

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20140047/48/49
Разрешение №	10-10-2023
ВО/МА/МР	- 63695-7

**Листовка: информация за пациента**

АКУ-ТИРОКС 25 микрограма/5 ml перорален разтвор  
 АКУ-ТИРОКС 50 микрограма/5 ml перорален разтвор  
 АКУ-ТИРОКС 100 микрограма/5 ml перорален разтвор

ACCU-THYROX 25 micrograms/ 5 ml Oral Solution  
 ACCU-THYROX 50 micrograms/ 5 ml Oral Solution  
 ACCU-THYROX 100 micrograms/ 5 ml Oral Solution

Левотироксин натрий  
 Levothyroxine sodium

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява АКУ-ТИРОКС перорален разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АКУ-ТИРОКС перорален разтвор
3. Как да използвате АКУ-ТИРОКС перорален разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АКУ-ТИРОКС перорален разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява АКУ-ТИРОКС перорален разтвор и за какво се използва**

АКУ-ТИРОКС перорален разтвор се използва за лечение на хипотиреоидизъм, състояние при което щитовидната жлеза е недостатъчно активна и не произвежда достатъчно тироксин за нуждите на тялото.

АКУ-ТИРОКС перорален разтвор се използва за лечение на рак на щитовидната жлеза, дифузна нетоксична гуша или тиреоидит на Хашимото, състояния при които щитовидната жлеза се уголемява и води до подутина отпред на шията.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АКУ-ТИРОКС перорален разтвор**

**Не приемайте АКУ-ТИРОКС перорален разтвор:**

- Ако сте алергични към левотироксин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако страдате от понижена функция (или недостатъчност) на надбъбречната жлеза и нямате подходящо кортикостероидно покритие.
- Ако имате прекаран инфаркт; остро възпаление на сърдечния мускул (остър миокардит) или остро възпаление на всички слоеве на стената на сърцето (остър перикардит).
- Ако сте бременна, не трябва да приемате това лекарство едновременно с лечението на хипертиреоидизъм (вижте също точка "Бременност и кърмене").



### **Предупреждения и предпазни мерки:**

Уведомете Вашият лекар преди да приемете АКУ-ТИРОКС перорален разтвор:

- Ако имате сърдечно заболяване, проблеми с кръвообращението или високо кръвно налягане
- Ако страдате от повишена функция на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм), надбъбречна жлеза с понижена функция, диабет или някога сте имали понижена функция на щитовидната жлеза.

Ако е необходимо Вашето лекарство да бъде заменено с друг лекарствен продукт, който съдържа левотироксин, това може да доведе до състояние наречено тиреоиден дисбаланс. Говорете с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси относно смяната на Вашия лекарствен продукт. Необходимо е внимателно наблюдение (клинично и биологично) по време на преходния период. Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако получите каквато и да е нежелана лекарствена реакция, тъй като това може да е показател, че имате нужда от повишаване или понижаване на дозата.

Кръвното налягане следва да се проследява редовно при започване на лечение с левотироксин при преждевременно родени деца с много ниско тегло при раждането, тъй като може да възникне рязко спадане на кръвното налягане (известно като циркулаторен колапс).

Ако Ви предстои лабораторно изследване за проследяване на нивата на тиреоидните хормони, трябва да информирате Вашия лекар и/или лабораторния персонал, ако приемате или наскоро сте приемали биотин (известен още като витамин Н, витамин В7 или витамин В8). Биотинът може да повлияе на резултатите от вашите лабораторни изследвания. При определени видове тестове, резултатите могат да бъдат фалшиво високи или фалшиво ниски поради приема на биотин. Възможно е вашият лекар да Ви посъветва да спрете приема на биотин преди извършване на лабораторни изследвания. Биотин може да се съдържа и в други продукти, които приемате като мултивитаминови или хранителни добавки за коса, кожа и нокти. Това може да повлияе на резултатите от лабораторните изследвания. Уведомете Вашия лекар и/или персонала на лабораторията, ако приемате такива продукти (вж. Други лекарства и АКУ-ТИРОКС).

### **Други лекарства и АКУ-ТИРОКС перорален разтвор**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате някакви други лекарства.

АКУ-ТИРОКС може да си взаимодейства с някои други лекарства и някои лекарства могат да повлияят върху ефекта на левотироксин. Информирайте Вашия лекар или фармацевт особено ако приемате някое от следните лекарства:

- противосъсирващи лекарства (например варфарин),
- лекарства срещу депресия (например сертралин, импирамин, амитриптилин),
- лекарства срещу епилепсия (например фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин),
- антидиабетни лекарства,
- рифампицин (срещу инфекции и в частност туберкулоза),
- дигоксин или амиодарон (за сърцето)
- пропанолил (за високо кръвно налягане), ловастатин (срещу високи нива на холестерол) или фенилбутазон или ацетилсалицилова киселина (противовъзпалителни лекарства),
- естроген, естрогенсъдържащи лекарства и перорални контрацептиви, андрогени или кортикостероиди,
- сукралфат, симетидин или алуминиев хидроксид срещу стомашна язва,
- колестирамин за понижаване на холестерола или добавки съдържащи калций, витамин С и желязо,
- хлорохин или прогванил (лекарства за профилактика на малария).



- протеазни инхибитори (например ритонавир, индинавир, лопинавир) прилагани се за лечение на СПИН,
- севеламер (лекарство, свързващо фосфати, за лечение на пациенти с хронична бъбречна недостатъчност),
- инхибитори на тирозинкиназата (например иматиниб и сунитиниб) за лечение на рак,
- пропилтиоурацил (използвано за лечение на хипертиреоидизъм),
- бета-блокери (лекарства, които понижават сърдечната честота и понижават кръвното налягане),
- глюкокортикоиди (стероидни хормони използващи се за лечение на надбъбречна недостатъчност и други болести),
- соя-съдържащи продукти (могат да повишат абсорбцията на левотироксин).
- орлистат - използван за лечение на затлъстяване
- продукти, съдържащи жълт кантарион (билков лекарствен продукт)
- инхибитори на протонната помпа: инхибиторите на протонната помпа (като омепразол, езомепразол, пантопразол, рабепразол и лансопразол) се използват за намаляване на количеството киселина, произвеждана в стомаха, което може да намали абсорбцията на левотироксин в червата и по този начин да намалят неговата ефективност. Ако приемате левотироксин, едновременно с инхибитори на протонната помпа, Вашият лекар трябва да следи функцията на щитовидната жлеза като може да се наложи да коригира дозата на АКУ-ТИРОКС.

Тиреоидните хормони не са подходящи да се използват за намаляване на теглото. Ако нивата на тиреоидните хормони са в нормални граници, допълнителния прием на тиреоидни хормони няма да доведе до намаляване на телесното тегло. Допълнителният прием на тиреоидни хормони или повишаване на дозата, които не са специално назначени от вашия лекар, може да доведат до сериозни или дори животозастрашаващи нежелани реакции, особено в комбинация с определени лекарства за намаляване на теглото.

Уведомете Вашият лекар или фармацевт, тъй като АКУ-ТИРОКС перорален разтвор може да се приема с тези лекарства, но не едновременно с тях.

Ако постъпите в болница за операция, уведомете анестезиолога или медицинския екип че приемате АКУ-ТИРОКС перорален разтвор. Той може да реагира с един анестетик (кстамин), който може да Ви бъде даден преди операцията.

Моля информирайте Вашият лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ако приемате или наскоро сте приемали биотин, трябва да уведомите Вашия лекар и/или персонала на лабораторията, когато Ви предстои лабораторно изследване за проследяване на нивата на хормоните на щитовидната жлеза. Биотинът може да повлияе на резултатите от вашите лабораторни изследвания (вж предупреждения и предпазни мерки).

#### **АКУ-ТИРОКС перорален разтвор с храна, напитки и алкохол**

Трябва да приемате АКУ-ТИРОКС перорален разтвор на празен стомах, обикновено преди закуска.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Попитайте Вашият лекар или фармацевт преди да приемете, което и да е лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, попитайте Вашият лекар или фармацевт за съвет преди да вземете това лекарство.

Ако сте бременна докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно.

#### **Шофиране и работа с машини**



Не се очаква Вапето лекарство да окаже някакво влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

**АКУ-ТИРОКС перорален разтвор съдържа метил парахидроксибензоат и глицерол.**  
АКУ-ТИРОКС перорален разтвор съдържа натриев метил парахидроксибензоат (E219), който може да причини алергични реакции (отложени във времето). Съдържа също глицерол, който може да причини главоболие, стомашно разстройство и диария.

### 3. Как да приемате АКУ-ТИРОКС перорален разтвор

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Вашият лекар ще определи дневната Ви доза, в зависимост от състоянието Ви. Лекарят ще Ви назначава редовни кръвни изследвания за проследяване на Вашият отговор към лечението.

Ако преминавате от перорален разтвор към лечение с таблетки левотироксин или обратно, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно.

#### Приложение

Трябва да приемате АКУ-ТИРОКС перорален разтвор на празен стомах, обикновено преди закуска.

**За лечение на щитовидна жлеза с понижена функция обичайната дневна доза е:**

*Възрастни и деца над 12 годишна възраст:*

Началната доза е 50 до 100 микрограма на ден, повишавайки се с 25 до 50 микрограма всеки 3-4 седмици, докато достигнете подходящата доза за Вашето състояние. Обичайната поддържаща доза е 100 до 200 микрограма дневно.

**За дифузна нетоксична гуша или тиреоидит на Хашимото**

Препоръчителната доза е 50-200 микрограма на ден.

За лечение на рак на щитовидната жлеза препоръчителната доза е 150-300 микрограма дневно.

*Възрастни пациенти (над 50 годишна възраст), пациенти с тежък хипотиреоидизъм и такива със сърдечно заболяване:*

Началната доза е 12,5 микрограма на ден, повишавайки се с 12,5 микрограма всеки 2 седмици до достигане на точната доза. Обичайната крайна доза е между 50 и 200 микрограма дневно. Тази доза също се прилага на пациенти със силно понижена функция на щитовидната жлеза и на такива със сърдечни заболявания.

*Деца под 12 годишна възраст:*

Дозата за деца зависи от тяхната възраст или телесно тегло. Те ще бъдат внимателно наблюдавани, за да се определи правилната доза. Следващата таблица е указание за дозировката:

Възраст	Микрограми на kg телесно тегло
до 1 месец	5-10 микрограма
над 1 месец	5 микрограма

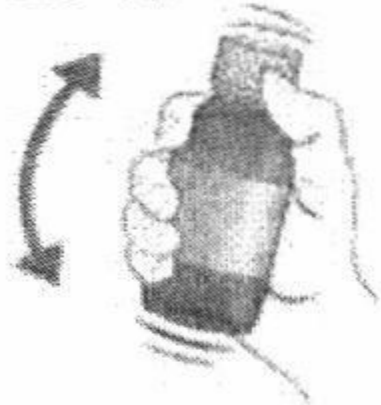


Продължителността на лечение обикновено е за цял живот ако се лекувате за понижена функция на щитовидната жлеза, нетоксична дифузна гуша или тиреоидит на Хашимото.

#### Начин на приложение

Моля използвайте пероралната дозираща спринцовка, осигурена, за да се отмерва Вашата специфична доза- виж инструкциите по-долу. Спринцовката може да бъде използвана за отмерване на дозата Ви чрез приплъзване на течността до точното означение на спринцовката. Например ако Вашата доза е 50 микрограма дневно, тогава съответстващия обем би бил:  
За 25 микрограма/5 ml – 2x5 ml (10 ml общо)  
За 50 микрограма/5 ml – 5 ml  
За 100 микрограма/5 ml – 2,5 ml

#### Как да използвате пероралната спринцовка:



- Разклатете добре бутилката, уверете се, че капачката е плътно затворена.

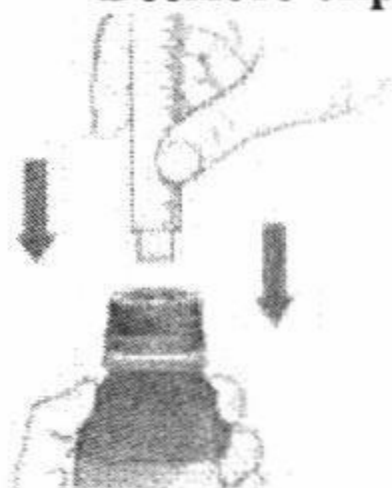


- Отворете капачката. Забележка: Дръжте капачката близо до бутилката, за да я затворите след употреба.



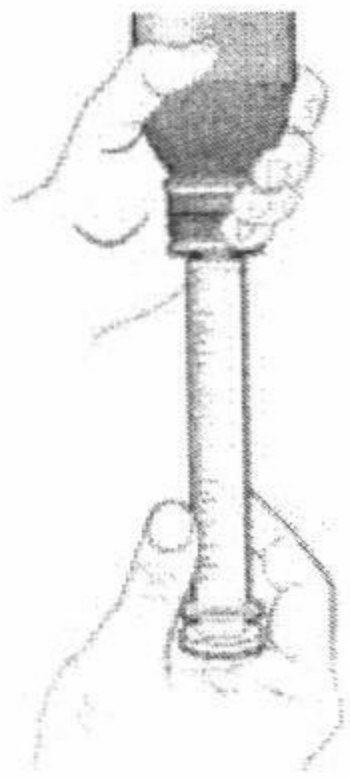
- Натиснете пластмасовия адаптер в гърлото на бутилката. Забележка: Адаптерът трябва да остане за постоянно в бутилката.

- Вземете спринцовката и се уверете, че буталото е натиснато до край.

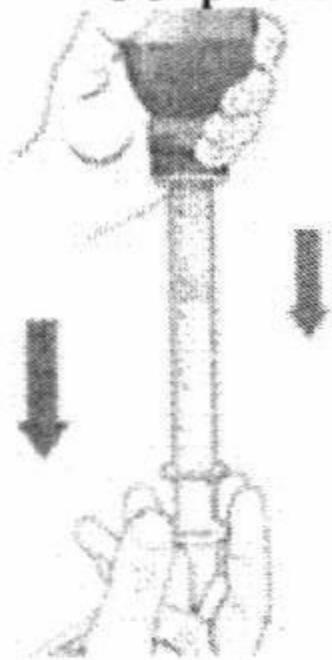


- Дръжте бутилката изправена и вкарайте пероралната спринцовка внимателно в пластмасовия адаптер

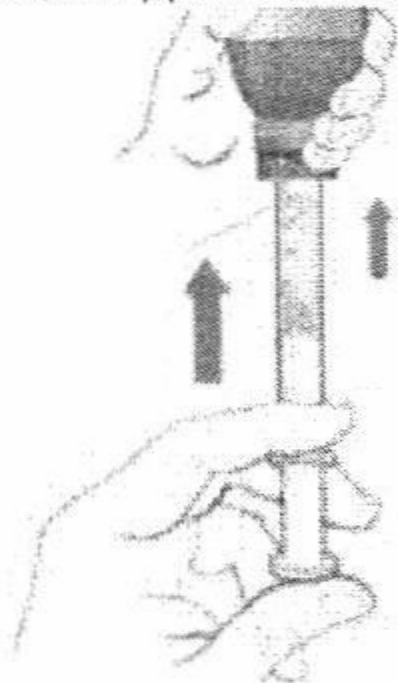




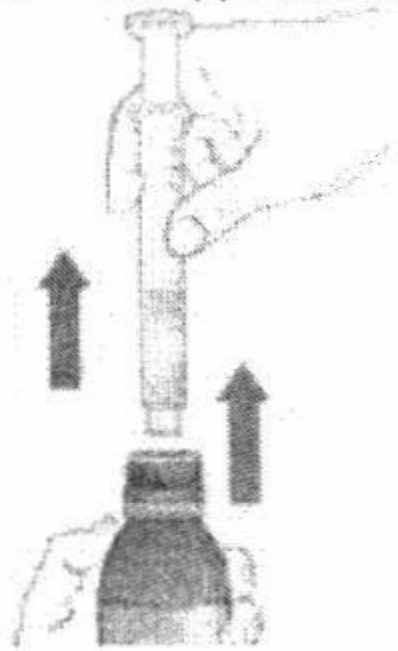
- Обърнете цялата бутилка със спринцовката надолу с главата.



- Бавно издърпайте буталото надолу, така че спринцовката да се напълни с лекарство. Избутайте буталото обратно, до пълното изгонване на всички големи въздушни мехури, които може да са блокирани вътре в спринцовката.



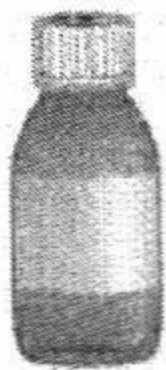
- След това издърпайте буталото бавно назад до обема, от който имате нужда за Вашата доза.



- Обърнете цялата бутилка със спринцовката в изправено положение и извадете спринцовката от бутилката.



- Дозата на лекарството може сега да бъде директно погълната от пероралната спринцовка. Моля уверете се, че стоите в изправено положение и буталото трябва да се натиска бавно за да Ви позволи да погълнете дозата.



- Поставете капачката за защита от деца след използване, оставяйки адаптера на място.



- Почистване: След употреба, избършете отвън спринцовката със суха, чиста кърпа. Извадете буталото и измийте с вода.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза АКУ-ТИРОКС перорален разтвор**

Ако случайно сте приели доза, по-голяма от предписаната, или се обадете на Вашия лекар веднага, или отидете в най-близката болница с отделение за спешна помощ. Симптомите на предозиране включват висока температура, неравномерен сърдечен ритъм, мускулни схващания, главоболие, тревожност, зачервяване, обилно потене или диария. Винаги носете останалото лекарство, опаковката и етикета с Вас, така че да е известно лекарството, което сте приели.

#### **Ако сте пропуснали да приемете АКУ-ТИРОКС перорален разтвор**

Ако забравите да вземете Вашето лекарство, вземете дозата си когато си спомните и след това вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте две дози по едно и също време. Ако сте забравили няколко дози уведомете Вашият лекар, когато отидете на следващ преглед или следващо кръвно изследване. Може да бъде опасно да спрете приема на Вашето лекарство без лекарска препоръка.

Ако сте притеснени от нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

#### **Ако сте спрели приема на АКУ-ТИРОКС перорален разтвор**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашият лекар.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Това обикновено може да се случи ако дозата, която приемате е прекалено висока.

**Ако някое от посочените се случи, спрете приема на АКУ-ТИРОКС перорален разтвор и информирайте Вашият лекар незабавно или отидете в спешното отделение на най-близката болница**

- Подуване на ръцете, стъпалата, глезените, лицето, устните, устата или гърлото, което може да причини трудност при преглъщане или дишане
- Обрив
- Загуба на съзнание
- Пожълтяване на кожата и очите, също наречено жълтеница



Гореизброените са много сериозни нежелани реакции. Ако ги получите, може би имате сериозна алергична реакция към АКУ-ТИРОКС. Може да се нуждате от спешен медицински преглед или хоспитализация. Посочените много сериозни нежелани лекарствени реакции са много редки.

Информирайте Вашият лекар ако забележите някоя от следните реакции:

- неправилен или ускорен сърдечен ритъм,
- сърцебиене
- болка в гърдите,
- мускулни крампи или мускулна слабост,
- главоболие,
- тревожност,
- неспокойствие,
- зачервяване,
- прекомерно изпотяване,
- диария,
- повръщане,
- треска,
- нарушения в менструацията,
- повишено кръвно налягане в главата,
- треперене,
- безсъние,
- горещи вълни,
- загуба на телло

Обрив, сърбеж и подпухналост също може да се появят.

Много рядко, ако наведнъж е прието прекалено голямо количество от лекарството или в продължение на години лекарството е предозирано, това може да доведе до сърдечна недостатъчност. Съобщавани са също и случаи на кома и смърт.

Ако не се чувствате добре по някакъв друг начин, уведомете Вашият лекар възможно най-скоро.

Децата могат да имат косопад в началото на лечението, обаче това обикновено е временно и косата израства отново.

Не трябва да Ви притеснява списъка с възможни нежелани събития. Възможно е при Вас да не се прояви нито едно от тях.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

България

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате АКУ-ТИРОКС перорален разтвор





Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Да не се съхранява при температури над 25 °С.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Изхвърлете останалото лекарство 8 седмици след първо отваряне.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след ГОДЕН ДО (месец, година). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

АКУ-ТИРОКС перорален разтвор е без мирис. Не използвайте това лекарство ако забележите, че разтвора има мирис. Попитайте Вашият фармацевт.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа АКУ-ТИРОКС перорален разтвор:

– Активното вещество е левотироксин натрий. Всеки 5 ml перорален разтвор съдържа левотироксин еквивалентен на левотироксин натрий, безводен 25 микрограма, 50 микрограма или 100 микрограма.

– Другите съставки, които се съдържат са: глицерол, лимонена киселина монохидрат, натриев метилпарахидроксибензоат (E219), натриев хидроксид и пречистена вода.

### Как изглежда АКУ-ТИРОКС перорален разтвор и какво съдържа опаковката

АКУ-ТИРОКС перорален разтвор е бистра, безцветна течност.  
Бутилки от 75 ml (x 2 бутилки) и 100 ml перорален разтвор. Една двойна 5 ml и 2,5 ml полипропиленова лъжица или пластмасова дозираща спринцовка (пипета) е също включена за да се подпомогне измерването на дозата. В опаковката също са включени 2 пластмасови адаптера, за да се улесни адаптирането на спринцовката към бутилката.

### Притежател на разрешението за употреба:

GALENICA SA  
4, Eleftherias str., 145 64 Kifisia  
Гърция

### Производител:

GALENICA PHARMACEUTICAL INDUSTRY S.A.,  
3rd km Old National Road Chalkida-Athens,  
Glifa Chalkida Eubia, 34100  
Гърция

Този лекарствен продукт е одобрен в държавите членки на ЕИП със следните имена:

България	АКУ-ТИРОКС 25 микрограма/5 ml перорален разтвор
Кипър	ACCU- THYROX 25 μικρογραμμάρια /5 ml Πόσιμο διάλυμα
Гърция	ACCU- THYROX 25 μικρογραμμάρια/5 ml Πόσιμο διάλυμα
Румъния	ACCU- THYROX 25 micrograme/5 ml solutie orala
България	АКУ-ТИРОКС 50 микрограма/5 ml перорален разтвор
Кипър	ACCU- THYROX 50 μικρογραμμάρια /5 ml Πόσιμο διάλυμα



Гърция ACCU- THYROX 50 микроγραμμάρια/5 ml Πόσιμο διάλυμα  
Румъния ACCU- THYROX 50 micrograme/5 ml solutie orala

България АКУ-ТИРОКС 100 микрограма/5 ml перорален разтвор  
Кипър ACCU- THYROX 100 микроγραμμάρια /5 ml Πόσιμο διάλυμα  
Гърция ACCU- THYROX 100 микроγραμμάρια/5 ml Πόσιμο διάλυμα  
Румъния ACCU- THYROX 100 micrograme/5 ml solutie orala

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2023.

