

יוטירוקס® 50 מיקרוגרם יוטירוקס® 100 מיקרוגרם

טבליות

החומר הפעיל:

כל טבלייה מכילה לבותירוקסין סודיום (levothyroxine sodium) 50 או 100 מק"ג.
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה

יוטירוקס במינונים שונים משמש לטיפול במצבים הבאים:

- הגדלה שפירה של בלוטת התריס (זפקת שפירה - נפיחות בצוואר בגלל הגדלה של בלוטת התריס) אצל מטופלים עם פעילות תקינה של בלוטת התריס
- מניעת הופעה חוזרת של זפקת לאחר ניתוח
- תחליף להורמון הטבעי שמייצרת בלוטת התריס אם בלוטת התריס אינה מייצרת מספיק תירוקסין
- דיכוי הצמיחה מחדש של גידול אצל מטופלים הסובלים מסרטן של בלוטת התריס
- לאיזון הרמות של ההורמון שמייצרת בלוטת התריס, כאשר פעילות-יתר של בלוטת התריס מטופלת בתרופות המעכבות את הפעילות של בלוטת התריס

במינון של 100 מק"ג ומעלה, יוטירוקס משמש לבדיקת תקינות פעילות בלוטת התריס.

קבוצה תרופוטית: הורמון בלוטת התריס (תירואיד).

לבותירוקסין, הרכיב הפעיל ביוטירוקס, הוא תחליף סינתטי להורמון הטבעי המיוצר על-ידי בלוטת התריס (בלוטת התירואיד) ומשמש לטיפול במחלות של בלוטת התריס או בחוסר תפקוד של בלוטת התריס. לבותירוקסין הוא בעל פעילות זהה להורמון הטבעי המיוצר על-ידי בלוטת התריס.

2. לפני השימוש בתרופה

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

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל לבותירוקסין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)
 - אתה סובל מתפקוד לקוי שאינו מטופל של בלוטת יותרת הכליה או בלוטת יותרת המוח או פעילות-יתר שאינה מטופלת של בלוטת התריס (תירוסטרוקסיקוזיס)
 - אתה סובל ממחלת לב קשה (אוטם שריר הלב או דלקת של הלב)
- אין להשתמש בתרופה יחד עם תרופות שמעכבות את פעילות בלוטת התריס אם את בהיריון (ראי תחת "היריון והנקה" בהמשך)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ביוטירוקס, ספר לרופא אם אתה סובל מאחת ממחלות הלב הבאות:

- הפרעה בזרימת הדם בכלי הדם הכליליים (תעוקת חזה, אנגינה פקטוריס)
- אי ספיקת לב
- דופק מהיר ולא סדיר
- לחץ דם גבוה
- רובד שומני על דפנות העורקים (טרשת עורקים, ארטרוסקלרוזיס)

במצבים אלה יש להיות מאוזנים מבחינה רפואית לפני שאתה מתחיל ליטול יוטירוקס או לפני ביצוע בדיקת דיכוי הפעילות של בלוטת התריס. **חייבים** לבדוק לעיתים קרובות את רמות ההורמון שמייצרת בלוטת התריס במהלך הטיפול ביוטירוקס. אם אינך בטוח אם המצבים האלה קיימים אצלך, או שאינך מקבל טיפול עבורם, צור קשר עם הרופא.

הרופא 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), מכיוון שמצבים אלה צריכים להיות מאוזנים מבחינה רפואית לפני שאתה מתחיל ליטול יוטירוקס או לפני ביצוע בדיקת דיכוי הפעילות של בלוטת התריס.

יש לנטר באופן תכוף את לחץ הדם כאשר מתחילים טיפול בלבוטירוקסין בפגים במשקל לידה נמוך מאוד מאחר שנפילה מהירה בלחץ הדם (כשל סירקולטורי) עלולה להתרחש.

חוסר איזון בהורמוני בלוטת התריס עלול להתרחש אם אתה צריך להחליף את התרופה שלך בתכשיר אחר המכיל לבוטירוקסין. פנה לרופא אם יש לך שאלות בנוגע להחלפת התרופה. ניטור תכוף (קליני וביולוגי) נדרש במהלך תקופת המעבר. ספר לרופא אם אתה חווה תופעות לוואי מאחר שזה עלול להצביע על צורך בהתאמת המינון (העלאה או הורדה).

ספר לרופא אם:

- את בתקופת הפסקת הווסת (מנופאזה) או אחריה (פוסט-מנופאזה); בגלל הסכנה ללקות באוסטאופורוזיס, ייתכן שיהיה צורך לבדוק באופן סדיר את הפעילות של בלוטת התריס.
- אתה לפני התחלת, הפסקת או שינוי נטילת אורליסטאט (תרופה המשמשת לטיפול בהשמנת יתר). ייתכן שיהיה צורך במעקב צמוד יותר ובהתאמת מינון.
- אתה חווה סימנים של הפרעות פסיכוטיות, ייתכן שיהיה צורך במעקב צמוד יותר ובהתאמת מינון.

אין להשתמש בהורמוני בלוטת התריס להורדה במשקל. נטילת הורמונים של בלוטת התריס לא תגרום לירידה במשקלך, אם הרמה של הורמון בלוטת התריס היא בטווח התקין. תופעות לוואי חמורות או אפילו מסכנות חיים עלולות להופיע אם תגדיל את המינון בלי להתייעץ עם הרופא.

אין ליטול מינונים גבוהים של הורמוני בלוטת התריס ביחד עם תרופות מסוימות להורדת משקל כגון אמפרמון, קתיין ופנילפרופנולאמין, שכן הסיכון לתופעות לוואי חמורות או אפילו מסכנות חיים עלול לעלות.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

יוטירוקס עלול להשפיע על הפעילות של התרופות הבאות:

- תרופות נגד סוכרת (תרופות המורידות את רמת הסוכר בדם): יוטירוקס עלול להפחית את ההשפעה של התרופה לסוכרת שאתה נוטל, לכן ייתכן שתזדקק לבדיקות נוספות של רמת הסוכר בדם, במיוחד בתחילת הטיפול ביוטירוקס. במהלך הטיפול ביוטירוקס, ייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון של התרופה נוגדת הסוכרת שאתה נוטל.
- נגזרות של קומריין (תרופות המשמשות למניעת קרישת דם): יוטירוקס עלול להגביר את ההשפעה של תרופות אלה. זה עלול להגביר את הסכנה לדימום, במיוחד אצל קשישים. לכן ייתכן שיהיה צורך בבדיקות סדירות של הערכים של קרישת הדם בתחילת הטיפול ביוטירוקס ובמהלכו. במהלך הטיפול ביוטירוקס, ייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון של התרופה ממשפחת הקומריין שאתה נוטל.

הקפד להיצמד למרווחי זמני נטילה מומלצים אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

- תרופות המשמשות לקשירת חומצות מרה ולהורדת רמות גבוהות של כולסטרול (כמו כולסטירמין או כולסטיפול): ודא שאתה נוטל יוטירוקס ארבע עד חמש שעות לפני נטילת התרופות האלה, כיוון שהן עלולות לחסום את הספיגה של יוטירוקס מהמעיים.
- סותרי חומצה (תרופות שמשמשות להקלת בעיות עיכול), סוכרפלאט (לטיפול בכיבים בקיבה או במעיים), תרופות אחרות המכילות אלומיניום, תרופות המכילות ברזל, תרופות המכילות סידן: ודא שאתה נוטל יוטירוקס לפחות שעתיים לפני נטילת תרופות אלה, כיוון שהן עלולות להפחית את ההשפעה של יוטירוקס.

דווח לרופא או לרוקח אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה או עשוי ליטול אחת מהתרופות הרשומות מטה, כיוון שהן עלולות להפחית את ההשפעה של יוטירוקס:

- פרופילתיואוראציל (תרופה לטיפול בפעילות-יתר של בלוטת התריס)
- גלוקוקורטיקואידים (תרופות סטרואידיות נגד אלרגיה ונגד דלקת)
- חוסמי בטא (תרופות להורדת לחץ הדם שמשמשות גם לטיפול במחלות לב)
- סרטאלין (תרופה לטיפול בדיכאון)
- כלורקווין או פרוגואניל (תרופה למניעת מלריה או לטיפול בה)
- תרופות המפעילות אנזימים מסוימים בכבד כמו ברביטורטים (תרופות הרגעה או גלולות שינה) או קארבאמאזפין (תרופה לטיפול באפילפסיה, שמשמשת גם לוויסות סוגים שונים של כאב ולאוזן הפרעות במצב הרוח)
- תרופות המכילות אסטרוגן שמשמשות לטיפול הורמונלי חלופי בתקופת המנופאזה ואחריה או כאמצעי מניעה להיריון
- סבלמר (תרופה קושרת פוספט שמשמשת לטיפול בחולים הסובלים מכשל כלייתי כרוני)
- מעכבי טירוזין קינאז (תרופות נגד סרטן ונגד דלקת)
- מעכבי משאבת פרוטונים (תרופות לטיפול בכיב קיבה וריפולוקס חומצי, כגון אומפראזול)
- אורליסטאט (תרופה המשמשת לטיפול בהשמנת יתר)

דווח לרופא או לרוקח אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה או עשוי ליטול אחת מהתרופות הרשומות מטה, כיוון שהן עלולות להגביר את ההשפעה של יוטירוקס:

- סליצילאטים (תרופות המשמשות להקלת כאב או להורדת חום)
- דיקומרול (תרופה נוגדת קרישת דם)
- פרוסמיד במינון גבוה של 250 מ"ג או יותר (תרופה משתנת)
- כלופיבראט (תרופה להורדת רמות השומנים בדם)

דווח לרופא או לרוקח אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה או עשוי ליטול אחת מהתרופות הרשומות מטה, כיוון שהן עלולות להשפיע על הפעילות של יוטירוקס:

- ריטונאוויר, אינדינאוויר, לופינאוויר (מעכבי פרוטאז, תרופות לטיפול ב-HIV)
- פניטואין (תרופה לטיפול באפילפסיה)

ייתכן שתזדקק לבדיקות סדירות של הערכים של הורמון בלוטת התריס. ייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון של יוטירוקס.

דווח לרופא אם אתה נוטל אמידארון (תרופה המשמשת לטיפול בהפרעות בקצב הלב), כיוון שהתרופה הזאת עלולה להשפיע על התפקוד ועל הפעילות של בלוטת התריס.

אם אתה צריך לעבור צילום רנטגן או בדיקות אבחון אחרות עם חומרי ניגוד המכילים יוד, דווח לרופא שאתה נוטל יוטירוקס. ייתכן שתידרש לקבל זריקה שעלולה להשפיע על התפקוד של בלוטת התריס.

שימוש בתרופה ומזון

דווח לרופא אם אתה אוכל מוצרי סויה, במיוחד אם אתה משנה את היחס של מוצרי הסויה שאתה צורך בתזונה. מוצרים המכילים סויה עלולים להוריד את הספיגה של יוטירוקס מן המעי ולכן ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון של יוטירוקס שאתה נוטל.

היריון והנקה

אם את בהיריון המשיכי ליטול יוטירוקס. דברי עם הרופא, היות שיתכן שיהיה צורך להתאים את המינון. אם את נוטלת יוטירוקס יחד עם תרופה נוגדת פעילות בלוטת התריס כדי לטפל בייצור יתר של הורמוני בלוטת התריס, הרופא ימליץ לך להפסיק את הטיפול ביוטירוקס במהלך ההיריון.

אם את מניקה, המשיכי ליטול יוטירוקס כפי שיעץ הרופא. כמות התרופה שמופרשת לחלב-אם קטנה מכדי להשפיע על התינוק.

נהיגה ושימוש במכונות

לא נערכו מחקרים על ההשפעה של התרופה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. מאחר שלבוטירוקסין זהה להורמון בלוטת התריס המיוצר בגוף באופן טבעי, לא צפוי שתרופת יוטירוקס תפגום ביכולת לנהוג ולהפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. אין ליטול יוטירוקס לפני שאתה מתייעץ עם הרופא, אם ידוע לך שאתה סובל מאי סבילות לסוגים שונים של סוכר. ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

יוטירוקס 50 מק"ג מכילה 65.948 מ"ג לקטוז
יוטירוקס 100 מק"ג מכילה 65.895 מ"ג לקטוז

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה – נחשבת ל"נטולת נתרן".

יוטירוקס 50 מק"ג מכילה עד 19 מק"ג נתרן

יוטירוקס 100 מק"ג מכילה עד 21 מק"ג נתרן

3. כיצד תשתמש בתרופה

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

הרופא יקבע את המנה המתאימה לך על בסיס בדיקות שונות ובדיקות מעבדה. בדרך כלל תתחיל במנה נמוכה, שתעלה כל שבועיים עד ארבעה שבועות, עד שתותאם לך אישית המנה הסופית. במהלך השבועות הראשונים של הטיפול, יש לקבוע עבורך תורים לבדיקות מעבדה. תוצאות הבדיקות תשמשנה לקבוע את המנה המתאימה לך.

אם התינוק נולד עם תת-פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם), ייתכן שהרופא ימליץ להתחיל במנה גבוהה יותר, כי חשוב לתת במהירות את התחליף להורמון. המנה ההתחלתית המומלצת היא 10 עד 15 מיקרוגרם לקילוגרם משקל גוף בשלושת החודשים הראשונים. לאחר מכן, הרופא יקבע את המנה המתאימה לתינוקך.

הטווחים הרגילים של המנות רשומים בטבלה למטה. עם זאת, ייתכן שמנה נמוכה יותר תתאים אם:

- אתה קשיש
- אתה סובל מבעיות בלב
- אתה סובל מתת-פעילות חמורה או ממושכת של בלוטת התריס
- משקל הגוף שלך נמוך או שיש לך זפק מוגדל

מינון יומי מומלץ של יוטירוקס		התוויות לנטילת יוטירוקס
75 עד 200 מיקרוגרם		<ul style="list-style-type: none"> • לטיפול בהגדלה שפירה של בלוטת התריס (זפקת שפירה) אצל מטופלים עם פעילות תקינה של בלוטת התריס
75 עד 200 מיקרוגרם		<ul style="list-style-type: none"> • למניעת הופעה חוזרת של זפקת לאחר ניתוח
ילדים	מבוגרים	<ul style="list-style-type: none"> • כדי להחליף את ההורמון הטבעי המיוצר על-ידי בלוטת התריס, אם בלוטת התריס אינה מייצרת מספיק תירוקסין
12.5 עד 50 מיקרוגרם	25 עד 50 מיקרוגרם	– מינון ראשוני
100 עד 150 מיקרוגרם למטר רבוע של שטח הגוף	100 עד 200 מיקרוגרם	– מינון תחזוקתי
150 עד 300 מיקרוגרם		<ul style="list-style-type: none"> • לדיכוי צמיחה של גידול אצל מטופלים הסובלים מסרטן של בלוטת התריס
50 עד 100 מיקרוגרם		<ul style="list-style-type: none"> • לאיזון הרמות של ההורמון שמייצרת בלוטת התריס, כאשר פעילות-יתר של בלוטת התריס מטופלת בתרופות המעכבות את הפעילות של בלוטת התריס
150 מיקרוגרם: התחלת טיפול 4 שבועות לפני הבדיקה: יש להתחיל ב-75 מק"ג למשך שבועיים, ולאחר מכן 150 מק"ג עד לבדיקה		<ul style="list-style-type: none"> • לבדיקת תקינות של פעילות בלוטת התריס
200 מיקרוגרם (2 טבליות יוטירוקס 100 מיקרוגרם): תחילת הטיפול: שבועיים לפני הבדיקה		

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

- טבליות יוטירוקס נועדו לנטילה דרך הפה.
- יש ליטול תמיד את כל המנה היומית בבוקר, על קיבה ריקה (לפחות חצי שעה לפני ארוחת הבוקר), רצוי עם קצת נוזל, למשל חצי כוס מים.
- לתינוקות יש לתת את כל המנה היומית של יוטירוקס לפחות חצי שעה לפני הארוחה הראשונה של היום. מייד לפני השימוש, כתוש את הטבלייה וערבב אותה עם קצת מים, לפני שאתה נותן אותה לילד עם עוד קצת נוזל. הכן תמיד תערובת טרייה כנדרש.

לטבלייה קו חציה לחלוקה.

משך הטיפול:

משך הטיפול תלוי במצב הרפואי שבגיניו אתה מטופל ביוטירוקס. לכן הרופא ידון איתך עד מתי תצטרך ליטול תרופה זו. רוב המטופלים צריכים ליטול יוטירוקס למשך כל חייהם.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ייתכן שתחוש בתסמינים כמו דופק מהיר, חרדה, אי שקט או תנועות לא רצויות. פרכוסים עלולים להופיע במקרים בודדים אצל מטופלים הסובלים מהפרעות נוירולוגיות כמו אפילפסיה. בחולים עם סיכון להפרעות פסיכוטיות, תסמינים של הפרעות נפשיות (פסיכוזות) חריפות עלולים להופיע. פנה לרופא אם אתה מבחין בתופעה כלשהי מבין אלה שצוינו כאן.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כיצד להשתמש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה השימוש ביוטירוקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

ייתכן שתחוש באחת או יותר מתופעות הלוואי שלהלן אם אתה נוטל יותר יוטירוקס ממה שנרשם לך, או אם המינון שנקבע לך אינו מתאים (למשל כאשר העלאת המינון מהירה):
דופק מהיר או לא סדיר, כאב בחזה, כאב ראש, חולשת שרירים או התכווצות שרירים, סומק (תחושת חום ואדמומיות בפנים), חום, הקאות, אי סדירות של המחזור החודשי, גידול מוחי מדומה (pseudotumor cerebri, לחץ תוך גולגולתי מוגבר), רעידות, חוסר מנוחה, הפרעות שינה, הזעה, ירידה במשקל, שלשולים.

אם אתה מבחין בתופעת לוואי כלשהי מאלה שצוינו כאן, פנה לרופא. הרופא עשוי להחליט להפסיק את הטיפול לכמה ימים או להפחית את המינון היומי עד שתופעות הלוואי תעלמנה.

תגובות אלרגיות למרכיב כלשהו של יוטירוקס (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). תגובות אלרגיות יכולות לכלול פריחה, סרפדת והתנפחות של הפנים או הגרון (אנגיואדמה). אם זה קורה, פנה מייד לרופא.

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>

5. איך לאחסן את התרופה

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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. אחסן באריזה המקורית כדי להגן מאור.
- אין להשליך תרופות למערכת ניקוז השפכים (ביוב) או אשפת הבית. שאל את הרוקח איך לזרוק את התרופות בהם אינך משתמש יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם –
Lactose monohydrate, maize starch, gelatin, crocarmellose sodium, magnesium stearate.

ניצוד נראית התרופה ומה תוכן האריזות:

טבליות 50, 100 מיקרוגרם יוטירוקס הן לבנות, עגולות, שטוחות משני צידיהן, עם שיפוע סביב ההיקף. במשטח העליון של הטבלייה יש קו חציה והכיתוב EM 50 או EM 100, בהתאמה. כל אריזה מכילה 30, 50 או 100 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזה ישווקו.

בעל הרישום וכתובתו: מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220

שם היצרן וכתובתו: Merck KGaA, דרמשטט, גרמניה

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מספר רישום יוטירוקס 50 מק"ג 147-50-33604-00

מספר רישום יוטירוקס 100 מק"ג 147-51-33605-00

עלון זה נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.