

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Levothyroxine sodium Accord 12,5 mikrogramų tabletės
Levothyroxine sodium Accord 25 mikrogramai tabletės
Levothyroxine sodium Accord 50 mikrogramų tabletės
Levothyroxine sodium Accord 75 mikrogramai tabletės
Levothyroxine sodium Accord 88 mikrogramai tabletės
Levothyroxine sodium Accord 100 mikrogramų tabletės
Levothyroxine sodium Accord 112 mikrogramų tabletės
Levothyroxine sodium Accord 125 mikrogramai tabletės
Levothyroxine sodium Accord 137 mikrogramai tabletės
Levothyroxine sodium Accord 150 mikrogramų tabletės
Levothyroxine sodium Accord 175 mikrogramai tabletės
Levothyroxine sodium Accord 200 mikrogramų tabletės

levotiroksino natrio druska

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Levothyroxine sodium Accord ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Levothyroxine sodium Accord
3. Kaip vartoti Levothyroxine sodium Accord
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Levothyroxine sodium Accord
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Levothyroxine sodium Accord ir kam jis vartojamas

Levotiroksinas, Levothyroxine sodium Accord esanti veiklioji medžiaga, yra sintetinis skydliaukės hormonas, jis skirtas gydyti nuo skydliaukės ligų ir funkcijos sutrikimų. Jo sukeliamas poveikis yra toks pat, kaip natūraliai susidarantių skydliaukės hormonų.

Levothyroxine sodium Accord yra vartojamas:

- gydyti gerybiniu gūžiu sergantiems pacientams, kurių skydliaukės funkcija yra normali,
- gūžio pakartotinio atsiradimo profilaktikai po chirurginio gydymo,
- pakeisti natūraliems skydliaukės hormonams, kai skydliaukė gamina nepakankamą hormonų kiekį,
- slopinti naviko augimui skydliaukės vėžiu sergantiems pacientams.

Levothyroxine sodium Accord 25 mikrogramai, 50 mikrogramų, 75 mikrogramai, 88 mikrogramai ir 100 mikrogramų taip pat skiriamas palaikyti skydliaukės hormonų pusiausvyrą, kai perteklinė hormonų gamyba yra kontroliuojama skiriant skydliaukę slopinančius vaistus.

Levothyroxine sodium Accord 100 mikrogramų, 150 mikrogramų ir 200 mikrogramų taip pat gali būti vartojamas tiriant skydliaukės funkciją.

Levothyroxine sodium Accord 12,5 mikrogramų:

- hipotiroze sergantiems vaikams kaip pradinė pakaitinio gydymo skydliaukės hormonais dozė;
- vyresnio amžiaus, koronarine širdies liga sergantiems asmenims ir sunkia ar lėtine hipotiroze sergantiems pacientams kaip maža pradinė dozė, kuri vėliau po truputį ilgais intervalais didinama (pvz., palaipsniui kas 14 parų dozė didinama 12,5 µg) dažnai stebint skydliaukės hormono kiekį;
- visiems pacientams, kuriems reikia palaipsniui didinti levotiroksino dozę.

2. Kas žinotina prieš vartojant Levothyroxine sodium Accord

Levothyroxine sodium Accord vartoti draudžiama:

jeigu jums diagnozuota kuri nors iš toliau išvardytų būklių:

- alergija levotiroksino natrio druskai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- negydytas antinksčių, hipofizės funkcijos sutrikimas arba perteklinė skydliaukės hormonų gamyba (tirotoksikozė);
- ūminė širdies liga (miokardo infarktas arba širdies uždegimas).
- Nėštumo laikotarpiu Levothyroxine sodium Accord negali būti vartojamas kartu su skydliaukę slopinančiais vaistais.

Jei esate nėščia, Levothyroxine sodium Accord nevertokite kartu su skydliaukę slopinančiais vaistais (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“ toliau).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Levothyroxine sodium Accord, jei sergate bet kuria iš toliau išvardytų širdies ligų:

- nepakankamas širdies kraujagyslių aprūpinimas krauju (krūtinės angina);
- širdies nepakankamumas;
- dažnas, nereguliarus širdies plakimas;
- aukštas kraujospūdis;
- riebalų sankaupos arterijose (arteriosklerozė);
- jei yra antinksčių funkcijos sutrikimas (antinksčių nepakankamumas) ir gydymas antinksčių hormonais yra nepakankamas.

Prieš pradėdami vartoti Levothyroxine sodium Accord ar atliekant skydliaukės slopinimo testą, šios būklės turi būti medicininiu požiūriu kontroliuojamos. Kol vartojate Levothyroxine sodium Accord reikia dažnai kontroliuoti skydliaukės hormonų kiekį organizme. Jei nežinote, ar aprašytos būklės taikytinos jums, arba jei jums gydymas neskiriamas, kreipkitės į gydantį gydytoją.

Gydytojas ištirs, ar sergate antinksčių ar hipofizės funkcijos sutrikimu arba skydliaukės funkcijos sutrikimu su nekontroliuojama pertekline skydliaukės hormonų gamyba (skydliaukės autonomija), nes prieš pradėdami vartoti Levothyroxine sodium Accord ar atliekant skydliaukės slopinimo testą šios būklės turi būti medicininiu požiūriu kontroliuojamos.

Pradėjus labai mažo svorio prieš laiką gimusių naujagimių gydymą levotiroksinu, bus reguliariai stebimas kraujospūdis, nes gali atsirasti staigus kraujospūdžio kritimas (vadinamas kraujotakos nepakankamumu).

Jei reikia vartoti kitą vaistą, kurio sudėtyje yra levotiroksino, tai gali išbalansuoti skydliaukės funkciją. Kreipkitės į gydytoją, jei turite klausimų apie vaistų pakeitimą. Šio pakeitimo metu gydytojas tam tikrą laiką atidžiai Jus stebės (klinikinis ir laboratorinis stebėjimas). Pasakykite gydytojui, jei pasireiškia šalutinis poveikis, nes tai gali reikšti, kad reikia sumažinti arba padidinti dozę.

Pasitarkite su gydytoju,

- jeigu jums prasidėjo menopauzė arba pomenopauzė; nes dėl osteoporozės rizikos gydytojui gali tekti reguliariai tikrinti jūsų skydliaukės funkciją;
- jeigu vietoj vieno vaisto, kuriame yra levotiroksino, pradėjote vartoti kitą vaistą. Poveikis gali būti kiek kitoks ir jus gali prireikti atidžiau stebėti arba koreguoti dozę;
- prieš pradėdami ar nutraukdami orlistato vartojimą arba keisdami gydymą orlistatu (vaistas, skirtas gydyti nuo nutukimo; jus gali tekti atidžiau stebėti arba koreguoti dozę);
- jei jums pasireiškia psichikos sutrikimų požymių (jus gali tekti atidžiau stebėti arba koreguoti dozę);
- jei jūsų antinksčių liauka nepakankamai aktyvi (antinksčių nepakankamumas).

Skydliaukės disbalansas gali atsirasti, jei reikia keisti vaistus kitu levotiroksinu. Jei kiltų klausimų dėl vaistų keitimo, pasitarkite su savo gydytoju. Pereinamuoju laikotarpiu būtina rūpestinga priežiūra (klinikinė ir biologinė). Pasireiškus šalutiniam poveikiui, reikėtų pranešti savo gydytojui, nes tai gali reikšti, kad jūsų dozę reikia pritaikyti t. y. padidinti arba sumažinti.

Kiti vaistai ir Levothyroxine sodium Accord

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote bet kurių iš toliau išvardytų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, nes Levothyroxine sodium Accord gali turėti įtakos jų poveikiui:

- vaistų nuo diabeto (cukraus kiekį mažinančių vaistų):
Levothyroxine sodium Accord gali susilpninti vaistų nuo diabeto poveikį, todėl jums gali tekti dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje, ypač pradėdami gydymą Levothyroxine sodium Accord. Kol vartojate Levothyroxine sodium Accord gali tekti koreguoti jums skiriamą vaistų nuo diabeto dozę;
- kumarino darinių (vaistų, skirtų kraujo krešėjimui slopinti):
Levothyroxine sodium Accord gali sustiprinti šių vaistų poveikį, o tai gali padidinti kraujavimo riziką, ypač vyresnio amžiaus asmenims; pradėdami gydymą Levothyroxine sodium Accord ir gydymo eigoje jums gali prireikti reguliariai tikrinti kraujo krešėjimo rodiklius. Kol vartojate Levothyroxine sodium Accord gali tekti koreguoti jums skiriamą kumarino grupės vaistų dozę.

Jeigu jums reikia vartoti toliau išvardytų vaistų, būtinai laikykitės rekomenduojamų laiko intervalų:

- tulžies rūgštis surišančių vaistų, kurie mažina cholesterolio kiekį (pvz., kolestimamino ar cholestipolio): pasirūpinkite, kad Levothyroxine sodium Accord suvartotumėte 4–5 val. iki šių vaistų vartojimo, nes jie gali blokuoti Levothyroxine sodium Accord įsisavinimą iš žarnyno;
- antacidinių vaistų (palengvinančių skrandžio rūgšties sukeliamus sutrikimus), sukralfato (vaisto nuo skrandžio ar žarnyno opų), kitų vaistų, kuriuose yra aliuminio, geležies, kalcio karbonato: pasirūpinkite, kad Levothyroxine sodium Accord suvartotumėte mažiausiai 2 val. iki šių vaistų vartojimo, nes jie gali susilpninti Levothyroxine sodium Accord poveikį.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote bet kurių iš toliau išvardytų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, nes jie gali susilpninti Levothyroxine sodium Accord poveikį:

- propiltiouracilo (skydliaukę slopinančio vaisto),
- gliukokortikoidų (vaistų nuo alergijos ir uždegimo),
- beta-blokatorių (kraujospūdį mažinančių vaistų, taip pat vartojamų gydant nuo širdies ligų),
- sertralino (vaisto nuo depresijos),
- chlorokvino ar proguanilo (vaisto, skiriamo maliarijos profilaktikai ar gydymui),

- kepenų fermentus aktyvinančių vaistų, pavyzdžiui, barbitūratų (raminamųjų migdomųjų tablečių) arba karbamazepino (vaisto nuo epilepsijos, dar vartojamo modifikuoti tam tikro tipo skausmui ir kontroliuoti nuotaikos sutrikimams),
- estrogenų turinčių vaistų, skiriamų hormonų pakaitinei terapijai po menopauzės arba nėštumo prevencijai,
- sevelamero (fosfatus surišančio vaisto, skiriamo lėtiniu inkstų nepakankamumus sergantiems pacientams),
- tirozino kinazės inhibitorių (vaistų nuo vėžio ir uždegimo),
- orlistato (vaisto, vartojamo kontroliuoti nutukimui).

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote bet kurių iš toliau išvardytų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininku, nes jie gali sustiprinti Levothyroxine sodium Accord poveikį:

- salicilatų (vaistų, vartojamų palengvinti skausmui ir malšinti karščiavimui),
- dikumarolio (vaisto, skiriamo kraujo krešulių susidarymo profilaktikai),
- didelės 250 mg furozemido (diuretiko) dozės,
- klofibrato (lipidų kiekį kraujyje mažinančio vaisto).

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote bet kurių iš toliau išvardytų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininku, nes jie gali turėti įtakos Levothyroxine sodium Accord poveikiui:

- ritonaviro, indinaviro, lopinaviro (proteazės inhibitorių, vaistų, skirtų gydyti nuo ŽIV infekcijos),
- fenitoino (vaisto nuo epilepsijos).

Jums gali tekti reguliariai tikrinti skydliaukės hormono rodiklius. Gali prireikti koreguoti jums skiriamą Levothyroxine sodium Accord dozę.

Pasakykite gydytojui, jei vartojate amjodarono (vaisto, skirto gydyti nereguliariam širdies plakimui), nes šis vaistas gali turėti įtakos jūsų skydliaukės funkcijai ir aktyvumui.

Jeigu jums reikia atlikti diagnostinį testą arba skenavimą naudojant jodo turinčią kontrastinę medžiagą, pasakykite gydytojui, kad vartojate Levothyroxine sodium Accord nes jums gali būti atlikta preparato, turinčio įtakos skydliaukės funkcijai, injekcija.

Prašome pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate ar neseniai vartojote bet kokių kitų vaistų, įskaitant be recepto parduodamus vaistus.

Skydliaukės hormonų negalima vartoti siekiant sumažinti svorį. Jeigu jūsų organizme skydliaukės hormonų kiekis yra normalus, vartojant skydliaukės hormonus jis nesumažės. Jeigu nepasitarę su gydytoju padidinsite vaisto dozę, gali pasireikšti sunkių ar net gyvybei grėsmingas šalutinis poveikis, ypač jei jie vartojate kitus svoriui mažinti skirtus vaistus.

Levothyroxine sodium Accord vartojimas su maistu ir alkoholiu

Pasakykite gydytojui, jei valgote sojos produktų, ypač jei pasikeitė suvalgomas kiekis. Sojos produktai gali sumažinti Levothyroxine sodium Accord įsisavinimą iš žarnyno, todėl gali prireikti koreguoti jums skiriamą Levothyroxine sodium Accord dozę.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Sėkmingam nėštumui reikia, kad organizme būtų tinkamas skydliaukės hormono kiekis. Todėl jei esate nėščia, privalote tęsti Levothyroxine sodium Accord vartojimą. Jeigu kartu vartojate tirostatinių vaistų (vaistų, skiriamų esant ypač dideliame skydliaukės hormono kiekiui), nėštumo laikotarpiu Levothyroxine

sodium Accord vartoti negalite. Jei reikės, gydytojas gali koreguoti dozę. Jei pastotumėte, turite kreiptis į gydytoją.

Nėra gauta duomenų, kad žindančioms moterims vartojant Levothyroxine sodium Accord kyla pavojus kūdikiui, kurio skydliaukės funkcija yra normali. Jeigu kartu vartojate tirostatinių vaistų (vaistų, skiriamų esant ypač dideliame skydliaukės hormono kiekiui), žindymo laikotarpiu Levothyroxine sodium Accord vartoti negalite.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Levotiroksino natrio druska įtakos gebėjimui vairuoti ar dirbti su mechanizmais neturi.

Svarbi informacija apie kai kurias Levothyroxine sodium Accord sudedamąsias dalis

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

25 mikrogramų tabletė: šiame vaiste yra saulėlydžio geltonojo FCF (E 110), kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

75/112/200 mikrogramų tabletės: šiame vaiste yra alura raudonojo (E 129), kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

88 mikrogramų tabletė: šiame vaiste yra tartrazino (E 102), kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

100 mikrogramų tabletė: šiame vaiste yra tartrazino (E 102), saulėlydžio geltonojo FCF (E 110), kurie gali sukelti alerginių reakcijų.

125 mikrogramų tabletė: šiame vaiste yra saulėlydžio geltonojo FCF (E 110), alura raudonojo (E 129), kurie gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti Levothyroxine sodium Accord

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Remdamasis jūsų apžiūros ir laboratorinių tyrimų rezultatais gydytojas nustatys jums skiriamą individualią dozę. Apskritai gydymą pradėsite vartodami mažiausią dozę, kuri bus didinama kas 2–4 savaites, kol pasieksite visą individualią dozę. Per pradinio gydymo savaites atvyksite į vizitus laboratoriniams testams atlikti, kad būtų galima koreguoti dozę.

Jeigu jūsų gimusiam kūdikiui nustatyta hipotirozė, gydytojas gali rekomenduoti pradėti vartoti didesnę dozę, nes svarbu greitai atkurti hormono kiekį. Rekomenduojamas pradinis dozavimas per pirmuosius 3 mėnesius yra 10–15 mikrogramų/kg kūno svorio. Vėliau gydytojas koreguos dozę individualiai.

Įprastas dozės intervalas nurodytas toliau pateiktoje lentelėje. Gali pakakti mažesnės individualiai pritaikytos dozės,

- jei esate vyresnio amžiaus pacientas,
- jei turite širdies problemų,
- jei jums diagnozuotas sunkus ar ilgalaikis skydliaukės funkcijos susilpnėjimas,
- jeigu jūsų svoris mažas arba gūžys yra didelis.

Levothyroxine sodium Accord vartojimas	Rekomenduojama Levothyroxine sodium Accord dozė per dieną
- gydyti gerybiniu gūžiu sergantiems pacientams su normalia skydliaukės funkcija	75–200 mikrogramų
- gūžio pakartotinio atsiradimo profilaktikai po chirurginio gydymo	75–200 mikrogramų

- pakeisti natūraliems skydliaukės hormonams, kai skydliaukė gamina nepakankamą hormonų kiekį – pradinė dozė – palaikomoji dozė	suaugusieji 25–50 mikrogramų 100–200 mikrogramų	vaikai 12,5–50 mikrogramų 100–150 mikrogramų m ² kūno paviršiaus ploto
- slopinti naviko augimui skydliaukės vėžiu sergantiems pacientams	150–300 mikrogramų	
- palaikyti skydliaukės hormono kiekio pusiausvyrą, kai perteklinė hormonų gamyba kontroliuojama skydliaukę slopinančiais vaistais	50–100 mikrogramų	
- skydliaukės funkcijos tyrimui	100 mikrogramų: 200 mikrogramų (2 tabletės) pradėdant likus 2 savaitėms iki testo 150 mikrogramų: Pradėdant likus 4 savaitėms iki testo 75 mikrogramai (½ tabletės) dvi savaites, tada 150 mikrogramų (1 tabletė) iki testo 200 mikrogramų: 200 mikrogramų (1 tabletė) pradėdant likus 2 savaitėms iki testo	

Vaisto vartojimas

Levothyroxine sodium Accord yra geriamasis vaistas. Vieną dienos dozę išgerkite ryte nevalgę (mažiausiai pusvalandį iki pusryčių), pageidautina, užgerdami nedideliu kiekiu skysčio, pavyzdžiui, puse stiklinės vandens.

Kūdikiai gali suvartoti visos paros Levothyroxine sodium Accord dozę likus mažiausiai pusvalandžiui iki pirmo dienos valgymo. Tabletes galima ištirpinti vandenyje ir gautą šviežiai paruoštą suspensiją reikia išgerti užgeriant didesniu kiekiu skysčio.

Gydymo trukmė

Gydymo trukmė gali būti įvairi, atsižvelgiant į būklę, dėl kurios vartojate Levothyroxine sodium Accord. Gydytojas su jumis aptars, kiek ilgai turėsite vartoti vaisto. Daugumai pacientų Levothyroxine sodium Accord reikia vartoti visą gyvenimą.

Ką daryti pavartojus per didelę Levothyroxine sodium Accord dozę

Pavartojus didesnę, nei paskirtoji, dozę gali pasireikšti simptomų, pavyzdžiui, dažnas širdies plakimas, nerimas, sujaudinimas ar nevalingi judesiai. Pacientams, kuriems diagnozuota nervų sistemą pažeidžiančių sutrikimų, pavyzdžiui, epilepsija, atskirais atvejais gali pasireikšti traukuliai. Pacientams, kuriems yra psichikos sutrikimų rizika, gali išsivystyti ūminės psichozės simptomų. Jei taip atsitiktų, kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Levothyroxine sodium Accord

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę, tačiau kitą dieną išgerkite įprastą paros dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Levothyroxine sodium Accord vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Visi vaistai gali sukelti alerginių reakcijų, tačiau sunkios alerginės reakcijos pasitaiko retai. Pasireiškus staigiam švokštimui, kvėpavimo pasunkėjimui, akių voku, veido ar lūpų tinimui, bėrimui ar niežuliui (ypač jei jis išplinta po visą kūną), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jeigu dozės stiprumas netoleruojamas arba perdozavimo atveju gali pasireikšti simptomų, būdingų padidėjusiam skydliaukės aktyvumui, ypač jei gydymo pradžioje dozė yra didinama per greitai.

Buvo užregistruota toliau išvardytų šalutinio poveikio reiškinių, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- galvos skausmas, karščio priplūdimas, sustiprėjęs prakaitavimas,
- svorio kritimas,
- tremoras (drebulys), neramumas, dirglumas,
- traukuliai,
- miego sutrikimai,
- dažnas širdies plakimas (tachikardija) arba angina (skausmas ir spaudimas krūtinėje),
- nereguliarus širdies plakimas, permušimai (stiprūs širdies dūžiai),
- aukštas kraujospūdis (hipertenzija), širdies nepakankamumas, širdies priepuolis,
- dusulys (dispnėja),
- padidėjęs apetitas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, skrandžio spazmai,
- raumenų silpnumas, mėšlungis,
- karščiavimas,
- moterims – menstruacijų ciklo pokyčiai;
- sumažėjęs kaulų tankis, ypač moterims, kurioms pasireiškė menopauzė ar ilgą laiką vartojančioms dideles vaisto dozes,
- pernelyg aktyvi skydliaukė (hipertirozė),
- angioneurozinė edema, bėrimas, dilgėlinė.

Jei pasireikštų koks nors išvardytas poveikis, kreipkitės į gydytoją. Pakeitus dozę poveikis dažniausiai išnyksta.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Levothyroxine sodium Accord

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikykite žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Levothyroxine sodium Accord sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra levotiroksino natrio druska. Kiekvienoje tabletėje yra 12,5 mikrogramų, 25 mikrogramai, 50 mikrogramų, 75 mikrogramai, 88 mikrogramai, 100 mikrogramų, 112 mikrogramų, 125 mikrogramai, 137 mikrogramai, 150 mikrogramų, 175 mikrogramai arba 200 mikrogramų levotiroksino natrio druskos.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, lengvasis magnio oksidas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, natrio stearilfumaratas.

25 mikrogramų

Lake Blend LB-530006 oranžinio sudėtyje yra saulėlydžio geltonojo FCF aliuminio dažalo (E110)

75 mikrogramų

Lake Blend LB-505008 violetinio sudėtyje yra indigokarmino aliuminio dažalo (E132)
alura raudonojo AC aliuminio dažalo (E129)

88 mikrogramų

Lake Blend LB-510028 žaliojo sudėtyje yra tartrazino aliuminio dažalo (E102)
indigokarmino aliuminio dažalo (E132)

100 mikrogramų

Lake Blend LB-520044 geltonojo sudėtyje yra tartrazino aliuminio dažalo (E102)
saulėlydžio geltonojo FCF aliuminio dažalo (E110)

112 mikrogramų

Lake Blend LB-540042 rožinio sudėtyje yra karmino (E120)
alura raudonojo AC aliuminio dažalo (E129)

125 mikrogramų

Lake Blend LB-575003 rudojo sudėtyje yra saulėlydžio geltonojo FCF aliuminio dažalo (E110)
briliantinio mėlynojo FCF aliuminio dažalo (E133)
alura raudonojo AC aliuminio dažalo (E129)

137 mikrogramų

Lake Blend LB-505013 mėlynojo sudėtyje yra briliantinio mėlynojo FCF aliuminio dažalo (E133)

150 mikrogramų

Lake Blend LB-505010 mėlynojo sudėtyje yra indigokarmino aliuminio dažalo (E132)

175 mikrogramų

Lake Blend LB-500017 violetinio sudėtyje yra karmino (E120) briliantinio mėlynojo FCF aliuminio dažalo (E133)

200 mikrogramų

Lake Blend LB-540010 kaštoninio sudėtyje yra alura raudonojo AC aliuminio dažalo (E129)

Levothyroxine sodium Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje

12,5 mikrogramų

Apvalios, standartinės plokščios, baltos spalvos, nepadengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „P“ ir „13“, o kitoje pusėje – lygios. Tabletės skersmuo yra maždaug 7 mm.

25 mikrogramų

Apvalios, standartinės plokščios, oranžinės spalvos, nepadengtos tabletės, su laužimo linija abiejose pusėse, kurių vienoje pusėje įspausta „P“ ir „1“, o kitoje pusėje – lygios. Tabletės skersmuo yra maždaug 7 mm.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

50 mikrogramų

Apvalios, standartinės plokščios, baltos spalvos, nepadengtos tabletės, su laužimo linija abiejose pusėse, kurių vienoje pusėje įspausta „P“ ir „2“, o kitoje pusėje – lygios. Tabletės skersmuo yra maždaug 7 mm.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

75 mikrogramų

Apvalios, standartinės plokščios, violetinės spalvos, nepadengtos tabletės, su laužimo linija abiejose pusėse, kurių vienoje pusėje įspausta „P“ ir „3“, o kitoje pusėje – lygios. Tabletės skersmuo yra maždaug 7 mm.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

88 mikrogramų

Apvalios, standartinės plokščios, gelsvai žalios spalvos, nepadengtos tabletės, su laužimo linija abiejose pusėse, kurių vienoje pusėje įspausta „P“ ir „4“, o kitoje pusėje – lygios. Tabletės skersmuo yra maždaug 7 mm.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

100 mikrogramų

Apvalios, standartinės plokščios, geltonos spalvos, nepadengtos tabletės, su laužimo linija abiejose pusėse, kurių vienoje pusėje įspausta „P“ ir „14“, o kitoje pusėje – lygios. Tabletės skersmuo yra maždaug 7 mm.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

112 mikrogramų

Apvalios, standartinės plokščios, rožinės spalvos, nepadengtos tabletės, su laužimo linija abiejose pusėse, kurių vienoje pusėje įspausta „P“ ir „6“, o kitoje pusėje – lygios. Tabletės skersmuo yra maždaug 7 mm.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

125 mikrogramų

Apvalios, standartinės plokščios, rudos spalvos, nepadengtos tabletės, su laužimo linija abiejose pusėse, kurių vienoje pusėje įspausta „P“ ir „7“, o kitoje pusėje – lygios. Tabletės skersmuo yra maždaug 7 mm. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

137 mikrogramų

Apvalios, standartinės plokščios, žalsvai melsvos spalvos, nepadengtos tabletės, su laužimo linija abiejose pusėse, kurių vienoje pusėje įspausta „P“ ir „8“, o kitoje pusėje – lygios. Tabletės skersmuo yra maždaug 7 mm.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

150 mikrogramų

Apvalios, standartinės plokščios, mėlynos spalvos, nepadengtos tabletės, su laužimo linija abiejose pusėse, kurių vienoje pusėje įspausta „P“ ir „9“, o kitoje pusėje – lygios. Tabletės skersmuo yra maždaug 7 mm. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

175 mikrogramų

Apvalios, standartinės plokščios, alyvinės spalvos, nepadengtos tabletės, su laužimo linija abiejose pusėse, kurių vienoje pusėje įspausta „P“ ir „10“, o kitoje pusėje – lygios. Tabletės skersmuo yra maždaug 7 mm. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

200 mikrogramų

Apvalios, standartinės plokščios, rausvos spalvos, nepadengtos tabletės, su laužimo linija abiejose pusėse, kurių vienoje pusėje įspausta „P“ ir „11“, o kitoje pusėje – lygios. Tabletės skersmuo yra maždaug 7 mm. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

12,5 mikrogramų

Gintaro spalvos PVC/EVOH/Aclar-aliuminio lizdinė plokštelė, kurioje yra 10, 50, 100 ar 200 tablečių.

25/50/100 mikrogramų

Gintaro spalvos PVC/EVOH/Aclar-aliuminio lizdinė plokštelė, kurioje yra 10, 30, 50, 56, 90, 100 ar 200 tablečių.

75/88/112/125/137/150/175/200 mikrogramų

Gintaro spalvos PVC/EVOH/Aclar-aliuminio lizdinė plokštelė, kurioje yra 10, 30, 50, 90, 100 ar 200 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nyderlandai

Gamintojas

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
Barcelona, 08040
Ispanija

arba

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomińska 50
Pabianice 95-200
Lenkija

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Valstybė narė	Vaisto pavadinimas
Nyderlandai	Levothyroxine Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram tabletten
Austrija	Levothyroxin natrium Accord 12,5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 Mikrogramm Tabletten
Vokietija	Levothyroxin Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 Mikrogramm Tabletten
Estija	Levothyroxine Accord
Suomija	Levothyroxine Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrog tabletti
Latvija	Levothyroxine Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogrami tabletes
Lietuva	Levothyroxine sodium Accord 12,5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramų tabletės
Norvegija	Levotyroksinnatrium Accord
Bulgarija	Левотироксин натрий АКОРД 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 микрограма таблетки Levothyroxine Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 micrograms tablets
Čekija	Levothyroxine Accord
Lenkija	Levothyroxine Accord
Rumunija	Levotiroxină Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 micrograme comprimate
Slovėnija	Natrijev levotiroksinat 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramov tablete
Slovakija	Levothyroxine Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 µg tablety
Kipras	Levothyroxine Accord 25/50/100 microgram tablets
Graikija	Levothyroxine/Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 µg tablets
Italija	Levotiroxina Accord

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-04-22.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.