

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

סינתרואיד

100 מק"ג

טבליות

סינתרואיד

50 מק"ג

טבליות

חומר פעיל (החומר הפעיל וכמותו):

כל טבליה מכילה:

לבוטירוקסין סודיום 50 מק"ג

Levothyroxine Sodium 50 mcg

כל טבליה מכילה:

לבוטירוקסין סודיום 100 מק"ג

Levothyroxine Sodium 100 mcg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים המלאה אנא פנה לסעיף 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. למה מיועדת התרופה

סינתרואיד ניתן כאשר בלוטת התריס אינה מייצרת ומפרישה כמות מספקת של הורמון התירוקסין, מצב הנקרא תת-פעילות של בלוטת התריס (hypothyroidism). כמו כן, התכשיר ניתן לטיפול בבלוטת תריס מוגדלת (מחלת גויטר) ולטיפול בסרטן בבלוטת התריס.

מהי פעילות התרופה?

סינתרואיד מכיל לבוטירוקסין סודיום, שהינו הורמון סינתטי הזהה להורמון התירוקסין המיוצר ומופרש באופן נורמלי מבלוטת תריס מתפקדת.

בלוטת התריס מייצרת ומשחררת שני הורמונים: תירוקסין וליותירונין. באיזורים אחרים של הגוף, תירוקסין הופך לליותירונין, שהוא הצורה הפעילה יותר של הורמון בלוטת התריס. ההורמונים הללו אחראים לשמירה על קצב תקין של פעילות מטבולית בגוף.

כאשר בלוטת התריס אינה מסוגלת לייצר ולהפריש כמויות נורמליות של תירוקסין, אזי רמות הורמוני בלוטת התריס בדם יורדות, מצב הקרוי תת-פעילות של בלוטת התריס (hypothyroidism). מצב זה מוביל לירידה בפעילות המטבולית.

לבוטירוקסין סודיום המצוי בסינתרואיד מיועד להחליף את ההורמון תירוקסין אשר באופן נורמלי מיוצר ומופרש על-ידי בלוטת התריס. לרוב, טיפול זה הינו כרוני ויש ליטול את התרופה לאורך כל חיך, למעט מקרים של תת-פעילות זמנית של בלוטת התריס (הנובעת לרוב כתוצאה מדלקת של בלוטת התריס (thyroiditis)). רמות נמוכות של הורמון בלוטת התריס בדם מפריעות לתפקוד תקין של איברים רבים ומשפיעות על הפעילות המטבולית קבוצה תרפויטית: הורמוני בלוטת התריס.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- הנך רגיש או אלרגי להורמוני בלוטת התריס או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת החומרים הבלתי פעילים המלאה אנא פנה לסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה).
- הנך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס או רעלת של בלוטת התריס (thyrotoxicosis) מכל סיבה שהיא.
- הנך סובל מתת-פעילות של בלוטת יותרת הכליה (בלוטת האדרנל) אשר אינה מאוזנת.
- הנך סובל מאוטם שריר הלב.
- כדי להבטיח המשכיות הטיפול בתכשירים המכילים סודיום לבותרוקסין, החלפת תכשיר מסוים המכיל סודיום לבותרוקסין בתכשיר אחר, תבוצע רק ביעוץ רפואי אישי ומעקב צמוד של המטופל.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- הורמוני בלוטת התריס כולל סינתרואיד, בין אם לבד או בשילוב עם תכשירים נוספים, אינם מיועדים לטיפול בהשמנת יתר או לירידה במשקל מאחר והם עלולים לגרום לתופעות לוואי חמורות ואף לסכן את חייו.
- בקרב נשים ולאחר טיפול ממושך, תתכן ירידה בצפיפות העצם.
- היו דיווחים נדירים על פרכוסים אפילפטיים סמוך להתחלת טיפול בלבותרוקסין סודיום. מצב זה עלול להיות קשור להשפעה של הורמוני בלוטת התריס על הסף הפיזיולוגי להתקף האפילפטי.

לפני ובמהלך הטיפול בסינתרואיד ספר לרופא אם:

- הנך רגיש או אלרגי למזון כלשהו או לתרופה כלשהי;
- התכשיר מכיל סוכרוז ולקטוז ועלול להזיק לאנשים הרגישים ללקטוז ו/או סוכרוז;
- הנך רגיש או אלרגי לתרופה זו, לאחד ממרכיביה או לאחד מרכיבי הבקבוק;
- הנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, או אם הנך מניקה. במידה ונכנסת להריון במהלך הטיפול בסינתרואיד, סביר שמינון הסינתרואיד שניתן לך יעלה;
- הנך סובל מבעיה כלשהי בלב וללא קשר אם קיבלת או לא טיפול תרופתי בגין בעיה זו (בייחוד היסטוריה של התקף לב, מחלת לב, טרשת עורקים); (ראה סעיף 4 תופעות לוואי);
- הנך סובל מבעיות רפואיות אחרות, ללא קשר אם קיבלת או לא טיפול תרופתי בגין בעיות אלו (בייחוד יתר לחץ דם, אוסטאופורוזיס, הפרעה בקרישיות בדם או היסטוריה רפואית של בעיה בבלוטת התריס, בלוטת יותרת הכליה או בלוטת יותרת המוח);
- הנך סובל ממחלת גויטר ממושטת שאינה רעילה (nontoxic diffuse goiter) או ממחלת קשרי בלוטת התריס (nodular thyroid disease), יש לדווח על כך לרופא כדי למנוע היווצרות של רעלת בלוטת התריס (thyrotoxicosis);
- הנך סובל מסוכרת. ייתכן שמינון האינסולין או מינון התרופות האחרות נגד סוכרת שהינך נוטל עשויים להשתנות לאחר התחלת הטיפול בסינתרואיד. יש לבצע בדיקות של רמות סוכר בדם ובשתן בהתאם להמלצת הרופא המטפל. יש לדווח מיד לרופא המטפל על כל שינוי בתוצאות הבדיקה;
- יש לך סימנים או תסמינים של הפרעות פסיכוטיות;
- אתה נוטל אמיודארון (Amiodarone), תרופה שמשמשת לטיפול בהפרעות בקצב הלב), כי התרופה הזו עלולה להשפיע על התפקוד ועל הפעילות של בלוטת התריס שלך;
- הנך נוגדי קרישיות – דם (אנטיקואגולנטים) כגון ווארפרין (warfarin). יתכן והמינון הניתן לך ישתנה בעקבות התחלת הטיפול בסינתרואיד;

- הינך נוטל תרופה נוספת, (תרופות במרשם או ללא מרשם);
- הנך מיועד או מתכנן ניתוח כלשהו (כולל ניתוח בשיניים) או טיפול חירום. עליך להודיע לרופא המטפל או לרופא השיניים לפני ביצוע הניתוח שאתה נוטל סינתרואיד;
- סוג התרופה המכיל את הורמון בלוטת התריס (לבוטירוקסין) הוחלף לך לסוג אחר;
- את אישה המטופלת טיפול ארוך טווח בתרופה. את עלולה לסבול מירידה בצפיפות העצם;
- אתה צריך לעבור צילום רנטגן או בדיקות אבחון אחרות עם חומרי ניגוד המכילים יוד, דווח לרופא שלך שאתה נוטל סינתרואיד ייתכן שתידרש לקבל זריקה שעלולה להשפיע על התפקוד של בלוטת התריס שלך;
- הינך נוטל אורליסטאט.

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 את התרופות הבאות אשר עלולות להגיב עם סינתרואיד:

- תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב (כגון: דיגוקסין). דיגיטליס גליקוזיד (כגון דיגוקסין) תרופות לטיפול בסוכרת (אינסולין או תרופות להורדת סוכר הניטלות דרך הפה).
- גלוקוקורטיקואידים (קורטיקוסטרואידים כגון דקסמטזון או פרדניזון).
- סותרים חומצה המכילים אלומינים או מגנזיום (כגון: אלומיניום הידרוקסיד ומגנזיום הידרוקסיד, סימתיקון).
- סידן קרבונט.
- דיאזפאם (כגון: ואליום).
- תכשירי ברזל (פרוס סולפאט).
- תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת הטריציקלינים (כגון: אמיטריפטילין), מקבוצת הטטראציקליניים (כגון: מפרוטילין) ומקבוצת מעכבי ספיגת סרוטונין סלקטיביים (כגון סרטילין) .
- ליתיום.
- תכשירי יוד.
- תרופות נוגדות קרישה (מדללי-דם כגון וורפרין).
- מדכאי תיאבון (גלולות לדיאטה).
- תרופות מקבוצת חוסמי בטא (כגון פרופנולול, אתנולול, מטפרולול).
- כולסטיראמין (קושר חומצות מרה).
- קולסטיפול (להורדת רמת הכולסטרול בדם).
- תרופות לאסטמה או לבעיות נשימה אחרות.
- תרופות לצינון, לבעיות בסינוסים, לטיפול בקדחת השחת או באלרגיות אחרות (כולל טיפות ותרסיסים לאף).
- אורליסטאט (כגון: קסניקל).
- תרופות המכילות אסטרופן (כולל גלולות למניעת הריון המכילות אסטרופן).
- מעכבי טירוזין קינאז - תרופות נגד סרטן ונגד דלקת (כגון: אימטיניב, סוניטיניב).
- מעכבי משאבות מימן.
- פרופילתיואוראציל (Propylthiouracil, תרופה לטיפול בפעילות-יתר של בלוטת התריס)

- תרופות המפעילות אנזימים מסוימים בכבד ועלולות להפחית את רמות הסינתרואיד בדם כגון קארבאמאזפין, ריפמפין, פנוברביטל
- סליצילאטים (יותר מ - 2 גרם ביום).
- פורוסמיד (Furosemide) במינון גבוה של 80 מ"ג דרך הוריד או יותר (תרופה משתנת).
- כלופיבראט (Clofibrate)

בדיקות דם

ישנן תרופות העלולות להשפיע על תוצאות בדיקות הדם הנעשות לצורך קביעת רמות הורמון בלוטת התריס (בדיקות לתפקודי בלוטת התריס). חשוב לספר לרופא על כל התרופות שהינך נוטל לפני ביצוע בדיקות הדם.

שימוש בתרופה ומזון

מאכלים מסוימים כגון: קמח סויה, תחליפי חלב לתינוקות על בסיס סויה, זרעי כותנה, אגוזים וסיבים תזונתיים, סידן ומשקאות תפוזים עם סידן עשויים להפחית את הספיגה של לבוטירוקסין סודיום. יתכן ותידרש לשנות את המינון של התרופה.

הריון והנקה

אם הנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, או אם הנך מניקה יש להיוועץ ברופא. במידה ונכנסת להריון במהלך הטיפול בסינתרואיד, סביר שמינון הסינתרואיד שניתן לך יעלה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התכשיר מכיל סוכרוז ולקטוז ועלול להזיק לאנשים הרגישים ללקטוז ו/או סוכרוז.

3 . כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- המינון לתרופה זו מותאם לחולה באופן אישי.
- הרופא שלך יתחיל איתך במינון נמוך ויעלה אותו בהדרגה כדי למנוע תופעות לוואי. העלאת המינון תלויה בהשפעת התרופה עליך.
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. תרופה זו ניתנת לרוב למשך כל חייו. אין לשנות את כמות התרופה שאתה נוטל ואין לשנות את תדירות לקיחת התרופה, אלא אם כן הורה לך על כך הרופא.
- גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

מעבר מתכשירים אחרים של לבוטירוקסין סודיום לתרופה זאת:

אם אתה רוצה לעבור מתכשיר אחר המכיל לבוטירוקסין סודיום לתרופה זאת, עליך לפנות לרופא לייעוץ.

אין לעבור על המנה המומלצת

צורת הנטילה:

לא מומלץ לחצות את טבליית סינתרואיד, למרות שהטבליה מכילה קו חצייה חלקי. במידה וחוצים טבליית סינתרואיד יש לנקוט במשנה זהירות, כיוון שכל שינוי קל במינון עלול להשפיע על התוצאות הקליניות.

- קח סינתרואיד פעם ביום, מומלץ על קיבה ריקה כחצי שעה עד שעה לפני ארוחת הבוקר. ספיגת התכשיר בדם עולה כאשר נוטלים אותו על קיבה ריקה.
- יש ליטול את התרופה עם כוס מלאה של מים.
- למזון ולשתיה יש השפעה על ספיגת התרופה, לפיכך מומלץ שלא ליטול סינתרואיד עם מזון. אם בכל זאת הינך מונחה ליטול סינתרואיד עם מזון עליך ליטול סינתרואיד בזמנים קבועים כל יום ולהיות עקבי ביחס לצריכת המזון עם נטילת התרופה ולשמור על שגרה זו.

בדיקות ומעקב לפני תחילת השימוש בתרופה ובתקופת הטיפול הרופא יפנה אותך לבדיקות מעבדה והערכה קלינית לשם הערכת מצב בלוטת התריס.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

- אם נטלת מנה גדולה יותר מהמינון שרשם לך הרופא או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או פנה לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. עדכן את הרופא או הצוות הרפואי בכמות התרופה שנטלת. יש להתייחס גם לחריגה קטנה מהמינון ברצינות.

אם שכחת ליטול את טבליית סינתרואיד

- יש ליטול מנה מיד כשנזכרת.
- אם נזכרת בסמוך למועד נטילת המנה הבאה אז יש ליטול את המנה ששכחת יחד עם המנה הבאה.
- אם שכחת ליטול שתי מנות או יותר באופן רצוף, או אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

תרופה זו ניתנת לרוב למשך כל חייו. אין לשנות את כמות התרופה שאתה נוטל ואין לשנות את תדירות לקיחת התרופה, אלא אם כן הורה לך על כך הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 לכל תרופה, השימוש בסינתרואיד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל מרשימת תופעות הלוואי המופיעה מטה. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

- כאבים בחזה
- דופק מהיר או לא סדיר
- קוצר נשימה
- עלייה בלחץ דם
- התכווצויות בטניות
- חולשת שרירים

- כאב ראש
- סומק (תחושת חום ואדמימות בפנים)
- גידול מוחי מדומה (pseudotumor cerebri), לחץ תוך גולגלתי מוגבר עם התנפחות של העיניים)
- תיאבון מוגבר
- ירידה או עליה במשקל
- הקאות
- שלשול
- זיעה מוגברת
- אי סבילות לחום
- חום
- סרפדת (urticaria) או פריחה בעור
- עצבנות ורגזנות
- רעד
- נשירת שיער זמנית
- ירידה בצפיפות העצם

אם אחת מתופעות הלוואי מופיעה ו/או מחמירה או אם הינך מבחין בתופעת לוואי שאינה מצוייה ברשימה לעיל, יש לדווח על כך לרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il

או ע"י כניסה לקישור:

: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@mo.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם 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.
- תנאי איחסון: אין לאחסן מעל ל 25°C . יש לאחסן במקום מוגן מפני לחות ואור. אחסן באריזה המקורית. לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוקון, יש להשתמש בתכשיר תוך 90 ימים (לא יאוחר מתאריך התפוגה). הבקבוקון מכיל סופח לחות. יש לשמור את סופח הלחות בתוך המיכל עד לסיום השימוש. יש לשמור את הבקבוקון סגור היטב.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Acacia low peroxide, confectioner's sugar, lactose monohydrate, magnesium stearate, povidone, talc and colour additives (for the 100 mcg strength).
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סינתרואיד 50 מק"ג - טבליה עגולה , בצבע לבן, המילה "Synthroid" מוטבעת מצדה האחד של הטבליה ומצדה השני מוטבע חוזק הטבליה עם קו חציה חלקי,
סינתרואיד 100 מק"ג - טבליה עגולה , בצבע צהוב, המילה "Synthroid" מוטבעת מצדה האחד של הטבליה ומצדה השני מוטבע חוזק הטבליה עם קו חציה חלקי

- כל טבליה מכילה 62.87 מ"ג לקטוז ו 62.87-מ"ג סוכרוז.
- במוצר אין גלוטן.
- כל בקבוק מכיל 90 טבליות.
- בעל הרישום: אבוט מעבדות רפואיות בע"מ, קרית עתידים, ת.ד 58099, תל-אביב.
- יצרן: Abbie, Inc. ארה"ב.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 04/2017
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות
סינתרואיד 50 מק"ג: 149-76-33764-00
סינתרואיד 100 מק"ג : 149-74-33763-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.