

## KULLANMA TALİMATI

### LEVOTİRON 25 mcg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 25 mcg levotiroksin sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, magnezyum stearat, laktoz monohidrat FP (sığır sütü), gelatin 80 Bloom (sığır jelatini), kroscarmeloz sodyum.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **LEVOTİRON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEVOTİRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEVOTİRON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEVOTİRON'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. LEVOTİRON nedir ve ne için kullanılır?**

Bir yüzünde "+" şeklinde çentik bulunan diğer yüzü "25" baskılı, yuvarlak, beyaz tabletler 25 mcg levotiroksin sodyum içerir, 50 ve 100 tabletlik blister ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.



LEVOTİRON'un içeriğinde bulunan levotiroksin etken maddesi, tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan sentetik bir tiroid hormonudur. Etkisi tiroid tarafından salgılanan doğal hormonlar ile aynıdır.

LEVOTİRON;

- Normal tiroid fonksiyonu olan hastalarda iyi huylu guatrı tedavi etmek için,
- Cerrahi sonrasında guatrın nüksetmesini önlemek için,
- Tiroid bezi yeteri kadar çalışmadığında, doğal tiroid hormonlarının işlevini yerine getirmek için ve
- Tiroid kanseri olan hastalarda tümörün büyümesini baskılamak için kullanılır.

Hormonların aşırı düzeyde üretimi antitiroid ilaçlarla tedavi edildiğinde, tiroid hormon düzeylerini dengelemek amacıyla kullanılan LEVOTİRON; 25 mikrogram, 50 mikrogram, 75 mikrogram ve 100 mikrogram dozlarında kullanılır.

## **2. LEVOTİRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **LEVOTİRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- İlacın içerisindeki etkin maddeye veya yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlılık)
- Tedavi edilmemiş böbrek üstü bezi (adrenal bez), hipofiz bezi işlev bozukluğu veya tiroid hormonlarının aşırı üretimi (tirotoksikoz) durumunda
- Akut kalp hastalığında (kalp krizi veya kalp iltihabı).

Gebelikte LEVOTİRON ile birlikte antitiroid ilaçlar kullanılmaz (Hamilelik ve Emzirme bölümlerine bakınız).

### **LEVOTİRON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer aşağıdaki kalp hastalıklarından herhangi birine sahipseniz LEVOTİRON'u kullanmadan önce doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz:

- Kalbin kan damarlarında yetersiz düzeyde kan akışı (anjina pectoris),
- Kalp yetmezliği,
- Hızlı ve düzensiz kalp ritmi,
- Yüksek kan basıncı,
- Arterlerde yağ kalıntıları (arteriyoskleroz) varsa, tedaviniz esnasında dikkatli olmanız ve doktorunuz tarafından izlenmeniz gerekir.



LEVOTİRON kullanmadan önce veya bir tiroid süpresyon (baskılama) testi yaptırmadan önce bu rahatsızlıklar tıbbi kontrol altına alınmalıdır. LEVOTİRON kullanırken tiroid hormonları yakından takip edilmelidir. Bu rahatsızlıkların sizde olup olmadığından emin değilseniz veya bu rahatsızlıklar olduğu halde herhangi bir tedavi görmüyorsanız, doktorunuza danışın.

Doktorunuz öncelikle sizde herhangi bir adrenal bezi, hipofiz bezi işlev bozukluğu veya kontrol altına alınmamış aşırı düzeyde hormon üretimi (tiroid otonomisi) ile seyreden tiroid bezi işlev bozukluğu olup olmadığını araştıracaktır. Çünkü, LEVOTİRON kullanmadan önce veya bir tiroid süpresyon (baskılama) testi yaptırmadan önce bu rahatsızlıklar tıbbi kontrol altına alınmalıdır.

Çok düşük doğum ağırlıklı erken yeni doğanlarda levotiroksin tedavisi başlatıldığında kan basıncında hızlı düşüş (dolaşım çöküşü) ortaya çıkabileceğinden kan basıncı düzenli olarak izlenecektir.

İlacınızı levotiroksin içeren başka bir ürünle değiştirmeniz gerekirse tiroid hormon düzey dengesizliği oluşabilir. İlacınızı değiştirme hususunda herhangi bir sorunuz var ise doktorunuzla konuşunuz. Geçiş döneminde yakın takip (klinik ve biyolojik) gereklidir. Herhangi bir yan etki fark ederseniz, dozunuzun artırılarak veya azaltılarak ayarlanması gerekeceğinden doktorunuza başvurunuz.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri söz konusuysa, doktorunuza danışın:

- Menopoz veya menopoz sonrası dönemdeyseniz, kemik erimesi (osteoporoz) riski nedeniyle doktorunuzun tiroid fonksiyonlarınızı düzenli olarak kontrol etmesi gerekebilir.
- Orlistat (obezite tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile tedaviye başlamadan, tedaviyi değiştirmeden veya tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuz tarafından yakından takip edilmeniz ve kullandığınız LEVOTİRON dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Eğer bir tür psikolojik hastalığınız var ise (psikotik bozukluk belirtileri ile karşılaştınız ise; içe kapanma, düşünce bozuklukları, davranışta bozukluk, gerçekte var olmayan şeyleri varmış gibi algılama durumu, var olmayan bir şeyi görme, duyma, koku veya tadını alma gibi durumlar) doktorunuz tarafından yakından takip edilmeniz ve kullandığınız LEVOTİRON dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

Tiroid hormonları, kilo vermek amacıyla kullanmaya uygun değildir. Tiroid hormon düzeyleriniz normal ise, tiroid ilaçları sizi zayıflatmaz. Doktor tavsiyesi olmadan ilacın dozunu artırdığınız takdirde, ciddi veya yaşamı tehdit eden yan etkiler görülebilir. Ciddi veya



yaşamı tehdit eden yan etkiler oluşabileceğinden, yüksek dozda tiroid hormonlarını, kilo kaybı için kullanılan belirli ilaçlar ile örn; amfepramon, katin, fenilpropanolamin ile birlikte kullanmayınız.

Tiroid hormon düzeylerinizin izlenmesi için laboratuvar testleri yaptıracaksanız, biyotin (H vitamini, B7 vitamini veya B8 vitamini olarak da bilinir) almakta olduğunuzu veya yakın zamanda almış olduğunuzu doktorunuza ve/veya laboratuvar personeline bildirmelisiniz. Biyotin, laboratuvar testlerinizin sonuçlarını etkileyebilir. Teste bağlı olarak, biyotin nedeniyle hatalı yüksek veya hatalı düşük sonuçlar çıkabilir. Doktorunuz, laboratuvar testlerini yapmadan önce biyotin almayı bırakmanızı isteyebilir. Ayrıca multivitaminler veya saç, cilt ve tırnak takviyeleri gibi alabileceğiniz diğer ürünlerin de biyotin içerebileceğini bilmelisiniz. Bu, laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Bu tür ürünleri kullanıyorsanız lütfen doktorunuzu ve/veya laboratuvar personelini bilgilendiriniz (“Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümündeki bilgilere dikkat ediniz).

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **LEVOTİRON’un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Eğer soyalı besinler tüketiyorsanız ve özellikle de yediğiniz miktarda değişiklik yaptıysanız doktorunuza bildirin. Soyalı besinler, bağırsaklarda LEVOTİRON emilimini azaltabileceğinden, ilacın dozunun ayarlanması gerekebilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

LEVOTİRON tedavisine gebelik döneminde devam edilmelidir. Gebelik döneminde dozun artırılması gerekebilir. Gebe kadınların her üç aylık dönemde tiroid hormon değerlerini (TSH) ölçturmeleri gerekmektedir. Tiroid hormon seviyelerindeki artış LEVOTİRON dozundaki artış ile düzeltilmelidir. Doğumdan hemen sonra gebelik öncesinde kullanılan LEVOTİRON dozuna geri dönülmelidir. Gebelik sonrası 6-8. haftada doktorunuz tarafından tiroid hormon (TSH) düzeyinize bakılmalıdır. Gebelik döneminde ve sonraki dönemde bu konuyu doktorunuz ile konuşunuz.

İlacı önerilen dozlarda kullandığınız takdirde, mevcut deneyimlerden elde edinilen bilgilere göre anne karnındaki bebeğe (fetüs) veya yeni doğan üzerinde zararlı etkilerinin oluşması



beklenmemektedir. Buna rağmen gebelik esnasında alınan yüksek doz LEVOTİRON'un, anne karnındaki bebeğe (fetüs) veya yeni doğan üzerinde olumsuz bir etkisi olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Tiroid hormonlarının aşırı üretimini tedavi etmek amacıyla kullanılan antitiroid bir ilaç ile LEVOTİRON gebelikte beraber kullanılmaz. Beraber kullanımlarında antitiroid ilaçların dozunun yüksek olması gerekir; yüksek dozlardaki antitiroid ilacın plasentaya geçtiği ve bebeğin tiroid hormon yapımını azalttığı bilinmektedir. Bu ürünleri beraber kullanıyorsanız, doktorunuz gebelik döneminde LEVOTİRON kullanımına ara vermenizi söyleyecektir. Bu konuyu doktorunuz ile konuşmanız gerekmektedir.

Bazı tiroid hastalıklarında tanı koyabilmek amacıyla yapılan testlerde kullanılan radyoaktif maddeler gebelerde kullanılmamalıdır, bu nedenle bu testler gebelikte yapılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde, doktorunuzun tavsiyesi doğrultusunda LEVOTİRON kullanımına devam edilmelidir. İlaç anne sütüne geçse de, bu oran çocuğunuzu etkileyecek düzeyde değildir.

### **Araç ve makine kullanımı**

İlacın araba ve makine kullanımı üzerindeki etkisini araştıran herhangi bir çalışma yoktur. Bununla birlikte, levotiroksin doğal tiroid hormonu gibi olduğundan, LEVOTİRON'un araba ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi olacağı düşünülmemektedir.

### **LEVOTİRON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LEVOTİRON laktoz içerdiğinden; eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanısızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; LEVOTİRON diğer ilaçlar ile etkileşebilir:

- *Antidiyabetik ilaçlar (kan şekerini düşürücü ilaçlar):*



LEVOTİRON antidiyabetik ilaçların etkisini azaltabileceğinden, özellikle LEVOTİRON tedavisine başlamadan önce kan şekerinizi kontrol ettirmeniz gerekebilir. LEVOTİRON kullanırken, antidiyabetik ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir.

- *Kumarin türevleri (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaçlar):*

LEVOTİRON bu tür ilaçların etkisini artırabileceğinden özellikle yaşlı kişilerde olmak üzere kanama riskini arttırabilir. LEVOTİRON tedavisi başlangıcında ve süresince kan pıhtılaşma değerlerinize baktırmanız gerekebilir. LEVOTİRON kullanırken, kullandığınız kumarin ilacının dozunun ayarlanması gerekebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmak zorundaysanız, önerilen zaman aralıklarına uymalısınız:

- Safra asitlerini bağlayan ve yüksek kolesterolü düşüren ilaçlar (örn. kolestiramin veya kolestipol):

Bu tür ilaçlar levotiroksin sodyumun bağırsaklardan alımını bloke edebileceğinden, LEVOTİRON bu ilaçlardan 4-5 saat önce alınmalıdır.

- Levotiroksin içeren ilaçların antiasit (asitlere bağlı hazımsızlığı rahatlatmak için), alüminyum, magnezyum, simetikon, kalsiyum karbonat, kayekselat, orlistat, demir ve sükralfat (mide veya bağırsak ülserleri için) etkin maddelerini içeren ilaçlar ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan (bu tür ilaçlar LEVOTİRON'un etkisini azaltabilirler); iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.
- Orlistat (obezite tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile tedaviye başlamadan, tedaviyi değiştirmeden veya tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuz tarafından yakından takip edilmeniz ve kullandığınız LEVOTİRON dozunun ayarlanması gerekebilir. Orlistat ve levotiroksinin en az 2 saat ara ile kullanılması gerekmektedir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; bu ilaçlar LEVOTİRON'un etkisini azaltabilir:

- Propiltiourasil (tiroid tedavisinde kullanılan ilaç),
- Glukokortikoidler (alerji tedavisinde kullanılan ve ağrı ve iltihap giderici ilaçlar),
- Beta-blokörler (kan basıncını düşürücü ilaçlar; aynı zamanda kalp hastalıklarının tedavisinde de kullanılır),
- Sertralin (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Klorokin veya proguanil (sıtmayı önlemek veya tedavi etmek için kullanılır),



- Barbitüratlar (sakinleştiriciler, uyku hapları), karbamazepin (antiepileptik ilaçtır, davranış bozukluklarını kontrol etmek ve bazı ağrı tiplerini hafifletmek için de kullanılır) veya St. John's Wort (bitkisel bir tıbbi üründür) gibi birtakım karaciğer enzimlerini aktive eden ilaçlar,
- Menopoz döneminde veya menopozdan sonra hormonların yerine koyma tedavisi için veya gebelikten korunmak için kullanılan östrojen içeren ilaçlar,
- Sevelamer (fosfat bağlayan ilaçtır, kronik böbrek yetmezliği olan hastaların tedavisinde kullanılır),
- Tirozin-kinaz inhibitörleri (kanser ilaçları ve antiinflamatuvar ilaçlar).
- Mide tarafından üretilen asit miktarını azaltmak için kullanılan proton pompası inhibitörleri (omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol ve lansoprazol gibi) levotiroksinin bağırsaktan emilimini azaltabilir ve böylece daha az etkili hale getirebilir. Proton pompası inhibitörleri ile tedavi görürken levotiroksin alıyorsanız, doktorunuz tiroid fonksiyonunuzu izlemelidir. Doktorunuzun LEVOTİRON dozunu ayarlaması gerekebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; bu ilaçlar LEVOTİRON'un etkisini artırabilir:

- Salisilatlar (ağrıyı hafifletmek ve ateşi düşürmek için kullanılan ilaçlar),
- Dikumarol (kanın pıhtılaşmasını engellemek için kullanılan ilaç),
- 250 mg gibi yüksek dozlarda furosemid (diüretik ilaç),
- Klofibrat (kan lipid düşürücü ilaç),

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; bu ilaçlar LEVOTİRON'un etkisini değiştirebilir:

- Ritonavir, indinavir, lopinavir (proteaz inhibitörü, HIV enfeksiyon ajanı)
- Fenitoin (anti-epileptik)

Tiroid hormon seviyelerinizi düzenli kontrol ettirmeniz gerekmektedir. LEVOTİRON dozunuzun yeniden düzenlenmesi gerekebilir.

Amiodaron kullanıyorsanız doktorunuza bildirin; bu ilaç tiroid bezinizin işlevini ve aktivitesini etkileyebilir.

Tanı amacıyla iyot içeren kontrast maddeli bir test veya tarama yaptıracaksanız, doktorunuza LEVOTİRON kullandığınızı bildirin; tiroid fonksiyonunuzu etkileyebilecek bir enjeksiyon yapılabilir.



Eğer biyotin alıyorsanız veya yakın zamanda almışsanız, tiroid hormonu seviyelerinizin izlenmesi için laboratuvar testlerine gireceğiniz zaman doktorunuza ve/veya laboratuvar personeline bildirmelisiniz. Biyotin, laboratuvar testlerinizin sonuçlarını etkileyebilir (bkz. “LEVOTİRON’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümü).

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. LEVOTİRON nasıl kullanılır?

- Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LEVOTİRON’u her zaman doktorunuzun tavsiyesi doğrultusunda kullanın. Emin olmadığınız zaman, doktorunuza danışın.

Doktorunuz, muayeneler ve laboratuvar testleri sonucuna göre sizin için en uygun dozu belirleyecektir. Genellikle düşük bir dozda tedaviye başlanır ve tam doza ulaşılan kadar, 2 ila 4 haftada bir doz artırılır. Tedavinin ilk haftalarında doz ayarlamasını yapmak için bir takım laboratuvar testleri yaptırmanız gerekir.

| LEVOTİRON Kullanımı                                                                                                                                                                                | Önerilen Günlük Doz                                                                                                                                                                                            |            |          |                 |                   |                   |                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------|-----------------|-------------------|-------------------|----------------------------------------------|
| Tiroid fonksiyonu normal olan hastalarda iyi huylu guatrın tedavisinde                                                                                                                             | 75-200 mikrogram                                                                                                                                                                                               |            |          |                 |                   |                   |                                              |
| Cerrahi sonrasında guatrın nüksetmesini önlenmesinde                                                                                                                                               | 75-200 mikrogram                                                                                                                                                                                               |            |          |                 |                   |                   |                                              |
| Tiroid bezi yeteri kadar çalışmadığında, doğal tiroid hormonlarının yerine geçerek işlevin sürmesini sağlama <ul style="list-style-type: none"><li>• başlangıç dozu</li><li>• idame dozu</li></ul> | <table><tr><td>Erişkinler</td><td>Çocuklar</td></tr><tr><td>25-50 mikrogram</td><td>12.5-50 mikrogram</td></tr><tr><td>100-200 mikrogram</td><td>100-150 mikrogram/m<sup>2</sup> vücut alanı</td></tr></table> | Erişkinler | Çocuklar | 25-50 mikrogram | 12.5-50 mikrogram | 100-200 mikrogram | 100-150 mikrogram/m <sup>2</sup> vücut alanı |
| Erişkinler                                                                                                                                                                                         | Çocuklar                                                                                                                                                                                                       |            |          |                 |                   |                   |                                              |
| 25-50 mikrogram                                                                                                                                                                                    | 12.5-50 mikrogram                                                                                                                                                                                              |            |          |                 |                   |                   |                                              |
| 100-200 mikrogram                                                                                                                                                                                  | 100-150 mikrogram/m <sup>2</sup> vücut alanı                                                                                                                                                                   |            |          |                 |                   |                   |                                              |
| Tiroid kanseri olan hastalarda tümör büyümesini baskılama                                                                                                                                          | 150-300 mikrogram                                                                                                                                                                                              |            |          |                 |                   |                   |                                              |
| Aşırı hormon üretimi antitiroid ilaçlar ile tedavi edildiğinde, tiroid hormon düzeylerini dengelemede                                                                                              | 50-100 mikrogram                                                                                                                                                                                               |            |          |                 |                   |                   |                                              |



### Tedavi süresi

Tedavinin süresi, LEVOTİRON'u kullandığınız duruma göre değişir. Bu nedenle ne kadar süre kullanmanız gerektiğini doktorunuza danışın. Genellikle hastaların tedavisi yaşam boyu devam eder.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

LEVOTİRON, ağız yoluyla kullanılan bir ilaçtır. Sabahları (kahvaltıdan en az yarım saat önce) aç karnına, tercihen bir miktar sıvı ile (örn. yarım bardak su) alınır.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Eğer bebeğiniz doğuştan hipotiroid ise, hızlı replasman önemli olduğu için doktorunuz daha yüksek doz başlamanızı isteyebilir. Öngörülen başlangıç dozu ilk 3 ay için kg vücut ağırlığı başına 10 ile 15 mikrogramdır. Daha sonra, doktorunuz dozu çocuğunuza göre ayarlayacaktır. Bebeklere doz, günün ilk öğününden en az yarım saat önce tek seferde verilir. Tabletler, verilmeden hemen önce ezilir, biraz su ile karıştırılır ve bir miktar sıvı ile verilir. Karışım her zaman hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda tiroid hormonlarıyla tedaviye başlanırken özel dikkat gösterilmeli, tedaviye düşük dozda başlanmalıdır (örn. 12.5 mikrogram/gün) ve tiroid hormonları takip edilerek, uzun aralıklarla ve daha sık tiroid hormon seviye kontrolü ile doz yavaşça artırılmalıdır (örn. 2 haftada bir doz artışı 12.5 mikrogram/gün olacak şekilde).

Bununla birlikte ideal dozun altında bir dozun da TSH düzeyini tam olarak düzeltemeyeceği unutulmamalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Olağan doz aralığı yukarıdaki tabloda verilmiştir. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri söz konusuysa, LEVOTİRON'un daha düşük dozu kişiye özgün olarak yeterli olabilir;

- Yaşlı bir hastaysanız,
- Kalp hastalığı sorunlarınız varsa,
- Ciddi düzeyde veya uzun süredir tiroid fonksiyonlarınız az çalışıyorsa,
- Zayıfsanız veya guatrınız büyükse.



*Eğer LEVOTİRON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVOTİRON kullandıysanız**

Nabızda hızlanma, endişe, huzursuzluk ve istemsiz hareketler gibi belirtiler görülebilir. Sinir sistemini etkileyen bir bozukluğu olan hastalarda istisnai olarak sara hastalığı (epilepsi), nöbet geçirme gibi durumlar oluşabilir. Psikolojik hastalık açısından (örn; psikotik bozukluk) riskiniz var ise içe kapanma, düşünce bozuklukları, davranışta bozukluk, halusinasyonlar ile kendini gösteren bir tür psikolojik hastalık belirtileri (örn; akut psikoz) ile karşılaşabilirsiniz. Bu belirtilerin görülmesi durumunda, derhal doktorunuza başvurun.

*LEVOTİRON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **LEVOTİRON kullanmayı unutursanız**

Unuttuğunuz tableti de göz önünde bulundurarak iki doz içmeyin; ertesi gün normal günlük dozunuzla devam edin.

LEVOTİRON'un kullanımına ilişkin sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza başvurun.  
*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **LEVOTİRON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Eğer LEVOTİRON kullanım endikasyonu olan hipotiroid kalıcı iyileşmeden önce tedavi kesilirse, hipotiroidizm bulguları ortaya çıkabilir. Eğer kalıcı iyileşme sebebiyle tedavi sonlandırılırsa herhangi bir yan etki gözlenmez.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi LEVOTİRON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, LEVOTİRON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Döküntü, ürtiker, yüzde veya boğazda şişme (anjiyoödem; yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda solunum veya yutma güçlüğüne neden olabilecek şişme).



Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin LEVOTİRON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

LEVOTİRON kişinin tolerans sınırını geçerse veya aşırı doz alınırsa, özellikle tedavinin başlangıcında ilacın dozu birdenbire aşırı düzeyde artırılmışsa, sıklığı bilinmeyen şu belirtiler görülebilir.

**Bilinmiyor:**

- Tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi (hipertiroidizm),
- Adet bozuklukları,
- Baş ağrısı,
- Kafa içi basınç artışı (psödötümör serebri),
- Titreme,
- Huzursuzluk,
- Uyku bozukluğu,
- Kalp ritim bozuklukları,
- Kalpte bir çeşit atım bozukluğu,
- Çarpıntı,
- Kalp atımının hızlanması,
- Kalp sıkışması,
- Göğüs ağrısı,
- İshal,
- Kusma,
- Aşırı terleme (hiperhidroz),
- Kas zayıflığı,



- Kas krampları,
- Sıcak basması,
- Ateş,
- Kilo kaybı.

Bu yan etkilerden herhangi biri görülürse, doktorunuza başvurun. Doktorunuz, birkaç günlüğüne tedavinize ara verebilir veya yan etkiler ortadan kaybolana dek ilacın dozunu azaltabilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. LEVOTİRON’un saklanması**

*LEVOTİRON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan korumak için ambalajı içinde saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVOTİRON’u kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4

34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul



***Üretim Yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Esenyurt / İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

