

KULLANMA TALİMATI

TEFOR DUOTAB 0.1mg tablet

Ağızdan kullanılır.

- **Etkin madde:** Levotiroksin sodyum 0.1mg
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat, nişasta, jelatin, gliserol, talk, laktoz monohidrat, aerosil ve magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TEFOR DUOTAB nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TEFOR DUOTAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TEFOR DUOTAB nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TEFOR DUOTAB'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TEFOR DUOTAB nedir ve ne için kullanılır?

TEFOR DUOTAB, tiroid hormonları olarak adlandırılan ilaç grubunun bir üyesidir.

TEFOR DUOTAB, kutu içerisinde alu/alu blisterlerde; beyaz renkli, bir yüzü çentikli diğer yüzü ZK/2 baskılı 100 tablettten oluşmaktadır.

TEFOR DUOTAB, vücudunuzda üretilen tiroid hormonu miktarı yetersizse (hipotiroidizm), takviye olarak kullanılır. TEFOR DUOTAB ayrıca guatr (tiroid bezinin büyümesi) veya tiroid nodüllerinin (tiroid bezindeki yumruların) veya bunların ameliyatla alınmasından sonraki tedavisinde, tiroid kanserlerinde tümörün alınmasından sonra ve tanı testlerinde tiroid faaliyetinin baskı altına alınması için kullanılır. TEFOR DUOTAB, tiroid bezi aşırı faaliyet gösterdiğinde (hipertiroidizm), tiroid hormonlarının yapılmasını engelleyen (anti-tiroid) bir ilaçla birlikte kullanılabilir. Hastalığınızın tedavisinde lityum alıyorsanız, guatr oluşumunun önlenmesi için de verilebilir.

2. TEFOR DUOTAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEFOR DUOTAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer TEFOR DUOTAB'taki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Levotiroksin sodyum, infertilite (gebe kalamama) durumu hipotiroidizm ile ilişkili olmadıkça erkek veya kadınlarda infertilite tedavisinde,
- Levotiroksin sodyum dahil tiroid hormonları, obezite tedavisinde veya kilo vermek amacıyla kendi başlarına veya diğer ilaçlarla birlikte,

TEFOR DUOTAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer kalp hastalığına ait belirtileriniz varsa.
- Eğer şeker hastasıysanız.
- Eğer herhangi bir böbrek-üstü bezi hastalığınız varsa.
- Eğer sizde miksödem varsa (deride ve derialtı dokusunda beyazımsı ve yumuşak şişkinlik) ekstra dikkat etmelisiniz.
- Bilinen epilepsi (sara) öyküsü olan hastalara levotiroksin uygulanırken dikkatli olunmalıdır.
- Bebeklerde kranyostenozis (kafada şekil bozukluğu) ve çocuklarda epifizlerin (iç salgı bezi) erken kapanmasına karşı dikkatli olunmalıdır.
- Kemik erimesi riskini en aza indirmek için levotiroksin dozajı mümkün olan en düşük düzeye titre edilmelidir.

Doktorunuz bu gibi durumlarda, tiroid bezinizin fonksiyonunu düzenli olarak izleyecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TEFOR DUOTAB'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Günlük toplam TEFOR DUOTAB dozu, sabahları kahvaltıdan önce alınmalıdır. Yiyecekler levotiroksinin emilmesini olumsuz etkileyebileceğinden, TEFOR DUOTAB'ı yemeklerle birlikte almamalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yeterli miktarda tiroid hormonuna, normal bir hamilelik sırasında kesinlikle ihtiyaç vardır. Tiroid hormonları plasentadan (anne dolaşımından fötüs dolaşımına) geçer ancak fötusa zarar vermeyecek şekilde önerilen dozlar, hamilelik sırasında kullanılabilir. Gerekirse doktorunuz, tiroid hormonu dozajınızı ayarlayabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınların TEFOR DUOTAB kullanmasının, normal tiroid bezi olan yenidoğan üzerine etkili olduğunu gösteren herhangi bir endikasyon yoktur. Sütünüzde mevcut olan az miktarda TEFOR DUOTAB çocuğunuzdaki hipotiroidizm testi (yenidoğan taraması) sonucunu etkileyebilir.

Araç ve makine kullanımı

TEFOR DUOTAB'ın konsantrasyon yeteneği ve uyanıklık üzerinde herhangi bir etkisi bilinmemektedir. Bundan dolayı, araç ve makine kullanım yeteneği üzerinde etkisi olası değildir.

TEFOR DUOTAB'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TEFOR DUOTAB'ın içeriğinde gliserol bulunur ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir. İçeriğinde ayrıca laktozda bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlük) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

TEFOR DUOTAB'ın diğer ilaçlarla birlikte kullanılması zararlı olabilir ve etkisinde değişiklik yapabilir. Bundan dolayı TEFOR DUOTAB'ın veya birlikte kullanılacağı herhangi bir diğer ilacın dozunda ayarlama yapılması gerekebilir. Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (oral antikoagülanlar). TEFOR DUOTAB bu ilaçların etkisini artırabilir. TEFOR DUOTAB tedavisinin başlangıcında, doktorunuz kanınızın pıhtılaşmasını düzenli olarak kontrol edecektir. Gerekirse doktorunuz pıhtılaşmayı önleyen ilacın dozunu ayarlayacaktır.
- İnsülin veya oral antidiyabetikler. TEFOR DUOTAB, bu ilaçların etkisini azaltabilir. Gerekirse doktorunuz bu ilaçların dozlarını ayarlayacaktır.
- Belirli kalp ilaçları (digitalis). TEFOR DUOTAB bu ilaçların etkisini azaltabilir.
- TEFOR DUOTAB, depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçların (trisiklik antidepresanlar) etkisini artırabilir.
- Kolestiramin (kanınızdaki kolesterol düzeyinin düşürülmesi amacıyla kullanılan bir ilaç) TEFOR DUOTAB'ın Emilimini azaltır. Kolestiramin almanızdan önceki ve sonraki 4 saat içerisinde TEFOR DUOTAB almayınız.
- Alüminyum, magnezyum veya demir içeren ilaçlar, TEFOR DUOTAB'ın Emilimini azaltır. Bu ilaçları almanızdan önceki ve sonraki 4 saat içerisinde TEFOR DUOTAB almayınız.
- Siprofloksasin (bir antibiyotik), TEFOR DUOTAB'ın Emilimini azaltır. Siprofloksasin almanızdan önceki ve sonraki 6 saat içerisinde TEFOR DUOTAB almayınız.
- Lityum ve iyodür içeren ilaçlar, tiroid bezini doğrudan etkiler. Bu etki TEFOR DUOTAB'ın etkisini azaltabilir.

- Fenilbütazon veya asetilsalisilik asit gibi antienflamatuvar (yangı giderici) tedavi ile levotiroksin tedavisi birlikte uygulandığında hatalı düşük plazma konsantrasyonları (kan hücrelerinin buldukları sıvının yoğunluğu) gözlenmiştir.
- Levotiroksinin (tiroksin) plazma konsantrasyonu imatinib ile muhtemelen azalmaktadır. Birçok neoplastik (tümör oluşumu ile ilgili) hastalığın tedavisinde kullanılan imatinib ve sunitinibin, yeterli replasman tedavisi için gereken levotiroksin dozlarını arttırdığı saptanmıştır.
- Bazı antiepileptik ilaçlar (fenitoin, karbamazepin) TEFOR DUOTAB'ın etkisini azaltabilir.
- Belirli hormonlar (estrogenler) TEFOR DUOTAB'ın etkisini azaltabilir.
- Az sayıda başka ilaçlar (propranolol, amiodaron, bazı X-ray-görüntüleme sıvıları, rifampisin, barbitüratlar ve deksametazon) TEFOR DUOTAB'ın etkisini azaltabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TEFOR DUOTAB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Almanız gereken TEFOR DUOTAB dozunu doktorunuz kararlaştıracaktır.

Doktorunuzun önerilerine harfiyen uymalısınız. Genel olarak doktorunuz düşük doz reçete ederek başlayacaktır ve gerektiğinde bu dozu yavaş yavaş arttıracaktır.

TEFOR DUOTAB'ı ne kadar süre kullanmanız gerektiğini doktorunuz size söyleyecektir; genelde bu süre oldukça uzundur. Belirtileriniz kaybolduğunda TEFOR DUOTAB kullanmayı durdurmayın; durumunuz kötüleşebilir.

Yaşlı hastalara, kalp yetersizliği veya şiddetli hipotiroidizmi olan hastalara, düşük başlangıç dozu verilmelidir.

Günlük toplam TEFOR DUOTAB dozunuzu her gün aynı saatte, aç karnına, tercihen kahvaltıdan yarım saat önce alın. Tabletleri bir miktar suyla yutun. Küçük çocuklarda dozu, tableti toz haline getirdikten sonra fazla miktarda suyla birlikte vermeyiniz. Tableti (ya da bir parçasını) çocuğun yanak boşluğuna yerleştirebilirsiniz. Bunun yerine toz haline getirdiğiniz tableti bir kaşık suyla karıştırabilirsiniz; emzirme dönemindeki çocuk, bu "karışımı" kaşıktan emebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan bol su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Hızlı replasman gereken yenidoğanlarda, tam replasman dozuyla tedaviye başlanabilir. 1 yaşından büyük çocuklarda tedaviye günde 2.5-5 mcg/kg vücut ağırlığı ile başlanır. Doz, ötiroidi elde edilinceye kadar yavaş yavaş artırılır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı ya da kardiyovasküler bozuklukları olan hastalarda tedaviye günde 2.5-25 mcg ile başlanır. Günlük doz her dört haftada bir 12.5-25 mcg artırılır. >60 yaşındaki hastalarda kullanılan idame dozu, genç erişkinlerde kullanılan dozdan yaklaşık %25 daha düşüktür.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer TEFOR DUOTAB'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEFOR DUOTAB kullandıysanız:

TEFOR DUOTAB doz aşımının belirtileri, çarpıntı, korku hissi, endişe ve aşırı canlılıktır.

TEFOR DUOTAB'tan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TEFOR DUOTAB'ı kullanmayı unutursanız:

Bir doz almayı unuttuysanız, anımsar anımsamaz alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TEFOR DUOTAB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bu ilacı kullanmayı birdenbire durdurmamalısınız; tedaviden önceki belirtilerinizin tekrar ortaya çıkmasına neden olabilir. İlacı bırakmayı düşündüğünüzde, doktorunuza danışınız. Doz ayarlanmasına ihtiyaç duyulabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TEFOR DUOTAB'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Genel olarak yan etkiler yalnızca çok yüksek doz kullanıldığında (veya doz artırımları fazla fazla yapıldığında) görülür. TEFOR DUOTAB yüksek doz alındığında görülen belirtiler:

Eldeki verilere göre bu verilerin sıklığı bilinmemektedir.

Bilinmiyor (Eldeki verilere göre bu verilerin sıklığı bilinmemektedir):

- Kalbinizin çok hızlı çalışması
- Çarpıntılar
- Düzensiz kalp atımı
- Göğüs ağrısı (angina pectoris)
- Baş ağrısı ve/veya görme bozuklukları (pseudotumor cerebri belirtileri)
- Kaslarda dermansızlık ve kramplar
- Cildin kızarması

- Ateş
- Kusma
- Adet düzensizlikleri
- Titreme
- Huzursuzluk
- Uykusuzluk
- Terleme
- Zayıflama ve ishal
- Hipertiroidizm

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Bu Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TEFOR DUOTAB’ın saklanması

TEFOR DUOTAB’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altında, ışık ve rutubetten uzakta, orijinal ambalajı içerisinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEFOR DUOTAB’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

VLD Danışmanlık, Tıbbi Ürünler ve Tanıtım Hizmetleri Ltd. Şti.
Esentepe – İSTANBUL

Üretim Yeri:

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
P.K. 262
34361 Şişli/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 17 / 06 /2014 tarihinde onaylanmıştır.