

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Teridose<sup>®</sup>, 100 mikrograma/5 mL, oralni rastvor**  
levotiroksin-natrijum

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek je propisan samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Teridose i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Teridose
3. Kako se uzima lek Teridose
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Teridose
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Teridose i čemu je namenjen

Levotiroksin-natrijum, aktivna supstanca leka Teridose, koristi se za lečenje hipotireoidizma, stanja u kome je štitasta žlezda nedovoljno aktivna i stoga ne proizvodi dovoljno tiroksina za potrebe organizma.

Lek Teridose se takođe koristi za lečenje karcinoma štitaste žlezde i difuzne netoksične strume ili Hashimoto tireoiditisa, stanja u kojima se štitasta žlezda povećava što izaziva otok na prednjem delu vrata.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Teridose

### Lek Teridose ne smete uzimati:

- ukoliko ste **alergični** (preosetljivi) na tiroksin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko bolujete od insuficijencije nadbubrežne žlezde i niste adekvatno pokriveni kortikosteroidima;
- ukoliko imate akutni infarkt miokarda (srčani udar), akutni miokarditis (upalu srčanog mišića) ili akutni pankarditis (upalu srčane kese koja omotava srce);
- ukoliko ste trudni, ne smete uzimati ovaj lek zajedno sa lekovima za lečenje hipertireoidizma (videti odeljak "Trudnoća i dojenje").

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Teridose:

- ukoliko imate oboljenje srca, problem sa cirkulacijom ili visok krvni pritisak;
- ukoliko bolujete od prekomerno aktivne štitaste žlezde (hipertireoidizam), neaktivne nadbubrežne žlezde, dijabetesa ili ste već neko vreme imali neaktivnu štitastu žlezdu.

Ukoliko morate da promenite svoj lek za drugi lek koji sadrži levotiroksin, može doći do neravnoteže štitaste žlezde. Ako imate bilo kakvih pitanja o promeni leka, razgovarajte sa svojim lekarom. Tokom prelaznog perioda potrebno je pažljivo praćenje (kliničko i biološko). Ako Vam se jave bilo kakva neželjena dejstva obavezno se obratite svom lekaru, jer to može ukazivati da je potrebno povećati ili smanjiti dozu leka.

Kada se započne lečenje levotiroksinom kod novorođenčadi sa veoma malom telesnom masom na rođenju, redovno će se pratiti krvni pritisak jer može doći do njegovog brzog pada (poznato kao cirkulatorni kolaps).

Ako treba da obavite laboratorijska ispitivanja radi praćenja vrednosti hormona štitaste žlezde, morate obavestiti svog lekara i/ili zaposlene u laboratoriji da uzimate ili ste nedavno uzimali biotin (takođe poznat i kao vitamin H, vitamin B7 ili vitamin B8). Biotin može uticati na rezultate Vaših laboratorijskih ispitivanja. U zavisnosti od ispitivanja, rezultati mogu biti lažno povećani ili lažno smanjeni zbog biotina. Vaš lekar može od Vas da zatraži da prestanete sa uzimanjem biotina pre obavljanja laboratorijskih ispitivanja. Imajte na umu da i drugi proizvodi koje možda uzimate, kao što su multivitamini ili suplementi za kosu, kožu i nokte, takođe mogu da sadrže biotin. To može uticati na rezultate laboratorijskih ispitivanja. Molimo Vas da obavestite svog lekara i/ili zaposlene u laboratoriji ako uzimate takve proizvode (obratite pažnju na informacije u odeljku „Drugi lekovi i lek Teridose“).

### Drugi lekovi i lek Teridose

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji od sledećih lekova, zato što lek Teridose može da utiče na njihovo dejstvo:

- lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (na primer varfarin)
- lekove za depresiju (na primer sertralin, imipramin, amitriptilin);
- lekove za epilepsiju (na primer fenitoin, fenobarbital, karbamazepin);

- lekove za dijabetes;
- rifampicin (lek za infekcije, posebno tuberkulozu);
- digoksin ili amjodaron (lekovi za oboljenja srca);
- propranolol (lek za visok krvni pritisak), lovastatin (lek za povećane vrednosti holesterola), fenilbutazon ili acetilsalicilnu kiselinu (antiinflamatorni lekovi);
- estrogen, lekove koji sadrže estrogen i oralne kontraceptive, androgene ili kortikosteroide;
- sukralfat, cimetidin ili aluminijum hidroksid (lekovi za terapiju čira na želucu);
- holestiramin (lek za snižavanje vrednosti holesterola), ili dijetetske suplemente koji sadrže kalcijum karbonat ili gvožđe;
- hlorokvin ili progvanil (lekovi za sprečavanje malarije);
- inhibitore proteaze (na primer ritonavir, indinavir i lopinavir) koji se koriste za lečenje HIV-a;
- sevelamer (lek koji se koristi za snižavanje povećanih koncentracija fosfata u krvi kod pacijenata sa oslabljenom funkcijom bubrega);
- inhibitore tirozin kinaze (na primer imatinib i sunitinib), koji se koriste u terapiji malignih oboljenja;
- propiltiouracil (lek koji se koristi u terapiji hipertireoidizma);
- beta simpatolitike (lekove koji se koriste u terapiji srčanog zastoja i niskog krvnog pritiska);
- glukokortikoide (steroidni hormoni koji se koriste za lečenje oslabljene funkcije nadbubrežne žlezde i drugih bolesti);
- proizvode koji sadrže soju (oni mogu smanjiti resorpciju levotiroksina)
- orlistat (lek koji se koristi u terapiji gojaznosti);
- proizvode koji sadrže kantaron (biljni lek);
- inhibitore protonske pumpe (kao što su omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol i lansoprazol), koji se koriste za smanjenje količine kiseline koju proizvodi želudac, što može smanjiti resorpciju levotiroksina iz creva i na taj način smanjiti njegovu efikasnost. Ako uzimate levotiroksin dok ste na terapiji inhibitorima protonske pumpe, Vaš lekar treba da prati funkciju štitaste žlezde i možda će morati da prilagodi dozu leka Teridose.

Hormoni štitaste žlezde ne smeju se koristiti za smanjenje telesne mase. Unos hormona štitaste žlezde neće smanjiti Vašu telesnu masu ako je njihov nivo u normalnom rasponu. Ako povećate dozu bez posebnih saveta svog lekara, mogu se javiti ozbiljna ili čak po život opasna neželjena dejstva, posebno ako se ovi hormoni uzimaju zajedno sa drugim lekovima za smanjenje telesne mase.

Ukoliko je potrebno da se podvrgnete hirurškom zahvatu (operacija) i idete u bolnicu, obavestite anesteziologa ili medicinsko osoblje da uzimate lek Teridose. Lek Teridose može da reaguje sa anestetikom (ketaminom) koji će Vam se možda dati pre operacije.

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Ako uzimate biotin ili ste ga nedavno uzimali, morate obavestiti svog lekara i/ili zaposlene u laboratoriji ako treba da obavite laboratorijska ispitivanja radi praćenja vrednosti hormona štitaste žlezde. Biotin može uticati na rezultate Vaših laboratorijskih ispitivanja (videti odeljak “Upozorenja i mere opreza”).

### **Uzimanje leka Teridose sa hranom pićima i alkoholom**

Lek Teridose treba da uzimate na prazan stomak, obično pre doručka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Pre uzimanja bilo kog leka, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ako ste trudni, Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti tokom uzimanja ovog leka.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ne očekuje se da Vaš lek može da utiče na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

**Lek Teridose sadrži natrijum-metilparahidroksibenzoat i glicerol**

Lek Teridose sadrži natrijum-metilparahidroksibenzoat (E219) koji može izazvati alergijske reakcije (moguće odložene).

Lek Teridose sadrži glicerol koji može izazvati glavobolju, stomachne tegobe i dijareju.

**3. Kako se uzima lek Teridose**

Lek Teridose uvek uzimajte tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će odrediti koju dozu treba da uzimate svaki dan u zavisnosti od vašeg stanja. Vaš lekar će uzimati uzorke krvi u redovnim intervalima kako bi pratio Vaš odgovor na lečenje.

Ako prelazite sa oralnog rastvora na levotiroksin u obliku tableta ili sa oblika tableta na oralni rastvor levotiroksina, Vaš lekar će Vas još pažljivije pratiti.

**Način primene**

Lek Teridose treba da uzimate na prazan stomak, obično pre doručka. Lek Teridose treba progutati.

**Uobičajene dnevne doze za terapiju smanjenje aktivnosti štitaste žlezde (hipotireoidizam) su:**

*Odrasli i deca starija od 12 godina:*

Početna doza je 50 do 100 mikrograma dnevno, uz povećavanje za 25 do 50 mikrograma svake 3-4 nedelje, sve dok se ne dostigne prava doza leka za Vaše stanje. Uobičajena doza održavanja je 100 do 200 mikrograma dnevno.

**Za terapiju difuzne netoksične strume (uvećanje štitaste žlezde) ili Hašimoto tireoiditisa:**

Preporučena doza je 50-200 mikrograma dnevno.

**Za terapiju karcinoma štitaste žlezde:**

Preporučena doza je 150-300 mikrograma dnevno.

*Stariji od 50 godina, pacijenti sa teško smanjenom aktivnošću štitaste žlezde (hipotireoidizam) i oni sa oboljenjem srca:*

Početna doza je 12,5 mikrograma dnevno, povećavanje za 12,5 mikrograma svake 2 nedelje dok se ne dobije prava doza. Uobičajena konačna doza je između 50 i 200 mikrograma dnevno. Ova doza važi i za pacijente sa teškim hipotireoidizmom, kao i za one sa oboljenjima srca.

*Deca mlađa od 12 godina:*

Doze za decu zavise od njihovog uzrasta ili telesne mase. Njihovo stanje mora da se prati kako bi se osiguralo da dobijaju pravu dozu leka. U nastavku je dat vodič za doziranje:

| Uzrast         | Mikrogrami po kilogramu telesne mase |
|----------------|--------------------------------------|
| Do 1 meseca    | 5-10 mikrograma                      |
| Preko 1 meseca | 5 mikrograma                         |

Trajanje lečenja je obično doživotno kod hipotireoidizma, netoksične difuzne strume ili Hašimoto tireoiditisa.

**Način upotrebe**

Za odmeravanje Vaše specifične doze koristite priloženi špric za oralnu upotrebu – videti uputstva u nastavku teksta. Špric se može da se koristi da se odmeri Vaša doza povlačenjem tečnosti do tačne oznake na špricu. Na primer, ako je Vaša doza 50 mikrograma dnevno, odgovarajuća zapremina bi bila za jačinu od 100 mikrograma/5 ml – 2,5 mL

**Kako se upotrebljava špric za oralnu primenu:**



- Dobro protresite bočicu, vodeći računa da je poklopac čvrsto zatvoren.



- Uklonite poklopac. Napomena: držite poklopac u blizini kako biste zatvorili bočicu nakon svake upotrebe.



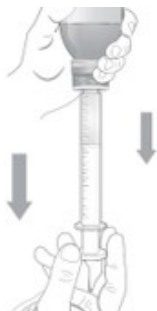
- Ugurajte plastični adapter u grlo bočice. Napomena: Adapter mora uvek ostati u bočici.
- Uzmite špric i proverite da li je klip potpuno spušten.



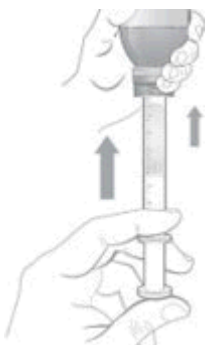
- Držite bočicu uspravno i čvrsto umetnite špric za oralnu upotrebu u plastični adapter.



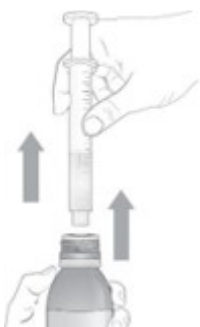
- Okrenite bočicu sa špricom naopako.



- Polako povucite klip do kraja tako da se špric napuni lekom. Gurnite klip do kraja da biste izbacili sve veće mehuriće vazduha koji mogu biti zarobljeni unutar šprica za oralnu upotrebu.



- Zatim polako povucite klip nazad do zapremine koja je potrebna za Vašu dozu.



- Okrenite bočicu sa špricom uspravno nagore i izvadite špric iz bočice.



- Doza leka se sada može progutati direktno iz šprica za oralnu upotrebu. Sedite uspravno i polako gurajte klip da biste mogli da progutate dozu.



- Vratite sigurnosni poklopac za decu nakon upotrebe, ostavljajući adapter na mestu



- Čišćenje: Nakon upotrebe, špric spolja obrišite suvom, čistom maramicom. Izvucite klip i operite vodom iz česme.

#### **Ako ste uzeli više leka Teridose nego što treba**

Ukoliko ste slučajno uzeli veću dozu leka od propisane, odmah se obratite svom lekaru ili se javite na odeljenje za hitne slučajeve najbliže bolnice. Simptomi predoziranja uključuju povišenu telesnu temperaturu, nepravilan rad srca, grčeve mišića, glavobolju, nemir, crvenilo sa osećajem toplote, znojenje ili dijareju. Uvek nosite sa sobom preostalu količinu leka, kutiju i nalepnicu, kako bi se lek mogao identifikovati.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Teridose**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete Vaš lek, uzmite dozu kada se setite, a zatim uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Ukoliko ste zaboravili da uzmete nekoliko doza, obavestite o tome svog lekara kada budete imali sledeći pregled ili kada radite analizu krvi. Može biti opasno da prestanete da uzimate Vaš lek bez saveta lekara.

Ako ste zabrinuti, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Teridose**

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Ovo se obično dešava samo ako je doza koju uzimate preterano velika

**Ukoliko Vam se javi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate lek Teridose i odmah se obratite svom lekaru ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu.**

- Oticanje šaka, stopala, članaka, lica, usana, usne duplje ili grla koje može prouzrokovati teškoće u gutanju ili disanju;
- Koprivnjača;
- Nesvestica;
- Žuta prebojenost kože i očiju, koja se naziva žuticom.

Sve ovo su veoma ozbiljna neželjena dejstva. Ako vam se jave, možda imate ozbiljnu alergijsku reakciju na lek Teridose. Možda će Vam zatrebati hitna medicinska pomoć ili hospitalizacija. Sva ova veoma ozbiljna neželjena dejstva su veoma retka.

Ukoliko primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, obratite se Vašem lekaru:

- brz ili nepravilan rad srca,
- palpitacije (osećaj lupanja srca),
- bol u grudima,

- slabost mišića ili grčeve,
- glavobolju,
- nemir,
- razdražljivost,
- naleti crvenila sa osećajem toplote,
- znojenje,
- proliv,
- povraćanje,
- povišena telesna temperatura,
- poremećaji menstruacije,
- visok krvni pritisak,
- drhtanje,
- nesanica,
- intolerancija na toplotu,
- prekomerni gubitak telesne mase.

Takođe, mogu se javiti i osip, svrab i oticanje.

Veoma retko, ukoliko se lek Teridose uzme jednokratno u veoma velikoj dozi ili se uzima tokom više godina, može se javiti zastoj srca, a prijavljene su i koma i smrt.

Ukoliko se ne osećate dobro na bilo koji drugi način, obratite se svom lekaru što je pre moguće.

Na početku lečenja kod dece se može javiti gubitak kose, ali ovo je obično privremeno i dolazi do ponovnog rasta kose.

Nemojte biti uznemireni zbog ove liste mogućih neželjenih dejstava. Možda nećete imati nijedno od njih.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Teridose**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti

Posle prvog otvaranja lek se može koristiti 8 nedelja.

Svu preostalu količinu leka nakon 8 nedelja odbacite.

Ne smete koristiti lek Teridose posle isteka roka upotrebe naznačenog na nalepnici i kutiji leka nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek Teridose je bez mirisa. Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da rastvor ima miris. Obavestite o tome svog farmaceuta.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Teridose**

- Aktivna supstanca je levotiroksin-natrijum.  
5 mL oralnog rastvora sadrži 100 mikrograma levotiroksin-natrijuma, bezvodnog.
- Pomoćne supstance su: glicerol; limunska kiselina, monohidrat; natrijum-metilparahidroksibenzoat (E219); natrijum-hidroksid i voda, prečišćena.

### **Kako izgleda lek Teridose i sadržaj pakovanja**

Lek Teridose oralni rastvor je bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od tamnog stakla (tip III) sa plastičnim tamper evident (evidencija otvaranja) i sigurnosnim zatvaračem za decu.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 staklene bočice sa po 75 mL oralnog rastvora, plastični špric za doziranje graduisan na 0,1 mL (kao pomoćno sredstvo za merenje doze), 2 plastična adaptera (kako bi se olakšalo prilagođavanje šprica na bocu) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

GOODWILL PHARMA DOO SUBOTICA, Segedinski put 80, Subotica

#### **Proizvođač:**

GALENICA PHARMACEUTICAL INDUSTRY S.A.,  
3rd Km Old National Road Chalkida Athens, Chalcis, Grčka

#### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:**

Mart, 2026.

#### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

#### **Broj i datum dozvole:**

000461632 2023 od 17.03.2026.