135 x 194 mm

برگه راهنمای بیمار

لیوتیرونین سدیم
۲۵ میکروگرم
قرص خوراکی

تی۳®

۱.جزییات محصول دارویی

نام: T3®

۱,۲ ترکیب: ماده مؤثره: لیوتیرونین سدیم.
مواد جانبی: لاکتوز*، سدیم استارچ گلیکولات، استئارات منیزیم، تالک سیلیسی**.
* متشکل از لاکتوز مونوهیدرات، ژلاتین، نشاسته ذرت .
**متشکل از تالک خالص‌شده، سیلیکون دی‌اکسید کلوئیدی .
رنگ‌ها:
رنگ زرد (Lake Sunset Yellow E 110 ,Lake Quinoline Yellow E 104) Egg yellow lake art 74675

۳,۱ شکل دارویی: قرص.

۴,۱ میزان ماده مؤثره: هر قرص®T3حاوی ۲۵ میکروگرم لیوتیرونین سدیم است.

۵,۱ بسته‌بندی ارائه‌شده:
۱) جعبه مقوایی حاوی ۳۰ قرص که در ۳ ورقه‌ی ۱۰ عددی از جنس PVC، PVDC و فویل آلومینیومی بسته‌بندی شده و همچنین حاوی یک برگه راهنمای بیمار است.
۲) جعبه مقوایی حاوی ۳۰ قرص که در ۲ ورقه‌ی ۱۵ عددی از جنس PVC، PVDC و فویل آلومینیومی بسته‌بندی شده وهمچنین حاوی یک برگه راهنمای بیمار است.

۶,۱ گروه درمانی: ترکیب تیروئیدی.

۷,۱ دارنده مجوز بازاریابی و فروش:
UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A., 14th km National Road 1,
GR-145 64 Kifissia, Greece, Tel.:+30 2108072512, Fax: +30 2108078907, E-mail: unipharma@uni-pharma.gr.

۸,۱ کارخانه سازنده:
UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A., 14th km National Road 1,
GR-145 64Kifissia, Greece, Tel.: +30 2108072512, Fax: +30 2108078907, E-mail: unipharma@uni-pharma.gr

۲. آنچه باید راجع به این محصول دارویی بدانید

۱,۲ اطلاعات عمومی:
T3® حاوی ماده مؤثره صناعی لیوتیرونین (ال- تری یدوتیرونین، هورمون غده تیروئید) است که به‌صورت میکروکریستال نمک سدیم تولید شده است.
با توجه به شکل بلوری خالص شیمیایی، فعالیت®T3 بدون تغییر باقی می‌ماند و در مقایسه با سایر فرمولاسیون‌ها که حاوی عصاره تیروئید حیوانی هستند میزان دوز را می‌توان به‌درستی تعیین کرد.
عمل فیزیولوژیکی و فارماکولوژیکی این دارو با عمل ال-تری یدوتیرونین غده تیروئید کاملاً یکسان است.

۲,۲ موارد مصرف:
۱) درمان جایگزینی در کم‌کاری تیروئید.
۲) گواتر غیرسمی.
۳) التهاب تیروئید خود ایمنی.
۴) سرطان تیروئید.
۵) کمای میکس‌ادما.
۶) تست مهار عملکرد تیروئید.

۳,۲ موارد منع مصرف: - انفارکتوس میوکارد اخیر. - نارسایی غده فوق کلیوی درمان‌نشده.

۴,۲ هشدارهای ویژه و احتیاط‌های خاص برای مصرف:
۱,۴,۲ عمومی:
۱) در موارد کم‌کاری شدید تیروئید.
۲) در صورت وجود بیماری هم‌زمان قلبی عروقی یا دیابت، درمان با دوزهای کوچک شروع شده و به‌تدریج با افزایش دوزها ادامه می‌یابد.
۳) در هیپوتیروئیدیسم هیپوفیزی، برای جلوگیری از مشکلات ناشی از نارسایی فوق کلیوی تجویز گلوکورتیکوئیدها باید مقدم باشد.
۴) تجویز دوزهای بالاتر ترکیبات تیروئید در چاقی، به‌ویژه هنگامی که با تجویز هم‌زمان آمین‌های سمپاتومیمتیک (داروهای آنورکتیک) همراه می‌شوند به توجه بسیار ویژه‌ای نیاز دارند.
۵) به‌طور کلی هرگونه مصرف بیش‌ازحد دارو می‌تواند به علائم تیروتوکسیکوز منجر شود.
بحران تیروتوکسی نیازمند درمان اضطراری، تجویز وریدی مایعات، پروپرانولول (۱۲ میلی‌گرم تزریق وریدی آهسته) و هیدروکورتیزون (۱۰۰ میلی‌گرم هر ۶ ساعت) و همچنین محلول ید از طریق دهان (لوگول ۳۰ قطره در روز) است.
تجویز هم‌زمان داروهای ضد تیروئید (ترجیحاً پروپیل تیواوراسیل) در دوزهای بالا (تا ۱۰۰۰ میلی‌گرم روزانه) انجام می‌شود و همچنین از طریق لوله نازوگاستریک نیز قابل انجام است (لوین).

۲,۴,۲ بارداری و شیردهی:
بارداری: هورمون‌های تیروئیدی به میزان کم به داخل جفت نفوذ می‌کنند. انتقال آن‌ها به جنین از طریق جفت بسیار آهسته است و اهمیت آن به‌طور دقیق تعیین نشده است.
تجربیات بالینی در خصوص مصرف این دارو در دوران بارداری هیچ‌گونه عوارض جانبی بر جنین را نشان نمی‌دهد .
درمان جایگزینی با داروهای تیروئیدی باید در دوران بارداری ادامه یابد و اگر در دوران بارداری هیپوتیروئیدیسم تشخیص داده شد، شروع درمان ضروری است.
تشخیص باید بر پایه‌ی اندازه‌گیری سطح تیروتروپین (به دلیل کاهش غلظت تیروکسین سرم در زنان باردار) سرم صورت گیرد.
در دوران بارداری، نیاز به درمان جایگزینی تیروئیدی افزایش می‌یابد و ممکن است نیاز باشد تا دوز افزایش یابد.
شیردهی: مقادیر حداقلی از هورمون داخل شیر مادر ترشح می‌شود. بااین‌وجود تجویز هورمون‌های تیروئید در مادران شیرده باید با احتیاط شدید صورت گیرد.

۳,۴,۲ تأثیر بر توانایی در رانندگی و کار با ماشین‌آلات: ندارد.

۵,۲ تداخل‌های دارویی:
۱) لیوتیرونین باعث افزایش اثر ضدافسردگی‌های سه حلقه‌ای و ضد انعقادهای کومارینی می‌شود.
۲) کلستیرامین جذب لیوتیرونین را کاهش می‌دهد.

۶,۲ میزان دوز:
برای شروع در کم‌کاری تیروئید ۱۰ میکروگرم در روز .

۷,۲ مصرف بیش‌ازحد دارو:
مصرف بیش‌ازحد T3® می‌تواند باعث ایجاد علائم و نشانه‌های هایپرتیروئیدیسم مانند تاکی‌کاردی، لرز، عرق کردن، ضربان نامنظم قلب، لاغری و غیره می‌شود.
تمام این علائم می‌توانند با کاهش دوز یا گذشت زمان فروکش کنند.
در موارد شدید مصرف بیش‌ازحد دارو، درمان حمایتی توصیه می‌شود.

۸,۲ آنچه باید در موارد فراموشی مصرف یک دوز دارو بدانید:
اگر مصرف یک دوز دارو را فراموش کردید، باید در اسرع وقت آن را مصرف کنید. بااین‌حال اگر زمان مصرف دوز بعدی دارو نزدیک است، بهتر است مصرف دوز فراموش‌شده را رها کنید.
از دو برابر کردن دوز مصرفی خودداری کنید.

۹,۲ عوارض جانبی: هنگامی که از دوز لازم بیشتر مصرف کردید:
۱) تاکی‌کاردی ۲) ضربان نامنظم قلب ۳) تحریک‌پذیری ۴) ضعف عضلانی ۵) لرز ۶) کاهش وزن.
اگر هرکدام از عوارض جانبی شدید شد و یا هر عارضه جانبی که در این برگه راهنما ذکر نشده را مشاهده کردید، لطفاً به داروساز یا پزشک خود اطلاع دهید.

۱۰,۲ تاریخ انقضا: روی بسته‌بندی داخلی و خارجی محصول درج شده است. اگر تاریخ منقضی شده است، دارو را مصرف نکنید.

۱۱,۲ شرایط نگهداری: این دارو باید در دمای زیر ۲۵ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود. دارو را از نور و رطوبت محافظت کنید. همچنین باید در بسته‌بندی اصلی و همانند سایر داروها دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.

۱۲,۲ تاریخ آخرین بازبینی: ۲۲ ژوئن ۲۰۱۶

۳. اطلاعات راجع به نحوه صحیح مصرف دارو

- این دارو را پزشک تنها برای مشکل پزشکی خاص شما تجویز کرده است. این دارو را به دیگران ندهید یا بدون مشاوره قبلی با پزشک آن را در بیماری دیگری استفاده نکنید.
- اگر به هرگونه عارضه جانبی مبتلا شدید به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.
- اگر راجع به داروی که مصرف می‌کنید هرگونه سؤالی دارید یا درباره مشکل پزشکی‌تان به اطلاعات بیشتری نیاز دارید، بدون درنگ از پزشک یا داروساز خود راهنمایی بخواهید.
- برای اثربخشی و ایمنی دارو، باید آن را طبق اطلاعات ضمیمه‌شده در جعبه مصرف کنید.
- به‌منظور ایمنی و سلامتی شما، لازم است که هر اطلاعاتی درباره داروی تجویزشده را با دقت مطالعه فرمایید.
- دارو را در کابینت حمام نگهداری نکنید، زیرا گرما و رطوبت می‌تواند دارو را خراب کند و برای سلامتی شما مضر شود.
- داروهایی که استفاده نمی‌کنید یا داروهایی که منقضی شده‌اند را نگه ندارید.
- تمام داروها را دور از دسترس کودکان نگه‌دارید.

۴. طبقه‌بندی عمومی برای عرضه

این محصول دارویی با تجویز پزشک قابل‌عرضه است.

UNI-PHARMA

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.
14th km National Road 1, GR-145 64 Kifissia, Greece,
Tel.: +30 2108072512, Fax: +30 2108078907, e-mail: unipharma@uni-pharma.gr, **www.uni-pharma.gr**

نمایندگی در ایران: سینا پیشگام دارو نوین www.sinapishgamdarou.com