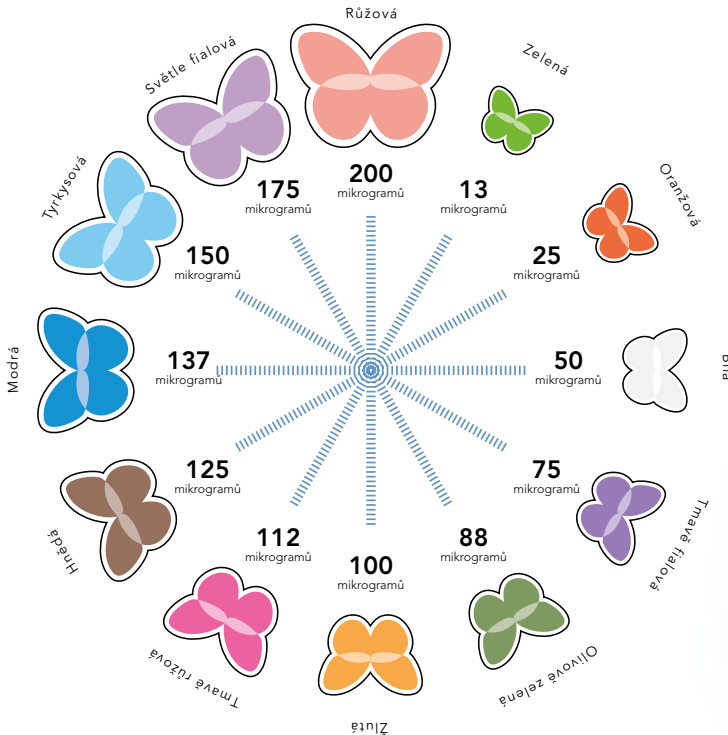


Váš spojenec v léčbě poruch štítné žlázy

12 sil účinné látky

Široká škála sil účinné látky v přípravku od **13 do 200 mikrogramů¹** levothyroxinu umožňuje nastavení léčby podle individuálních potřeb pacientů.



Zkrácená informace o léčivém přípravku SYNTROXINE® 13 až 200 mikrogramů měkké tobolky.

Léčivá látka a léková forma: Levothyroxinum natrium 13 až 200 mikrogramů ve formě měkkých tobolek. **Terapeutické indikace:** SYNTROXINE® 13 mikrogramů měkké tobolky: U dětí jako počáteční dávka při substituční hormonální léčbě hypotyreózy. Jako nízká počáteční dávka u starších pacientů, u pacientů s ischemickou srdeční chorobou nebo těžkou či chronickou hypotyreózou, tato dávka pak má být pomalu a s delšími intervaly zvyšována (například po dávkách 13 mikrogramů každých 14 dní) při časté monitoraci hladin hormonu štítné žlázy. U jakéhokoli pacienta, který vyžaduje pomalé zvyšování dávek levothyroxinu. SYNTROXINE® 25–200 µg měkké tobolky: Léčba benigní hypertyreózy. Supresní test štítné žlázy. Profylaxe recidivy strumy po její resekci při normální funkci štítné žlázy (podle hormonálního stavu po operaci). Substituční léčba hormonem štítné žlázy při hypotyreóze. Suprese u maligního tumoru štítné žlázy. Podpůrná medikace při tyreostatické léčbě hypertyreózy. Supresní test štítné žlázy. U jakéhokoli pacienta, který vyžaduje pomalé zvyšování dávek levothyroxinu. **Dávkování a způsob podání:** Benigní struma s normální funkcí štítné žlázy: 75–200 µg. Profylaxe recidivy strumy po resekci (eufunkční struma): 75–200 µg. Substituční léčba hormonem štítné žlázy při hypotyreóze u dospělých: úvodní 25–50 µg, udržovací dávka 100–200 µg. Substituční léčba hormonem štítné žlázy při hypotyreóze u dětí: úvodní 13–50 µg, udržovací dávka 100–150 mikrogramů/m² povrchu těla. Podpůrná medikace při tyreostatické léčbě hypertyreózy: 50–100 µg. Suprese u maligního tumoru štítné žlázy: 150–300 µg. Diagnostické použití při supresním testu štítné žlázy: 2krát 100 µg nebo 1krát 200 µg (během 14 dní před scintigrafií) nebo zpočátku: 1krát 75 µg po 14 dní, se začátkem 28 dní před scintigrafií, a poté: 1krát 150 µg po 14 dní před scintigrafií. Léčbu hormonu štítné žlázy je třeba zahájit v nízké dávce a každé 2–4 týdny ji zvyšovat až do dosažení plné udržovací dávky. Toto neplatí u novorozenců, kde je nutné rychle nahradit nedostatek vlastního hormonu. Celou denní dávku je třeba polykat vcelku a zapít (například polovinou sklenice vody), a to ráno na lačný žaludek, přinejmenším 1/2 hodiny před snídaní. SYNTROXINE® lze podávat dětem, ale pouze v případech, že jsou schopny polknout neporušenou tobolku. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na léčivou látku nebo kterooukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Neléčená nedostatečnost kůry nadledvin, neléčený hypopituitarismus a neléčená hypertyreóza. Léčba přípravkem SYNTROXINE® nesmí být zahájena při akutním infarktu myokardu, akutní myokarditidě a akutní pankreatitidě. Kombinovaná terapie s levothyroxinem a tyreostatikem při hypertyreóze není indikována během těhotenství. SYNTROXINE® je také kontraindikováno u osob neschopných polknout vcelku měkkou tobolku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Před zahájením užívání je nutné vyloučit nebo léčit: koronární insuficience, angina pectoris, arterioskleróza, hypertenze, hypofyzární insuficience a adrenokortikální insuficience kvůli prevenci akutní adrenální insuficience, autonomie štítné žlázy. Doporučuje se použít nízkou počáteční dávku u pacientů s rizikem psychotických poruch. U pacientů s koronární insuficiencí, srdečním selháním, tachykardií či arytmiemi je nutná častá monitorace hladin hormonů štítné žlázy. U pacientů s epilepsií v anamnéze je třeba postupovat opatrně. U sekundární hypotyreózy je nutno

před substituční léčbou zjistit příčinu. Hormony štítné žlázy by neměly být podávány k redukci hmotnosti. Biotin může interferovat s imunologickými testy štítné žlázy, které vycházejí z interakce biotin/streptavidin. **Interakce:** Levothyroxin může omezit účinek antidiabetik. Účinek antikoagulantů se může zvýšit. Užívání iontoměničových pryskyřic narušuje absorpci levothyroxinu. Přípravky obsahující hliník, vápník a železo jsou schopny oslabit účinky levothyroxinu. Salicyláty, dikumarol, vysoké dávky furosemidu (250 mg), klofibrát, fenytoin a jiné látky mohou levothyroxin vytěsňovat z vazby na plazmatické proteiny, a tak zvyšovat hladinu frakce FT4. Propylthiouracil, glukokortikoidy, beta-sympatolytika, amiodaron a kontrastní látky obsahující jód mohou snížit periferní přeměnu formy T4 na trijodthyronin (T3). Sertralin, chlorochin a proguanil snižují účinnost levothyroxinu a vedou k nárůstu hladiny TSH. Léky indukující funkci enzymatického systému v játrech, například barbituráty a přípravky obsahující třezalku tečkovanou, mohou zvýšit jaterní přeměnu levothyroxinu. Potřeba levothyroxinu se může zvýšit u žen užívajících hormonální perorální antikoncepci s estrogeny nebo při hormonální substituční terapii po menopauze. U pacientů léčených levothyroxinem je třeba monitorovat hladinu TSH alespoň v průběhu prvního měsíce po zahájení a/nebo ukončení léčby ritonavirem. Sevelamer může při užívání s levothyroxinem zvyšovat hladinu TSH. Inhibitory tyrosinkinázy mohou snižovat účinnost levothyroxinu. Při podávání orlistatu s levothyroxinem může dojít k hypotyreóze, popř. snížené kompenzaci hypotyreózy. Souběžné podávání s inhibitory protonové pumpy může způsobit snížení absorpce hormonů štítné žlázy v důsledku zvýšení intragastrického pH způsobeného inhibitory protonové pumpy. Sójové výrobky mohou snižovat vstřebávání přípravku SYNTROXINE® ve střevech. **Těhotenství a kojení:** Ze zkušeností z použití u pacientů nevyplývá žádné riziko malformací nebo toxicity u plodu či novorozence po užívání levothyroxinu během těhotenství. Levothyroxin lze užívat při kojení. K léčbě hypertyreózy během těhotenství podávejte pouze tyreostatika. **Nežádoucí účinky:** Typické projevy hypertyreózy při předávkování: zrychlený tep, palpitate, srdeční arytmie, angina pectoris, bolesti hlavy, svalová slabost a křeče, zarudnutí, horečka, zvracení, poruchy menstruace, pseudotumor cerebri, třes, vnitřní neklid, nespavost, úbytek na hmotnosti a průjem. V případě přecitlivělosti na jakoukoli složku přípravku se mohou vyskytnout alergické reakce kůže a dýchacího ústrojí. **Zvláštní opatření pro uchování:** Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. **Druh obalu a velikost balení:** Blistry z PCTFE a hliníku. Velikosti balení: 30, 50 a 100 měkkých tobolek. **Držitel rozhodnutí o registraci:** IBSA Slovakia s.r.o., Mýtna 42, 811 07 Bratislava, Slovenská republika. **Registrační číslo:** 56/388/11-C až 56/399/11-C. **Datum revize textu:** 20. 1. 2023

Před předepsáním přípravku se seznáme s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Literatura: ¹ SPC Syntroxine®.