პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1 სამკურნალო საშუალების დასახელება

L-თიროქსინი 25 ბერლინ-ჰემი
ტაბლეტები, 25 მიკროგრამი

2 თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

პრეპარატ L-თიროქსინი 25 ბერლინ-ჰემის ერთი ტაბლეტი შეიცავს 25 მკგ ლევოთიროქსინ-ნატრიუმს.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

3 სამკურნალწამლო ფორმა

ტაბლეტები

მრგვალი, ოდნავ ამოზნექილი, თეთრიდან ჩალისფერამდე ტაბლეტები.

4 კლინიკური მახასიათებლები

4.1 გამოყენების ჩვენება

- თირეოიდული ჰორმონების ჩანაცვლება ნებისმიერი ეტიოლოგიის ჰიპოთირეოზის დროს.
- ჩიყვის რეციდივის პროფილაქტიკა ეუთირეოიდული ჩიყვის რეზექციის შემდეგ.
- ეუთირეოიდული კეთილთვისებიანი ჩიყვი.
- დამხმარე თერაპია ჰიპერთირეოზის თირეოსტატული პრეპარატებით მკურნალობის დროს ეუთირეოზის მიღწევის შემდეგ.
- სუპრესიული და ჩანაცვლებითი თერაპია ფარისებრი ჯირკვლის ავთვისებიანი ახალწარმონაქმნების დროს, ძირითადად თირეოიდექტომიის შემდეგ.

პრეპარატ L-თიროქსინი 25 ბერლინ-ჰემის გამოყენება ნაჩვენებია ყველა ასაკობრივ ჯგუფში.

4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

თერაპია თირეოიდული ჰორმონებით/ჩანაცვლებითი თერაპია

<u>დოზირება</u>
ინფორმაცია დოზირების შესახებ წარმოდგენილია გაიდლაინის სახით. ინდივიდუალური დღიური დოზა განისაზღვრება ლაბორატორიული და კლინიკური გამოკვლევების შედეგების მიხედვით.

თუ ფარისებრი ჯირკვლის ფუნქცია ნაწილობრივ შენარჩუნებულია, ჩანაცვლებითი თერაპიისთვის შეიძლება საკმარისი იყოს უფრო მცირე დოზა.

ხანდაზმულ პაციენტებში, გულის კორონარული დაავადების მქონე პაციენტებსა და გამოხატული ან ხანგრძლივი ჰიპოთირეოზის მქონე პაციენტებში ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონებით მკურნალობის დაწყება საჭიროა განსაკუთრებული სიფრთხილით, ანუ მკურნალობის დაწყება რეკომენდებულია მცირე დოზით, მისი თანდათანობით გაზრდით, დროის დიდი ინტერვალებით; ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონების დონის ხშირი კონტროლით. გამოცდილების თანახმად, როგორც სხეულის დაბალი წონის მქონე პაციენტებში, ისე პაციენტებში დიდი ზომის კვანძოვანი ჩიყვით, პრეპარატის უფრო დაბალი დოზებიც საკმარისია.

რადგან ზოგ პაციენტში T_4 ან თავისუფალი T_4-ის დონე შეიძლება მომატებული იყოს, მკურნალობის რეჟიმზე დაკვირვებისთვის ყველაზე შესაფერისია სისხლის შრატში თტჰ-ის კონცენტრაციის განსაზღვრა.

გამოყენების ჩვენება	**დოზა (მიკროგრამი ლევოთიროქსინ-ნატრიუმი დღე-ღამეში)**
ჰიპოთირეოზი: მოზრდილები საწყისი (დოზის გაზრდა 25-50 მკგ-ით შემდეგ 2-4 კვირის ინტერვალით)	 25-50 100-200
ჩიყვის რეციდივის პროფილაქტიკა:	75-200
ეუთირეოიდული კეთილთვისებიანი ჩიყვი:	75-200
დამხმარე თერაპია ჰიპერთირეოზის თირეოსტატული პრეპარატებით მკურნალობის ჩატარების ფონზე:	50-100
ფარისებრი ჯირკვლის ავთვისებიანი ახალწარმონაქმნებით განპირობებული თირეოიდექტომიის შემდეგ:	150-300

ხანდაზმული პირები

ხანდაზმული პაციენტების ცალკეულ შემთხვევებში, მაგალითად გულის დაავადებების მქონე პაციენტებში, უპირატესობა უნდა მიენიჭოს ლევოთიროქსინ-ნატრიუმის დოზის თანდათანობით შემცირებას, თტჰ-ის დონის რეგულარული მონიტორინგით.

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

თანდაყოლილი და შეძენილი ჰიპოთირეოზის დროს შემანარჩუნებელი დოზა დღე-ღამეში ჩვეულებრივ შეადგენს 100-150 მკგ ლევოთიროქსინ-ნატრიუმს სხეულის ზედაპირის ფართობის კვადრატულ მეტრზე.

ახალშობილებისთვის და ჩვილებისთვის თანდაყოლილი ჰიპოთირეოზით, რომლებისთვისაც საჭიროა არარსებული ჰორმონების სწრაფი ჩანაცვლება ლევოთიროქსინით, რეკომენდებული საწყისი დოზა შეადგენს დღე-ღამეში 10-15 მკგ

ლევოთიროქსინ-ნატრიუმს სხეულის მასის კგ-ზე პირველი 3 თვის განმავლობაში. შემდეგ დოზის შერჩევა უნდა მოხდეს ინდივიდუალურად, კლინიკური მონაცემების და თირეოიდული ჰორმონების და თტჰ-ის დონის მიხედვით.

შეძენილი ჰიპოთირეოზის მქონე ბავშვებისათვის რეკომენდებული საწყისი დოზა შეადგენს 12.5-50 მკგ ლევოთიროქსინ-ნატრიუმს დღე-ღამეში. კლინიკური მონაცემების და თირეოიდული ჰორმონების და თტჰ-ის დონის მიხედვით, დოზის გაზრდა საჭიროა თანდათანობით 2-4 კვირის ინტერვალით სრული დოზის მიღწევამდე, რომელიც საჭიროა ჩანაცვლებითი თერაპიისთვის.

<u>გამოყენების წესი</u>
პრეპარატის სრული სადღეღამისო დოზა მიიღება პერორალურად, უზმოზე, სითხესთან ერთად; პრეპარატი მიიღება დილით, საუზმემდე არანაკლებ ნახევარი საათით ადრე.

ბავშვებს პრეპარატის სრულ სადღეღამისო დოზას აძლევენ საკვების პირველ მიღებამდე არანაკლებ ნახევარი საათით ადრე. ტაბლეტების მიღება ასევე შეიძლება სუსპენზიის სახით. ამისათვის, ტაბლეტები გახსენით მცირე რაოდენობის წყალში (10-15 მლ) და მიღებულ სუსპენზიაში, რომელიც ყოველ მიღებაზე მზადდება ახალი (ამზადებენ საჭიროების შემთხვევაში), დაამატეთ მცირე რაოდენობის სითხე (5-10 მლ) და მიეცით პაციენტს.

<u>მიღების ხანგრძლივობა</u>
ჰიპოთირეოზის დროს და ფარისებრი ჯირკვლის ავთვისებიანი ახალწარმონაქმნის დროს თირეოიდექტომიის შემდეგ, ჩვეულებრივ მიიღება მთელი ცხოვრების განმავლობაში; ეუთირეოიდული ჩიყვის დროს და ჩიყვის რეციდივის პროფილაქტიკისთვის - რამდენიმე თვიდან ან წლიდან მთელი ცხოვრების განმავლობაში; დამხმარე თერაპიის სახით ჰიპერთირეოზის დროს - თირეოსტატული პრეპარატებით მკურნალობის ხანგრძლივობის მიხედვით.

ეუთირეოიდული ჩიყვის მკურნალობის ხანგრძლივობა შეადგენს 6 თვიდან ორ წლამდე. თუ პრეპარატ L-თიროქსინი 25 ბერლინ-ჰემით მკურნალობისას არ იქნა მიღებული სასურველი შედეგი ამ დროის განმავლობაში, საჭიროა მკურნალობის სხვა მეთოდების განხილვა.

4.3 უკუჩვენება

- ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების ან ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომელიც ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6.1.
- არანამკურნალები ჰიპერთირეოზი.
- თირკმელზედა ჯირკვლის არანამკურნალები უკმარისობა.
- ჰიპოფიზის არანამკურნალები უკმარისობა (ეს იწვევს თირკმელზედა ჯირკვლის უკმარისობას, რომელიც საჭიროებს მკურნალობას).
- მიოკარდიუმის მწვავე ინფარქტი.

- მწვავე მიოკარდიტი.
- მწვავე პანკარდიტი.

ორსულობის დროს ლევოთიროქსინის მიღება თირეოსტატულ პრეპარატებთან ერთად უკუნაჩვენებია.
ორსულობის და ძუძუთი კვების პერიოდში გამოყენებასთან დაკავშირებით დამატებითი ინფორმაცია იხ. პარაგრაფში 4.6.

4.4 განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას
თირეოიდული ჰორმონებით მკურნალობის დაწყებამდე უნდა გამოირიცხოს შემდეგი დაავადებების ან მდგომარეობების არსებობა ან ჩატარდეს შესაბამისი მკურნალობა:
- გულის კორონარული დაავადება
- სტენოკარდია
- არტერიული ჰიპერტენზია
- ჰიპოფიზის ან/და თირკმელზედა ჯირკვლის ქერქის უკმარისობა
- ფარისებრი ჯირკვლის ფუნქციური ავტონომია

თირკმელზედა ჯირკვლის დისფუნქციის შემთხვევაში შესაბამისი ჩანაცვლებითი თერაპია, თირკმელზედა ჯირკვლის მწვავე უკმარისობის პროფილაქტიკის მიზნით, უნდა ჩატარდეს ლევოთიროქსინის მიღების დაწყებამდე (იხ. პარაგრაფი 4.3).

გულის კორონარული დაავადების, გულის უკმარისობის, ტაქიარითმიის, გამწვავების გარეშე მიოკარდიტის, ხანგრძლივად შენარჩუნებული ჰიპოთირეოზის დროს ან პაციენტებში, რომლებსაც გადატანილი აქვთ მიოკარდიუმის ინფარქტი, საჭიროა ფარმაკოლოგიურად ინდუცირებული ჰიპერთირეოზისგან თავის არიდება, მისი მსუბუქი ფორმის შემთხვევაშიც კი. თირეოიდული ჰორმონებით მკურნალობისას პაციენტებში უფრო ხშირად უნდა ჩატარდეს ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონების მაჩვენებლების კონტროლი (იხ. პარაგრაფი 4.2).

მეორადი ჰიპოთირეოზის დროს უნდა შემოწმდეს თანმხლები ადრენოკორტიკალური უკმარისობის არსებობა. ამ დაავადების არსებობის შემთხვევაში პირველ რიგში უნდა ჩატარდეს ჩანაცვლებითი თერაპია (ჰიდროკორტიზონი). თუ ორგანიზმი სათანადოდ არ იქნება უზრუნველყოფილი კორტიკოსტეროიდებით, ადრენოკორტიკალური ან ჰიპოფიზური უკმარისობის მქონე პაციენტებში თირეოიდული ჰორმონებით მკურნალობამ შეიძლება გამოიწვიოს ადისონური კრიზი.

დაბადებისას სხეულის ძალიან დაბალი წონის მქონე დღენაკლულ ახალშობილებში ლევოთიროქსინით მკურნალობის დასაწყისში საჭიროა ჰემოდინამიკური პარამეტრების კონტროლი, რადგან თირკმელზედა ჯირკვლის ფუნქციის მოუმწიფებლობის გამო მათ შეიძლება განუვითარდეთ სისხლძარღვოვანი კოლაფსი (ასევე, იხ. პარაგრაფი 4.8).

ფარისებრი ჯირკვლის ფუნქციურ ავტონომიაზე ეჭვის არსებობის შემთხვევაში რეკომენდებულია თირეოტროპინ-რილიზინგ-ჰორმონის სტიმულაციით ანალიზის ან ფარისებრი ჯირკვლის სუპრესიული სცინტიგრაფიის ჩატარება.

ქალებში პოსტმენოპაუზის პერიოდში მომატებულია ოსტეოპოროზის განვითარების რისკი; ამიტომ, მათთვის საჭიროა ლევოთიროქსინ-ნატრიუმის დოზის შერჩევა (ტიტრაცია) მინიმალურ ეფექტიან დოზამდე, ასევე, სისხლში ლევოთიროქსინის ფიზიოლოგიურზე მაღალ კონცენტრაციამდე გაზრდის თავიდან აცილების მიზნით, მათ უფრო ხშირად უნდა ჩაუტარდეთ ფარისებრი ჯირკვლის ფუნქციის შემოწმება (იხ. პარაგრაფი 4.8).

ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონები არ უნდა მიიღოთ სხეულის წონის დაკლების მიზნით. ეუთირეოიდული ცვლის მქონე პაციენტებში პრეპარატის ნორმალური დოზები არ იწვევს წონის დაკლებას. პრეპარატის უფრო მაღალმა დოზებმა შეიძლება გამოიწვიოს სერიოზული ან სიცოცხლისთვისაც კი საშიში არასასურველი მოვლენები, განსაკუთრებით წონის შესამცირებელ ზოგიერთ პრეპარატთან და ამინებთან კომბინაციაში, რომლებსაც აქვთ სიმპათომიმეტური მოქმედება.

პრეპარატ L-თიროქსინი 25 ბერლინ-ჰემის გამოყენებისას ცნობილია ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციების შესახებ (ანგიონევროზული შეშუპების ჩათვლით), რომლებიც ზოგჯერ ატარებდა სერიოზულ ხასიათს. ალერგიული რეაქციების სიმპტომების (სუბიექტური და ობიექტური) გამოვლენისას პრეპარატ L-თიროქსინი 25 ბერლინ-ჰემით მკურნალობა უნდა შეწყდეს და დაიწყოს შესაბამისი სიმპტომური მკურნალობა (იხ. პარაგრაფები 4.3 და 4.8).

თუ საჭიროა ლევოთიროქსინის სხვა პრეპარატზე გადასვლა, ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონების დისბალანსის პოტენციური რისკის არსებობის გამო, გარდამავალ პერიოდში საჭიროა გულდასმითი კონტროლის ჩატარება, კლინიკური და ბიოქიმიური კონტროლის ჩათვლით.
ზოგიერთ პაციენტში შეიძლება საჭირო იყოს დოზის კორექცია.

პაციენტებში, რომლებიც ერთდროულად იღებენ ლევოთიროქსინს და ფარისებრ ჯირკვალზე გავლენის მქონე სხვა სამკურნალო საშუალებებს (მაგალითად, ამიოდარონი, თიროზინკინაზას ინჰიბიტორები, სალიცილატები და ფუროსემიდის მაღალი დოზები), საჭიროა ფარისებრი ჯირკვლის ფუნქციაზე დაკვირვება (ასევე, იხ. პარაგრაფი 4.5).

საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა ლევოთიროქსინის დანიშვნისას ეპილეფსიის მქონე პაციენტებში, რადგან ამ ჯგუფში მომატებულია კრუნჩხვითი შეტევის განვითარების რისკი.

ინფორმაცია დიაბეტის მქონე პაციენტებთან დაკავშირებით, ასევე, იმ პაციენტებთან დაკავშირებით, რომლებიც იღებენ ანტიკოაგულანტებს, იხილეთ პარაგრაფში 4.5.

მიღებულია ძალიან იშვიათი შეტყობინებები ჰიპოთირეოზის შესახებ, რომელიც განვითარდა სეველამერის და ლევოთიროქსინის ერთდროულად მიღების ფონზე. ამიტომ, პაციენტებში, რომლებიც ორივე პრეპარატს იღებენ, რეკომენდებულია სისხლში თტჰ-ის დონის გულდასმით კონტროლი (ასევე, იხ. პარაგრაფი 4.5).

<u>ლაბორატორიული კვლევების მცდარი შედეგები</u>:
ბიოტინს შეუძლია მოგცეთ ფარისებრი ჯირკვლის იმუნოანალიზის მცდარი შედეგები, რომელიც ეფუძნება ბიოტინისა და სტრეპტავიდინის ურთიერთქმედებას, რაც იწვევს ანალიზის შედეგების ცრუ შემცირებას ან ცრუ მომატებას. მცდარი შედეგების რისკი იზრდება ბიოტინის დოზის გაზრდის შემთხვევაში.
ლაბორატორიული ანალიზების შედეგების ინტერპრეტაციისას გასათვალისწინებელია ბიოტინის ზემოქმედებით გამოწვეული შესაძლო ხარვეზები, განსაკუთრებით, თუ აღინიშნება შეუსაბამობა კლინიკურ სურათთან.
ბიოტინის შემცველი პრეპარატების მიღების შემთხვევაში ლაბორატორიის თანამშრომელი უნდა იყოს ინფორმირებული ფარისებრი ჯირკვლის ფუნქციის ტესტის ჩატარების აუცილებლობის შესახებ. თუ ხელმისაწვდომია, გამოიყენეთ ალტერნატიული ტესტები, რომლებიც არამგრძნობიარეა ბიოტინის ზემოქმედებისადმი (იხ. პარაგრაფი 4.5).

<u>ნატრიუმი</u>
მოცემული სამკურნალო საშუალების ერთი ტაბლეტი შეიცავს 1 მმოლზე (23 მგ) ნაკლებ ნატრიუმს, ესე იგი შეიძლება ჩავთვალოთ, რომ პრაქტიკულად „არ შეიცავს ნატრიუმს“.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

დიაბეტის საწინააღმდეგო საშუალებები:
ლევოთიროქსინის ზემოქმედებით შეიძლება შემცირდეს დიაბეტის საწინააღმდეგო პრეპარატების (მაგალითად, მეტფორმინის, გლიმეპირიდის, გლიბენკლამიდის და ინსულინის) მოქმედება, რომლებიც აქვეითებს სისხლში გლუკოზის დონეს. ამიტომ, შაქრიანი დიაბეტის მქონე პირებში საჭიროა სისხლში გლუკოზის დონის რეგულარულად შემოწმება, განსაკუთრებით თირეოიდული ჰორმონებით მკურნალობის დასაწყისში და დასრულებისას. აუცილებლობის შემთხვევაში, საჭიროა სისხლში გლუკოზის დონის დამწევი პრეპარატის დოზის კორექტირება.

კუმარინის წარმოებულები:
ლევოთიროქსინს შეუძლია გააძლიეროს კუმარინის წარმოებულების მოქმედება პლაზმის ცილებთან შეკავშირების უბნებიდან მათი განდევნის გზით. ამიტომ, ლევოთიროქსინის და კუმარინის წარმოებულების ერთდროულად მიღების შემთხვევაში საჭიროა რეგულარულად შემოწმდეს სისხლის შედედების მაჩვენებლები

და, აუცილებლობის შემთხვევაში, ანტიკოაგულანტის დოზის კორექტირება (დოზის შემცირება).

იონმიმოცვლითი ფისები:
იონმიმოცვლითი ფისები, როგორიცაა კოლესტირამინი, კოლესტიპოლი ან პოლისტირენის სულფონის მჟავას კალციუმისა და ნატრიუმის მარილები, თრგუნავს ლევოთიროქსინის შეწოვას თირეოიდული ჰორმონების შეკავშირების გზით კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში; ამიტომ, მათი მიღება საჭიროა პრეპარატ L-თიროქსინი 25 ბერლინ-ჰემის მიღებიდან 4-5 საათის შემდეგ.

პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორები:
პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორებთან ერთად პრეპარატის გამოყენებისას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს თირეოიდული ჰორმონების შეწოვის დაქვეითებას კუჭში პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორებით გამოწვეული pH მომატების გამო.
თანმხლები მკურნალობის დროს რეკომენდებულია ფარისებრი ჯირკვლის ფუნქციის რეგულარული კონტროლი და კლინიკური დაკვირვება. შეიძლება, საჭირო იყოს ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონების დოზის გაზრდა.
ასევე, საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორით მკურნალობის შეწყვეტისას.

ნაღვლის მჟავების შემაკავშირებელი საშუალებები:
კოლესეველამი იკავშირებს ლევოთიროქსინს და შესაბამისად ამცირებს ლევოთიროქსინის შეწოვას კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში. კოლესეველამის მიღებამდე არანაკლებ 4 საათით ადრე ლევოთიროქსინის მიღებისას რაიმე ურთიერთქმედება არ აღინიშნა. ამიტომ, L-თიროქსინი 25 ბერლინ-ჰემი უნდა მიიღოთ კოლესეველამის მიღებამდე სულ მცირე 4 საათით ადრე.

კუჭის წვენის მჟავას შემაკავშირებელი ალუმინის შემცველი სამკურნალო საშუალებები, ასევე რკინისა და კალციუმის შემცველი პრეპარატები:
ლევოთიროქსინის შეწოვა შეიძლება შემცირდეს ალუმინის შემცველი ანტაციდური საშუალებების (ანტაციდები, სუკრალფატი), რკინისა და კალციუმის შემცველი სამკურნალო საშუალებების ერთდროულად გამოყენებისას. ამიტომ, L-თიროქსინი 25 ბერლინ-ჰემის მიღება საჭიროა ამ პრეპარატების მიღებამდე არანაკლებ ორი საათით ადრე.

სეველამერი და ლანტანის კარბონატი:
სეველამერს და ლანტანის კარბონატს, სავარაუდოდ, შეუძლია დააქვეითოს ლევოთიროქსინის ბიოშეღწევადობა (ასევე, იხ. პარაგრაფი 4.4).

პროპილთიოურაცილი, გლუკოკორტიკოიდები და ბეტა-ადრენობლოკერები (განსაკუთრებით, პროპრანოლოლი):

ეს ნივთიერებები თრგუნავს T_4-ის გადასვლას T_3-ში და შეუძლია გამოიწვიოს პლაზმაში T_3-ის კონცენტრაციის დაქვეითება.

ამიოდარონი და იოდის შემცველი კონტრასტული საშუალებები:
ამიოდარონს და იოდის შემცველ კონტრასტულ საშუალებებს, იოდის მაღალი შემცველობის გამო, შეუძლია ხელი შეუწყოს როგორც ჰიპერთირეოზს, ასევე ჰიპოთირეოზს. განსაკუთრებით საყურადღებოა კვანძოვანი ჩიყვი შესაძლო, მაგრამ არადიაგნოსტირებული ფუნქციური ავტონომიით. ამიოდარონი აინჰიბირებს T_4-ის გადასვლას T_3-ში, შედეგად კი ვლინდება T_3-ის კონცენტრაციის დაქვეითება და პლაზმაში თტჰ-ის დონის გაზრდა. ფარისებრი ჯირკვლის ფუნქციაზე ამიოდარონის ზემოქმედების გამო შეიძლება საჭირო გახდეს პრეპარატ L-თიროქსინი 25 ბერლინ-ჰემის დოზის კორექტირება.

სალიცილატები, დიკუმაროლი, ფუროსემიდი, კლოფიბრატი:
სალიცილატებს (განსაკუთრებით, დღე-ღამეში 2.0 გ-ზე მაღალი დოზებით), დიკუმაროლს, ფუროსემიდს მაღალი დოზებით (250 მგ), კლოფიბრატს და სხვა ნივთიერებებს შეუძლია გამოდევნოს ლევოთიროქსინი პლაზმის ცილებთან შეკავშირების უბნებიდან. ეს შეიძლება, იწვევდეს ფარისებრი ჯირკვლის თავისუფალი ჰორმონების საწყის დროებით მომატებას, რასაც თან სდევს ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონების საერთო დონის დაქვეითება.

ესტროგენის შემცველი კონტრაცეპტივები, პრეპარატები, რომლებიც გამოიყენება ჩანაცვლებითი ჰორმონალური თერაპიისთვის პოსტმენოპაუზის პერიოდში:
ლევოთიროქსინის მოთხოვნილება შეიძლება გაიზარდოს ესტროგენის შემცველი კონტრაცეპტივების ან ჰორმონჩანაცვლებითი თერაპიის დროს პოსტმენოპაუზის პერიოდში. შესაძლებელია, ლევოთიროქსინის შეკავშირების გაძლიერება, რაც შეიძლება იწვევდეს არასწორ დიაგნოსტიკას და მკურნალობას.

სერტრალინი, ქლოროკინი/პროგუანილი:
ეს ნივთიერებები ამცირებს ლევოთიროქსინის ეფექტიანობას და ზრდის სისხლის პლაზმაში თტჰ-ის დონეს.

ციტოქრომ P-450 ინდუქტორების მოქმედება:
პრეპარატებს, რომლებიც ააქტიურებს ფერმენტებს, როგორიცაა რიფამპიცინი, კარბამაზეპინი, ფენიტოინი, ბარბიტურატები და კრაზანას პრეპარატები (*Hypericum perforatum L.*) - შეუძლია გააძლიეროს ლევოთიროქსინის ღვიძლისმიერი კლირენსი და გამოიწვიოს სისხლის შრატში ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონების კონცენტრაციის დაქვეითება.
ამიტომ, პაციენტებში, რომლებსაც უტარდებათ ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონების ჩანაცვლებითი თერაპია, ამ პრეპარატების ერთდროულად გამოყენების შემთხვევაში, შეიძლება საჭირო გახდეს ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონის დოზის გაზრდა.

პროტეაზას ინჰიბიტორები:
ცნობილია ლევოთიროქსინის თერაპიული მოქმედების შემცირება ლოპინავირთან/ რიტონავირთან ერთდროულად გამოყენებისას. ამიტომ, პაციენტებში, რომლებიც ერთდროულად იღებენ ლევოთიროქსინს და პროტეაზას ინჰიბიტორებს, უნდა განხორციელდეს კლინიკური სიმპტომების და ფარისებრი ჯირკვლის ფუნქციის მკაცრი კონტროლი. პაციენტებში, რომლებიც იღებენ ლევოთიროქსინს, რიტონავირით მკურნალობის დაწყებიდან პირველ თვეში მაინც ან/და მკურნალობის დასრულებისას საჭიროა თირეოტროპული ჰორმონის (თტჰ) დონის კონტროლი.

თიროზინკინაზას ინჰიბიტორები:
თიროზინკინაზას ინჰიბიტორებს (მაგალითად, იმატინიბი, სუნიტინიბი, სორაფენიბი, მოტესანიბი) შეუძლია შეამციროს ლევოთიროქსინის ეფექტიანობა. ამიტომ, პაციენტებში, რომლებიც ერთდროულად იღებენ ლევოთიროქსინს და თიროზინკინაზას ინჰიბიტორებს, საჭიროა კლინიკურ სიმპტომებზე და ფარისებრი ჯირკვლის ფუნქციის მაჩვენებლებზე მკაცრი დაკვირვება. შეიძლება საჭირო გახდეს ლევოთიროქსინის დოზის კორექტირება.

ორლისტატი:
ლევოთიროქსინისა და ორლისტატის ერთდროულად მიღებისას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს ჰიპოთირეოზს ან/და ჰიპოთირეოზის მდგომარეობის კონტროლის შემცირებას. ეს შეიძლება დაკავშირებული იყოს ლევოთიროქსინის შეწოვის დაქვეითებასთან.

სოიოს შემცველი პროდუქტები:
სოიოს შემცველ პროდუქტებს შეუძლია შეამციროს ლევოთიროქსინის შეწოვა ნაწლავიდან. ცნობილია პლაზმაში თტჰ-ის დონის მომატების შესახებ ბავშვებში, რომლებიც იცავდნენ სოიოს შემცველი პროდუქტების დიეტას და იღებდნენ ლევოთიროქსინს თანდაყოლილი ჰიპოთირეოზის გამო. პლაზმაში T_4-ის და თტჰ-ის ნორმალური დონის მისაღწევად შეიძლება საჭირო გახდეს ლევოთიროქსინის უჩვეულოდ მაღალი დოზები. სოიოს შემცველი პროდუქტების დიეტის დაცვის დროს და მისი შეწყვეტისას საჭიროა პლაზმაში T_4-ის და თტჰ-ის დონის გულდასმით კონტროლი; შეიძლება საჭირო გახდეს ლევოთიროქსინის დოზის კორექტირება.

ყავა:
ლევოთიროქსინის ყავასთან ერთად მიღება თავიდან უნდა იქნას აცილებული, რადგან ამ შემთხვევაში შეიძლება შემცირდეს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში ლევოთიროქსინის შეწოვა. ამიტომ, ლევოთიროქსინისა და ყავის მიღებებს შორის რეკომენდებულია ნახევარი საათიდან ერთ საათამდე ინტერვალის დაცვა - ეს ამცირებს ურთიერთქმედების რისკს. ლევოთიროქსინით მკურნალობისას პაციენტებისთვის რეკომენდებული არ არის ყავის მიღების ჩვევის შეცვლა მკურნალი ექიმის მიერ ჩატარებული შემოწმებისა და ლევოთიროქსინის დონის კონტროლის გარეშე.

სემაგლუტიდი:
სემაგლუტიდის ერთდროულად გამოყენებისას მან შეიძლება გავლენა იქონიოს ლევოთიროქსინის ზემოქმედებაზე. სემაგლუტიდის ერთჯერადად პერორალურად მიღების შემდეგ ლევოთიროქსინის საერთო ზემოქმედება (AUC) (ენდოგენურ დონეზე კორექციით) გაიზარდა 33%-ით, ხოლო მაქსიმალური ზემოქმედების მაჩვენებელი (Cmax) არ შეიცვალა. ლევოთიროქსინითა და სემაგლუტიდით ერთდროულად მკურნალობისას უნდა იქნას განხილული ფარისებრი ჯირკვლის ფუნქციის პარამეტრების კონტროლის, ასევე დოზის კორექციის საკითხი.

ლაბორატორიული კვლევების მცდარი შედეგები:
ბიოტინს შეუძლია გავლენა იქონიოს ფარისებრი ჯირკვლის იმუნოანალიზზე, რომელიც ეფუძნება ბიოტინისა და სტრეპტავიდინის ურთიერთქმედებას, და გამოიწვიოს ანალიზის შედეგების ცრუ შემცირება ან ცრუ მომატება (იხ. პარაგრაფი 4.4).

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია
მკურნალობა ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონებით უნდა განხორციელდეს მუდმივად, მათ შორის ორსულობის დროს, ასევე ძუძუთი კვების პერიოდში.

ორსულობისა და ლაქტაციის პერიოდში არ უნდა ჩატარდეს ტესტი ფარისებრი ჯირკვლის სუპრესიით.

<u>ორსულობა</u>
დედისა და ნაყოფის ოპტიმალური ჯანმრთელობის უზრუნველსაყოფად სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანია, რომ ორსულებში ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონების დონე დარჩეს ნორმის ფარგლებში. ორსულობის პერიოდში ლევოთიროქსინის ფართო გამოყენების მიუხედავად, დღემდე არ არის გამოვლენილი მისი არასასურველი ზემოქმედება ორსულობის მიმდინარეობაზე ან ნაყოფის/ახალშობილის ჯანმრთელობაზე.

ესტროგენის გამო ორსულობის პერიოდში ლევოთიროქსინზე მოთხოვნილება შეიძლება გაიზარდოს. ამიტომ, ორსულობის დროს და მის შემდეგ საჭიროა ფარისებრი ჯირკვლის ფუნქციის კონტროლი, ხოლო საჭიროების შემთხვევაში, ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონის დოზის კორექტირება.

სისხლის შრატში თტჰ-ის დონის მომატება შეიძლება აღინიშნოს ორსულობის უკვე მე-4 კვირაში, ამიტომ ლევოთიროქსინის მიღების შემთხვევაში თტჰ-ის დონის გაზომვა საჭიროა ორსულობის ყოველ ტრიმესტრში, რათა დარწმუნდეთ, რომ ყოველ კონკრეტულ ტრიმესტრში დედის სისხლის შრატში თტჰ-ის მაჩვენებლები შესაბამისი დადგენილი დიაპაზონის ფარგლებშია. სისხლის შრატში თტჰ-ის დონის მომატების შემთხვევაში მისი კორექცია უნდა განხორციელდეს ლევოთიროქსინის დოზის გაზრდით. თტჰ-ის დონე მშობიარობის შემდგომ ანალოგიურია ჩასახვამდე არსებული დონისა, ამიტომ მშობიარობის შემდეგ უნდა დაუბრუნდეთ ორსულობამდე დანიშნულ

ლევოთიროქსინის დოზას. სისხლის შრატში თტჰ-ის დონე უნდა განისაზღვროს მშობიარობიდან 6-8 კვირაში.

ორსულობის დროს თირეოსტატული საშუალებებით ჰიპერთირეოზის სამკურნალოდ დამხმარე თერაპიის სახით ლევოთიროქსინ-ნატრიუმის გამოყენება უკუნაჩვენებია. დამატებით ლევოთიროქსინის მიღებისას შეიძლება საჭირო გახდეს თირეოსტატული საშუალებების დოზის გაზრდა. ლევოთიროქსინისგან განსხვავებით, თირეოსტატული საშუალებები კვეთენ პლაცენტურ ბარიერს ეფექტიანი დოზით მიღების დროს, რაც შეიძლება იწვევდეს ჰიპოთირეოზს ნაყოფში. ამიტომ, ჰიპერთირეოზის მქონე ორსულებში თირეოსტატული საშუალებები ყოველთვის უნდა იქნას გამოყენებული მონოთერაპიის სახით და დაბალი დოზებით.

<u>ძუძუთი კვების პერიოდი</u>
ლაქტაციის პერიოდში ლევოთიროქსინი გადადის დედის რძეში, მაგრამ რეკომენდებული თერაპიული დონის მისაღწევად გამოყენებული დოზა არასაკმარისია ჩვილში ჰიპერთირეოზის განვითარებისთვის ან თტჰ-ის გამომუშავების დათრგუნვისთვის.

<u>ფერტილობა</u>
ჰიპოთირეოზს ან ჰიპერთირეოზს შეუძლია გავლენა მოახდინოს ფერტილობაზე. პრეპარატ L-თიროქსინი 25 ბერლინ-ჰემით ჰიპოთირეოზის მკურნალობისას დოზა უნდა შეირჩეს ლაბორატორიული მაჩვენებლების საფუძველზე, რადგან პრეპარატის არასაკმარისი დოზის მიღება არ უზრუნველყოფს ჰიპოთირეოზის დადებით დინამიკას, ხოლო მისი ჭარბი დოზით მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს ჰიპერთირეოზი.

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე
სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე ზემოქმედების შემსწავლელი კვლევები არ ჩატარებულა.

4.8 გვერდითი მოქმედება

თუ ცალკეულ შემთხვევებში პრეპარატის განსაზღვრული დოზა ვერ აიტანება პაციენტის მიერ ან განვითარდა დოზის გადაჭარბება, განსაკუთრებით მკურნალობის დასაწყისში დოზის ძალიან სწრაფად გაზრდის შემთხვევაში, შეიძლება განვითარდეს ჰიპერთირეოზის ტიპიური სიმპტომები. ასეთ შემთხვევებში საჭიროა ან პრეპარატის დღიური დოზის შემცირება, ან მისი მოხსნა რამდენიმე დღით. გვერდითი მოქმედების გაქრობისთანავე მკურნალობა შეიძლება განახლდეს დოზის ფრთხილად შერჩევით.

ლევოთიროქსინის ან პრეპარატ L-თიროქსინი 25 ბერლინ-ჰემის ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ ჰიპერმგრძნობელობის შემთხვევაში შესაძლებელია განვითარდეს ალერგიული რეაქციები კანის (მაგალითად, ანგიონევროზული შეშუპება, კანზე

გამონაყარი, ჭინჭრის ციება) და სასუნთქი გზების მხრივ. არსებობს ერთეული შეტყობინებები ანაფილაქსიური შოკის განვითარების შესახებ. ამ შემთხვევაში ტაბლეტების მიღება უნდა შეწყდეს.

გვერდითი მოქმედება მოცემულია გამოვლენის სიხშირის კლასიფიკაციის მიხედვით შემდეგი სახით:

ძალიან ხშირად (≥1/10)
ხშირად (≥1/100, <1/10)
ზოგჯერ (≥1/1000, <1/100)
იშვიათად (≥1/10000, <1/1000)
ძალიან იშვიათად (<1/10 000)
უცნობია (არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირე შეფასებას არ ექვემდებარება)

დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ
უცნობია: ჰიპერმგრძნობელობა

ენდოკრინული დარღვევები
ხშირად: ჰიპერთირეოზი

დარღვევები გულის მხრივ
ძალიან ხშირად: გულისცემის შეგრძნება
ხშირად: ტაქიკარდია
უცნობია: არითმია, სტენოკარდია

დარღვევები კანისა და კანქვეშა უჯრედისის მხრივ
უცნობია: ანგიონევროზული შეშუპება, გამონაყარი, ჭინჭრის ციება, ჰიპერჰიდროზი

ფსიქიკური აშლილობა
ძალიან ხშირად: უძილობა
ხშირად: ნევროზულობა
უცნობია: მოუსვენრობა

დარღვევები ჩონჩხის მუსკულატურის, ძვლებისა და შემაერთებელი ქსოვილის მხრივ
უცნობია: კუნთების სისუსტე, კუნთების კრუნჩხვა, ოსტეოპოროზი ლევოთიროქსინის სუპრესიული თერაპიის ფონზე, განსაკუთრებით ქალებში პოსტმენოპაუზის პერიოდში, ძირითადად ხანგრძლივი მკურნალობის დროს

დარღვევები სისხლძარღვების მხრივ
უცნობია: წამოხურება, სისხლძარღვოვანი კოლაფსი სხეულის დაბალი წონის მქონე დღენაკლულ ახალშობილებში (იხ. პარაგრაფი 4.4)

დარღვევები რეპროდუქციული სისტემისა და სარძევე ჯირკვლის მხრივ
უცნობია: მენსტრუალური ციკლის დარღვევა

დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ
უცნობია: დიარეა, ღებინება და გულისრევა

ლაბორატორიული და ინსტრუმენტული კვლევის მონაცემები
უცნობია: წონის დაკლება

დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ
ძალიან ხშირად: თავის ტკივილი
იშვიათად: ნათხემის ფსევდოსიმსივნე (განსაკუთრებით, ბავშვებში)
უცნობია: ტრემორი

ზოგადი სახის დარღვევები და რეაქციები პრეპარატის შეყვანის ადგილზე
უცნობია: სიცხის ცუდი ამტანობა, ცხელება

<u>შეტყობინება შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ</u>
პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება ასრულებს მნიშვნელოვან როლს. ეს გვაძლევს შესაძლებლობას, გავაგრძელოთ დაკვირვება „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით. ჯანდაცვის სისტემის მუშაკებს მოეთხოვებათ შეტყობინების გაგზავნა ნებისმიერი შესაძლო არასასურველი რეაქციის შესახებ შეტყობინებათა ეროვნული სისტემის საშუალებით.

4.9 დოზის გადაჭარბება
დოზის გადაჭარბების მაჩვენებლის სახით უფრო სარწმუნოა T_3-ის დონის მომატება, ვიდრე T_4-ის ან თავისუფალი T_4-ის დონის მომატება.

დოზის გადაჭარბების და ინტოქსიკაციის შემთხვევაში ვლინდება მეტაბოლიზმის ზომიერი ან მნიშვნელოვანი დაჩქარებისთვის დამახასიათებელი სიმპტომები (იხ. პარაგრაფი 4.8). დოზის გადაჭარბების ხარისხის მიხედვით რეკომენდებულია შეწყვიტოთ პრეპარატის მიღება და გაიაროთ საკონტროლო გამოკვლევა.

ადამიანში ინტოქსიკაციის შემთხვევაში (სუიციდის მცდელობა) ლევოთიროქსინის 10 მგ-მდე დოზა აიტანება გართულებების გარეშე. ნაკლებსავარაუდოა ისეთი სერიოზული გართულებების განვითარება, როგორიცაა სიცოცხლისთვის მნიშვნელოვანი ფუნქციების დარღვევა (სუნთქვა და სისხლის მიმოქცევა), იმ შემთხვევაში, თუ ანამნეზში არ არის გულის კორონარული დაავადება. მიუხედავად ამისა, ცნობილია თირეოტოქსიკური კრიზის, კრუნჩხვის, გულის უკმარისობის და კომის განვითარების შესახებ. არსებობს ცალკეული შეტყობინებები უეცარი კარდიული სიკვდილის შესახებ პაციენტებში ლევოთიროქსინის მრავალწლიანი მავნედ მოხმარების ანამნეზით.

დოზის მწვავე გადაჭარბების შემთხვევაში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან პრეპარატის შეწოვის შემცირება შეიძლება აქტივირებული ნახშირის მიღებით. ჩვეულებრივ, მკურნალობა სიმპტომური და შემანარჩუნებელია. მძიმე ბეტა-სიმპათომიმეტური სიმპტომები, მაგალითად, ტაქიკარდია, შფოთვა, აგზნება ან ჰიპერკინეზია, შეიძლება შესუსტდეს ბეტა-ადრენობლოკერების გამოყენების ხარჯზე. თირეოსტატული საშუალებების გამოყენება არ არის ნაჩვენები, რადგან ფარისებრი ჯირკვლის ფუნქცია უკვე სრულად დათრგუნულია.

პრეპარატის ძალიან მაღალი დოზების მიღების შემთხვევაში (სუიციდის მცდელობა) მიზანშეწონილია პლაზმაფერეზის ჩატარება.

ლევოთიროქსინის დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში საჭიროა ხანგრძლივი დაკვირვება. ლევოთიროქსინის ლიოთირონინში თანდათანობით გადასვლასთან დაკავშირებით სიმპტომები შეიძლება განვითარდეს 6 დღემდე დაგვიანებით.

5 ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: ფარისებრი ჯირკვლის დაავადებების სამკურნალო საშუალებები, ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონები, ათქ კოდი: H03AA01.

<u>მოქმედების მექანიზმი</u>

პრეპარატ L-თიროქსინი 25 ბერლინ-ჰემის შემადგენლობაში შემავალი სინთეზური ლევოთიროქსინი მისი მოქმედებით ბუნებრივი თირეოიდული ჰორმონის იდენტურია, რომელსაც ძირითადად ფარისებრი ჯირკვალი გამოიმუშავებს. განსხვავება ენდოგენურ და ეგზოგენურ ლევოთიროქსინს შორის ორგანიზმისთვის არ არსებობს.

<u>ფარმაკოდინამიკური მოქმედება</u>

ლიოთირონინში (T_3) ნაწილობრივ გადასვლის შემდეგ, ძირითადად ღვიძლსა და თირკმელებში, და ორგანიზმის უჯრედებში მოხვედრის შემდეგ, ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონებს აქვთ სპეციფიკური მოქმედება, რომელიც T_3-რეცეპტორების აქტივაციის საშუალებით გავლენას ახდენს განვითარებაზე, ზრდასა და მეტაბოლიზმზე.

<u>კლინიკური ეფექტიანობა და უსაფრთხოება</u>

თირეოიდული ჰორმონების ჩანაცვლება იწვევს მეტაბოლიზმის პროცესების ნორმალიზებას. მაგალითად, ლევოთიროქსინის მიღება იწვევს ჰიპოთირეოზით განპირობებული ქოლესტერინის მომატებული დონის მნიშვნელოვან დაქვეითებას.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

<u>შეწოვა</u>

ლევოთიროქსინის უზმოზე პერორალურად მიღების შემთხვევაში პრეპარატი ძირითადად შეიწოვება წვრილი ნაწლავის ზედა არედან, ამასთან, შეწოვის ხარისხი, ძირითადად, დამოკიდებულია სამკურნალწამლო ფორმაზე და შეიძლება შეადგენდეს 80%-მდე. ლევოთიროქსინის საკვებთან ერთად მიღებისას შეწოვა მნიშვნელოვნად მცირდება.

პლაზმაში მაქსიმალური კონცენტრაცია მიიღწევა მიღებიდან დაახლოებით 2-3 საათში.

შიგნით პირველად მიღების შემდეგ, მოქმედება, ჩვეულებრივ, დგება 3-5 დღეში.

<u>განაწილება</u>
განაწილების გაანგარიშებული მოცულობა შეადგენს დაახლოებით 10-12 ლ-ს. ლევოთიროქსინი დაახლოებით 99.97%-ით უკავშირდება სპეციფიკურ სატრანსპორტო ცილებს. ჰორმონთან ცილების კავშირი არ არის კოვალენტური, ამიტომ ადგილი აქვს მუდმივ და ძალიან სწრაფ ცვლას თავისუფალ და შეკავშირებულ ჰორმონს შორის.

<u>გამოყოფა</u>
ლევოთიროქსინის მეტაბოლური კლირენსი შეადგენს დაახლოებით 1.2 ლ პლაზმას/დღე-ღამეში. გახლეჩა ხდება, ძირითადად, ღვიძლში, თირკმელებში, თავის ტვინში და კუნთებში. მეტაბოლიტები გამოიყოფა შარდთან და განავალთან ერთად.

ლევოთიროქსინის ნახევარგამოყოფის დრო შეადგენს დაახლოებით 7 დღეს; ჰიპერთირეოზის დროს ის შეიძლება შემცირდეს (3-4 დღემდე), ხოლო ჰიპოთირეოზის დროს - გახანგრძლივდეს (დაახლოებით 9-10 დღემდე).

<u>ორსულობა და ლაქტაცია</u>
ლევოთიროქსინი მხოლოდ მცირე რაოდენობით აღწევს პლაცენტურ ბარიერში. პრეპარატის მიღებისას ჩვეულებრივი დოზით ლევოთიროქსინი მხოლოდ მცირე რაოდენობით გადადის დედის რძეში.

<u>თირკმელების ფუნქციის დარღვევა</u>
ცილებთან მაღალი ხარისხის შეკავშირების გამო არც ჰემოდიალიზი, და არც ჰემოპერფუზია არ ახდენს გავლენას ლევოთიროქსინის დონეზე.

5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები
<u>მწვავე ტოქსიკურობა</u>
ლევოთიროქსინს გააჩნია ძალიან დაბალი მწვავე ტოქსიკურობა.

<u>ქრონიკული ტოქსიკურობა</u>
ქრონიკული ტოქსიკურობის კვლევები ჩატარდა სხვადასხვა ჯიშის ცხოველებზე (ვირთაგვები, ძაღლები). ვირთაგვებში პრეპარატის მაღალი დოზების გამოყენების ფონზე აღინიშნა ღვიძლზე ტოქსიკური ზემოქმედების ნიშნები, სპონტანური

ნეფროზების მომატებული სიხშირე, ასევე ორგანოების წონის შეცვლა. ძაღლებში მნიშვნელოვანი გვერდითი მოქმედება არ აღინიშნა.

<u>მუტაგენობა</u>
ლევოთიროქსინის მუტაგენური პოტენციალის კვლევების მონაცემები არ არსებობს. დღემდე მიღებული არ არის რაიმე მონაცემი, რომელიც მიუთითებდა შთამომავლობაში დარღვევების განვითარებაზე, რომელიც გამოწვეულია გენომის ცვლილებებით თირეოიდული ჰორმონების გავლენით.

<u>კანცეროგენულობა</u>
ცხოველებში ლევოთიროქსინის კანცეროგენული მოქმედების ხანგრძლივი კვლევები არ არის ჩატარებული.

<u>ტოქსიკურობა რეპროდუქციული სისტემის მიმართ</u>
ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონები მხოლოდ ძალიან მცირე რაოდენობით აღწევს პლაცენტურ ბარიერში.

მამაკაცებში ან ქალებში ფერტილობაზე მავნე ზემოქმედების კვლევითი მასალა არ არსებობს. ამ საკითხზე რაიმე ვარაუდი ან მითითება არ არსებობს.

6 ფარმაცევტული მახასიათებლები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

ცისტეინის ჰიდროქლორიდის მონოჰიდრატი (ტაბლეტები ნაწილობრივ შეიცავს ცისტინის სახით)
მიკროკრისტალური ცელულოზა
სიმინდის სახამებელი
პრეჟელატინიზებული სახამებელი
მაგნიუმის ოქსიდი მსუბუქი
ტალკი

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის.

6.3 ვარგისობის ვადა

3 წელი.

6.4 შენახვისას სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები

შეინახეთ არაუმეტეს 30°C ტემპერატურაზე.
შეინახეთ ორიგინალ ბლისტერში სინათლისგან დაცვის მიზნით.

6.5 შეფუთვის სახე და შიგთავსი

პირველადი შეფუთვა შედგება ალუმინის ლამინირებული ფოლგისგან და მასთან შედუღებული მყარი ალუმინის ფოლგისგან.

ორიგინალი შეფუთვა 28 ტაბლეტით.
ორიგინალი შეფუთვა 50 ტაბლეტით.
ორიგინალი შეფუთვა 100 ტაბლეტით.
შესაძლოა, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას და მის გამოყენებასთან დაკავშირებული სხვა მითითებები
ნებისმიერი გამოუყენებელი სამკურნალო საშუალების ან ნარჩენების უტილიზაცია უნდა განხორციელდეს ადგილობრივი კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად.

6.7 გაცემის პირობების ზოგადი კლასიფიკაცია

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით.

7 სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

ბერლინ-ჰემი აგ
გლინიკერ ვეგ 125
12489 ბერლინი
გერმანია

8 სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი(ნომრები)

9 პირველი რეგისტრაციის/ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

პირველი რეგისტრაციის თარიღი:
ბოლო ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი:

10 ტექსტის რედაქტირების თარიღი

08.2023