

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tabletid

naatriumlevotüroksiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud (vt lõik 4).

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tabletid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablettide võtmist
3. Kuidas L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablette võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablette säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tabletid ja milleks seda kasutatakse

L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tabletid on ravim, mis sisaldab toimeainena kilpnäärmehormooni levotüroksiin. Sellel on samasugune toime nagu loomulikul teel toodetud hormoonil.

Teile määratakse L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tabletid, et asendada puuduvat kilpnäärmehormooni ja/või leevendada survetunnet kilpnäärmes.

#### L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablette kasutatakse

- puuduoleva hormooni asendamiseks igat tüüpi kilpnäärme alatalitluse raviks;
- kilpnäärme suurenemise (struuma) taastekke vältimiseks pärast operatsiooni, kui kilpnäärmetalitus on normaalne;
- kilpnäärme healoomulise suurenemise (healoomuline struuma) raviks, mille korral kilpnäärmetalitus on normaalne;
- üliaktiivse kilpnäärme raviks koos türeostaatiliste ravimitega (ravimid, mida kasutatakse üliaktiivse kilpnäärme inhibeerimiseks) pärast ainevahetuse normaliseerumist;
- kilpnäärme pahaloomuliste kasvajatete raviks, peamiselt pärast operatsiooni, et maha suruda uue kasvaja kasv ja asendada puuduvat kilpnäärmehormooni.

L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablette kasutatakse kõikides vanuserühmades.

#### 2. Mida on vaja teada enne L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablettide võtmist

##### L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablette ei tohi võtta

- kui olete naatriumlevotüroksiini või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esineb mõni järgnevatest haigustest või loetletud seisunditest:
  - o liiga aktiivse kilpnäärme ravimata vorm (hüpertüreoos)

- ravimata neerupealisekoore puudulikkus;
- ravimata hüpofüüsi puudulikkus, mis põhjustab neerupealisekoore puudulikkuse ravi vajadust;
- hiljutine südamelihaseinfarkt;
- äge südamelihasepõletik (müokardiit);
- äge kõikide südameseinakihtide põletik (pankardiit);

Kui te olete rase, ei tohi võtta L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablette samal ajal koos liiga aktiivse kilpnäärme inhibeerimiseks kasutatavate ravimitega (nn türeostaatikumid) (vt ka lõiku „Rasedus, imetamine ja viljakus“).

Enne ravi alustamist L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablettidega tuleb järgmised haigused või seisundid välistada või ravida:

- südame koronaartõbi
- valu või pigistustunne rinnus (stenokardia)
- kõrge vererõhk
- hüpofüüsi või neerupealistekoore puudulikkus
- piirkondade olemasolu kilpnäärmes, mis toodavad kontrollimatult kilpnäärmehormooni (kilpnäärme autonoomiad)

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablettide võtmist pidage nõu oma arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui võtate L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablette:

- Kui teil on olnud varem infarkt või südame pärgarterite haigused, nõrk südamelihase, südame rütmihäired (tahhükardiad) või mitteäge südamelihasepõletik või on teil olnud pikaajaliselt kilpnäärme alatalitus. Sel juhul tuleb vältida liiga kõrget hormoonitaset veres. Teie kilpnäärme väärtusi tuleb sagedamini jälgida. Rääkige oma arstile, kui L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi võtmisel ilmnevad kerged üliaktiivse kilpnäärme nähud (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).
- Kui teil on neerupealiste alatalitus (neerupealiste puudulikkus)
- Kui teil on kilpnäärme alatalitus, mida põhjustab teie hüpofüüsihaigus. Samaaegne neerupealistekoore puudulikkus peab olema ravitud enne ravi alustamist L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablettidega (ravi hüdrokortisooniga). Ilma adekvaatse ravita võib tekkida neerupealistekoore äge puudulikkus (Addisoni tõve kriis).
- Kui on kahtlus, et teie kilpnäärmes on piirkondi, mis toodavad kontrollimatult kilpnäärmehormooni, tuleb seda lisa testidega enne ravi alustamist uurida.
- Postmenopausaalses eas naistel, kellel on suurem osteoporoosioht, tuleb kilpnäärme funktsiooni kontrollida sagedamini, et vältida suurenenud kilpnäärme hormooni sisaldust veres ja tagada võimalikult väikse vajaliku annuse kasutamine.
- Kui teil on suhkurtõbi. Palun vt üksikasju lõigus „Muud ravimid ja L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tabletid“.
- Kui teid ravitakse teatud tüüpi verehüübimisvastaste ravimitega (nt dikumarool) või ravimitega, mis mõjutavad kilpnääret (nt amiodaroon, türosiinkinaasi inhibiitorid (vähivastased ravimid), salitsülaadid või suures annuses furosemiid). Palun vt üksikasju lõigus „Muud ravimid ja L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tabletid“.
- Kui te olete dialüüsi saav patsient, keda ravitakse sevelameeriga (vere liiga suure fosfaadisalduse tõttu), kaalub teie arst tõenäoliselt teatud vereväärtuste kontrollimist levotüroksiini efektiivsusega seoses (vt lõik „Muud ravimid ja L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tabletid“)
- Kui teil on olnud kunagi epilepsia, siis sel juhul on suurenenud oht krampihooegade tekkeks.
- Kui teil tekib allergilisi reaktsioone (vt lõik „Võimalikud kõrvaltoimed“), võtke kohe ühendust oma arsti või tervishoiutöötajaga või minge lähimasse haigla erakorralise meditsiini vastuvõttu.

### **Vale kasutamine**

Te ei tohi võtta L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablette kehakaalu langetamiseks. Kui teie kilpnäärmehormooni sisaldus on normi piirides, ei too kilpnäärmehormoonide juurde manustamine kaasa kehakaalu langust. Liigne kilpnäärmehormooni manustamine või annuse suurendamine ilma arsti soovituseta võib põhjustada tõsiseid või isegi eluohtlikke kõrvaltoimeid, eriti kui seda võetakse koos teatud tüüpi kaalu langetavate ravimitega.

### **Ravi muutmine**

Kui te peate vahetama oma ravimi mõne teise levotüroksiini sisaldava ravimi vastu, võib tekkida kilpnäärmehormooni tasakaaluhäire. Rääkige oma arstiga, kui teil tekib küsimusi ravimi vahetamise kohta. Ülemineku perioodil on vajalik tähelepanelik jälgimine (nii kliiniline kui bioloogiline). Rääkige oma arstile, kui teil ilmneb kõrvaltoimeid, sest teie annust võib olla vajalik kohandada suuremaks või väiksemaks.

### **Eakad patsiendid**

Eakatel kohandatakse annust ettevaatlikult (eriti kui esinevad südameprobleemid) ja arst teostab sagedasi kontrolle.

### **Lapsed ja noorukid**

Kui väga väikese sünnikaaluga enneaegsetel vastsündinutel alustatakse ravi levotüroksiiniga, jälgitakse regulaarselt nende vererõhku, kuna võib tekkida vererõhu kiire langus (nn tsirkulatoorne kollaps) (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

### **Muud ravimid ja L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tabletid**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

### **L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tabletid mõjutavad järgmiste toimeainete ja ravimpreparaatide gruppide toimet:**

- Diabeedi ravimid (veresuhkrut alandavad ravimid nt metformiin, glimepiriid, glibenklamiid ja insuliin):  
Kui teil on diabeet, tuleb lasta veresuhkru taset mõõta regulaarselt. Eriti kilpnäärmehormooni ravi alguses ja lõpus. Teie arst peab vajadusel kohandama teie veresuhkru taset langetava ravimi annust, kuna levotüroksiin võib vähendada veresuhkru alandaja toimet.
- Kumariini derivaadid (verehüübimisvastased ravimid):  
Kui teid ravitakse samaaegselt L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablettide ja kumariini derivaatidega (nt dikumarooliga), tuleb regulaarselt kontrollida verehüübimise näitajaid. Teie arst peab vajadusel vähendama verehüübimisvastaste ravimite annust, kuna levotüroksiin võib suurendada verehüübimisvastaste ravimite toimet.

### **L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablettide toimet mõjutavad teised ravimid järgnevalt:**

- Ioonvahetusvaigud:  
Võtke vere rasvade alandamise ravimeid (nt kolestüramiin, kolestipool) või ravimeid, mis vähendavad suurenenud kaaliumisisaldust veres (polüstüreensulfoonhappe kaltsiumi- ja naatriumisoolad) 4 kuni 5 tundi pärast L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablette. Vastasel juhul need ravimid takistavad levotüroksiini imendumist soolest, vähendades selle toimet.
- Prootonpumba inhibiitorid:  
**Prootonpumba inhibiitoreid (nagu omeprasool, esomeprasool, pantoprasool, rabeprasool ja lansoprasool) kasutatakse maohappe vähendamiseks, mis võib vähendada levotüroksiini imendumist sooltes ja seetõttu väheneb selle efektiivsus. Kui te kasutate levotüroksiini samaaegselt prootonpumba inhibiitoritega, peab**

## **teie arst jälgima kilpnäärme talitlust ja vajadusel kohandama L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablettide annust.**

- Sevelameer ja lantaankarbonaat:  
Sevelameer ja lantaankarbonaat (ravimid, mida kasutatakse vere suurenenud fosfaaditaseme alandamiseks dialüüsipatsientidel) võib vähendada levotüroksiini toimet. Teie arst kontrollib teie kilpnäärme funktsiooni sagedamini (vt ka lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- Sapphappeid siduvad ained:  
Kolesevelaam (ravim, mis vähendab kõrget vere kolesteroolitaset) seob levotüroksiini ja seega vähendab tema imendumist soolest. Seega, võtke levotüroksiini 4 tundi enne kolesevelaami).
- Alumiiniumisisaldusega maohapet siduvad ravimid, rauda või kaltsiumi sisaldavad ravimid:  
Võtke L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablette vähemalt 2 tundi enne alumiiniumisisaldusega maohapet siduvaid ravimeid (nt antatsiidid, sukralfaat), rauda või kaltsiumi sisaldavaid ravimeid. Need ravimid võivad vastasel juhul vähendada levotüroksiini imendumist soolest ja seega vähendada tõhusust;
- Propüültiouratsiil, glükokortikoidid, beeta-blokaatorid (eriti propranolool):  
Propüültiouratsiil (üliaktiivse kilpnäärme ravim), glükokortikoidid (neerupealise hormoonid, „kortisoon“) ja beetablokaatorid (ravimid, mis aeglustavad südame rütmi ja langetavad vererõhku) inhibeerivad levotüroksiini konversiooni selle aktiivsemaks vormiks liotüroniiniks ja seega vähendavad L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablettide tõhusust.
- Amiodaroon, joodisisaldusega kontrastained:  
Amiodaroon (südame rütmihäirete ravim) ja joodisisaldusega kontrastained (teatud ravimid, mida kasutatakse röntgendiagnostikas) võivad - kõrge joodisisalduse tõttu - vallandada mõlemat, nii kilpnäärme üliaktiivsust kui alatalitlust. Eriline ettevaatus on vajalik sölmelise struuma korral, kui esineb kilpnäärmes identifitseerimata piirkondi, mis toodavad kontrollimatult kilpnäärme hormooni (autonoomiad). Amiodaroon takistab levotüroksiini konversiooni selle aktiivsemaks vormiks liotüroksiiniks ja mõjutab seega L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablettide toimet. Teie arst kohandab vajadusel L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablettide annust.

### **Järgmised ravimid võivad mõjutada L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablettide toimet:**

- Salitsülaadid, eriti annuses üle 2g/ööpäevas (palavikualandajad ja valuvaigistid)
- Dikumarool (verehübimise vastane ravim)
- Suurtes annustes (250 mg) furosemiid (uriinieritumist soodustav ravim)
- Klofibraat (vere suurenenud rasvasisalduse alandaja)
- Rasedusevastased ravimid või hormoonasendusravi:  
Kui te kasutate östrogeeni sisaldavaid hormoonpreparaate raseduse vältimiseks („pillid“) või hormoonasendusravi pärast menopausi võib levotüroksiini vajadus suurenedada.
- Sertraliin, klorokviin/proguaniil:  
Sertraliin (depressiooni ravim) ja klorokviin/proguaniil (ravimid malaaria ja reumaatiliste haiguste raviks) vähendavad levotüroksiini toimet.
- Rifampitsiin, karbamasepiin, fenütoiin, barbituraadid ja naistepuna sisaldavad tooted:  
rifampitsiin (antibiootikum), karbamasepiin (kasutatakse krampihoogude korral), fenütoiin (kasutatakse krampihoogude ja südame rütmihäirete korral, barbituraadid (kasutatakse krampihoogude korral, anesteesiaks ja teatud unerohuna) ja tooted mis sisaldavad naistepuna (kasutatakse depressiooni, ärevuse, unehäirete korral) võivad vähendada levotüroksiini toimet.
- Proteaasi inhibiitorid (ravimid HIV infektsiooni ja/või kroonilise C-hepatiidi raviks):

Kui te kasutate levotüroksiini ja proteaasi inhibiitoreid (lopinaviir, ritonaviir) samal ajal, peab teie arst tähelepanelikult jälgima haigussümptomeid ja kilpnäärme funktsiooni. Levotüroksiini toime võib kasutades samaaegselt lopinaviiri/ritonaviiriga, väheneda.

- Türosiinkinaasi inhibiitorid (vähivastased ravimid):

Kui te kasutate samaaegselt levotüroksiini ja türosiinkinaasi inhibiitoreid (nt imatiniib, sunitiniib, sorafeniib, motesaniib), peab teie arst hoolikalt jälgima haigussümptomeid ja kilpnäärme funktsiooni. Levotüroksiini toime võib väheneda, vajadusel kohandab arst levotüroksiini annust.

### **L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tabletid koos toidu ja joogiga**

Te ei tohi L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablette võtta koos toiduga, eriti kaltsiumirikka toiduga (nt piim ja piimatooted), sest see võib oluliselt vähendada levotüroksiini imendumist soolest.

Kui teie dieet sisaldab sojat, kontrollib arsti teie kilpnäärme hormoonide taset veres sagedamini. Arst võib vajadusel kohandada L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi annust sellise dieedi ajal või pärast selle lõpetamist (vahel harva on vajalikud ka suured annused), kuna sojat sisaldavad tooted võivad kahjustada levotüroksiini imendumist soolest ja seega vähendada selle tõhusust.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Enne ja sündimata lapse tervise seisukohast on eriti oluline, et korrektne ravi kilpnäärme hormoonidega jätkuks raseduse ja imetamise ajal. See peab olema pidev ja toimuma teie raviarsti järelevalve all. Vaatamata levotüroksiini laialdasele kasutamisele raseduse ajal ei ole tänaseni teatatud levotüroksiini kõrvaltoimetest rasedusele, sündimata lapse või vastsündinu tervisele.

Laske oma kilpnäärme funktsiooni kontrollida raseduse ajal ja pärast rasedust. Arst peab vajadusel annust kohandama kuna kilpnäärme hormooni vajadus võib, suurenenud östrogeeni (naissuguhormoon) sisalduse tõttu veres, tõusta. Raseduse ajal ei tohi võtta L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablette samaaegselt ravimitega, mis pärsivad üliaktiivset kilpnääret (türeostaatikumid), kuna see võib nõuda suuremat türeostaatikumi annust. Türeostaatikumid (vastupidiselt levotüroksiinile) võivad läbida platsenta ja jõuda lapse vereringesse ning põhjustada sündimata lapsel kilpnäärme alatalitlust. Kui teil on üliaktiivne kilpnäärme, ravib arst seda raseduse ajal ainult madalas annuses türeostaatikumiga.

Imetamise ajal rinnapiima eritava kilpnäärmehormooni kogus on väga väike isegi ravi korral levotüroksiini suurte annustega ja seetõttu kahjutu.

Nii kilpnäärme ala- kui ületalitlusel on tõenäoliselt toime viljakusele.

Alatalitluse korral peab L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablettide annust kohandama vastavalt labori analüüside tulemustele, kuna ebapiisav annus ei paranda kilpnäärme alatalitlust ja üleannus võib põhjustada kilpnäärme ületalitlust.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Uuringuid L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablettide toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole läbi viidud.

### **L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tabletid sisaldavad naatriumi**

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23mg) tableti kohta, so praktiliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablette võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Vajaliku päevase annuse määrab teie raviarst vastavalt kontrollis saadud tulemustele.

### **Annustamine**

Individuaalseks raviks on saadaval erineva toimeaine sisaldusega (50 – 150 mikrogrammi naatriumlevotüroksiini) tabletid. Tavaliselt tuleb võtta üks tablett ööpäevas. Ravi alustamiseks või annuse suurendamiseks täiskasvanutel või ka lastel võib arst kirjutada vajadusel madalama toimeaine sisaldusega tabletid.

Sõltuvalt sümptomitest, võib arst juhendada järgmistest soovitustest:

- Kilpnäärme alatalitluse raviks täiskasvanutele võetakse alguses 25...50 mikrogrammi naatriumlevotüroksiini ööpäevas (vastab ½ kuni 1 L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammile tabletile). Arst võib suurendada seda annust 2...4-nädalase ajavahemikuga 25...50 mikrogrammi naatriumlevotüroksiini kaupa kuni 100...200 mikrogrammi naatriumlevotüroksiinini ööpäevas (vastab 2 kuni 4 L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammile tabletile).
- Kilpnäärme suurenemise (struuma) taastekke ennetamine pärast struuma eemaldamist ja healoomulise struuma raviks 75...200 mikrogrammi naatriumlevotüroksiini ööpäevas (vastab 1½ kuni 4 L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammile tabletile).
- Üliaktiivse kilpnäärme raviks koos türeostaatiliste ravimitega 50...100 mikrogrammi naatriumlevotüroksiini ööpäevas (vastab 1 kuni 2 L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammile tabletile).
- Kilpnäärme pahaloomuliste kasvajate raviks pärast operatsiooni on ööpäevane annus 150...300 mikrogrammi naatriumlevotüroksiini (vastab 3 kuni 6 L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammile tabletile).

Sobida võib ka kilpnäärmehormooni väiksem annus.

### **Kasutamine lastel**

Kilpnäärme alatalitluse (kaasasündinud või omandatud hüpotüreoosi) pikaajalise ravi säilitusannus on tavaliselt 100...150 mikrogrammi naatriumlevotüroksiini m<sup>2</sup> kehapiina kohta ööpäevas.

Kaasasündinud kilpnäärme alatalitlusega vastsündinutel ja imikutel on kiire hormoonasendusravi eriti oluline normaalse vaimse ja füüsilise arengu saavutamiseks. Soovitatav algannus on 10...15 mikrogrammi naatriumlevotüroksiini kg kehamaassi kohta ööpäevas esimese 3 kuu jooksul. Seejärel kohandab arst annust individuaalselt kliiniliste näitajate alusel (eelkõige türeoidhormooni sisaldus veres).

Omandatud kilpnäärme alatalitlusega lastel on soovitatav algannus 12,5...50 mikrogrammi naatriumlevotüroksiini ööpäevas. Arst suurendab ööpäevast annust astmeliselt iga 2...4 nädala tagant, kuni saavutatakse täielik asendusannus. Selle jaoks mõõdab arst türeoidhormooni sisaldust veres.

### **Eakad patsiendid, südame koronaarhaigusega patsiendid, kilpnäärme alatalitlusega patsiendid**

Eakatel patsientidel, südame koronaarhaigusega patsientidel ja tõsise või pikaajalise kilpnäärme alatalitlusega patsientidel alustatakse ravi kilpnäärmehormoonidega eriti ettevaatlikult (väike algannus, mida suurendatakse aeglaselt ja pika ajavahemiku järel koos kilpnäärmehormoonide sisalduse sagedase kontrolliga).

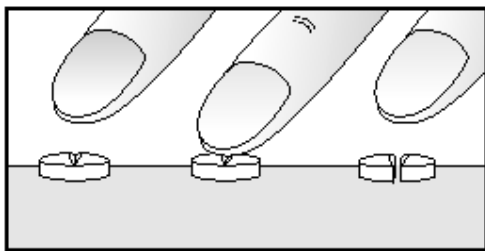
### **Väikese kehakaaluga patsiendid ja suure struumaga patsiendid**

Kogemused on näidanud, et väiksem annus sobib ka väikese kehakaalu ja suure struumaga patsientidele.

### **Tablettide poolitamine:**

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Asetage tablett kõvale ja tasasele pinnale poolitusjoonega ülespoole. Kui te nüüd vajutate sõrmega tabletile, saate tableti kaks poolt.



### **Manustamisviis**

Palun neelake kogu ööpäevane annus tervelt alla hommikul koos piisava koguse vedelikuga, näiteks klaasitäie veega. Võtke annus hommikul tühja kõhuga vähemalt pool tundi enne hommikusööki. Toimeaine imendub paremini tühja kõhuga kui enne või pärast sööki.

Lapsed saavad kogu ööpäevase annuse vähemalt pool tundi enne päeva esimest toidukorda. Te võite ka lahustada tabletid väheses koguses vees (10...15 ml) ja tekkiv peensuspensioon (mis tuleb igaks manustamiskorraks uuesti valmistada!) andke koos vähesel lisakoguse vedelikuga (5...10 ml).

### **Kasutamise kestus**

Kilpnäärme alatalitluse ja pahaloomulise kasvaja järgse kilpnäärme operatsiooni korral on ravi L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tabletiga tavaliselt eluaegne. Kilpnäärme healoomulise suurenemise (struuma) ja struuma taastekke vältimise korral kestab ravimi kasutamine mõnest kuust või aastast kuni eluaegse ravini. Üliaktiivse kilpnäärme ravimise koos türeostaatikumidega (ravimid mis pärsivad üliaktiivset kilpnääret) kestab ravi L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablettidega sama kaua kui türeostaatikumidega. Kilpnäärme healoomulise suurenemise korral kui kilpnäärme funktsioon on normaalne, kestab ravi 6 kuust kuni 2 aastani. Kui ravi L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablettidega pole andnud seni soovitud toimet, kaalub arst teisi ravivõimalusi.

### **Kui te võtate L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablette rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise sümptomid on kirjeldatud lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.

Nende sümptomite tekkimise korral pöörduge palun oma arsti poole.

### **Kui te unustate L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablette võtta**

Kui te olete võtnud ravimit liiga vähe või unustanud oma annuse, ärge võtke kahekordset annust, et kompenseerida unustatud annust. Jätkake annustamist ettenähtud regulaarsusega.

### **Kui te lõpetate L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablettide võtmise**

Te peate võtma seda ravimit ettenähtud annuses regulaarselt, nagu arst on teile määranud, et ravi oleks edukas. Ei tohi mingil juhul iseseisvalt ravimi annust muuta, katkestada või lõpetada L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablettide võtmist varem, sest kaebused võivad tekkida uuesti.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Ülitundlikkus toimeaine või abiainete suhtes, mis sisalduvad L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablettides.**

Ülitundlikkuse puhul levotüroksiini või L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablettides sisalduvate abiainetes võivad esineda naha või hingamisteede allergilised reaktsioonid (kas vahetult pärast kasutamist või mõne päeva jooksul), mis võivad olla eluohtlikud. Sümptomid võivad olla lööve, sügelus, hingamisraskus, õhupuudus, näo, huulte, kõri- või keele turse. Kontakteeruge otsekohe oma arsti või tervishoiutöötajaga või minge kohe lähimasse haigla erakorralise meditsiini osakonda.

### **Annuse tugevuse talumatus, üleannustamine**

Kui te ei talu annuse tugevust või on esinenud üleannustamist, eriti kui annust suurendatakse ravi alguses liiga kiiresti, võivad esineda kilpnäärme ületalitluse (hüpertüreooosi) tüüpilised nähud.

Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 kasutajal 10-st

- Südamepekslemine
- Unetus
- Peavalu

Sage: võib esineda kuni 1-1 kasutajal 10-st

- Eriti kiire südamerütm (tahhükardia)
- Närvilisus

Harv: võib esineda kuni 1-1 kasutajal 1000-st

- Rõhutõus peaaegu (eriti lastel), mis võib avalduda selliste sümptomitena nagu tugev peavalu, iiveldus, kahepälgatus (diploopia) ja südamelöökide võimendumine kõrvus (pulseeriv tinnitus)

Teadmata: esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata

- Ülitundlikkus
- Südame rütmihäired
- Valu koos pingetundega rinnus (stenokardia)
- Allergilised nahareaktsioonid (nt angioödeem [hingamisraskus või näo, huulte, kõri- või keele turse], sügelus, nõgestõbi)
- Rahutus
- Lihasnõrkus, lihaskrambid
- Luude hõrenemine (osteoporoos), eriti postmenopausaalses perioodis naistel pikaajalisel ja suurtes annustes levotüroksiini kasutamisel
- Kuumatunne, kuum talumatus, vereringe kollaps madalakaalulistel ennetähtaegsetel imikutel (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)
- Menstruatsioonihäired
- Kõhulahtisus
- Oksendamine
- Iiveldus
- Kehakaalu langus
- Värisemine (treemor)
- Liigne higistamine
- Palavik

Rääkige oma raviarstile esinenud kõrvaltoimetest. Arst vähendab ööpäevast annust või laseb teil katkestada ravimi võtmise mitmeks päevaks. Niipea, kui kõrvaltoimed on kadunud, võib ravi ettevaatlikult annustades jätkata.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**



Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tablette säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast lühendit „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tabletid sisaldavad**

Toimeaine on naatriumlevotüroksiin. Üks tablett sisaldab 53,2...56,8 mikrogrammi naatriumlevotüroksiinhüdraati (mis vastab 50 mikrogrammile naatriumlevotüroksiinile). Teised abiained on tsüsteiin vesinikkloriid monohüdraat (tabletis osaliselt tsüstiinina), mikrokristalliline tselluloos, maisitärklis, eelzelatiniseeritud tärklis, kerge magneesiumoksiid, talk.

### **Kuidas L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tabletid välja näevad ja pakendi sisu**

L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tabletid on valged kuni õrnbeežid ümmargused, veidi kumerad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogrammi tabletid on originaalpakendites 25, 50 ja 100 tableti kaupa.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berliin  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Paldiski mnt. 29  
Tallinn 10612  
Eesti  
Tel: 6675001

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2022.**