

## UPUTSTVO ZA LEK

**Letrox<sup>®</sup>, 50 mikrograma, tablete  
levotiroksin-natrijum**

**Letrox<sup>®</sup>, 75 mikrograma, tablete  
levotiroksin-natrijum**

**Letrox<sup>®</sup>, 100 mikrograma, tablete  
levotiroksin-natrijum**

**Letrox<sup>®</sup>, 125 mikrograma, tablete  
levotiroksin-natrijum**

**Letrox<sup>®</sup>, 150 mikrograma, tablete  
levotiroksin-natrijum**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate 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 propisan je 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 Letrox i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Letrox
3. Kako se uzima lek Letrox
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Letrox
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

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

Levotiroksin-natrijum, aktivna supstanca leka Letrox, sintetski je hormon štitaste žlezde, koji se primenjuje u terapiji oboljenja i poremećaja funkcije štitaste žlezde. Ima isto dejstvo kao i prirodni hormoni štitaste žlezde.

Lek Letrox uzimate kako biste nadoknadili nedostatak hormona štitaste žlezde i/ili olakšali rad štitaste žlezde.

Lek Letrox se primenjuje:

*Letrox, jačine 50 – 150 mikrograma:*

- za nadoknadu (supstituciju) nedostatka hormona štitaste žlezde kod svakog oblika smanjene aktivnosti štitaste žlezde (hipotireoidizam);
- za prevenciju ponovnog formiranja strume (uvećanje štitaste žlezde) nakon hirurške intervencije strume kada je funkcija štitaste žlezde očuvana;
- za terapiju benigne strume kada je funkcija štitaste žlezde očuvana;
- kod malignih tumora štitaste žlezde nakon hirurškog odstranjenja štitaste žlezde, kako bi se sprečio ponovni rast tumora i nadoknadio nedostatak hormona štitaste žlezde.

*Letrox, jačine 50, 75 i 100 mikrograma:*

- kao dodatna terapija za lečenje povećane aktivnosti štitaste žlezde (hipertireoidizam) koja se leči tireostaticima (lekovi koji sprečavaju povećanu aktivnost štitaste žlezde) nakon postizanja urednog metabolizma.

*Letrox, jačine 100 i 150 mikrograma:*

- Test supresije štitaste žlezde

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

### Lek Letrox ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na levotiroksin-natrijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Ako imate neku od navedenih bolesti ili stanja:

- nelečena povećana aktivnost štitaste žlezde
- nelečen poremećaj funkcije kore nadbubrežnih žlezda
- nelečen poremećaj funkcije hipofize ako ovo stanje ima za posledicu insuficijenciju kore nadbubrežnih žlezda koje zahteva terapiju
- kod nedavnog srčanog udara
- kod akutnog zapaljenja srčanog mišića (miokarditis)
- kod akutnog zapaljenja svih delova srca (pankarditis)

Ukoliko ste trudni ne smete uzimati lek Letrox istovremeno sa lekovima protiv pojačane aktivnosti (hiperaktivnost) štitaste žlezde (takozvani tireostatici) – (videti u odeljku „Trudnoća, dojenje i plodnost“)

### Prisustvo drugih oboljenja

Pre započinjanja lečenja lekom Letrox, sledeće bolesti ili stanja moraju biti ili isključena ili pod medicinskom kontrolom:

- bolesti koronarnih arterija
- bol u grudima praćen osećajem stezanja (angina pektoris),
- visok krvni pritisak,
- smanjena aktivnost hipofize i/ili kore nadbubrežnih žlezda
- postojanje zona u štitastoj žlezdi koje nekontrolisano luče hormone štitaste žlezde (tireoidna autonomija).

Pre primene testa tireoidne supresije kojom se ispituje funkcija štitaste žlezde ove bolesti ili stanja moraju biti isključena ili stavljena pod medicinsku kontrolu. Tireoidna autonomija ne mora da bude isključena, jer test služi i za njenu identifikaciju.

### **Upozorenja i mere opreza**

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

Budite posebno oprezni pri uzimanju leka Letrox:

- Ukoliko ste imali srčani udar, ili imate bolest koronarnih arterija, oslabljeni srčani mišić ili poremećaj srčanog ritma (tahikardije) ili zapaljenje srčanog mišića koje nema akutni tok, ili ako ste duže vreme imali smanjenu aktivnost štitaste žlezde. U ovim slučajevima potrebno je izbeći povećane vrednosti hormona u krvi. Zbog svega ovoga treba češće proveravati vrednosti hormona štitaste žlezde u krvi. Razgovarajte sa Vašim lekarom ako uočite blage znake povećane aktivnosti štitaste žlezde koji su u vezi sa primenom leka Letrox (videti odeljak 4. „Moguća neželjena dejstva“).
- Ukoliko patite od smanjene aktivnosti nadbubrežne žlezde (adrenalna insuficijencija) i nemate adekvatnu terapiju nadoknade
- Ukoliko patite od smanjene aktivnosti štitaste žlezde koja je izazvana bolešću hipofize. Ukoliko jeste, mora se najpre primeniti terapija hidrokortizonom pre terapije tireoidnim hormonom. Bez odgovarajuće terapije koja podrazumeva unos kortikosteroida, može doći do akutne insuficijencije kore nadbubrežne žlezde (Adisonska kriza);
- Ukoliko se sumnja da u Vašoj štitastoj žlezdi, postoje delovi koji nekontrolisano luče tireoidni hormon. Ovo treba potvrditi daljim testovima ispitivanja funkcije štitaste žlezde pre započinjanja terapije.
- Kod žena u postmenopauzalnom periodu može se javiti povećani rizik od gubitka koštane mase (osteoporoza). Vaš lekar treba češće da sprovodi kontrole laboratorijskih testova funkcije štitaste žlezde, kako bi se izbegle povećane vrednosti tireoidnog hormona u krvi i osigurala primena najmanje potrebne doze.
- Ukoliko imate šećernu bolest, molimo Vas da obratite pažnju na informacije iz odeljka „Drugi lekovi i lek Letrox“
- Ukoliko ste bili na terapiji lekovima za sprečavanje zgrušavanja krvi (npr. dikumarol) ili lekovima koji deluju na štitastu žlezdu (npr. amjodaron, inhibitori tirozin kinaze (lekovi za lečenje kancera (raka)), salicilati i velike doze furosemida). Molimo Vas da obratite pažnju na informacije iz odeljka „Drugi lekovi i lek Letrox“.
- Kod prevremeno rođenih beba sa malom porođajnom masom. Potreban je poseban oprez prilikom započinjanja terapije levotiroksinom, jer usled nezrele funkcije nadbubrežne žlezde može doći do cirkulatornog kolapsa (videti odeljak 4. „Moguća neželjena dejstva“). Potrebno je redovno praćenje krvnog pritiska kada se terapija levotiroksinom započinje kod prevremeno rođenih beba sa veoma malom porođajnom masom jer može doći do naglog pada krvnog pritiska (stanje koje se naziva još i cirkulatorni kolaps).
- Ukoliko ste na dijalizi ili na terapiji lekom sevelamer zbog povećanih vrednosti fosfata u krvi, Vaš lekar će pratiti delovanje leka Letrox, kroz određene parametre (videti takođe odeljak „Drugi lekovi i lek Letrox“).
- Ukoliko ste nekada bolovali od epilepsije, jer u tom slučaju imate veći rizik od pojave napada.
- Ukoliko se kod Vas javi alergijska reakcija (videti odeljak „Moguća neželjena dejstva“). Odmah se obratite Vašem lekaru ili drugom zdravstvenom radniku ili idite bez odlaganja u hitnu službu najbliže bolnice.

## **Nepravilna upotreba**

Ne smete uzimati lek Letrox kako biste postigli redukciju telesne mase. Ukoliko imate normalne vrednosti tireoidnog hormona u krvi, dodatno uzimanje tireoidnog hormona koje nije savetovao lekar neće redukovati Vašu telesnu masu. Dodatno uzimanje može izazvati ozbiljna neželjena dejstva ili čak neželjena dejstva koja mogu da dovedu do smrtnog ishoda, posebno u kombinaciji sa određenim lekovima za smanjenje telesne mase.

## **Promena terapije**

Ako morate zameniti Vaš lek drugim lekom koji sadrži levotiroksin, može doći do neravnoteže hormona štitaste žlezde. Razgovarajte sa Vašim lekarom ako imate bilo kakvo pitanje u vezi promene terapije. U prelaznom periodu je potrebno pažljivo praćenje (kliničko i biloško). Treba da obavestite Vašeg lekara ukoliko se pojavi bilo koje neželjeno dejstvo, jer to može značiti da treba povećati ili smanjiti dozu Vašeg leka.

## **Starije osobe**

Kod starijih osoba, lekar će pažljivo odrediti dozu (naročito ako imate probleme sa srcem) i češće sprovesti kontrole.

## **Drugi lekovi i lek Letrox**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

## **Lek Letrox utiče na dejstvo sledećih lekova ili grupa lekova:**

- Antidijabetici (lekovi koji smanjuju koncentraciju šećera u krvi kao što su metformin, glimepirid, glibenklamid i insulin):

Ukoliko imate šećernu bolest potrebno je redovno da proveravate koncentraciju šećera u krvi, posebno na početku i na kraju terapije hormonima štitaste žlezde. Vaš lekar će možda morati da prilagodi dozu leka za smanjenje šećera u krvi jer levotiroksin može smanjiti dejstvo lekova za smanjenje šećera u krvi.

- Derivati kumarina (lekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi, odn. antikoagulansi):

Kada ste na terapiji istovremeno lekom Letrox i kumarinskim derivatima (npr. dikumarol) morate redovno proveravati zgrušavanje krvi. Vaš lekar će možda morati da smanji dozu leka za sprečavanje zgrušavanja krvi, jer levotiroksin može da pojača dejstvo lekova za sprečavanje zgrušavanja krvi.

## **Sledeći lekovi utiču na dejstvo leka Letrox:**

- Jonoizmenjivačke smole:

Lekove za smanjenje nivoa masnoće u krvi (npr. holestiramin, holestipol) ili lekove koji smanjuju povećane koncentracije kalijuma ili fosfata u krvi (kalcijum ili natrijum soli polistiren sulfonske kiseline) uzmite 4-5 sati nakon uzimanja leka Letrox. Ovi lekovi u suprotnom sprečavaju preuzimanje levotiroksina iz creva i tako smanjuju njegovo dejstvo.

- Inhibitori protonske pumpe

Lekovi koji pripadaju inhibitorima protonske pumpe kao što su omeprazol, lansoprazol i pantoprazol—koji smanjuju stvaranje želudačne kiseline u želucu treba da se uzimaju nezavisno od leka Letrox tj u vremenskim razmacima od 4 do 5 sati. Ovi lekovi mogu da smanje preuzimanje levotiroksina iz creva i time smanje njegovo dejstvo.

## Sevelamer i lantanum-karbonat

Sevelamer i lantanum-karbonat su (lekovi koji se uzimaju za smanjenje vrednosti fosfora u krvi kod pacijenata na dijalizi) mogu da smanje preuzimanje i dejstvo levotiroksina. Vaš lekar će češće proveravati funkciju Vaše štitaste žlezde (videti takođe i odeljak „Upozorenja i mere opreza“).

### - Lekovi koji vezuju žučne kiseline

Holesevelam (lek za smanjenje povećanog nivoa holesterola u krvi) vezuje levotiroksin i tako smanjuje preuzimanje levotiroksina iz creva. Zato, uzmite lek Letrox najmanje 4 sata pre holesevelama.

### - Lekovi koji vežu želudačnu kiselinu i sadrže aluminijum, lekovi koji sadrže gvožđe, lekovi koji sadrže kalcijum:

Uzmite lek Letrox najmanje 2 sata pre lekova koji vezuju želudačnu kiselinu i sadrže aluminijum (antacidi, sukralfat), lekova koji sadrže gvožđe ili lekova koji sadrže kalcijum. Inače, ovi lekovi mogu da spreče apsorpciju levotiroksina iz creva i tako smanje njegovu efikasnost.

### - Propiltiouracil, glukokortikoidi, beta blokatori (naročito propranolol):

Propiltiouracil (lek koji se uzima za povećanu aktivnost štitaste žlezde), glukokortikoidi (adrenokortikalni hormoni, „kortizon“) i beta blokatori (lekovi koji usporavaju srčani ritam i snižavaju krvni pritisak) sprečavaju pretvaranje levotiroksina u aktivniju formu liotironin i tako mogu oslabiti efikasnost leka Letrox.

### - Amjodaron, kontrastna sredstva koja sadrže jod:

Amjodaron (lek koji se koristi u terapiji poremećaja srčanog ritma) i kontrastna sredstva koja sadrže jod (određeni lekovi koji se koriste u rendgenskoj dijagnostici) mogu - usled velikog sadržaja joda, izazvati povećanu i smanjenu aktivnost štitaste žlezde. Zato je potrebna posebna pažnja kod nodularne strume sa moguće neotkrivenim područjima u štitastoj žlezdi koje nekontrolisano luče tireoidne hormone (autonomije). Amjodaron sprečava pretvaranje levotiroksina u aktivniji oblik liotironin i tako može uticati na dejstvo leka Letrox. Vaš lekar će prilagoditi dozu leka Letrox, ukoliko je potrebno.

### - Inhibitori tirozin kinaze (lekovi za lečenje kancera):

Ako uzimate istovremeno levotiroksin i inhibitore tirozin kinaze (npr. imatinib, sunitinib, sorafenib, motesanib), Vaš lekar treba pažljivo da prati znake bolesti i proverava funkciju štitaste žlezde. Efikasnost levotiroksina može biti smanjena. Vaš lekar će prilagoditi dozu levotiroksina ukoliko je potrebno.

### - Sledeći lekovi mogu uticati na delovanje leka Letrox:

- salicilati, naročito u dozama preko 2 g/dan (lekovi koji se uzimaju za snižavanje telesne temperature i smanjenje bola),
- dikumarol (lek koji se uzima za sprečavanje zgrušavanja krvi),
- furosemid u velikim dozama (250 mg) (diuretik-povećava izlučivanje mokraće),
- klofibrat (lek koji se uzima za smanjenje povećanih nivoa masnoća u krvi)

### - Lekovi za kontracepciju ili za nadoknadu hormona:

Ukoliko uzimate preparate za oralnu kontracepciju („pilule za sprečavanje trudnoće“) koji sadrže estrogen ili lekove za nadoknadu hormona nakon menopauze, potrebe za levotiroksinom se mogu povećati.

### - Sertralin, hlorokvin/progvaniol:

Sertralin (lek koji se uzima za lečenje depresije) i hlorokvin/progvaniol (lekovi za lečenje malarije i reumatskih bolesti) smanjuju efikasnost levotiroksina.

### - Rifampicin, karbamazepin, fenitoin, barbiturati, lekovi koji sadrže kantaron:

Rifampicin (antibiotik), karbamazepin (lek za lečenje napada (epilepsije)), fenitoin (lek koji se koristi u terapiji epileptičnih napada i za lečenje poremećaja srčanog ritma), barbiturati (lekovi za lečenje epilepsije, u anesteziji, određeni lekovi koji omogućavaju uspavlivanje) i lekovi koji sadrže kantaron (za terapiju depresije, anksioznosti, poremećaja sna) mogu da oslabe efekat levotiroksina.

- Inhibitori proteaze (lekovi za lečenje HIV infekcija):

Ukoliko uzimate istovremeno levotiroksin i inhibitore proteaze (lopinavir, ritonavir), Vaš lekar će pažljivo pratiti znake bolesti i funkciju štitaste žlezde. Ukoliko se levotiroksin primenjuje istovremeno sa lopinavirom/ ritonaviirom može doći do gubitka njegove efikasnosti.

### **Uzimanje leka Letrox sa hranom i pićima**

Obavestite Vašeg lekara ako u ishrani koristite proizvode sa sojom, pogotovu ukoliko se ta količina koju unosite menja. Vaš lekar će možda morati da prilagodi dozu leka Letrox tokom i nakon takve dijeta (mogu biti potrebne neuobičajeno velike doze) jer proizvodi od soje mogu da smanje resorpciju levotiroksina iz creva i tako smanje njegovu efikasnost.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako 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.

Pravilna terapija tireoidnim hormonima je veoma važna za zdravlje majke i ploda tokom trudnoće i perioda dojenja. Iz tog razloga se terapija lekom Letrox mora nastaviti tokom trudnoće i perioda dojenja dosledno i pod nadzorom lekara. Uprkos obimnoj upotrebi tokom trudnoće, do danas nisu otkrivena neželjena dejstva levotiroksina na trudnoću ili na zdravlje ploda ili novorođenčeta.

Funkciju štitaste žlezde treba proveravati tokom i nakon trudnoće. Vaš lekar će možda morati da prilagodi dozu s obrirrom na to da potrebe za tireoidnim hormonom mogu porasti tokom trudnoće, zbog povećanih nivoa estrogena (ženskog polnog hormona) u krvi.

Ne smete uzimati lek Letrox tokom trudnoće istovremeno sa lekovima koji inhibiraju povećanu aktivnost štitaste žlezde (tireostatici) budući da to zahteva veću dozu potrebnih tireostatika. Tireostatici mogu, za razliku od levotiroksina, dospeti u cirkulaciju ploda kroz placentu i u stanju su da izazovu smanjenu aktivnost štitaste žlezde kod ploda. Ako imate povećanu aktivnost štitaste žlezde, Vaš lekar će Vam propisati male doze tireostatika tokom trudnoće.

Ukoliko dojite, nastavite sa primenom leka Letrox po preporuci svog lekara.

Ukoliko dojite čak i pri primeni velikih doza leka u terapiji, količina levotiroksina koja se izlučuje u majčino mleko je toliko mala da neće uticati na dete.

Tokom perioda trudnoće i dojenja Vaš lekar ne sme sprovoditi test supresije štitaste žlezde.

Hipotireoidizam ili hipertireoidizam verovatno imaju uticaj na plodnost. Kada pacijenti sa hipotireoidizmom uzimaju lek Letrox doza se mora prilagoditi na osnovu rezultata laboratorijskih testova zato što neadekvatno doziranje ne može poboljšati hipotireoidizam, dok prevelike doze mogu izazvati hipertireoidizam.

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

Nisu sprovedene studije uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ne očekuje se da lek Letrox ima bilo kakvog uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama, jer je levotiroksin identičan prirodnom hormonu štitaste žlezde.

### **Lek Letrox sadrži natrijum**

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrijuma po tableti, tj. suštinski je bez natrijuma.

### **3. Kako se uzima lek Letrox**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će odrediti individualnu dozu na osnovu pregleda i rezultata laboratorijskih testova.

### **Doziranje**

Za individualnu terapiju dostupne su tablete sa različitim sadržajem aktivne supstance (50 – 150 mikrograma levotiroksin-natrijuma) tako da možete uzeti jednu tabletu dnevno.

Za započinjanje terapije, povećanje doze kod odraslih kao i za lečenje dece lekar će Vam propisati tablete sa manjim sadržajem aktivne supstance ako je potrebno.

U zavisnosti od simptoma, lekar će se rukovoditi sledećim preporukama:

- Za lečenje štitaste žlezde koja ima smanjenu aktivnost, odrasle osobe najpre uzimaju 25 – 50 mikrograma levotiroksin-natrijuma dnevno (ekvivalentno polovini do 1 tablete leka Letrox, 50 mikrograma). Prema uputstvima lekara ova doza se može povećati u intervalima od 2 do 4 nedelje za 25 – 50 mikrograma levotiroksin-natrijuma do najveće dnevne doze od 100 – 200 mikrograma levotiroksin-natrijuma (ekvivalentno dozi 2 do 4 tablete leka Letrox, 50 mikrograma).
- Za sprečavanje ponovnog nastajanja strume nakon hirurške intervencije strume i za lečenje benigne strume, se uzima 75 – 200 mikrograma levotiroksin-natrijuma dnevno (ekvivalentno jednoj i po do 4 tablete leka Letrox, 50 mikrograma).
- Za dodatnu terapiju tireostatskom lečenju povećane aktivnosti štitaste žlezde uzima se 50 – 100 mikrograma levotiroksin-natrijuma dnevno (ekvivalentno dozi 1 do 2 tablete leka Letrox, 50 mikrograma).
- Posle hirurške intervencije uzrokovane malignim oboljenjem štitaste žlezde, dnevna doza je 150 – 300 mikrograma levotiroksin-natrijuma.
- Za ispitivanje funkcije štitaste žlezde testom tireoidne supresije primenjuje se 200 mikrograma levotiroksin-natrijuma dnevno tokom 14 dana, dok se uradi radiološko dijagnostičko ispitivanje (scintigrafija).

U nekim slučajevima, i manje doze tireoidnog hormona mogu biti adekvatne.

### **Način upotrebe**

Lek Letrox je namenjen za oralnu upotrebu.

Uzmite pojedinačnu dnevnu dozu na prazan stomak ujutru (najmanje pola sata pre doručka), bez žvakanja sa dosta tečnosti, najbolje sa čašom vode. Resorpcija aktivne supstance je bolja na prazan stomak nego ako se uzme pre ili posle obroka.

Deci se daje ukupna dnevna doza leka Letrox najmanje pola sata pre prvog dnevnog obroka. Neposredno pre primene tabletu smrvite i pomešajte sa malo vode (10 – 15 mL) a nastalu finu suspenziju, (koja mora biti sveže pripremljena pre svake primene!) potrebno je primeniti sa još malo tečnosti (5 – 10 mL).

### **Upotreba kod dece**

Preporučena doza održavanja za dugotrajnu terapiju smanjene aktivnosti štitaste žlezde (urođeni i stečeni hipotireoidizam) je generalno 100-150 mikrograma levotiroksin-natrijuma po m<sup>2</sup> telesne površine dnevno.

Za novorođenčad i odojčad sa urođenom smanjenom aktivnošću štitaste žlezde, naročito je važna brza nadoknada levotiroksina kako bi se dostigao normalan mentalni i fizički razvoj. Preporučena početna doza je 10 – 15 mikrograma levotiroksina po kilogramu telesne mase na dan tokom prva 3 meseca. Nakon toga, lekar treba da prilagodi dozu individualno na osnovu kliničkih nalaza (naročito nivo tireoidnog hormona u krvi).

Za decu sa stečenom smanjenom aktivnošću štitaste žlezde, preporučena početna doza je 12,5 – 50 mikrograma levotiroksina dnevno. Lekar će povećavati dnevnu dozu postepeno na svake 2 – 4 nedelje dok se

ne postigne puna doza potrebna za nadoknadu hormona. Pri ovom određivanju doze lekar će uzeti u obzir nivo hormona štitaste žlezde u krvi.

### **Stariji pacijenti, pacijenti koji imaju koronarnu arterijsku bolest, pacijenti sa smanjenom aktivnošću štitaste žlezde**

Kod starijih pacijenata, kod pacijenata sa bolestima koronarnih arterija kao i kod pacijenata sa teškom ili dugotrajnom smanjenom aktivnošću štitaste žlezde terapiju tireoidnim hormonima treba započeti s posebnim oprezom (malom početnom dozom, koja se postepeno povećava u dužim vremenskim intervalima uz česte kontrole hormona štitaste žlezde).

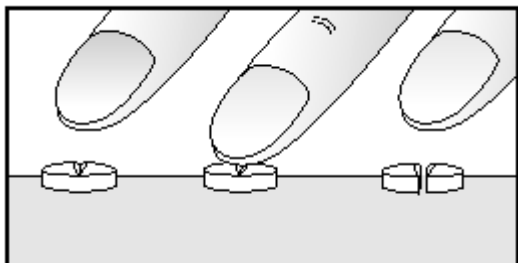
### **Pacijenti sa malom telesnom masom i pacijenti sa velikom strumom**

Iskustvo je pokazalo da su manje doze takođe adekvatne kod pacijenata sa malom telesnom masom i kod pacijenata sa velikom strumom.

### **Saveti za podelu tablete:**

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Stavite tabletu na čvrstu podlogu sa podeonom linijom okrenutom prema gore. Tada pritisnite palcem tabletu prema dole, dobićete dve polovine tablete.



**Doza od 12,5 mikrograma se ne može postići ovim lekom.**

### **Trajanje terapije**

- Lek Letrox se obično uzima doživotno kod smanjene aktivnosti štitaste žlezde i posle hirurške intervencije štitaste žlezde usled malignog oboljenja štitaste žlezde; nekoliko meseci ili godinu dana do doživotno kod benigne strume i kod profilakse ponovne pojave strume.
- Kao dodatna terapija u lečenju povećane aktivnosti štitaste žlezde onoliko dugo koliko se uzima i tireostatska medikacija (lekovi koji sprečavaju pojačanu aktivnost štitaste žlezde).
- Trajanje terapije od 6 meseci do 2 godine je neophodno za terapiju benigne strume sa normalnom tireoidnom funkcijom. U slučaju da terapija lekom Letrox nije efikasna neko vreme, Vaš lekar će razmotriti druge terapijske opcije.

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

Znaci predoziranja su opisani u odeljku 4 „Moguća neželjena dejstva“. Ukoliko se kod Vas pojavi neki od ovih simptoma, odmah se obratite svom lekaru.

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

Ukoliko zaboravite da uzmete predviđenu dozu leka, ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste zaboravili propisanu dozu, već nastavite sa uzimanjem leka po predviđenom redosledu doziranja.



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

Redovna primena tableta Letrox, u dozi koju je propisao lekar je važna za uspešnu terapiju.

Ni pod kojim okolnostima ne smete menjati, prekidati ili ranije završiti terapiju lekom Letrox na svoju ruku jer se u suprotnom Vaše tegobe mogu ponovo javiti.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi primene ovog leka, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

## **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.

### **Alergija na aktivnu supstancu ili ostale pomoćne supstance leka Letrox**

U slučaju preosetljivosti na levotiroksin ili na neku od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka Letrox, mogu se javiti alergijske reakcije na koži ili na nivou disajnih organa (odmah ili nekoliko dana od započinjanja terapije), koje mogu biti i životno ugrožavajuće. Simptomi mogu uključivati osip, svrab, poteškoće sa disanjem, nedostatak vazduha, oticanje lica, usana, ždrela ili jezika. Odmah se obratite Vašem lekaru ili drugom zdravstvenom radniku ili idite bez odlaganja u hitnu službu najbliže bolnice.

### **Nepodnošenje doze leka, predoziranje**

Ukoliko u individualnim slučajevima postoji netolerantnost na jačinu doze leka ili ako je došlo do predoziranja, posebno u slučaju prebrzog povećanja doze na početku lečenja, mogu se javiti tipični simptomi povećane aktivnosti štitaste žlezde (hipertireoidizma).

**Veoma česta** neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- lupanje srca,
- nesanica
- glavobolja

**Česta** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- ubrzani rad srca (tahikardija)
- nervoza

**Retka** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- povećan pritisak u glavi (naročito kod dece)

**Nepoznata učestalost** (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- preosetljivost
- poremećen srčani ritam
- bol udružen sa osećajem stezanja u grudima (angina pectoris)
- alergijske reakcije na koži (npr. angioedem [otežano disanje, ili oticanje lica, usana, grla ili jezika], osip, koprivnjača)
- uznemirenost
- slabost mišića, mišićni grčevi
- osteoporoza pri visokim dozama levotiroksina, posebno kod žena nakon menopauze, uglavnom tokom dugotrajnog lečenja
- naleti toplote i crvenilo lica, netolerancija na toplotu, cirkulatorni kolaps kod prevremeno rođenih beba sa malom porođajnom masom (videti odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza“)
- poremećaj menstruacije
- proliv
- povraćanje
- gubitak telesne mase
- nevoljno podrhtavanje (tremor)

- preterano znojenje
- povišena telesna temperatura

Ako se pojave neželjena dejstva, obratite se svom lekaru koji će odlučiti da li dnevnu dozu treba smanjiti ili prekinuti primenu leka na nekoliko dana. Čim dođe do slabljenja neželjenih dejstava, terapija se može ponovo otpočeti uz oprez pri doziranju.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 Letrox**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Letrox posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C!

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 Letrox**

- Aktivna supstanca je levotiroksin-natrijum.

*Letrox, 50 mikrograma, tablete*

Jedna tableta sadrži 50 mikrograma levotiroksin-natrijuma.

*Letrox, 75 mikrograma, tablete*

Jedna tableta sadrži 75 mikrograma levotiroksin-natrijuma.

*Letrox, 100 mikrograma, tablete*

Jedna tableta sadrži 100 mikrograma levotiroksin-natrijuma.

*Letrox, 125 mikrograma, tablete*

Jedna tableta sadrži 125 mikrograma levotiroksin-natrijuma.

*Letrox, 150 mikrograma, tablete*

Jedna tableta sadrži 150 mikrograma levotiroksin-natrijuma.

- Pomoćne supstance su:  
cistein-hidrohlorid, monohidrat (delimično prisutan u tableti kao cistein); celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; skrob, preželatinizovani; magnezijum-oksidi, laki; talk.

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

Okrugle, blago konveksne tablete bele do bež boje, sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je neprovidan blister Al/Al (OPA/AL/PVC/AL) sa po 25 tableta.  
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera sa po 25 tableta (ukupno 50 tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

BERLIN-CHEMIE A. MENARINI DISTRIBUTION D.O.O.  
Đorđa Stanojevića 14, Beograd-Novi Beograd

#### **Proizvođač:**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125, Berlin, Nemačka

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

Oktober, 2023.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

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

515-01-01215-21-001 od 06.01.2022.	Letrox, 50 mikrograma, tablete
515-01-02162-17-005 od 19.04.2019.	Letrox, 75 mikrograma, tablete
515-01-01216-21-001 od 06.01.2022.	Letrox, 100 mikrograma, tablete
515-01-02164-17-004 od 19.04.2019.	Letrox, 125 mikrograma, tablete
515-01-01217-21-001 od 06.01.2022.	Letrox, 150 mikrograma, tablete