

### Prospect: Informații pentru utilizator

**ACCU-THYROX 25 micrograme/5 ml soluție orală**  
**ACCU-THYROX 50 micrograme/5 ml soluție orală**  
**ACCU-THYROX 100 micrograme/5 ml soluție orală**  
Levotiroxină sodică

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

#### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este ACCU-THYROX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACCU-THYROX
3. Cum să luați ACCU-THYROX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ACCU-THYROX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este ACCU-THYROX și pentru ce se utilizează**

ACCU-THYROX este utilizat pentru tratarea hipotiroidismului, afecțiune în care glanda tiroidă nu este suficient de activă și, de aceea, nu produce suficientă tiroxină pentru necesitățile organismului.

ACCU-THYROX este, de asemenea, utilizat pentru tratarea cancerului de tiroidă și a gușei difuze netoxice sau a tiroiditei Hashimoto, afecțiuni în care glanda tiroidă se mărește, producând o umflătură în partea din față a gâtului.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACCU-THYROX**

##### **Nu luați ACCU-THYROX:**

- Dacă sunteți alergic la levotiroxină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă aveți insuficiență a glandelor suprarenale și nu urmați un tratament adecvat cu corticosteroid.
- Dacă aveți infarct miocardic acut, o inflamație a mușchiului inimii (miocardită acută) sau o inflamație a stratului care înconjoară inima (pancardită acută).
- Dacă sunteți gravidă nu luați acest medicament în același timp cu medicamente pentru tratarea hipertiroidismului (vezi pct. Sarcina și alăptarea).

## **Atenționări și precauții**

Înainte să luați ACCU-THYROX adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Dacă aveți o boală de inimă, probleme de circulație a sângelui sau tensiune arterială mare.
- Dacă aveți o glandă tiroidă foarte activă (hipertiroidism), o glandă suprarenală care nu funcționează suficient, diabet zaharat sau ați avut de ceva timp glanda tiroidă mai puțin activă.

## **Copii și adolescenți**

Părinții ai căror copii utilizează un medicament pentru tiroidă trebuie avertizați că în primele luni de tratament poate să apară căderea parțială a părului, dar acest efect este, de obicei, tranzitoriu și, ulterior, apare regenerarea părului.

## **ACCU-THYROX împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

ACCU-THYROX poate interfera cu acțiunea altor medicamente, iar unele medicamente pot avea un efect asupra ACCU-THYROX. În mod special spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați următoarele medicamente:

- medicamente care împiedică formarea cheagurilor de sânge (de exemplu, warfarină).
- medicamente împotriva depresiei (de exemplu, sertralină, imipramină, amitriptilină).
- medicamente împotriva epilepsiei (de exemplu, fenitoină, fenobarbital, carbamazepină).
- medicamente împotriva diabetului zaharat.
- rifampicină (pentru infecții, în mod special pentru tuberculoză).
- digoxină sau amiodaronă (pentru boli de inimă).
- propranolol (pentru tensiune arterială mare), lovastatină (pentru valori mari de colesterol), fenilbutazonă sau acid acetilsalicilic (medicamente antiinflamatoare).
- estrogen, medicamente care conțin estrogen și contraceptive orale, androgeni sau corticosteroizi.
- sucralfat, cimetidină sau hidroxid de aluminiu pentru ulcer al stomacului, colestiramină pentru scăderea valorilor de colesterol, carbonat de calciu sau suplimente care conțin fier.
- clorochină sau proguanil pentru prevenirea malariei
- inhibitori de protează (de exemplu, ritonavir, indinavir și lopinavir), utilizați pentru tratarea infecției cu HIV.
- sevelamer (utilizat pentru tratarea cantităților crescute de fosfat din sângele pacienților cu insuficiență renală).
- inhibitori de tirozinkinază (de exemplu, imatinib și sunitinib) utilizați pentru tratarea cancerului.
- propiltiouracil (utilizat pentru tratarea hipertiroidismului).
- beta-simpatolitice (utilizate pentru tratarea stopului cardiac și a tensiunii arteriale mici).
- glucocorticoizi (hormoni steroizi utilizați pentru tratarea insuficienței corticosuprenale și a altor boli).
- produsele din soia (acestea pot scădea absorbția levotiroxinei).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. ACCU-THYROX poate fi luat cu aceste medicamente, dar nu în același timp.

Dacă urmează să mergeți la spital pentru o operație chirurgicală, spuneți anestezistului sau personalului medical că luați ACCU-THYROX. Acesta poate reacționa cu un anestezic (ketamină) care poate să vi se administreze înaintea operației.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

## **ACCU-THYROX împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic**

Trebuie să luați ACCU-THYROX pe stomacul gol, de obicei înainte de micul dejun.

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă în timp ce luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va supraveghea cu atenție.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este de așteptat ca medicamentul dumneavoastră să vă influențeze capacitatea de conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **ACCU-THYROX conține metil parahidroxibenzoat de sodiu și glicerol**

ACCU-THYROX conține metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219) care poate produce reacții alergice (posibil întârziate).

De asemenea, conține glicerol, care poate produce dureri de cap, dureri de stomac și diaree.

### **3. Cum să luați ACCU-THYROX**

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va decide ce doză trebuie să luați în fiecare zi, în funcție de boala dumneavoastră. Pentru monitorizarea răspunsului dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră vă va efectua regulat teste de sânge.

Dacă treceți de la tratamentul cu levotiroxină sub formă de soluție orală la tratamentul cu levotiroxină sub formă de comprimate sau invers, medicul dumneavoastră vă va supraveghea și mai atent.

#### **Administrare**

Trebuie să luați ACCU-THYROX pe stomacul gol, de obicei înainte de micul dejun.

Soluția orală ACCU-THYROX trebuie înghițită.

#### **Doza zilnică uzuală pentru hipotiroidism este următoarea:**

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:*

Doza inițială este de 50-100 micrograme pe zi, care va fi crescută cu câte 25-50 micrograme, la interval de 3-4 săptămâni, până luați cantitatea corectă pentru boala dumneavoastră. Doza de întreținere uzuală este de 100-200 micrograme pe zi.

#### **Pentru gușă difuză netoxică sau pentru tiroidită Hashimoto**

Doza recomandată este de 50-200 micrograme pe zi.

#### **Pentru tratamentul cancerului de tiroidă**

Doza recomandată este de 150-300 micrograme pe zi.

*Pacienții vârstnici (cu vârsta peste 50 ani), pacienți cu hipotiroidism sever și cei cu boli de inimă:*

Doza inițială este de 12,5 micrograme pe zi, care va fi crescută cu câte 12,5 micrograme, la interval de 2 săptămâni, până se obține doza corectă. Doza finală uzuală este între 50-200 micrograme pe zi. Această doză se aplică, de asemenea, la pacienții cu hipotiroidism sever și la cei cu boli de inimă.

*Copii cu vârsta sub 12 ani:*

Doza pentru copii depinde de vârsta și greutatea lor. Copii trebuie monitorizați pentru a se asigura faptul că utilizează doza corectă. Următoarele recomandări reprezintă un ghid:

<b>Vârsta</b>	<b>Micrograme per kg greutate corporală</b>
Până la 1 lună	5-10 micrograme

Peste 1 lună	5 micrograme
--------------	--------------

Durata tratamentului este, de obicei, toată viața, dacă sunteți tratat pentru hipotiroidism, gușă difuză netoxică sau tiroidită Hashimoto.

### Mod de administrare

Pentru a lua doza stabilită specific pentru dumneavoastră, vă rugăm să utilizați seringă pentru administrare orală care vă este furnizată – vezi mai jos instrucțiunile. Seringa poate fi utilizată pentru a măsura doza dumneavoastră prin extragerea soluției până la semnul corect de pe seringă. De exemplu, dacă doza dumneavoastră este 50 micrograme pe zi, atunci volumul corespunzător este:

**ACCU-THYROX 25 micrograme/5 ml soluție orală – 2 x 5 ml (în total 10 ml)**

**ACCU-THYROX 50 micrograme/5 ml soluție orală – 5 ml**

**ACCU-THYROX 100 micrograme/5 ml soluție orală – 2,5 ml**

### Cum se utilizează seringă pentru administrare orală:



- Agitați flaconul bine, verificând să fie capacul bine strâns pe flacon.



- Îndepărtați capacul. Notă: Păstrați capacul aproape, pentru a închide flaconul după fiecare utilizare.



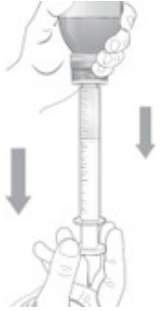
- Împingeți adaptorul din plastic în gâtul flaconului. Notă: Adaptorul trebuie să rămână mereu în flacon.
- Luați seringă și verificați ca pistonul să fie complet tras în jos.



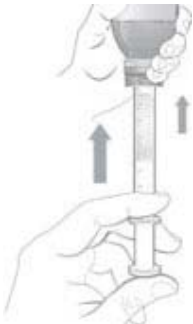
- Țineți flaconul vertical și introduceți ferm seringă pentru administrare orală în adaptorul din plastic.



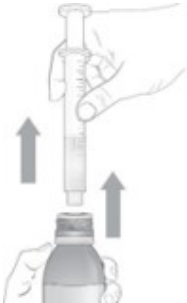
- Întoarceți întregul flacon cu seringă inserată în el cu susul în jos.



- Trageți pistonul încet în jos, astfel încât seringă să se umple cu medicament. Împingeți pistonul în sus, complet, pentru a îndepărta orice bule mari de aer care pot fi prinse în interiorul seringii pentru administrare orală.



- Apoi trageți încet pistonul înapoi, până la volumul de care aveți nevoie pentru doza dumneavoastră.



- Întoarceți întregul flacon cu seringă inserată în el în poziție verticală și scoateți seringă din flacon.



- Doza de medicament poate fi acum înghițită direct din seringă pentru administrare orală. Vă rugăm să vă asigurați că stați în poziție verticală și că pistonul este împins încet, pentru a vă permite să înghițiți doza.



- Înlocuiți capacul securizat pentru copii după utilizare, lăsând adaptorul în locul capacului.



- **Curățare:** După utilizare, ștergeți exteriorul seringii cu un șervețel curat, uscat. Demontați adaptorul și spălați-l cu apă de la robinet.

#### **Dacă luați mai mult ACCU-THYROX decât trebuie**

Dacă ați luat în mod accidental mai mult din medicamentul dumneavoastră, fie vă adresați imediat medicului dumneavoastră, fie mergeți imediat la cel mai apropiat spital, la secția de primiri urgențe. Simptomele supradozajului includ febră, bătăi neregulate ale inimii, crampe ale mușchilor, dureri de cap, neliniște, valuri de căldură, transpirație sau diaree. Luați întotdeauna cu dumneavoastră orice medicament rămas, flaconul cu eticheta, astfel încât medicamentul să poată fi identificat.

#### **Dacă uitați să luați ACCU-THYROX**

Dacă uitați să luați medicamentul dumneavoastră, luați-vă doza când vă amintiți și apoi luați următoarea doză, ca de obicei. Nu luați două doze în același timp. Dacă ați uitat să luați câteva doze, spuneți medicului dumneavoastră când aveți planificat următorul control medical sau testul de sânge. Poate fi periculos să opriți utilizarea medicamentului dumneavoastră fără sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă sunteți îngrijorat, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă încetați să luați ACCU-THYROX**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Acestea apar, de obicei, numai când doza pe care o luați este prea mare.

**Dacă vă apar oricare dintre următoarele reacții adverse, nu mai luați ACCU-THYROX și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital la secția primiri urgențe:**

- Umflare a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului, care poate produce dificultăți la înghițire sau dificultăți la respirație
- Urticarie
- Leșin
- Îngălbenire a pielii și a albului ochilor, numită, de asemenea, icter

Toate acestea sunt reacții adverse foarte grave. Dacă le aveți, puteți avea o reacție alergică gravă la ACCU-THYROX. Puteți avea nevoie urgent de asistență medicală sau spitalizare. Toate aceste reacții adverse foarte grave sunt foarte rare.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele:

- bătăi rapide sau neregulate ale inimii,
- palpitații,
- durere în piept,
- crampe ale mușchilor sau slăbiciune a mușchilor,
- dureri de cap,
- neliniște,
- excitabilitate,
- bufeuri,
- transpirație,
- diaree,
- vărsături,
- febră,
- probleme cu menstruația,
- creștere a presiunii în interiorul capului,
- tremurături,
- insomnie,
- intoleranță la căldură,
- pierdere în greutate excesivă.

De asemenea, pot apare erupții trecătoare pe piele, mâncărimi și umflături.

Foarte rar, dacă s-a utilizat o dată o doză prea mare de ACCU-THYROX sau dacă s-a utilizat prea mult timp de mulți ani, s-au raportat insuficiență la nivelul inimii, comă și deces.

Dacă nu vă simțiți bine în orice fel, spuneți medicului dumneavoastră cât de repede puteți.

La copii poate apărea căderea părului la începutul tratamentului, totuși aceasta se întâmplă de obicei pentru o perioadă limitată și, apoi, apare regenerarea părului.

Nu fiți alarmat de lista posibilelor reacții adverse. Poate să nu vă apară niciuna dintre ele.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează ACCU-THYROX**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După 8 săptămâni de la deschiderea flaconului aruncați orice cantitate de medicament rămasă în flacon.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și cutie după EXP (lună, an). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

ACCU-THYROX nu are miros. Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția are un miros. Discutați cu farmacistul.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține ACCU-THYROX

- Substanța activă este levotiroxină sodică. 5 ml soluție orală conțin levotiroxină, echivalent la levotiroxină sodică anhidră 25 micrograme, 50 micrograme sau 100 micrograme.
- Celelalte componente sunt: glicerol, acid citric monohidrat, metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219), hidroxid de sodiu și apă purificată.

### Cum arată ACCU-THYROX și conținutul ambalajului

ACCU-THYROX este un lichid limpede, incolor.

75 ml (x 2 flacoane) sau 100 ml soluție orală. În cutie este inclusă și o linguriță din polipropilenă, cu două capete, a 2,5/5 ml sau o seringă dozatoare (pipetă) din plastic, pentru a ajuta la măsurarea dozei.

Ambalajul cu 2 flacoane conține, de asemenea, 2 adaptoare din plastic, pentru a facilita adaptarea seringii la flacon.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

GALENICA S.A.

4 Eleftherias Str.

145 64 Kifissia

Grecia

#### Fabricantul

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.

3<sup>rd</sup> km Old National Road Chalkida – Atena

Glifa Chalkida Eubia

34100-Grecia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Bulgaria: АКУ-ТИРОКС 25 микрограма/5 ml перорален разтвор

Cipru: ACCU- THYROX 25 μικρογραμμάρια /5 ml Πόσιμο διάλυμα

Grecia: ACCU- THYROX 25 μικρογραμμάρια/5 ml Πόσιμο διάλυμα

România: ACCU- THYROX 25 micrograme/5 ml soluție orală

Bulgaria: АКУ-ТИРОКС 50 микрограма/5 ml перорален разтвор

Cipru: ACCU- THYROX 50 μικρογραμμάρια /5 ml Πόσιμο διάλυμα

Grecia: ACCU- THYROX 50 μικρογραμμάρια /5 ml Πόσιμο διάλυμα

România: ACCU- THYROX 50 micrograme/5 ml soluție orală

Bulgaria: АКУ-ТИРОКС 100 микрограма/5 ml перорален разтвор

Cipru: ACCU- THYROX 100 μικρογραμμάρια /5 ml Πόσιμο διάλυμα

Grecia: ACCU- THYROX 100 μικρογραμμάρια /5 ml Πόσιμο διάλυμα

România: ACCU- THYROX 100 micrograme/5 ml soluție orală

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.**