

נובמבר 2020

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר:

Eltroxin 50mcg Tablets

Eltroxin 100mcg Tablets

הרכב התכשירים וחוזקם:

Levothyroxine Sodium 50mcg

Levothyroxine Sodium 100mcg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל :

Treatment of hypothyroidism, cretinism and juvenile myxedema.

מהות העדכון:

בהודעה זו מצויים רק השינויים המהותיים המוגדרים כעדכוני בטיחות על רקע צהוב. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת פריגו ישראל בע"מ בטלפון:
03-5773700

בברכה,
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

עלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

.....

In patients on medicines including levothyroxine and known interfering substances administration should be at least 4 hours apart (see section 4.5 Interactions).

.....

Elderly patients and patients with heart disease or serious, prolonged hypothyroidism

Use with caution in patients over 50 years old, patients with heart disease and patients with serious or prolonged hypothyroidism.

.....

Eltroxin tablets should not be divided. If a dosage of 25 micrograms is required, other registered products containing Levothyroxine 50mcg that can be divided to 25 mcg, can be used.

4.3 Contraindications

- Untreated hypertension

4.4 Special warnings and special precautions for use

Weight loss medicine: Orlistat may reduce the absorption of levothyroxine, which may lead to hypothyroidism. To avoid this orlistat and levothyroxine should be administered at least 4 hours apart. Regular monitoring of changes in the thyroid function is necessary (see section 4.5).

In patients treated with levothyroxine the thyroxine level in serum may decrease and the TSH level increase during pregnancy. When pregnancy has been established the dose of levothyroxine should be increased.

Haemodynamic parameters should be monitored during initiation of treatment with levothyroxine in prematurely born infants with a very low birth weight, as circulatory collapse may occur due to the immature adrenal glands.

4.4 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Interactions reducing the absorption of thyroxine

Weight loss drugs

Orlistat may reduce the absorption of levothyroxine, which may result in hypothyroidism. To avoid this orlistat and levothyroxine should be administered at least 4 hours apart. Regular monitoring of changes in the thyroid function is necessary.

עלון לצרכן :

2. אין להשתמש בתרופה אם:

- יש לך לחץ דם גבוה ואינך מקבל טיפול לכך.

.....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ספר לרופאך או לרוקח לפני נטילת אלטרוקסין עליה מהירה במספר הטבליות שנוטלים עלולה לגרום לתופעות לוואי (מצוינות בסעיף 4).

.....

אין להשתמש באלטרוקסין לטיפול בהשמנה או להפחתת משקל. מינונים גבוהים עלולים לגרום לתופעות לוואי חמורות מסכנות חיים. ספר לרופא שלך אם הנך נוטל תרופה להפחתת משקל, כגון אורליסטט.

.....

לפני הטיפול באלטרוקסין ספר לרופא אם:

.....

יש לך את התסמינים: עייפות, רגישות לקור, עור יבש ודק, נשירת שיער, קצב לב איטי (תסמינים של תת-פעילות של בלוטת התריס).

יש לך ליקוי בחילוף החומרים כחלק ממחלה הורמונלית אחרת.

.....

הינך בהריון

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

.....

אלטרוקסין יכול לשנות את השפעת תרופות אחרות ותרופות יכולות לשנות את השפעת אלטרוקסין

תרופות אלה יכולות להשפיע על הספיגה של אלטרוקסין-

.....

תרופות המשמשות לטיפול ברמות גבוהות של אשלגן בדם (קיאקסאלאט, סבלמר, לאנטנום, ותרופות ממשפחת polystyrene sulfonates)

.....

תרופות להפחתת משקל, כגון אורליסטט.

הפרד כמה שניתן בין מנות האלטרוקסין לבין התרופות המצוינות מעלה, על מנת למנוע תגובות בין-תרופתיות בקיבה או במעי הדק.

תרופות אלה יכולות להשפיע על השפעת אלטרוקסין-

.....

תרופות המשמשות לטיפול בחילוף חומרים מוגבר (פרופילתיאורציל)

הורמוני אדרנל המשמשים לטיפול בדלקת או בתגובות אלרגיות (קורטיזול, דקסאמטזון).

.....

ריטואביר, 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 משופעת מאלטרוקסין-

.....

אם אתה נוטל את התרופות הבאות עליך לפנות לרופאך, שכן הן יכולות להשפיע על בדיקות דם או בדיקות רפואיות מסוימות ועלולות להוביל לתוצאות שגויות.

.....

הריון והנקה:

.....

רמות נמוכות של החומר הפעיל מופרשות בחלב-אם. יש ליידע את רופאך אם הינך מניקה או הינך מתכוונת להניק.

.....

בפגים בעלי משקל לידה נמוך מאוד לחץ הדם ייבדק באופן שגרתי לאחר תחילת הטיפול בלבוטירוקסין, מאחר שעלולה להתרחש ירידה מהירה בלחץ הדם (נקראת קריסת מחזור הדם - Circulatory collapse).

3. כיצד תשתמש בתרופה ?

.....

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 כשאתה שוקל ליטול את התרופה. יתכן שיהיה צורך להתאים את המנה.

4. תופעות לוואי

.....

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעה לפחות אחת מתופעות הלוואי הבאות: תסמינים של תגובה אלרגית כגון:

התנפחות של הפנים, העפעפיים, השפתיים והגרון.

קוצר נשימה, תגובות עוריות כגון:

פריחה או גירוד (במיוחד אם מופיע בכל הגוף)

אדמומיות, גלי חום. צפצופים פתאומיים, קשיי נשימה ולחץ דם נמוך.

תופעות לוואי חמורות:

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות במשתמש 1 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 או לחדר המיון.

.....

- הפרעות בקצב הלב (קצב לב לא סדיר), יכולות להיות חמורות. התייעץ עם רופאך.

.....

- אוטם שריר הלב.

.....

- 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 או מתעלף, עליך לפנות לרופא או לחדר המיון.
-
- כאב גב פתאומי ונטייה לשברים בעצמות עקב אוסטאופורוזיס (ירידה בצפיפות העצם). פנה לרופאך.
- עליה בלחץ הדם. פנה לרופאך. חובה לטפל בלחץ דם גבוה. לחץ דם גבוה מאוד הינו חמור.
- חולשת שרירים, התכווצויות שרירים. עלולים או יכולים להיות חמורים. פנה לרופאך.
-
- ירידה חמורה במשקל