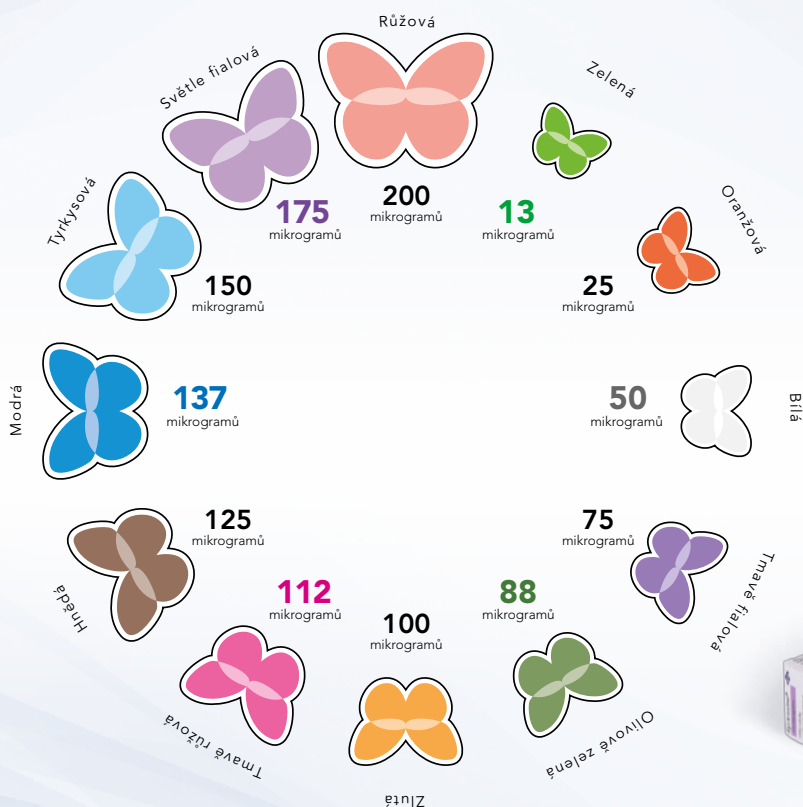


Stabilní střevní absorpce i při změněných hodnotách pH v žaludku¹



12 sil účinné látky

Široká škála sil účinné látky v přípravku od 13 do 200 mikrogramů² evothyroxinu umožňuje nastavení léčby podle individuálních potřeb pacientů.



Zkrácená informace o léčivém přípravku SYNTROXINE® 13 až 200 mikrogramů

Léčivá látka a léková forma: Levothyroxinum natriicum 13 až 200 mikrogramů ve formě měkkých tobolek. **Terapeutické indikace:** SYNTROXINE® 13 mikrogramů měkké tablety. 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 pomalou 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 tablety. Léčba benigní strumy s normální funkcí štítné žlázy. Profylaxe recidivy strumy po resekci její 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 skintigrafii) nebo zpočátku: 1krát 75 µg po 14 dní, se začátkem 28 dní před skintografií, a poté: 1krát 150 µg po 14 dní před skintografií. 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, pínejmenším 1/2 hodiny před snídaní. SYNTROXINE® lze podávat dětem, ale pouze v případě, že jsou schopni polknout neporušenou tabletku. **Kontraindikace:**

měkké tablety.

Přecitlivělost na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Neléčená nedostatečnost kůry nadledvin, neléčená 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 kontraindikován u osob neschopných spolknout vcelku měkkou tabletku. **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 insuficíencí, srdečním selháním, tachykardií či arytmií je nutné častá monitorace hladin hormonu štítné žlázy. U pacientů s epilepsií v anamnéze je třeba postupovat opatrně. U sekundární hypertyreózy 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 antiidiabetik. Účinek antikoagulancií se může zvýšit. Užívání iontoměničových plynkyřic 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 vytěšňovat 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). Sertalin, chlorochin a proguanil snižují účinnost levothyroxinu a vedou k nárůstu hladiny TSH. Léky indukující funkci enzymatického systému v játrech, například barbituráty a přípravky obsahující tiazolku tečkanovanou, mohou zvýšit jaterní clearance levothyroxinu. Potřeba levothyroxinu se může zvýšit u žen užívajících hormonální perorální antikoncepci s estrogyeny 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 ritalonem. 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 hormonu štítné žlázy v důsledku zvýšení intragastrického pH způsobeného inhibitory protonové pumpy. Studie lékových interakcí provedená po přechodu z tablet na měkké tablety u 47 pacientů po tyreidektomii užívajících inhibitory protonové pumpy prokázala snížení hladiny TSH. Vzhledem k omezení této studie a velké interindividuální variabilitě v odpovědi na levothyroxin může být u některých pacientů stále nutné upravit dávku levothyroxinu ve formě měkkých tobolek. Sójové výrobky mohou snižovat vstřebávání přípravku SYNTROXINE® ve stěvěch. **Těhotenství a kojení:** Ze zkušeností z použití u pacientů nevyplyvá 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, palpitace, srdeční arytmie, angina pectoris, bolesti hlavy, svalová slabost a křeče, zarudnutí, horečka, zvracení, poruchy menstruační, 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:** 6. 12. 2024. 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 Sachmehi I et al. Efficacy of Levothyroxine Sodium Soft Gelatin Capsules in Thyroidectomized Patients Taking Proton Pump Inhibitors: An Open-Label Study. *Thyroid*. 2023;Dec;33(12):1414-1422.

Seng Yue C, Benvenega S, Scarso C, Loprete L, Ducharme MP. When Bioequivalence in Healthy Volunteers May not Translate to Bioequivalence in Patients: Differential Effects of Increased Gastric pH on the Pharmacokinetics of Levothyroxine Capsules and Tablets. *J Pharm Pharm Sci*. 2015;18(5):844-55.

Trimboli P, Scappaticcio L, De Bellis A, Maiorino MI, Knappe L, Esposito K, Bellastella G, Giovannella L. Different Formulations of Levothyroxine for Treating Hypothyroidism: A Real-Life Study. *Int J Endocrinol*. 2020 Jan 20;2020:4524759.

Fallahi P, Ferrari SM, Ruffilli I, Ragusa F, Bircicotti M, Materazzi G, Miccoli P, Antonelli A. Advancements in the treatment of hypothyroidism with L-T4 liquid formulation or soft gel capsule: an update. *Expert Opin Drug Deliv*. 2017 May;14(5):647-655.

² SPC Syntroxine®.