

Zkrácená informace o léčivém přípravku SYNTROXINE® 13 až 200 mikrogramů měkké tobolky.

Léčivá látka a léková forma: Levothyroxinum natrium 13 až 200 mikrogramů ve formě měkkých tobolek. **Terapeutické indikace:** SYNTROXINE® 13 mikrogramů měkké tobolky: U dětí jako počáteční dávka při substituční hormonální léčbě hypotyreózy. Jako nízká počáteční dávka u starších pacientů, u pacientů s ischemickou srdeční chorobou nebo těžkou či chronickou hypotyreózou, tato dávka pak má být pomalu a s delšími intervaly zvyšována (například po dávkách 13 mikrogramů každých 14 dní) při časté monitoraci hladin hormonu štítné žlázy. U jakéhokoli pacienta, který vyžaduje pomalé zvyšování dávek levothyroxinu. SYNTROXINE® 25-200 µg měkké tobolky: Léčba benigní strumy s normální funkcí štítné žlázy. Profylaxe recidivy strumy po její resekci při normální funkci štítné žlázy (podle hormonálního stavu po operaci). Substituční léčba hormonem štítné žlázy při hypotyreóze. Suprese u maligního tumoru štítné žlázy. Podpůrná medikace při tyreostatické léčbě hypertyreózy. Supresní test štítné žlázy. U kteréhokoliv pacienta, který vyžaduje pomalé zvyšování dávek levothyroxinu. **Dávkování a způsob podání:** Benigní struma s normální funkcí štítné žlázy: 75-200 µg. Profylaxe recidivy strumy po resekci (eufunkční struma): 75-200 µg. Substituční léčba hormonem štítné žlázy při hypotyreóze u dospělých: úvodní 25-50 µg, udržovací dávka 100-200 µg. Substituční léčba hormonem štítné žlázy při hypotyreóze u dětí: úvodní 13-50 µg, udržovací dávka 100-150 mikrogramů/m² povrchu těla. Podpůrná medikace při tyreostatické léčbě hypertyreózy: 50-100 µg. Suprese u maligního tumoru štítné žlázy: 150-300 µg. Diagnostické použití při supresním testu štítné žlázy: 2krát 100 µg nebo 1krát 200 µg (během 14 dní před scintigrafií) nebo zpočátku: 1krát 75 µg po 14 dní, se začátkem 28 dní před scintigrafií, a poté: 1krát 150 µg po 14 dní před scintigrafií. Léčbu hormonu štítné žlázy je třeba zahájit v nízké dávce a každé 2–4 týdny ji zvyšovat až do dosažení plné udržovací dávky. Toto neplatí u novorozenců, kde je nutné rychle nahradit nedostatek vlastního hormonu. Celou denní dávku je třeba polykat vcelku a zapít (například polovinou sklenice vody), ráno na lačný žaludek, nejméně 1/2 hodiny před snídaní. SYNTROXINE® lze podávat dětem, ale pouze v případě, že jsou schopny polknout neporušenou tobolku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Neléčená adenokortikální insuficience, neléčený hypopituitarismus a neléčená hypertyreóza. Léčba přípravkem SYNTROXINE® nesmí být zahájena při akutním infarktu myokardu, akutní myokarditidě a akutní pankarditidě. Kombinovaná terapie s levothyroxinem a tyreostatikem při hypertyreóze není indikována během těhotenství. SYNTROXINE® je také kontraindikován u osob neschopných spolknout vcelku měkkou tobolku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Před zahájením užívání je nutné vyloučit nebo léčit: koronární insuficience, angina pectoris, arterioskleróza, hypertenze, hypofyzární insuficience a adrenokortikální insuficience kvůli prevenci akutní adrenální insuficience, autonomie štítné žlázy. Doporučuje se použít nízkou počáteční dávku u pacientů s rizikem psychotických poruch. U pacientů s koronární insuficiencí, srdečním selháním, tachykardií či arytmiemi je nutná častá monitorace hladin hormonů štítné žlázy. U pacientů s epilepsií v anamnéze je třeba postupovat opatrně. U sekundární

hypotyreózy je nutno před substituční léčbou zjistit příčinu. Hormony štítné žlázy by neměly být podávány k redukci hmotnosti. Biotin může interferovat s imunologickými testy štítné žlázy, které vycházejí z interakce biotin/streptavidin. **Interakce:** Levothyroxin může omezit účinek antidiabetik. Účinek antikoagulancií se může zvýšit. Užívání iontoměničových pryskyřic narušuje absorpci levothyroxinu. Přípravky obsahující hliník, vápník a železo jsou schopny oslabit účinky levothyroxinu. Salicyláty, dikumarol, vysoké dávky furosemidu (250 mg), klofibrát, fenytoin a jiné látky mohou levothyroxin vytěšňovat z vazby na plazmatické proteiny, a tak zvyšovat hladinu frakce fT4. Propylthiouracil, glukokortikoidy, beta-sympatolytika, amiodaron a kontrastní látky obsahující jód mohou snížit periferní přeměnu formy T4 na trijodthyronin (T3). Sertralin, chlorochin a proguanil snižují účinnost levothyroxinu a vedou k nárůstu hladiny TSH. Léky indukující funkci enzymatického systému v játrech, například barbituráty a přípravky obsahující třezalku tečkovanou, mohou zvýšit jaterní clearance levothyroxinu. Potřeba levothyroxinu se může zvýšit u žen užívajících hormonální perorální antikoncepci s estrogeny nebo při hormonální substituční terapii po menopauze. U pacientů léčených levothyroxinem je třeba monitorovat hladinu TSH alespoň v průběhu prvního měsíce po zahájení a/nebo ukončení léčby ritonavirem. Sevelamer může při užívání s levothyroxinem zvyšovat hladinu TSH. Inhibitory tyrosinkinázy mohou snižovat účinnost levothyroxinu. Při podávání orlistatu s levothyroxinem může dojít k hypotyreóze, popř. snížené kompenzaci hypotyreózy. Souběžné podávání s inhibitory protonové pumpy může způsobit snížení absorpce hormonů štítné žlázy v důsledku zvýšení intragastrického pH způsobeného inhibitory protonové pumpy. Studie lékových interakcí provedená po přechodu z tablet na měkké tobolky u 47 pacientů po tyreoidektomii užívajících inhibitory protonové pumpy prokázala snížení hladin TSH. Vzhledem k omezením této studie a velké interindividuální variabilitě v odpovědi na levothyroxin může být u některých pacientů stále nutné upravit dávku levothyroxinu ve formě měkkých tobolek. Sójové výrobky mohou snižovat vstřebávání přípravku SYNTROXINE® ve střevech. **Těhotenství a kojení:** Ze zkušeností z použití u pacientů nevyplyvá žádné riziko malformací nebo toxicity u plodu či novorozence po užívání levothyroxinu během těhotenství. Levothyroxin lze užívat při kojení. Podpůrná léčba k tyreostatikům: během těhotenství používat pouze tyreostatika. **Nežádoucí účinky:** Typické projevy hypertyreózy při předávkování: zrychlený tep, palpitace, srdeční arytmie, angina pectoris, bolesti hlavy, svalová slabost a křeče, zarudnutí, horečka, zvracení, poruchy menstruace, pseudotumor cerebri, třes, vnitřní neklid, nespavost, hyperhidróza, úbytek na hmotnosti a průjem. V případě hypersenzitivity na jakoukoli složku přípravku se mohou vyskytnout alergické reakce kůže a dýchacího ústrojí. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. **Druh obalu a velikost balení:** Blistry z PCTFE a hliníku. Velikosti balení: 30, 50 a 100 měkkých tobolek. **Držitel rozhodnutí o registraci:** IBSA Slovakia s.r.o., Mýtna 42, 811 07 Bratislava, Slovenská republika. **Registrační číslo:** 56/388/11-C až 56/399/11-C, 56/228/24-C a 56/229/24-C. **Datum revize textu:** 2. 4. 2026

Před předepsání přípravku se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.