

# ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ПАЦИЕНТА

## Эутирокс® (левотироксин): изменения в составе вспомогательных веществ

1. Для чего применяют левотироксин?
2. Каковы изменения в составе препарата?
3. Отличается ли инструкция по применению препарата с новым составом?
4. Что я должен предпринять, если фармацевт дал мне препарат с модифицированным составом вспомогательных веществ впервые? Должен ли я посетить своего лечащего врача?
5. Какие риски связаны с изменением состава препарата?
6. О каких симптомах дисбаланса щитовидной железы я должен быть осведомлен?
7. Как изменились упаковка и блистер?

### 1. Для чего применяют левотироксин?

Левотироксин является гормональным препаратом для заместительной терапии функции щитовидной железы, который применяется в случаях гипотиреоза (недостаточность или отсутствие секреции гормонов щитовидной железой), или в случаях, когда необходимо подавить секрецию тиреотропного гормона, известного как ТТГ.

### 2. Какие конкретно изменения внесены в состав препарата?

Внесенные изменения:

- Оптимизация состава препарата предназначена для обеспечения того, чтобы содержание действующего вещества, которым является левотироксин, было более стабильным в течение всего срока годности препарата.
- Исключение лактозы из состава.

### 3. Отличается ли инструкция по применению препарата с новым составом?

Нет, способ приема лекарственного препарата не изменился. Всегда следуйте рекомендациям вашего лечащего врача в отношении дозы, способа приема препарата и последующего применения.

### 4. Что я должен предпринять, если фармацевт дал мне препарат с модифицированным составом вспомогательных веществ впервые? Должен ли я посетить своего лечащего врача?

Проверьте название и дозировку лекарственного препарата, который вы получили, поскольку изменился цвет новой коробки и блистера лекарственного препарата (см. Вопрос 7).

Принимайте препарат с модифицированным составом вспомогательных веществ таким же способом, что и препарат со старым составом.

Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом о необходимости контроля уровня ТТГ после начала приема препарата с модифицированным составом вспомогательных веществ.

Как только Вы начали принимать препарат с модифицированным составом вспомогательных веществ, Вы не должны менять его.

При планировании путешествий убедитесь, что взяли достаточное количество препарата того же состава.

### 5. Какие риски связаны с изменением состава вспомогательных веществ препарата?

Никаких изменений в общем профиле безопасности не ожидается.

Действующим веществом остается левотироксин натрия от того же поставщика. Были изменены только вспомогательные вещества (лактоза была заменена на маннитол и добавлена лимонная кислота).

Клинические исследования подтвердили, что новые вспомогательные вещества не изменяют количество действующего вещества, которое попадает в кровоток, или скорость достижения им органа-мишени. Это гарантирует, что эффективность и безопасность препарата аналогичны таковым у препарата старого состава препарата.

Тем не менее усвоение действующего вещества все еще может отличаться между препаратами у некоторых восприимчивых лиц. Это может обусловить развитие дисбаланса щитовидной железы (см. Вопрос 6 «О каких симптомах дисбаланса щитовидной железы я должен быть осведомлен?»). Если Вы считаете, что у Вас появились симптомы дисбаланса щитовидной железы, Вам необходимо как можно скорее обратиться к лечащему врачу. Лечащий врач примет решение о проверке функций щитовидной железы и подборе дозы, если это необходимо.

### 6. О каких симптомах дисбаланса щитовидной железы я должен быть осведомлен?

Клинические симптомы дисбаланса щитовидной железы не специфичны и у разных пациентов могут варьировать.

Гипотиреоз (низкий уровень гормонов щитовидной железы): повышенная утомляемость, запор, и общее чувство усталости являются наиболее распространенными симптомами, связанными с недостаточным уровнем гормонов щитовидной железы.

Гипертиреоз (повышенный уровень гормонов щитовидной железы): повышенная потливость, тахикардия (учащенный сердечный ритм), ощущение сердцебиения и повышенное возбуждение могут указывать на повышенный уровень гормонов щитовидной железы.

### 7. Как изменилась упаковка и блистер?

На коробке и блистере нового состава напечатан текст «Modifikasi Katsiyalangan yordamchi ingredientlar» («Измененный состав вспомогательных веществ»). На боковой стороне коробки указана следующая контактная информация на тот случай, если у Вас возникнут дополнительные вопросы по новому составу препарата:

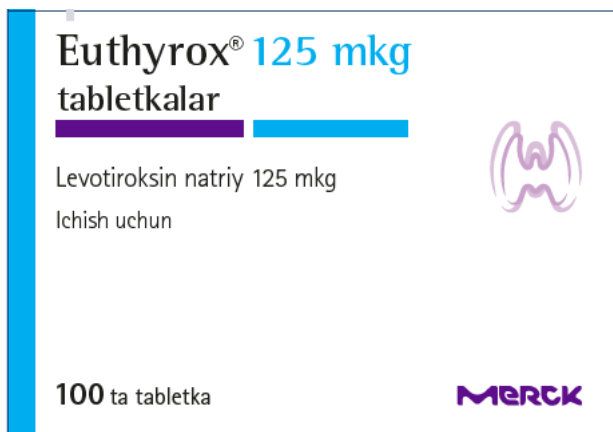
- URL-адрес [www.euthyrox-instructions.com](http://www.euthyrox-instructions.com) и код быстрого реагирования (QR): предоставляет доступ к веб-сайту [www.euthyrox-instructions.com](http://www.euthyrox-instructions.com), на котором представлены инструкция по медицинскому применению и данный информационный листок пациента

# Приложение

Макет упаковки был изменен, как представлено ниже:

## КАРТОННАЯ ПАЧКА

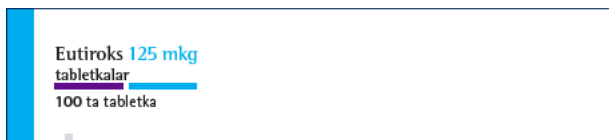
Старый состав (пример):



Новый состав (пример):



На картонную пачку добавлены следующие контактные данные для получения пациентами интересующей их информации (QR-код, URL-адрес):



Цвета, используемые для обозначения дозировки, изменены следующим образом:

Старый состав:

Новый состав:

Старый состав:

Новый состав



## БЛИСТЕР

