

**Příbalová informace: informace pro uživatele
Levothyroxine Aristo 25 mikrogramů tablety
Levothyroxine Aristo 50 mikrogramů tablety
Levothyroxine Aristo 100 mikrogramů tablety
Levothyroxine Aristo 200 mikrogramů tablety**

levothyroxinum natricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

- 1. Co je přípravek Levothyroxine Aristo a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levothyroxine Aristo užívat**
- 3. Jak se přípravek Levothyroxine Aristo užívá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak přípravek Levothyroxine Aristo uchovávat**
- 6. Obsah balení a další informace**

1. Co je přípravek Levothyroxine Aristo a k čemu se používá

Thyroxin je hormon, který je v těle produkován štítnou žlázou. Levothyroxin je syntetická verze tohoto hormonu.

Levothyroxine Aristo se používá k nahrazení chybějícího hormonu štítné žlázy, je-li její činnost snížena (hypotyreóza).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levothyroxine Aristo užívat

Neužívejte přípravek Levothyroxine Aristo:

- jestliže jste alergický(á) na levothyroxin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte neléčeným onemocněním spojeným se zvýšenou činností štítné žlázy (hypertyreóza, tyreotoxikóza);
- jestliže trpíte nedostatečnou činností nadledvin (adrenální insuficience), která není adekvátně léčena;
- jestliže trpíte neléčenou dysfunkcí podvěsku mozkového;
- pokud máte akutní srdeční onemocnění (infarkt myokardu nebo akutní zánět srdce);
- pokud jste těhotná, léčivý přípravek Levothyroxine Aristo nesmí být užíván současně s léky proti zvýšené činnosti štítné žlázy (thyreostatika)

Pokud se na Vás vztahuje jakýkoliv ze stavů uvedených výše, neužívejte tento léčivý přípravek, vraťte se ke svému lékaři a projednejte s ním svou léčbu.

Upozornění a opatření

Hormony štítné žlázy nejsou vhodné ke snížení tělesné hmotnosti. Máte-li hladiny hormonů štítné žlázy v rozmezí normálních hodnot, užívání hormonů štítné žlázy nepovede ke snižování tělesné hmotnosti. Zvýšení dávky bez zvláštního doporučení lékaře může způsobit závažné nebo dokonce život ohrožující nežádoucí účinky, zejména při užívání s jinými přípravky ke snížení tělesné hmotnosti (viz bod 2 Další léčivé přípravky a přípravek Levothyroxine Aristo).

Pokud potřebujete změnit Váš přípravek na jiný přípravek s obsahem levothyroxinu, může dojít k nerovnováze hormonů štítné žlázy. Pokud máte jakékoli dotazy týkající se změny Vaší léčby, poraďte se se svým lékařem. Během přechodného období je třeba pečlivé sledování (klinické i biologické). Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, protože to může znamenat, že je potřeba Vaši dávku zvýšit nebo snížit.

Předtím, než začnete užívat přípravek Levothyroxine Aristo, se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nízkou činnost štítné žlázy dlouhou dobu, tj. od narození nebo jste ji získal(a) v dětství;
- jestliže máte onemocnění srdce včetně anginy pectoris, onemocnění srdečních tepen, poruchy srdečního rytmu nebo vysoký krevní tlak nebo aterosklerózu;
- jestliže jste v nedávné době prodělal(a) srdeční infarkt;
- jestliže užíváte léčivé přípravky proti srážení krve (např. fenpropakumon). Dávka těchto přípravků musí být upravena;
- jestliže se léčíte s cukrovkou (diabetes mellitus). Dávka léků k léčbě cukrovky se bude muset možná upravit, protože levothyroxin může zvýšit hladinu cukru v krvi;
- jestliže jste po přechodu (po menopauze);
- jestliže máte epilepsii (záchvaty);
- jestliže máte myxedém (kožní změny charakterizované voskovitým tužším prosáknutím kůže a podkoží);
- jestliže máte onemocnění tenkého střeva, protože to může snížit vstřebávání léčiva (malabsorpční syndrom);
- jestliže máte sníženou funkci nadledvin (adrenální insuficienci), poruchu činnosti podvěsku mozkového nebo štítné žlázy s nekontrolovanou nadprodukcí hormonů štítné žlázy, protože tyto stavy musejí být před zahájením léčby přípravkem Levothyroxine Aristo léčebně upraveny.

Poradte se s lékařem, pokud se u Vás vyskytnou známky psychotických poruch.

Při zahájení léčby levothyroxinem bude novorozencům s velmi nízkou porodní hmotností pravidelně kontrolován krevní tlak, protože u nich může dojít k rychlému poklesu krevního tlaku (stav označovaný jako oběhové selhání).

Krevní testy

Před zahájením léčby levothyroxinem provede lékař krevní testy, aby zjistil, kolik thyroxinu produkuje Vaše štítná žláza a jakou dávku přípravku budete potřebovat. Jakmile začnete přípravek užívat, lékař bude provádět pravidelné odběry krve, aby zjistil, jak je léčba účinná.

Další léčivé přípravky a přípravek Levothyroxine Aristo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To platí i pro léčivé přípravky bez lékařského předpisu, jako jsou rostlinné přípravky a vitamínové doplňky. Mnoho léků ovlivňuje účinek levothyroxinu. Také účinek jiných léků může být ovlivněn levothyroxinem.

Následující léky mohou ovlivňovat účinek levothyroxinu:

- léky k léčbě epilepsie jako je karbamazepin, fenytoin, primidon nebo barbituráty
- sertalin, lithium - užívané k léčbě deprese a úzkostných stavů
- kolestipol - užívá se ke snížení hladiny tuku v krvi
- rifampicin - užívá se k léčbě infekcí

- imatinib, sunitinib, 5-fluorouracil – užívají se k léčbě určitých typů nádorů (rakoviny)
- betablokátory jako je propranolol, atenolol a sotalol – užívají se k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních obtíží
- přípravky substituční hormonální léčby (HRT) obsahující estrogen a antikoncepční tablety („pilulky“)
- přípravky substituční hormonální léčby u mužů obsahující androgeny
- glukokortikoidy jako například hydrokortison a prednisolon - užívají se k léčbě zánětu
- amiodaron - užívá se k léčbě poruch srdečního rytmu
- protizánětlivé přípravky jako je fenylbutazon nebo kyselina acetylsalicylová
- methadon - užívá se k léčbě závislosti
- furosemid – užívá se k léčbě vysokého krevního tlaku a otoků
- propylthiouracil – užívá se k léčbě příliš vysoké aktivity štítné žlázy
- jód – užívá se k ochraně štítné žlázy před účinky radioaktivního záření
- kontrastní látky podávané ústy – užívají se před určitými vyšetřeními k pořízení záznamu (sken)
- chlorochin/proguanil – užívány k předcházení onemocnění malárií
- lopinavir/ritonavir – užíváné k léčbě HIV a chronického zánětu jater typu C (hepatitida C)

Levothyroxine Aristo má být podáván nejméně 4-5 hodin před podáním těchto léků:

- léky, které obsahují vápník, hořčík, hliník nebo železo
- kolestyramin nebo kolestipol – užívají se ke snížení hladiny cholesterolu v krvi
- kalcium-polystyrensulfonát - užívá se k léčbě ledvinového onemocnění
- orlistat – užívá se ke snížení tělesné hmotnosti
- cimetidin – užívá se ke snížení nadměrné kyselosti žaludku
- inhibitory protonové pumpy jako je omeprazol, esomeprazol - užívají se ke snížení množství kyseliny v žaludku
- sukralfát, antacida - užívá se k léčbě žaludečních vředů
- polystyrensulfátové pryskyřice – užívají se ke snížení vysokých hladin draslíku v krvi

Levothyroxin může ovlivňovat účinek následujících léků:

- antikoagulační, přípravky k zabránění vzniku krevních sraženin jako jsou warfarin a fenprokumon
- přípravky k léčbě cukrovky jako inzulin a metformin
- tricyklická antidepresiva jako jsou amitriptylin, imipramin a dosulepin
- léky stimulující sympatický nervový systém jako je adrenalin (používané k léčbě závažných alergických reakcí) nebo fenylefrin (užívá se ke snížení otoku a nachází se v mnohých přípravcích k léčbě nachlazení a chřipky)
- digoxin – k léčbě srdečních problémů

Přípravek Levothyroxine Aristo s jídlem a pitím

Vstřebávání levothyroxinu mohou snižovat látky obsahující sóju a také strava s vysokým podílem vlákniny.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V těhotenství a v období kojení je velmi důležitá správná léčba hormonů štítné žlázy, proto musí pod dohledem ošetřujícího lékaře stále pokračovat. Potřeba levothyroxinu se může v těhotenství zvýšit. Proto je potřeba sledovat funkci štítné žlázy jak během těhotenství, tak po jeho ukončení a stanovit tak správnou dávku levothyroxinu.

Při léčebných dávkách levothyroxinu je množství hormonů štítné žlázy, které přechází do mateřského mléka, velmi nízké.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Levothyroxine Aristo obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Levothyroxine Aristo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Je možné, že tento léčivý přípravek budete užívat až do konce svého života.

Dávka bude stanovena lékařem a bude závislá na výsledcích krevních testů.

Doporučená počáteční dávka je obvykle 25-50 mikrogramů denně. Lékař může dávku zvýšit každé 2-4 týdny o 25-50 mikrogramů až do dosažení normálních hladin thyroxinu. Vaše konečná léčebná denní dávka může být až ve výši 100-200 mikrogramů denně.

U starších pacientů, pacientů s onemocněním srdce a pacientů se závažnou nebo chronicky sníženou funkcí štítné žlázy, je potřeba dbát zvláštní opatrnosti při zahájení léčby hormonu štítné žlázy. To znamená, že léčbu je potřeba zahájit nižší počáteční dávkou, zvyšovat ji pomalu a v delších intervalech a za častého sledování hladin hormonů štítné žlázy.

Zkušenosti ukazují, že u pacientů s nízkou tělesnou hmotností jsou dostačující nižší dávky.

Použití u dětí

Děti se získanou hypotyreózou zahajují léčbu dávkou 12,5-50 mikrogramů levothyroxinu denně. Dávka má být zvýšena každé 2 až 4 týdny dle klinických nálezů funkčních vyšetření štítné žlázy až do plného nahrazení její funkčnosti. Stejně jako u sledování jiných hodnot bude dávka záviset v dlouhodobém horizontu na věku a tělesné hmotnosti každého dítěte.

Způsob podání

Celková denní dávka se užívá ráno nalačno nejméně půl hodiny před snídaní, protože léčivá látka se nalačno vstřebává lépe, než těsně před jídlem nebo po něm. Tablety se polykají celé, nekoušou se a zapíjejí se sklenicí vody.

Dětem se podává celková denní dávka nejméně půl hodiny před prvním jídlem dne, nejlépe s trochou vody k usnadnění polykání. Je-li to nezbytné, je možno tabletu rozpůlit.

Nedoporučuje se tabletu drtit a rozpustit ve vodě nebo jiné tekutině, protože to může vést k nepřesnostem v dávkování.

Tabletu přípravku Levothyroxine Aristo lze rozdělit na stejné dávky.

Poznámka k rozdělení tablet

Položte tabletu půlicí rýhou směrem vzhůru na tvrdý, hladký povrch. K rozdělení tablety zatlačte palcem přesně doprostřed tablety.



Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Levothyroxine Aristo, než jste měl(a)

Užijete-li sami (nebo někdo jiný) větší množství tablet ve stejnou dobu, nebo se domníváte, že nějaké tablety požilo dítě, okamžitě kontaktujte lékaře, oddělení urgentního příjmu nejbližší nemocnice nebo toxikologické centrum. Znamky předávkování mohou zahrnovat: horečku, bolest na hrudi (angina pectoris), zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep, svalové křeče, bolest hlavy, neklid, zrudnutí, pocení a průjem. Může trvat až 5 dnů, než se tyto známky objeví. Vezměte s sebou všechny zbývající tablety a tuto příbalovou informaci, aby zdravotnický personál přesně věděl, jaký přípravek jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Levothyroxine Aristo

Užijte obvyklou dávku léku hned, jakmile si své opomenutí uvědomíte, není-li již téměř doba pro užití následující dávky. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Zapomenete-li podat dávku svému dítěti, kontaktujte lékaře nebo lékárníka a požádejte je o radu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Levothyroxine Aristo

Tyto tablety se užívají dlouhodobě. Je možné, že je budete potřebovat užívat až do konce svého života. Nepřestávejte tablety užívat, nenařídil-li Vám to lékař.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat tablety a vyhledejte nejbližší nemocnici, pokud se u Vás vyskytne:

- alergická reakce projevující se jako otok obličeje, jazyka, rtů a/nebo hrdla a/nebo obtíže při polykání nebo vyrážka a dýchací obtíže (angioedém), závažné svědění kůže s tvorbou vyvýšených hrbolek, bolest kloubů, citlivost na sluneční záření, pocit, že se celkově necítíte dobře (frekvence není známa). Můžete potřebovat rychlou lékařskou pomoc.

U některých pacientů se může vyskytnout závažná reakce spojená s vysokou dávkou hormonů štítné žlázy. Tento stav se nazývá „tyroidní krize“ a je potřeba, abyste okamžitě kontaktoval(a) lékaře, máte-li jakýkoliv z níže uvedených příznaků (frekvence není známa):

- velmi vysoká teplota, rychlý srdeční tep, nepravidelný srdeční tep, nízký krevní tlak, srdeční selhání, žloutenka, zmatenost, záchvaty a kóma.

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud jakýkoliv z uvedených účinků přetrvává, zhorší se, nebo pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv nežádoucí účinek, který zde není uveden.

Většina nežádoucích účinků se vyskytuje v důsledku příliš vysoké dávky léčivého přípravku a je obdobná jako příznaky příliš vysoké funkce štítné žlázy (hypertyreózy), kdy žláza produkuje příliš mnoho thyroxinu. Nežádoucí účinky obvykle vymizí po snížení dávky nebo ukončení užívání tablet. Nicméně neměňte dávku nebo nepřestávejte užívat tablety bez předchozí porady se svým lékařem.

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- zvýšená chuť k jídlu
- neklid, dráždivost, spánkové obtíže (nespavost - *insomnie*)
- třes (*tremor*), bolest hlavy, záchvat
- bolest na hrudi (*angina pectoris*), bušení srdce, nepravidelný nebo zrychlený srdeční tep, srdeční selhání, srdeční záchvat
- vysoký krevní tlak, zrudnutí
- dušnost

- průjem, zvracení, pocit nemoci, bolest břicha
- zvýšené pocení, svědění, kožní vyrážka, kopřivka
- svalové křeče, svalová slabost, bolest kloubů, osteoporóza (zejména u žen po přechodu)
- nepravidelná menstruace
- horečka (vysoká teplota), otok (*edém*), pocit, že se celkově necítíte dobře
- snížení tělesné hmotnosti

Další nežádoucí účinky vyskytující se u dětí

Vzácné: postihují až 1 z 1 000 pacientů

- zvýšený tlak v oblasti mozku u dětí, který není způsoben nádorem nebo jiným onemocněním (benigní intrakraniální hypertenze)

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- zpomalení růstu u dětí nebo jeho zastavení v důsledku změn v růstu kostí
- dočasné vypadávání vlasů u dětí
- změna tvaru lebky způsobená předčasným uzávěrem lebečních švů před dokončením růstu mozku (kraniosynostóza)
- nesnášenlivost horka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo **na** adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Levothyroxine Aristo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Levothyroxine Aristo obsahuje

- Léčivou látkou je levothyroxinum natricum
Levothyroxine Aristo 25 mikrogramů tablety
Jedna tableta obsahuje levothyroxinum natricum anhydricum 25 mikrogramů.

Levothyroxine Aristo 50 mikrogramů tablety

Jedna tableta obsahuje levothyroxinum natricum anhydricum 50 mikrogramů.

Levothyroxine Aristo 100 mikrogramů tablety

Jedna tableta obsahuje levothyroxinum natricum anhydricum 100 mikrogramů.

Levothyroxine Aristo 200 mikrogramů tablety

Jedna tableta obsahuje levothyroxinum natricum anhydricum 200 mikrogramů.

- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, těžký oxid hořečnatý, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát rostlinného původu.

Jak přípravek Levothyroxine Aristo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek **Levothyroxine Aristo** jsou bílé, kulaté, nepotahované, vypouklé tablety s půlicí rýhou na jedné straně a číselným označením síly (tj. „25“, „50“, „100“ nebo „200“) vyraženým na druhé straně. Tablety mají délku přibližně 7 mm a výšku přibližně 3 mm.

Tablety jsou baleny v blistrech, velikost balení 15, 20, 30, 50, 60, 84, 90 a 100 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlín
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských zemích EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Levothyroxine Aristo 25/50/100/200 mikrogramů tablety
Finsko:	Levothyroxine Aristo 25/50/100/200 mikrog tablettia
Holandsko:	Levotyroxinenatrium Aristo 25/50/100/200 microgram tabletten
Irsko:	Levothyroxine sodium Aristo 25/50/100/200 microgram tablets
Itálie:	Levotiroxina Aristo 25/50/100/200 mikrogrammi compresse
Německo:	Levothyroxin Aristo 25/50/100/200 Mikrogramm Tabletten
Polsko:	Eferox 25/50/100/200 mikrogramów tabletki
Portugalsko:	Eferox 25/50/100/200 microgramas comprimidos
Rakousko:	Levothyroxin Aristo 25/50/100/200 Mikrogramm Tabletten
Španělsko:	Levotiroxina Aristo 25/50/100/200 microgramos comprimidos
Švédsko:	Levothyroxine Aristo 25/50/100/200 mikrogram tabletter

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 9. 2020