

## Vážení pacient,

Pravdepodobne ste si na obale lieku prečítali, že nastala zmena jeho zloženia. Tiež ste si možno všimli, že vzhľad balenia je odlišný od pôvodného lieku. K zmene vzhľadu balenia sme pristúpili kvôli zmene zloženia, aby ste si zmenu okamžite všimli. Prečítajte si, prosím, nasledujúce informácie o týchto zmenách, aby ste mohli s dôverou užívať liek s novým zložením.

Zmeny súvisia so zlepšením zloženia lieku úpravou niektorých pomocných látok. Tieto zmeny prispievajú k lepšej stabilite lieku, čo je pre Vás dôležité. Liečivo - sodná soľ levotyroxínu, však zostáva nezmenené. Zmena pomocných látok nemá vplyv na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť lieku.

### **L-Thyroxin Berlin-Chemie (levotyroxín): zmena zloženia**

1. Na čo sa levotyroxín používa?
2. Aké konkrétne zmeny v zložení nastali?
3. Nastali zmeny v pokynoch týkajúcich sa užívania tohto nového zloženia?
4. Čo mám robiť, keď mi lekárnik dal tablety s novým zložením prvýkrát? Mám navštíviť svojho lekára?
5. Aké sú riziká v súvislosti so zmenou zloženia?
6. Aké sú príznaky nerovnováhy vo funkcii štítnej žľazy, o ktorých by som mal vedieť?
7. Aké sú zmeny na škatuľke a vnútornom obale?

#### **1. Na čo sa levotyroxín používa?**

Levotyroxín je náhradný hormón štítnej žľazy, ktorý sa používa v prípadoch, kedy je vylučovanie hormónu štítnej žľazy nedostatočné alebo v situáciách, keď je potrebné znížiť vylučovanie hormónu stimulujúceho štítnu žľazu známeho ako TSH.

#### **2. Aké konkrétne zmeny v zložení nastali?**

Zmeny sú nasledovné:

- Optimalizácia pomocných látok, ktorou sa zabezpečilo, že obsah liečiva, t. j. levotyroxínu, je počas celej doby použiteľnosti lieku stabilnejší.

#### **3. Nastali zmeny v pokynoch týkajúcich sa užívania tohto nového zloženia?**

Nie, spôsob užívania lieku sa nezmenil. Vždy sa riadte pokynmi lekára o dávkovaní, spôsobe užívania lieku a následných kontrol.

#### **4. Čo mám robiť, keď mi lekárnik dal tablety s novým zložením prvýkrát? Mám navštíviť svojho lekára?**

Skontrolujte názov a silu lieku, ktorý ste dostali, pretože škatuľka a vnútorný obal (tzv. blister) Vášho lieku mohli zmeniť farby (pozri Prílohu).

Tablety s novým zložením užívajte úplne rovnako, ako ste užívali pôvodné tablety. Obráťte sa na svojho lekára, aby Vám objasnil, či je potrebné skontrolovať činnosť štítnej žľazy po začatí liečby tabletami s novým zložením. Keď raz začnete užívať tablety s novým zložením, musíte pokračovať už len v užívaní tohto zloženia.

#### **5. Aké sú riziká v súvislosti so zmenou zloženia?**

Nepredpokladajú sa žiadne zmeny v bezpečnosti lieku. Liečivom je stále sodná soľ levotyroxínu z rovnakého výrobného zdroja. Zmenili sa iba pomocné látky.

Preukázalo sa, že nové pomocné látky nemenia množstvo liečiva, ktoré vstupuje do krvi, ani rýchlosť, ktorou sa dostane do cieľového orgánu. Takto je zabezpečené, že účinnosť a bezpečnosť sú rovnaké ako pri pôvodnom zložení.

Vstrebávanie účinnej látky sa však môže u niektorých pacientov medzi jednotlivými liekmi líšiť, čo môže viesť k nerovnováhe vo funkcii štítnej žľazy (pozri otázku č. 6 „Aké sú príznaky nerovnováhy vo funkcii štítnej žľazy, o ktorých by som mal vedieť?“). Ak si myslíte, že máte príznaky, ktoré naznačujú nerovnováhu vo funkcii štítnej žľazy, je potrebné čo najskôr kontaktovať svojho lekára.

#### **6. Aké sú príznaky nerovnováhy vo funkcii štítnej žľazy, o ktorých by som mal vedieť?**

Klinické príznaky nerovnováhy vo funkcii štítnej žľazy nie sú veľmi špecifické a môžu sa líšiť od pacienta k pacientovi.

Znížená funkcia štítnej žľazy: neobvyklá únava, zápcha a celkový pocit spomalenia sú najčastejšími príznakmi súvisiacimi s nedostatočnou hladinou hormónu štítnej žľazy.

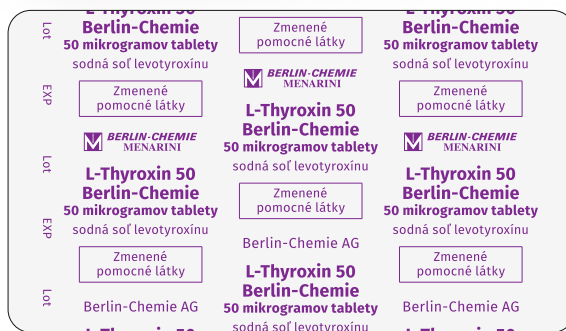
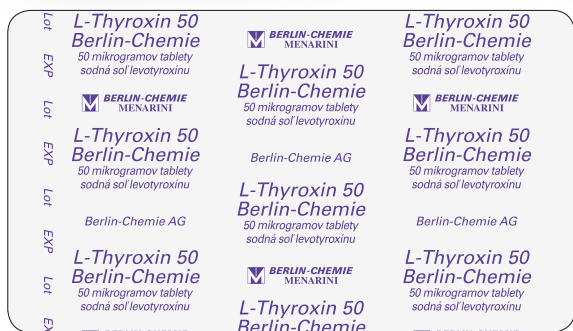
Zvýšená funkcia štítnej žľazy: potenie, rýchly srdcový tep, búšenie srdca a nepokoj sú príznaky, ktoré môžu naznačovať príliš vysokú hladinu hormónu štítnej žľazy.

7. Aké sú zmeny na škatulke a blistri

## L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie

pôvodné zloženie tabliet

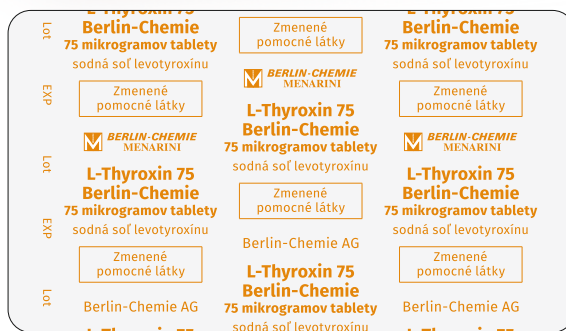
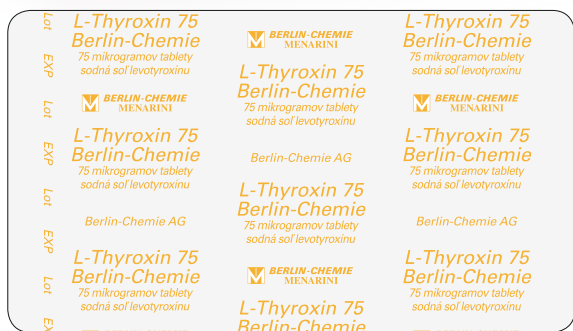
nové zloženie tabliet



## L-Thyroxin 75 Berlin-Chemie

pôvodné zloženie tabliet

nové zloženie tabliet





# L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie

pôvodné zloženie tablet

nové zloženie tablet



Lot	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tablety sodná soľ levotyroxínu		L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tablety sodná soľ levotyroxínu
EXP			
Lot		L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tablety sodná soľ levotyroxínu	
EXP			
Lot	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tablety sodná soľ levotyroxínu	Berlin-Chemie AG	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tablety sodná soľ levotyroxínu
EXP			
Lot		L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tablety sodná soľ levotyroxínu	
EXP			
Lot	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tablety sodná soľ levotyroxínu	Berlin-Chemie AG	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tablety sodná soľ levotyroxínu
EXP			
Lot		L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tablety sodná soľ levotyroxínu	
EXP			

Lot	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tablety sodná soľ levotyroxínu	Zmenené pomocné látky	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tablety sodná soľ levotyroxínu
EXP			
Lot		L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tablety sodná soľ levotyroxínu	
EXP			
Lot	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tablety sodná soľ levotyroxínu	Berlin-Chemie AG	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tablety sodná soľ levotyroxínu
EXP			
Lot		L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tablety sodná soľ levotyroxínu	
EXP			
Lot	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tablety sodná soľ levotyroxínu	Berlin-Chemie AG	L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tablety sodná soľ levotyroxínu
EXP			
Lot		L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie 150 mikrogramov tablety sodná soľ levotyroxínu	
EXP			

