

## **LETROX (levotiroksinnatrij): promjena formulacije**

- 1. Za što se koristi lijek Letrox?**
- 2. Kakve su točno izmjene napravljene u formulaciji lijeka Letrox?**
- 3. Uzima li se ova, nova formulacija lijeka Letrox drugačije?**
- 4. Što trebam učiniti kad mi ljekarnik prvi put izda novu formulaciju lijeka Letrox? Trebam li se obratiti liječniku?**
- 5. Koji su rizici povezani s izmjenama u formulaciji?**
- 6. Na koje simptome neravnoteže hormona štitne žlijezde moram paziti?**
- 7. Kakve su promjene napravljene na kutiji i blisteru?**

### **1. Za što se koristi lijek Letrox?**

Lijek Letrox sadrži levotiroksinnatrij kao djelatnu tvar. Levotiroksin je zamjena za hormon štitne žlijezde i primjenjuje se u slučaju hipotireoze (manjka ili izostanka lučenja hormona štitne žlijezde) ili u situacijama gdje je neophodno usporiti izlučivanje hormona koji stimulira štitnu žlijezdu, poznatog kao TSH.

### **2. Kakve su točno izmjene napravljene u formulaciji lijeka Letrox?**

Optimizacija formulacije lijeka je izmijenjena s ciljem da se osigura veća stabilnost djelatne tvari, levotiroksinnatrija, tijekom cijelog roka valjanosti lijeka.

### **3. Uzima li se ova, nova formulacija lijeka Letrox drugačije?**

Način na koji uzimate lijek nije se promijenio. Uvijek se pridržavajte uputa liječnika u pogledu doza, načina uzimanja lijeka i praćenja.

### **4. Što trebam učiniti kad mi ljekarnik prvi put izda novu formulaciju lijeka Letrox? Trebam li se obratiti liječniku?**

Provjerite naziv i jačinu lijeka koji ste dobili, jer su nova kutija i blister u kojima se nalazi lijek drugačije boje (pogledajte Dodatak Uzimajte novu formulaciju lijeka na potpuno isti način na koji ste uzimali staru formulaciju).

Obratite se liječniku kako biste razjasnili treba li Vam provjeriti razinu hormona TSH nakon što ste počeli uzimati novu formulaciju.

Nakon što počnete uzimati novu formulaciju, morate nastaviti uzimati tu formulaciju. Ne uzimajte staru formulaciju lijeka.

### **5. Koji su rizici povezani s izmjenama u formulaciji?**

Ne očekuje se promjena sigurnosnog profila. Djelatna tvar i dalje je levotiroksinnatrij, iz istog izvora. Samo su se promijenile pomoćne tvari.

Potvrđeno je da nove pomoćne tvari ne mijenjaju količinu djelatne tvari koja ulazi u krvotok niti brzinu kojom dopire do ciljnog organa. Tako je osigurano da su djelotvornost i sigurnost primjene isti kao i kod stare formulacije.

Međutim, preuzimanje djelatne tvari iz formulacija u nekih bolesnika ipak se može razlikovati, što može dovesti do neravnoteže hormona štitne žlijezde (pogledajte pitanje 6. „Na koje simptome neravnoteže hormona štitne žlijezde moram paziti“). Ako mislite da imate simptome koji ukazuju na neravnotežu hormona štitne žlijezde, što prije se obratite liječniku.

### **6. Na koje simptome neravnoteže hormona štitne žlijezde moram paziti?**

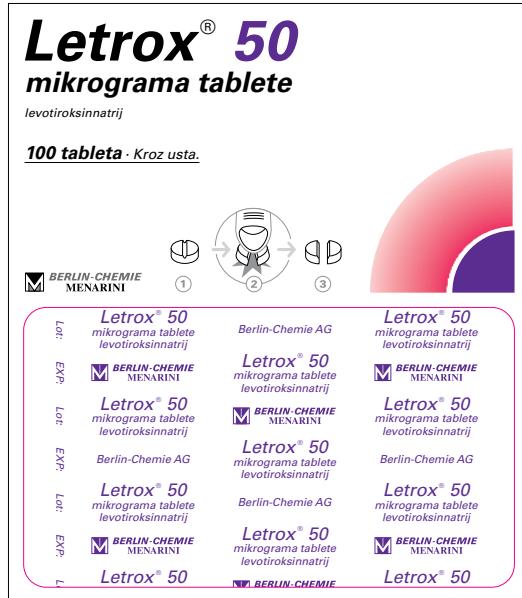
Klinički simptomi neravnoteže hormona štitne žlijezde nisu jako specifični i mogu se razlikovati od bolesnika do bolesnika.

Hipotireoza: neobičan umor, zatvor i opći osjećaj usporenosti najčešći su simptomi povezani s nedostatnom razinom hormona štitne žlijezde.

Hipertireoza: znojenje, tahikardija (ubrzan rad srca), palpitacije (osjećaj preskakanja srca) i uznemirenost simptomi su koji mogu ukazivati na previsoku razinu hormona štitne žlijezde.

## 7. Kakve su promjene napravljene na kutiji i blisteru?

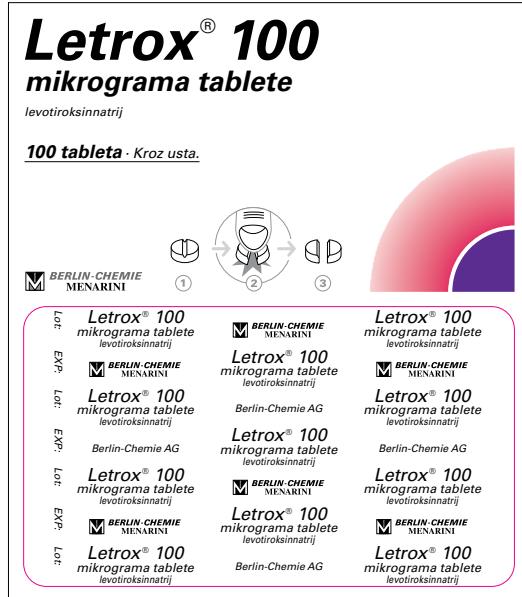
Letrox® 50 mikrograma tablete – stara formulacija



Letrox® 50 mikrograma tablete – nova formulacija



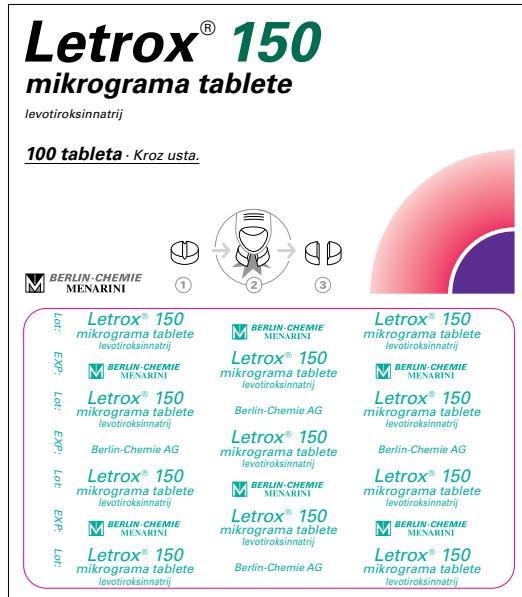
Letrox® 100 mikrograma tablete – stara formulacija



Letrox® 100 mikrograma tablete – nova formulacija



Letrox® 150 mikrograma tablete – stara formulacija



Letrox® 150 mikrograma tablete – nova formulacija

