

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.*

L-TYROX 100

(Viên nén tròn Levothyroxin natri 100 mcg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén tròn chứa:

Levothyroxin natri 100 mcg

Tá dược: *Cellulose vi tinh thể, magnesi stearat, starch 1500, talc, silicon dioxyd.*

Đặc tính dược lực học:

Levothyroxin (còn gọi là thyroxin hay T4) là một hoạt chất tổng hợp tương tự như hormon T4 tự nhiên của tuyến giáp.

Đặc tính dược động học:

Levothyroxin chủ yếu được hấp thu ở hồng tràng và đoạn trên hồi tràng. Tỷ lệ hấp thu trong khoảng từ 48% đến 79% tùy thuộc vào một số yếu tố. Đói làm tăng hấp thu. Hội chứng kém hấp thu, cũng như các yếu tố dinh dưỡng (sữa đậu nành, dùng đồng thời nhựa trao đổi anion như cholestyramin) làm thuốc mất nhiều qua phân. Sinh khả dụng tương đối của dạng viên nén so với dạng tiêm khoảng 99%.

Trên 99% hormon lưu hành liên kết với protein huyết tương, gồm có globulin liên kết thyroxin (TBG), tiền albumin và albumin liên kết thyroxin (TBPA và TBA), những protein trên có ái lực khác nhau tùy theo từng hormon. L-thyroxin (T4) có ái lực liên kết mạnh hơn L-triiodothyronin (T3) ở cả trong máu tuần hoàn và trên tế bào, điều này giải thích tác dụng kéo dài của hormon. Nửa đời trong huyết tương của T4 là 6 - 7 ngày, còn T3 là 1 ngày. Các nửa đời của T4 và T3 giảm ở người cường giáp và tăng ở người suy giáp. T3 và T4 liên hợp với acid glucuronic và sulfuric trong gan và bài tiết vào mật.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị thay thế hoặc bổ sung cho các hội chứng suy giáp do bất cứ nguyên nhân nào ở tất cả các lứa tuổi (kể cả ở phụ nữ có thai), trừ trường hợp suy giáp nhất thời trong thời kỳ hồi phục viêm giáp bán cấp.

Ức chế tiết thyrotropin (TSH): Tác dụng này có thể có ích trong bướu cổ đơn thuần và trong bệnh viêm giáp mạn tính (Hashimoto), làm giảm kích thích bướu.

Phối hợp với các thuốc kháng giáp trong nhiễm độc giáp. Sự phối hợp này để ngăn chặn bướu giáp và suy giáp.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

L-TYROX 100 dùng đường uống. Liều dùng phải được điều chỉnh cẩn thận theo nhu cầu và đáp ứng của mỗi người.

Suy tuyến giáp nhẹ ở người lớn:

Liều khởi đầu: 50 microgam/ ngày, uống 1 lần. Tăng thêm liều hàng ngày từ 25 - 50 microgam trong khoảng thời gian từ 2 - 4 tuần cho đến khi có đáp ứng mong muốn.

Ở người bệnh tim, liều khởi đầu 25 microgam/ ngày hoặc 50 microgam cách 2 ngày/ 1 lần. Sau đó điều chỉnh liều cứ 4 tuần lại thêm 25 microgam cho tới khi đạt kết quả điều trị. Ở người không có bệnh tim, có thể nhanh chóng đạt được liều duy trì (100 - 200 microgam) sau khi điều chỉnh theo đánh giá lâm sàng.

Suy tuyến giáp nặng ở người lớn:

Liều khởi đầu: 12,5 - 25 microgam/ lần/ ngày. Tăng thêm 25 microgam vào liều hàng ngày trong khoảng thời gian từ 2 - 4 tuần cho đến khi có đáp ứng mong muốn. Liều duy trì: Uống từ 75 - 125 microgam/ ngày uống 1 lần.

Suy tuyến giáp người cao tuổi:

Liều ban đầu: 12,5 - 25 microgam/ lần/ ngày. Liều tăng dần: Trong khoảng từ 3 - 4 tuần cho đến khi có đáp ứng mong muốn.

Liều người lớn, điều trị duy trì: 100 - 200 microgam/ ngày, có thể cao hơn tùy theo người bệnh.

Điều trị liều thay thế cho trẻ em dưới 1 tuổi: 25 - 50 microgam/ lần/ ngày.

Điều trị liều thay thế cho trẻ em trên 1 tuổi: 3 - 5 microgam/ kg/ ngày. Liều tăng dần cho đến liều của người lớn khoảng 150 microgam/ ngày, đạt ở vào đầu hoặc giữa tuổi thiếu niên. Một số trẻ em có thể cần liều duy trì cao hơn.

Cũng có thể dùng liều như sau:

0 - 6 tháng: 25 - 50 microgam hoặc 8 - 10 microgam/ kg/ ngày.

6 - 12 tháng: 50 - 75 microgam hoặc 6 - 8 microgam/ kg / ngày.

1 - 5 tuổi: 75 - 100 microgam hoặc 5 - 6 microgam/ kg/ ngày.

6 - 12 tuổi: 100 - 150 microgam hoặc 4 - 5 microgam/ kg/ ngày.

Trên 12 tuổi: Trên 150 microgam hoặc 2 - 3 microgam/ kg/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm độc do tuyến giáp chưa được điều trị và nhồi máu cơ tim cấp.

Suy thượng thận chưa được điều chỉnh vì làm tăng nhu cầu hormon thượng thận ở các mô và có thể gây suy thượng thận cấp.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Rất thận trọng khi dùng cho người bệnh tim mạch và tăng huyết áp. Xuất hiện đau vùng ngực và tăng nặng các bệnh tim mạch khác cần phải giảm liều.

Những người đái tháo đường hoặc đái tháo nhạt hoặc suy thượng thận, khi điều trị levothyroxin sẽ làm tăng thêm các triệu chứng bệnh. Điều chỉnh các biện pháp điều trị cho hợp lý trong các bệnh nội tiết song hành này là rất cần thiết. Điều trị hôn mê phù niêm phải dùng kèm glucocorticoid.

Ở trẻ em dùng quá liều gây liên sớm khớp sọ.

Nếu dùng phối hợp thuốc chống đông máu uống cần kiểm tra thường xuyên thời gian prothrombin để xác định có cần điều chỉnh liều lượng hay không.

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

Đề xa tâm tay trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Corticosteroid: Sự thanh thải qua chuyển hóa các corticosteroid giảm ở người bệnh suy giáp và tăng ở người cường giáp, do đó có thể thay đổi cùng với sự thay đổi của tuyến giáp. Điều chỉnh liều phải dựa vào kết quả đánh giá chức năng tuyến giáp và tình trạng lâm sàng.

Amiodaron: Amiodaron dùng một mình có thể gây cường giáp hoặc suy giáp.

Thuốc chống đông, coumarin hoặc dẫn xuất indanodion: Tác dụng của thuốc chống đông uống có thể bị ảnh hưởng, tùy thuộc trạng thái tuyến giáp của người bệnh; khi tăng liều hormon tuyến giáp có thể cần phải giảm liều thuốc chống đông; điều chỉnh liều thuốc chống đông dựa vào thời gian prothrombin.

Thuốc chống đái tháo đường và/ hoặc insulin: Hormon tuyến giáp có thể làm tăng nhu cầu insulin hoặc thuốc chống đái tháo đường; nên theo dõi cẩn thận việc kiểm soát đái tháo đường, khi bắt đầu hoặc khi thay đổi hoặc ngừng điều trị tuyến giáp.

Tác nhân chẹn beta-adrenegic: Tác dụng của 1 vài loại thuốc này bị giảm khi người bệnh bị bệnh suy giáp trở lại bình thường.

Các cytokin (interferon, interleukin): Có thể gây cả chứng suy giáp và cường giáp.

Các glycosid trợ tim: Tác dụng của các thuốc này có thể bị giảm. Nồng độ digitalis trong huyết thanh có thể bị giảm ở người cường giáp hoặc ở người bệnh bị suy giáp trở lại bình thường.

Ketamin: Gây tăng huyết áp và nhịp tim nhanh nếu dùng đồng thời với levothyroxin.

Maprotilin: Nguy cơ loạn nhịp có thể tăng.

Natri iodid (¹²³I và ¹³¹I): Sự hấp thu ion đánh dấu phóng xạ có thể bị giảm.

Somatrem/Somatropin: Dùng đồng thời với hormon tuyến giáp quá nhiều có thể làm cốt hóa nhanh đầu xương. Suy giáp không được điều trị có thể ảnh hưởng đến đáp ứng tăng trưởng với 2 thuốc này.

Theophylin: Sự thanh thải của theophylin giảm ở người suy giáp và trở lại bình thường khi tuyến giáp trở lại bình thường.

Thuốc chống trầm cảm 3 vòng: Dùng đồng thời sẽ làm tăng tác dụng và tăng độc tính của cả 2 thuốc, có thể do tăng nhạy cảm với catecholamin. Tác dụng của thuốc trầm cảm ba vòng có thể đến sớm hơn.

Thuốc giống thần kinh giao cảm: Dùng đồng thời có thể tăng nguy cơ suy mạch vành ở người bệnh bị mạch vành.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có dữ liệu cho thấy rằng thuốc có ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, tác dụng không mong muốn của thuốc là đau đầu, mất ngủ, run, nhịp tim nhanh có thể xảy ra. Vì vậy, cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai:

Các hormon tuyến giáp không dễ qua hàng rào nhau thai. Chưa thấy tác dụng nào đến bào thai khi người mẹ mang thai dùng hormon giáp. Việc điều trị vẫn được tiếp tục cho người phụ nữ thiếu năng tuyến giáp vì trong thời kỳ mang thai, nhu cầu levothyroxin có thể tăng. Cần điều chỉnh liều bằng cách kiểm tra định kỳ nồng độ TSH trong huyết thanh.

Thời kỳ cho con bú:

Một lượng nhỏ hormon tuyến giáp được bài tiết qua sữa. Thuốc không gây tác dụng có hại đến trẻ nhỏ và không gây khối u. Tuy nhiên cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

Triệu chứng cường giáp: Sụt cân, đánh trống ngực, hồi hộp, dễ kích thích, ỉa chảy, co cứng bụng, vã mồ hôi, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim, đau thắt ngực, run, đau đầu, mất ngủ, không chịu được nóng, sốt.

Ít gặp, 1/1.000 < ADR < 1/100

Rụng tóc.

Hiếm gặp, ADR < 1/1.000

Dị ứng.

Tăng chuyển hóa, suy tim.

Loãng xương.

Gây liền sớm đường khớp sọ ở trẻ em.

U giả ở não trẻ em.

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Gây trạng thái tăng chuyển hóa tương tự như nhiễm độc giáp nội sinh. Dấu hiệu và triệu chứng như sau: Giảm cân, tăng thèm ăn, đánh trống ngực, bồn chồn, ỉa chảy, co cứng bụng, vã mồ hôi, nhịp tăng nhanh, tăng huyết áp, loạn nhịp, giật rung, mất ngủ, sợ nóng, sốt, rối loạn kinh nguyệt. Triệu chứng không phải lúc nào cũng lộ rõ, có thể nhiều ngày sau khi uống thuốc mới xuất hiện.

Xử trí:

Levothyroxin cần được giảm liều hoặc ngừng tạm thời nếu dấu hiệu và triệu chứng quá liều xuất hiện. Quá liều cấp, phải điều trị triệu chứng và hỗ trợ ngay. Mục đích điều trị là làm giảm hấp thu ở đường tiêu hóa và chống tác dụng trên thần kinh trung ương và ngoại vi chủ yếu là những tác dụng tăng hoạt động giao cảm. Có thể rửa dạ dày ngay hoặc gây nôn nếu không có chống chỉ định khác (hôn mê, co giật, mất phản xạ nôn). Cholestyramin hoặc than hoạt cũng được dùng để giảm hấp thu levothyroxin. Cho thở oxy và duy trì thông khí nếu cần. Dùng các chất chẹn beta-

adrenergic ví dụ propranolol để chống nhiều tác dụng tăng hoạt động giao cảm. Tiêm tĩnh mạch propranolol 1 - 3 mg/ 10 phút hoặc uống 80 - 160 mg/ ngày đặc biệt là khi không có chống chỉ định. Có thể dùng các glycosid trợ tim nếu suy tim sung huyết xuất hiện. Cần tiến hành các biện pháp kiểm soát sốt, hạ đường huyết, mất nước khi cần. Nên dùng glucocorticoid để ức chế chuyển hóa từ T₄ thành T₃. Do T₄ liên kết protein nhiều nên rất ít thuốc được loại ra bằng thẩm phân.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688