עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד

אלטרוקסין טבליות 50 מק"ג

אלטרוקסין טבליות 100 מק"ג

אלטרוקסין טבליות 50 מק"ג
כל טבליה מכילה את החומר הפעיל לבותירוקסין סודיום (Levothyroxine sodium) 50 מק"ג (מיקרוגרם).
אלטרוקסין טבליות 100 מק"ג
כל טבליה מכילה את החומר הפעיל לבותירוקסין סודיום (Levothyroxine sodium) 100 מק"ג (מיקרוגרם).
חומרים בלתי פעילים ואלרגיים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בתת-פעילות של בלוטת התריס (תירואיד); טיפול במחסור בהורמונים של בלוטת התריס הגורם לקרטיניזם בתינוקות ולבצקת ריררית (מיקסדמה) בילדים.
קבוצה תרפויטית: הורמוני בלוטת התריס.

2. לפני השימוש בתרופה

כדי להבטיח המשכיות הטיפול בתכשירים המכילים לבותירוקסין סודיום, החלפת תכשיר מסוים המכיל לבותירוקסין סודיום בתכשיר אחר תבוצע רק בייעוץ רפואי אישי ומעקב צמוד של המטופל.

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל לבותירוקסין סודיום או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון זה).
- הנך סובל מפעילות-יתר של בלוטת התריס המייצרת כמויות עודפות של תירוקסין (תירוטוקיקוזיס = thyrotoxicosis), שאינה מטופלת.
- יש לך מחלה המשפיעה על בלוטת יותרת הכליה (בלוטת האדרנל) (בדוק עם רופאך אם אינך בטוח) ואשר אינה מטופלת.
- הנך סובל מתת-פעילות של יותרת הכליה (אי ספיקת יותרת הכליה) ואינך מקבל טיפול חלופי מתאים.
- יש לך לחץ דם גבוה ואינך מקבל טיפול לכך.
- יש לך מחלה המשפיעה על בלוטת יותרת המוח ואשר אינה מטופלת.
- יש לך בעיה בלב (למשל אוטם שריר הלב או דלקת חריפה בשריר הלב).

במהלך הריון אין לקחת אלטרוקסין בז זמנית עם תרופות לפעילות יתר של בלוטת התריס (תרופות מעכבות פעילות בלוטת התריס).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
- דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת אלטרוקסין.
- עלייה מהירה במספר הטבליות שנוטלים עלולה לגרום לתופעות לוואי (מצוינות בסעיף 4).

ספר לרופאך אם יש לך תופעות לוואי.
- אין להשתמש באלטרוקסין לטיפול בהשמנה או להפחתת משקל. הורמוני בלוטת התריס לא מתאימים להפחתת משקל. נטילת הורמוני בלוטת התריס לא גורמת להפחתת משקל אם רמות הורמון בלוטת התריס שלך נמצאות בטווח הנורמה. תופעות לוואי חמורות או אפילו מסכנות חיים עלולות להתרחש אם הינך עולה במינון ללא התייעצות עם רופא, במיוחד אם אתה לוקח בז זמנית תרופות אחרות להריזה. ספר לרופא שלך אם הנך נוטל תרופה להפחתת משקל, כגון אורליסטט.
- אם אתה צריך לבצע בדיקות מעבדה לניטור רמות הורמון בלוטת התריס, ספר לרופא ו/או לצוות המעבדה שהנך נוטל או נטלת לאחרונה ביוטין (כמו כן נקרא ויטמין H, ויטמין B7 או ויטמין B8). ביוטין עלול להשפיע על בדיקות המעבדה שלך. כתלות בבדיקה, התוצאות יכולות להיות שגויות מעלה או שגויות מטה בגלל הביוטין. הרופא שלך עלול לבקש ממך להפסיק ליטול ביוטין לפני ביצוע בדיקות מעבדה. עליך לקחת לתשומת ליבך שמומחרים אחרים שהינך נוטל, כגון מולטי ויטמינים או תוספי תזונה לשיער, לעור, לציפורניים עלולים גם לכן להכיל ביוטין ובכך להשפיע על תוצאות בדיקות המעבדה. ספר לרופא ו/או לצוות מעבדה אם הנך לוקח תרופות אלה (אנא שים לב למידע בפרק **"אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות"**).

הפרעות בבלוטת התריס עלולות להתרחש אם אתה צריך להחליף את התרופה שלך בתרופה אחרת המכילה לבותירוקסין. צור קשר עם הרופא שלך או עם גורם רפואי מוסמך אחר אם יש לך שאלות לגבי החלפת התרופות שלך. יש צורך בניטור צמוד (קליני וביולוגי) בתקופת המעבר. ספר לרופא שלך אם תופעות לוואי כלשהן מופיעות אצלך, שכן אלה עשויות להיות סימן לכך שיש להגדיל או להקטין את המינון שלך.
לפני הטיפול באלטרוקסין ספר לרופא אם:
- הנך מעל גיל 50.
- יש לך מחלת לב.
- יש לך סוכרת.
- הינך נמצאת בתקופת גיל המעבר (מנופאוזה) ויש לך סיכון מוגבר לאוסטאופורוזיס.
- יש לך את התסמינים הבאים: עייפות, רגישות לקור, עור יבש ועבה, נשירת שיער, קצב לב איטי (תסמינים של תת-פעילות של בלוטת התריס).
- יש לך ליקוי בחילוף החומרים כחלק ממחלה הורמונלית אחרת.
- יש לך מיקסדמה (myxoedema) – גוון עור לבנבן ובצקת רכה של העור של רקמות תת-עוריות.
- יש לך תסמונת של ספיגה לקויה (malabsorption syndrome).
- הנך סובל מתת-פעילות יותרת הכליה (אי ספיקת יותרת הכליה).
- הינך בהריון.
- הרופא שלך יבחן אם אתה סובל מתפקוד לקוי של בלוטת יותרת הכליה, בלוטת יותרת המוח או בלוטת התריס עם ייצור מוגבר ולא מבוקר של הורמוני בלוטת התריס (אוטונומיה של בלוטת התריס), כי יש לטפל במצבים האלה באמצעות תרופות לפני שאתה מתחיל ליטול אלטרוקסין או לפני שמבצעים בדיקת דיכוי הפעילות של בלוטת התריס.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
אלטרוקסין יכול לשנות את השפעת תרופות אחרות ותרופות אחרות יכולות לשנות את השפעת אלטרוקסין.
אם הנך נוטל או נטלת לאחרונה ביוטין, ספר לרופא שלך ו/או לצוות המעבדה כאשר הנך עומד לבצע בדיקות מעבדה לניטור רמת הורמון בלוטת התריס. ביוטין עלול להשפיע על תוצאות הבדיקה (ראה **"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"**).
תרופות אלה יכולות להשפיע על הספיגה של אלטרוקסין:
- תרופות לטיפול בכולסטרול גבוה (כולסטיראמין, כולסטיפול).
- תרופות נגד כיב קיבה (סוחרי חומצה, סוכראלפאט).
- תרופות המכילות ברזל ותוספי ברזל.
- תוספי סידן, מגנזיום, ואלומיניום.
- תרופות המשמשות לטיפול ברמות גבוהות של אשלגן בדם (קיאקסאלאט, סבלמר, לאנטנום), ותרופות ממשפחת פוליסטירן סולפונאטים (polystyrene sulfonates).
- תרופות מקבוצת מעכבי משאבת פרוטונים (המשמשות להפחתת כמות חומצת הקיבה). מעכבי משאבת פרוטונים (כגון אומפראזול, אזומפראזול, פאנטופראזול, רבפראזול, ולנסופראזול), המשמשים להפחתת כמות החומצה המופקת על ידי הקיבה, מה שעלול להפחית את הספיגה של לבותירוקסין מהמעיים ולכן הופך אותו לפחות יעיל. אם אתה נוטל לבותירוקסין בזמן שהנך מטופל במעכבי משאבת פרוטונים, הרופא שלך צריך לנטר את תפקוד בלוטת התריס שלך, ייתכן שיהיה צורך להתאים את המנה של אלטרוקסין.
- תרופות להפחתת משקל, כגון אורליסטט.

הפרד כמה שניתן בין מנות האלטרוקסין לבין התרופות המצוינות מעלה, על מנת למנוע תגובות בין תרופתיות בין התרופות בקיבה או במעי הדק.
תרופות אלה יכולות להשפיע על השפעת אלטרוקסין:
- תרופות לטיפול באפילפסיה (קארבאמאזפין, פניטואין, ברביטוראטים)
- תרופות המכילות סנט ג'נט וורט (St. John's wort) (תרופה על בסיס צמחי)
- תרופות לטיפול בזיהומים (ריפאמפיצין)
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם (חוסמי בטא)
- תרופות לטיפול באי-ספיקת לב (אמיודרון)
- תרופות המכילות ליתיום או יוד
- תרופות המכילים יוד המשמשים לבדיקות רנטגן
- תרופות המשמשות לטיפול בחילוף חומרים מוגבר (פרופילתיואורציל)
- הורמוני אדרנל המשמשים לטיפול בדלקת או בתגובות אלרגיות (קורטיזול, דקסאמטזון)
- תרופות לטיפול בסרטן (טמוקסיפן, 5-פלואורואורציל, אימטיניב, סוניטיניב)
- תרופות לטיפול בדיכאון (סרטראלין)
- תוספים הורמונליים או אם הינך נוטלת גלולות למניעת הריון (אסטרוגן)
- מתאדון
- תרופות לטיפול במלריה (פרוגואניל, כלורוקווין)
- תרופות לטיפול ברמות גבוהות של כולסטרול (קלופיבראט, סימבסטטין, לובסטטין)
- תרופות לטיפול באצירת נוזלים וליתר לחץ דם (פורוסאמיד)
- ריטונאביר, אינדינאביר, לופינאביר - המשמשים לטיפול ב- HIV ובצהבת כרונית מסוג C
- תרופות רבות יכולות להשפיע על תוצאות של בדיקות מעבדה או על תפקוד בלוטת התריס.

השפעת התרופות הבאות יכולה להיות מושפעת מאלטרוקסין:
- תרופות לטיפול בסוכרת (למשל אינסולין). אלטרוקסין עלול **להקטין** את ההשפעה של התרופה נגד סוכרת שאתה נוטל, לכן ייתכן שתזקק לבדיקות נוספות של רמות הסוכר בדם, במיוחד בתחילת הטיפול באלטרוקסין. במהלך הטיפול באלטרוקסין, ייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון של התרופה נוגדת הסוכרת שאתה נוטל.
- תרופות למניעת קרישי דם (נוגדי קרישה) המשמשים לדילול הדם ולטיפול בקרישי דם: אלטרוקסין עלול **להגביר** את ההשפעה של תרופות אלה וכתוצאה מכך עלול להגביר את הסכנה לדימום. לכן ייתכן שתידרשנה בדיקות סדירות של הערכים של קרישת הדם שלך בתחילת הטיפול באלטרוקסין ובמהלכו. במהלך הטיפול באלטרוקסין, ייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון של תרופות משמשפת הקומרין שאתה נוטל.
- פניטואין (לטיפול באפילפסיה)
- גליקוידים של הלב (לטיפול באי ספיקת לב)
- תרופות לטיפול בדיכאון (נוגדי דיכאון טריציקליים)
- תרופות סימפטומימטיות (תרופות המגרות את מערכת העצבים הסימפתטית)

אם אתה נוטל את התרופות הבאות עליך לפנות לרופאך, שכן הן יכולות להשפיע על בדיקות דם או על בדיקות רפואיות מסוימות ועלולות להוביל לתוצאות שגויות:
- תוספים הורמונליים או תרופות המכילות בסטוסטרון (אנדרוגנים, סטרואידים אנבוליים)
- משככי כאבים (חומצה אצטילסליצילית)

שימוש בתרופה ומזון:
מוצרי סויה ודיאטה עם תכולת סיבים גבוהה עלולה להפחית את ספיגת האלטרוקסין. התאמת המינון של אלטרוקסין יכולה להיות רלוונטית במיוחד בתחילת והפסקת הדיאטה.
הריון והנקה:
אם את בהריון או מניקה, חושבת שהינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להתייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.
יש לנטר לעיתים תכופות את תפקוד בלוטת התריס במהלך ההריון, מאחר שרמות נמוכות מאוד או גבוהות מאוד של הורמוני בלוטת התריס עלולות להזיק להתפתחות ולרווחת העובר. הרופא שלך יקבע אם נדרשת התאמת המינון של אלטרוקסין.
אין ליטול בהריון אם הינך נוטלת גם תרופה המעכבת את הפעילות של בלוטת התריס כדי לטפל בפעילות-יתר של בלוטת התריס.
רמות נמוכות של החומר הפעיל מופרשות בחלב-אם. יש ליידע את רופאך אם הינך מניקה או הינך מתכננת להניק.
לאחר תחילת הטיפול בלבותירוקסין **בפגים** בעלי משקל לידה נמוך מאוד, לחץ הדם ייבדק באופן שגרתי, מאחר שעלולה להתרחש ירידה מהירה בלחץ הדם (נקראת קריסת מחזור הדם - Circulatory collapse).
נהיגה ושימוש במכונות:
לאלטרוקסין אין השפעה על היכולת לשתמש במכונות או לנהוג.
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה, כלומר, למעשה היא 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד ויהיו תלויים בתוצאות בדיקות הדם שלך.
אין לעבור על המנה המומלצת.
צורת הנטילה:
עליך לבלוע את הטבליות עם כוס מים, רצוי לפני ארוחת הבוקר. עליך ליטול את הטבליות על קיבה ריקה.
אין לחצות את לרסק את הטבליות! אין מידע לגבי לעיסה.
בדיקות ומעקב רפואי:
בתקופת הטיפול בתרופה יש לבצע בדיקות תקופתיות של הורמוני בלוטת התריס.
במבוגרים: ייתכן שלאחר מספר שבועות יהיה צורך בהתאמת המינון בהתאם לתגובתך לטיפול ולמעקב בדיקות דם.
בילדים מתחת לגיל 12: נדרש מעקב רפואי כדי להבטיח שהילד מקבל את המינון הנכון עבורו.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
אתה עלול לחוש דפיקות לב (קצב לב לא סדיר), חרדה, עצבנות, רגזנות, בלבול, הזעה, הפרעות בקצב הלב (קצב לב לא סדיר או קצב לב מהיר), אי שקט, תנועות לא רצוניות, אישונים מורחבים, נשימה מהירה מאוד, חום, פרכוסים וכאב ראש.
מצב של משבר תירוטוקסי (thyrotoxic crisis) מתרחש לעיתים נדירות לאחר נטילת מינון יתר באופן כרוני וגורם לקצב לב לא סדיר, לאי ספיקת לב ולתרדמת.
אם שכחת ליטול את התרופה:
אם שכחת ליטול את המנה, קח את המנה ברגע שנזכרת. אם זה המועד לנטילת המנה הבאה אז דלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:
אין להפסיק את נטילת התרופה באופן פתאומי. זה עלול לגרום לחזרת התסמינים המקוריים שהיו לך. תמיד יש להיוועץ ברופא שלך כשאתה שוקל להפסיק ליטול את התרופה. ייתכן שיהיה צורך להתאים את המנה.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה.
הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באלטרוקסין טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
יש לפנות מיד לרופא אם מופיעה תופעת לוואי כלשהי מבין תופעות הלוואי הבאות: סימנים של תגובה אלרגית כגון:
- קוצר נשימה. תגובות עוריות כגון: פריחה וגירוד.
- אדמומיות, גלי חום.

אם אתה חווה תופעות לוואי חמורות, עליך לפנות מיד לרופא או לחדר המיון.
תופעות לוואי חמורות:
תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- גידול מוחי מדומה (pseudotumor cerebri) (לחץ תוך-גולגלתי מוגבר עם בצקת של העיניים), במיוחד בילדים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- כאב בחזה (אנגינה פקטוריס), פנה לרופא אם לחדר המיון.
- דפיקות לב (אי-נוחות שגרמת על ידי דפיקות לב מהירות או חזקות).
- הפרעות בקצב הלב (קצב לב לא סדיר). יכולות להיות חמורות. התייעץ עם רופאך.
- אי-ספיקת לב.
- אוטם שריר הלב.
- תסמינים של מינון יתר הנגרם על ידי ייצור מוגבר של הורמון בבלוטת התריס (אם מגדילים את המינון התחתלתי באופן מהיר מדי). פנה לרופאך.
- מינון יתר בילדים עלול לגרום ל- craniosynostosis (סגירה מוקדמת של פרקי עצמות הגולגולת לפני שהמוח התפתח במלואו) וסגירה מוקדמת של האפיפיזה, שעלול להשפיע על הגובה בבגרות.

תופעות לוואי אחרות עלולות להתרחש:
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- קצב לב מהיר. עלול להיות חמור. אם יש לך קצב לב מהיר ולא סדיר או אם אתה לא חש בטוב אז מתעלף, עליך לפנות לרופא או לחדר המיון.
- פרכוסים (התכווצויות שרירים, עוויתות).
- כאב גב פתאומי ונוקייה לשברים בעצמות עקב אוסטאופורוזיס (ירידה בצפיפות העצם). פנה לרופאך.
- לחץ דם גבוה. פנה לרופאך. חובה לטפל בלחץ דם גבוה. לחץ דם גבוה מאוד הינו חמור.
- חולשת שרירים, התכווצויות שרירים. עלולים או יכולים להיות חמורים. פנה לרופאך.
- רגזנות.
- אי-שקט, רעד, כאב ראש, חוסר מנוחה, נדודי שינה (בעיות שינה).
- חרדה, מצבי רוח משתנים, עצבנות.
- הזעה, נשירת שיער.
- תאבון מוגבר, כאבי בטן, בחילות, שלשול, הקאה.
- מחזור חודשי לא סדיר, חוסר פוריות.
- עייפות (תשישות), אי-סבילות לחום, חום.
- ירידה חמורה במשקל.
- נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון (נפיחות תת עורית - angioedema), פריחה, סרפדת.

לעיתים קרובות תופעות הלוואי נעלמות כאשר המינון מופחת.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
דיווח על תופעות לוואי:
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פדאצאיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראיית של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 114 ימים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה. שמור את הבקבוק סגור היטב.
- אין להשליך תרופות לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש ליהפטר מהתרופה. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים: Microcrystalline cellulose, Pre-gelatinised starch (Maize starch 1500), Talc, Microcrystalline cellulose (in triturate), Silica colloidal anhydrous, Magnesium stearate.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אלטרוקסין 50 מק"ג טבליות: טבליות עגולות בצבע לבן עד אוף ווייט (off-white), קמורות בשני הצדדים עם הטבעה "GS 11E" בצד אחד ו- "50" בצד השני, בבקבוק פלסטיק עם פקק וסוגר ביטחון, המכיל 100 טבליות.
אלטרוקסין 100 מק"ג טבליות: טבליות עגולות בצבע לבן עד אוף ווייט (off-white), קמורות בשני הצדדים עם הטבעה "GS 21C" בצד אחד ו- "100" בצד השני, בבקבוק פלסטיק עם פקק וסוגר ביטחון, המכיל 100 טבליות.

- בעל הרישום וכתובתו: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
- שם היצרן וכתובתו: אספן בצד אולדסלו GmbH, באד אולדסלו, גרמניה.
- נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אלטרוקסין טבליות 50 מק"ג: 055-82-20571
אלטרוקסין טבליות 100 מק"ג: 027-92-22062

12.6.2023