

## **Склад**

*действующее вещество:* левотироксин натрия;

1 таблетка содержит левотироксина натрия 25 мкг или 50 мкг или 75 мкг или 100 мкг или 125 мкг или 150 мкг;

*другие составляющие:* маннит (Е 421); крахмал кукурузный; желатин; натрия кроскармеллоза; кислота лимонная безводная, стеарат магния.

## **Лікарська форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* почти белые круглые, плоские с обеих сторон, со скошенными краями таблетки, с чертой для деления по обе стороны, с гравировкой с одной стороны знаками «ЭМ + дозировка».

## **Фармакотерапевтична група**

Препараты гормонов для системного применения (кроме половых гормонов и инсулина). Препараты для лечения заболеваний щитовидной железы.

Тиреоидные препараты. Левотироксин натрия. Код АТХ Н03А А01.

## **Фармакодинаміка**

Синтетический левотироксин, содержащийся в препарате Эутирокс, оказывает эффекты, идентичные тем, которые имеют гормон, секретируемый щитовидной железой. Превращается в Т3 (трийодтиронин) в периферических органах и как эндогенный гормон влияет на Т3-рецепторы. Нет разницы между функциями эндогенного гормона и экзогенного левотироксина.

## **Фармакокінетика**

После приема внутрь левотироксин почти полностью всасывается в верхнем отделе тонкого кишечника. В зависимости от галеновой формы препарата всасывается до 80% принятой дозы. Максимальная концентрация (Т<sub>max</sub>) достигает примерно через 5-6 часов.

Клиническое действие препарата проявляется через 3-5 дней после приема внутрь. Левотироксин быстро связывается со специфическими транспортными белками крови (до 99,97%). Связь с белками не является ковалентной, таким образом связанный гормон, который находится в плазме, способен постоянно и

быстро обмениваться с фракциями свободного гормона.

Благодаря высокому уровню связывания с белками левотироксин не подвергается ни гемодиализу, ни гемоперфузии.

Период полувыведения составляет 7 дней. При гипертиреозе этот период сокращается до 3-4 дней, а при гипотиреозе удлиняется до 9-10 дней. Объем распределения составляет 10-12 л. В печени накапливается около 1/3 общего количества введенного левотироксина, быстро вступающего во взаимодействие с левотироксином, находящимся в сыворотке крови. Тиреоидные гормоны метаболизируются главным образом в печени, почках, головном мозге и мышцах. Метаболиты выводятся с мочой и калом. Общий клиренс метаболизма левотироксина составляет около 1,2 л плазмы/день.

## **Показания**

Эутирокс 25-200 мкг

- лечение доброкачественного эутиреоидного зоба.
- профилактика рецидивов после оперативного лечения эутиреоидного зоба в зависимости от уровня гормона в послеоперационный период.
- как заместительная терапия при гипотиреозе.
- супрессивная терапия рака щитовидной железы.

Эутирокс 25-100 мкг

- как вспомогательный препарат при проведении антитиреоидной терапии при гипертиреозе.

Эутирокс 100/150/200 мкг

- как диагностическое средство при проведении теста тиреоидной супрессии.

## **Противопоказания**

- Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.
- недостаточность надпочечников, гипопитарная недостаточность, тиреотоксикоз, которые не лечились.
- острый инфаркт миокарда, острый миокардит, острый перикардит.
- комбинированная терапия левотироксином и антитиреоидными средствами в период беременности не назначается (см. раздел «Применение в период беременности или кормление грудью»).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

*Сахароснижающие средства.* Левотироксин может снижать эффект сахароснижающих препаратов. Рекомендуются осуществлять частый контроль уровня глюкозы в начале лечения тиреоидными гормонами, а также при необходимости корректировать дозу сахароснижающих лекарственных средств.

*Производные кумарина.* Левотироксин усиливает действие антикоагулянтных препаратов, вытесняя их из связей с белками плазмы крови, что увеличивает риск кровоизлияний, например, кровоизлияния в спинной и головной мозг или желудочно-кишечного кровотечения, особенно у пожилых людей. Поэтому регулярно проводить лабораторный контроль показателей коагуляции в начале и во время совместной терапии и при необходимости корректировать суточную дозу антикоагулянтных препаратов.

Ингибиторы протеазы (например, ритонавир, индинавир, лопинавир) могут влиять на действие левотироксина. Нужен тщательный мониторинг уровня гормонов щитовидной железы. При необходимости дозу левотироксина следует откорректировать.

Фенитоин может оказывать влияние на действие левотироксина, вытесняя его из связей с белками плазмы крови, в результате чего повышается уровень фракций свободного тироксина (fT4) и свободного трийодтиронина (fT3). Кроме того, фенитоин увеличивает печеночный метаболизм левотироксина. Рекомендуются тщательный мониторинг уровня гормонов щитовидной железы.

*Холестирамин, колестипол.* Прием таких ионообменных смол, как холестирамин и колестипол, тормозит всасывание левотироксина натрия. Поэтому левотироксин натрия следует принимать за 4-5 ч до приема таких препаратов.

Препараты, содержащие алюминий, железо и соли кальция. Согласно данным, приведенным в соответствующих литературных источниках, содержащие алюминий препараты (антациды, сукральфат) потенциально могут снижать эффект левотироксина. Поэтому левотироксин следует принимать не менее чем за 2 ч до применения препаратов, содержащих алюминий. Это относится и к лекарственным средствам, содержащим железо и соли кальция.

Салицилат, дикумарол, фуросемид в высоких дозах (250 мг), клофибрат и другие вещества могут вытеснять левотироксин натрия из связей с белками плазмы крови, что приводит к повышению фракции fT4.

*Орлистат.* Совместное применение орлистата и левотироксина может привести к развитию гипотиреоза и/или ухудшению контроля гипотиреоза. Это может быть вызвано снижением всасывания солей йода и/или левотироксина.

*Севеламер может уменьшать всасывание левотироксина.* В этой связи рекомендуется контролировать изменения показателей функции щитовидной железы в начале и конце совместного лечения. При необходимости дозу левотироксина следует корректировать. Ингибиторы тирозинкиназы (например, иматиниб, суннитин) могут снижать эффективность левотироксина. В этой связи рекомендуется контролировать изменения показателей функции щитовидной железы в начале и конце совместного лечения. При необходимости дозу левотироксина следует корректировать.

Пропилтиоурацил, глюкокортикоиды, бета-симпатолитики, амиодарон и йодсодержащие контрастные средства ингибируют периферические превращения Т4 в Т3. Из-за высокого содержания йода амиодарон может способствовать развитию как гипертиреоза, так и гипотиреоза. С особой осторожностью препарат следует назначить больным узловым зобом неопределенной этиологии.

Сертралин, хлорохин/прогуанил снижают эффективность левотироксина и повышают уровень лабораторных показателей ТТГ в сыворотке крови.

Ферменты, индуцированные лекарственными средствами (барбитураты, карбамазепин), могут повышать печеночный клиренс левотироксина.

*Эстрогены.* Женщины, принимающие контрацептивные препараты, содержащие эстрогены, а также женщины постменопаузального возраста, принимающие гормонозамещающие препараты, могут потребовать более высоких доз левотироксина.

Препараты, содержащие сою, могут ингибировать кишечную абсорбцию левотироксина. В этой связи дозу препарата Эутирокс следует откорректировать, особенно в начале и после завершения употребления добавок, содержащих сою.

### **Особливості застосування**

Перед началом лечения тиреоидными гормонами или проведением проб на тиреоидную супрессию следует исключить наличие или предварительно провести лечение таких заболеваний как коронарная недостаточность, стенокардия, атеросклероз, артериальная гипертензия, гипофизарная недостаточность, недостаточность надпочечников. Также следует исключить функциональную автономию щитовидной железы или предварительно провести лечение этого заболевания до начала терапии тиреоидными гормонами.

В случае адренокортикальной дисфункции перед началом терапии левотироксином следует провести соответствующее заместительное лечение для

предотвращения острой недостаточности надпочечников (см. «Противопоказания»).

Терапию левотироксином у пациентов с риском развития психотических расстройств следует начинать с низких доз препарата, постепенно увеличивая дозировку в начале терапии. Рекомендуется наблюдать состояние пациента. В случае развития психотических расстройств следует рассмотреть возможность коррекции дозы левотироксина.

Следует избегать возможности даже незначительных проявлений гипертиреоза, вызванного применением препарата у пациентов с коронарной недостаточностью, сердечной недостаточностью, тахиаритмией. При лечении таких пациентов необходимо регулярно контролировать уровень тиреоидных гормонов.

При развитии вторичного гипотиреоза причину следует выявить до назначения заместительной терапии. При необходимости следует провести курс заместительной терапии для компенсации недостаточности коры надпочечников.

При подозрении на функциональную автономию щитовидной железы следует определить уровень ТТГ или провести тиреосцинтиграфию до начала лечения.

Когда терапию левотироксином начинают у недоношенных новорожденных с очень низкой массой тела, необходимо контролировать гемодинамические параметры, поскольку нарушение кровообращения может возникнуть из-за незрелой функции надпочечников.

Женщинам в постклимактерическом периоде, страдающим гипотиреозом, в условиях повышенного риска развития остеопороза следует избегать очень высокого уровня левотироксина в сыворотке крови, превышающем физиологический уровень. Поэтому необходимо тщательно контролировать лабораторные характеристики функции щитовидной железы.

Не следует назначать левотироксин пациентам с гипертиреоидным состоянием, когда проводится терапия антитиреоидными препаратами для лечения гипертиреоза.

Тиреоидные гормоны нельзя применять для понижения массы тела. Назначение доз левотироксина не приводит к снижению массы тела у пациентов с эутиреоидным состоянием. Более высокие дозы могут приводить к появлению серьезных или даже жизненно опасных побочных реакций. Применение левотироксина в высоких дозах не следует сочетать с применением определенных веществ, предназначенных для снижения массы тела (например,

симпатомиметики) (см. раздел «Передозировка»).

В случае изменения препарата Эутирокс на другое лекарственное средство с тем же действующим веществом рекомендуется скорректировать дозировку в соответствии с реакцией пациента на применяемый препарат и данными лабораторных показателей.

В случае необходимости перехода с одного препарата на другой, содержащий левотироксин, необходимо провести тщательный мониторинг, включая клинический и биологический мониторинг в течение переходного периода из-за потенциального риска нарушения функции щитовидной железы. Некоторым пациентам может потребоваться корректировка дозы.

Совместное применение орлистата и левотироксина может привести к развитию гипотиреоза и/или ухудшению контроля гипотиреоза (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Пациентам, принимающим левотироксин, следует проконсультироваться с врачом перед началом, прекращением или изменением в лечении орлистатом, поскольку орлистат и левотироксин необходимо принимать в разное время, а также корректировать дозу левотироксина. В дальнейшем рекомендуется проводить мониторинг уровня гормонов в сыворотке крови у пациентов.

С осторожностью применять препарат пациентам с сахарным диабетом и пациентам, принимающим антикоагулянтные препараты (см. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий).

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть практически безнатриевым.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Данных о возможном влиянии на способность управлять автотранспортом или работать со сложными механизмами нет. Однако поскольку левотироксин по своему действию идентичен естественному гормону щитовидной железы, влияния препарата Эутирокс на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами не ожидается.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

В период беременности или кормления грудью лечение препаратом, назначенным при гипотиреозе, следует продолжать. В период беременности

может потребоваться увеличение дозы препарата. Поскольку повышение уровня ТТГ в сыворотке может произойти уже на 4 неделе беременности, беременным, принимающим левотироксин, следует проверять уровни ТТГ во время каждого триместра. Сывороточные уровни ТТГ у беременных женщин должны быть в соответствующих пределах, установленных для каждого триместра. Для коррекции повышенных уровней ТТГ в сыворотке крови следует увеличить дозу левотироксина. Поскольку постнатальные уровни ТТГ соответствуют значениям, имеющимся к моменту оплодотворения, сразу после родов дозу левотироксина следует откорректировать в соответствии с дозой перед наступлением беременности. Необходимый уровень ТТГ в сыворотке должен быть установлен через 6-8 недель после родов.

### *Беременность*

Данных о тератогенности и/или фетотоксичности при приеме препарата в рекомендуемых терапевтических дозах нет. Прием очень высоких доз левотироксина в период беременности может негативно отразиться на плоде и постнатальном развитии ребенка.

Комбинированную терапию левотироксином и анти тиреоидными средствами в период беременности не назначают для лечения гипертиреоза, поскольку данная комбинация препаратов требует назначения более высоких доз анти тиреоидных средств, которые способны проходить через плаценту и могут вызвать развитие гипотиреоза у младенца. Тест на тиреоидную супрессию не проводится в период беременности, поскольку применение радиоактивных веществ противопоказано в период беременности.

### *Кормление грудью*

Левотироксин проникает в грудное молоко, однако при применении препарата в рекомендованных терапевтических дозах уровень концентрации препарата в грудном молоке недостаточен для развития гипертиреоза или угнетения секреции ТТГ у грудного ребенка.

## **Спосіб застосування та дози**

### Дозировка

Для лечения каждого отдельного пациента в зависимости от его индивидуальной потребности препарат Эутирокс существует в таблетках, содержащих от 25 до 150 мкг левотироксина натрия. Поэтому пациентам обычно назначают только по 1 таблетке в сутки.

Информация о дозировке носит только рекомендательный характер.

Суточную дозу определяют индивидуально в зависимости от лабораторных показателей и клинической картины заболевания.

Поскольку у некоторых пациентов на фоне терапии левотироксином наблюдалось повышение концентраций Т4 и fT4, базальная концентрация тиреотропного гормона в сыворотке крови является более надежным показателем для дальнейшей корректировки дозы.

Терапию гормонами щитовидной железы следует начинать с низкой дозы и постепенно увеличивать (каждые 2-4 недели) до требуемой терапевтической дозы.

Пациентам пожилого возраста, с коронарной болезнью сердца, пациентам с тяжелым или длительным гипотиреозом лечение следует начинать с особой осторожностью, с малых доз (12,5 мкг в сутки), дозу увеличивать до поддерживающей через большие интервалы времени (постепенно на 12,5 мкг через каждые 2 недели), регулярно контролируя уровень гормонов щитовидной железы. Необходимо учесть, что назначение доз, меньших оптимальной, обеспечивающей полную заместительную терапию, не приводит к полной коррекции уровня ТТГ.

Опыт применения показывает, что прием низших доз достаточно для пациентов с низкой массой тела и для пациентов с узловым зобом большого размера.

| Показания                                                            | Рекомендуемые дозы (левотироксин натрия, мкг/сутки) |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Лечение доброкачественного эутиреоидного зоба                        | 75-200                                              |
| Профилактика рецидивов после оперативного лечения эутиреоидного зоба | 75-200                                              |

|                                                                                                                                                            |                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <p>В заместительной терапии гипотиреоза у взрослых:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• начальная доза;</li> <li>• поддерживающая доза</li> </ul> | <p>25-50</p> <p>100-200</p>                                      |
| <p>В заместительной терапии гипотиреоза у детей:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• начальная доза;</li> <li>• поддерживающая доза</li> </ul>    | <p>12,5-50</p> <p>100-150 мкг/м<sup>2</sup> поверхности тела</p> |
| <p>Как вспомогательный препарат при проведении анти tireоидной терапии гипертиреоза</p>                                                                    | <p>50-100</p>                                                    |
| <p>Супрессивная терапия рака щитовидной железы</p>                                                                                                         | <p>150-300</p>                                                   |

|                                                                        |                  |                             |                             |                        |                     |
|------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------|---------------------|
| Как диагностическое средство при проведении теста тиреоидной супрессии |                  | Через 4 недели к тесту      | Через 3 недели к тесту      | Через 2 недели к тесту | За 1 неделю к тесту |
|                                                                        | Эутирокс 100 мкг |                             |                             | 2 табл. в сутки        | 2 табл. в сутки     |
|                                                                        | Эутирокс 150 мкг | $\frac{1}{2}$ табл. в сутки | $\frac{1}{2}$ табл. в сутки | 1 табл. в сутки        | 1 табл. в сутки     |

Суточную дозу можно применять в один прием.

Суточную дозу препарата принимать утром натощак, за 30 минут до еды, запивая небольшим количеством воды (полстакана воды).

Эутирокс применять в течение всей жизни как заместительную терапию при гипотиреозе, после хирургических вмешательств (струмэктомии или тиреоидэктомии), а также для предупреждения рецидивов после удаления эутиреоидного зоба. Комплексную терапию с тиреостатиками назначают после достижения эутиреоидного состояния.

При доброкачественной форме эутиреоидного зоба продолжительность лечения составляет от 6 месяцев до 2 лет. Если после лечения не улучшается, следует назначить хирургическое вмешательство или терапию радиоактивным йодом.

## Діти

Для новорожденных и новорожденных с врожденным гипотиреозом, где быстрое достижение терапевтического эффекта очень важно, рекомендуемая начальная доза составляет от 10 до 15 мкг/кг массы тела в сутки в течение первых 3 месяцев. После этого дозу корректируют индивидуально в зависимости от

клинических показателей и уровня тиреотропного гормона (ТТГ).

Младенцам суточную дозу давать за один прием за 30 минут до первого кормления. Таблетку растворить в воде до получения суспензии, которую следует готовить перед приемом препарата, и применять после добавления еще небольшого количества жидкости.

## **Передозування**

Повышение уровня Т3 (трийодтиронин) является достоверным индикатором передозировки препаратом, более чем повышение уровня Т4 и fT4 (свободный) в сыворотке крови.

В результате передозировки могут появляться симптомы, характерные для повышения обмена веществ (см. раздел «Побочные реакции»).

При передозировке следует прекратить применение препарата и провести лабораторные анализы.

При симптомах, проявляющихся в виде выраженных бета-симпатомиметических эффектов, таких как тахикардия, беспокойство, нервная возбужденность, гиперкинезия, назначают блокаторы бета. При значительном превышении дозы рекомендуется проведение плазмафереза.

В отдельных случаях у пациентов, подверженных судорогам, возможно развитие судорог, когда была превышена индивидуальная допустимая доза препарата.

Передозировка левотироксином может вызвать симптомы гипертиреоза и привести к острому психозу, особенно у пациентов с риском развития психотических расстройств.

Есть несколько сообщений о внезапном коронарном летальном случае у пациентов, которые на протяжении многих лет злоупотребляли (превышали рекомендуемую дозировку) левотироксином.

## **Побічні реакції**

Клинические симптомы гипертиреоза могут возникать при передозировке при превышении дозы индивидуальной переносимости левотироксина, если дозу быстро увеличивать в начале лечения. Симптомы: со стороны сердечно-сосудистой системы: сердечные аритмии (мерцательная аритмия, экстрасистолия), тахикардия, стенокардия, сердцебиение, приливы; со стороны нервной системы: головные боли, бессонница, чувство тревоги, псевдотумор мозга, тремор; со стороны пищеварительного тракта: рвота, диарея, уменьшение

массы тела; со стороны кожи и костно-мышечной системы: повышенная потливость, мышечная слабость и судороги; общие расстройства: повышение температуры тела; расстройства менструального цикла.

В таких случаях суточную дозу необходимо уменьшить или прервать лечение на несколько дней. После исчезновения побочных реакций лечение можно продолжить.

При повышенной чувствительности к компонентам препарата могут наблюдаться аллергические реакции на коже (сыпь, крапивница) и со стороны дыхательных путей, включая кожные высыпания, зуд, крапивницу, одышку. Поступала информация о случаях развития ангионевротического отека (отек Квинке).

### **Термін придатності**

3 года.

### **Умови зберігання**

Хранить при температуре не выше 25 С в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте!

### **Упаковка**

По 25 таблеток в блистере. По 4 блистера в картонной коробке.

### **Категорія відпуску**

По рецепту.

### **Виробник**

Мерк Хелскеа КГаА, Германия.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Німеччина

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).