

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

CITOMED
comprimate

DENUMIREA COMERCIALĂ

Citomed

DCI-ul substanței active

Liothyroninum

COMPOZIȚIA

1 comprimat conține:

substanța activă: liofironină de sodiu 50 mcg;

excipienți: stearat de magneziu, crospovidonă, Ludipress® (lactoză, polividonă, crospovidonă).

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Comprimate de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, de formă pătrată, suprafața superioară și inferioară plată, muchii teșite, cu o linie de divizare pe una din fețe și incrustație „BP”, suprafața laterală cu margini rotunjite.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Hormon tiroidian, H03AA02.

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice:

Liofironina restitue deficitul hormonilor glandei tiroide.

Sporește necesitatea țesuturilor în oxigen, stimulează creșterea și diferențierea țesuturilor, crește nivelul metabolismului bazal (proteinelor, lipidelor și glucidelor). În doze mici manifestă acțiune anabolică, iar în doze mari – catabolică. Inhibă sinteza hormonului tireotrop. Intensifică procesele energetice, influențează favorabil asupra sistemului central și cardiovascular, ficatului, rinichilor.

Proprietăți farmacodinamice:

După administrarea internă 85 % se absoarbe rapid timp de 4 ore. Perioada latentă constituie 4-8 ore. Se fixează stabil de proteinele sanguine. Efectul maxim se realizează peste 2-3 zile. Timpul de înjumătățire – 2,5 zile.

La oprirea administrării de Liofironina de sodiu efectele acesteia se opresc imediat după încetarea administrării, aceasta permițând corectarea dozei administrate astfel evitându-se supradozările ce ar putea să apară.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Hipotiroidism de diversă geneză.

Tratamentul hiperplaziei glandei tiroide: gușă eutiroidă, profilaxia recidivei gușii după rezecția ei sau după tratamentul cu iod radioactiv.

În cadrul tratamentului complex al tireotoxicozei cu remedii tireostatice (după compensarea medicamentoasă a proceselor metabolice).

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Intern. În hipotiroidism se indică câte 25 µg pe zi, la necesitate doza se mărește cu 25 µg fiecare 1-2 săptămâni. Doza de întreținere constituie 25-75 µg/zi.

În mixedem doza inițială constituie 5 µg pe zi, se mărește fiecare 1-2 săptămâni cu 5-10 µg, la atingerea dozei de 25 µg/zi creșterea ulterioară se face cu 5-25 µg/zi fiecare 1-2 săptămâni. Doza de întreținere constituie 50-100 µg/zi.

În caz de gușă eutiroidă doza inițială (5µg/zi) se mărește cu 5-10 µg fiecare 1-2 săptămâni. Doza de întreținere constituie 75 µg/zi.

REAȚII ADVERSE

Tulburări ale sistemului nervos: neliniște, irascibilitate, tremor, insomnie.

Tulburări cardiovasculare: tahicardie, aritmie, angină pectorală, insuficiență cardiacă.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: reacții alergice.

Tulburări ale aparatului genital și sânelui: dismenoree.

Tulburări generale: cefalee, transpirație abundentă.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitatea la preparat, tireotoxicoză, diabet zaharat, boala Addison, insuficiență suprarenală, cașexie, cardiopatie ischemică, sarcină și lactația.

SUPRADOZAJ

Simptome: pierderi ponderale, creșterea poftei de mâncare, palpitații, nervozitate, diaree, crampe abdominale, transpirație abundentă, tahicardie, hipertensiune arterială, aritmii cardiace, tremor, insomnie, intoleranță la căldură, febră, dismenoree.

Tratament: vomă indusă sau lavaj gastric (exceptând coma, convulsii), cărbune activat sau colestiramină pentru a reduce absorbția preparatului, beta-blocante (propranolol i.v. în doză de 1-3 mg în 10 min sau mai mult sau oral 80-160 mg/zi), glicozide cardiace în insuficiența cardiacă congestivă. Tratament înipotivă febrei și hipoglicemia, hipovolemia.

Dializa este ineficientă deoarece preparatul este legat de proteine.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Preparatul se va indica cu precauție pacienților vârstnici, în caz de afectare a vaselor coronariene (CPI), insuficiență cardiacă și în unele forme de dereglări ale ritmului cardiac (tahiaritmii).

E necesar de evitat chiar și o ușoară hiperfuncție a glandei tiroide, indusă de liofironină, îndeosebi în caz de irigare sanguină insuficientă a cordului (insuficiență coronariană), în insuficiență cardiacă și în caz de tahiaritmii. În caz de hipofuncție a glandei tiroide ca consecință a afectării hipofizei, e necesar de verificat dacă concomitent există și insuficiență corticosuprarenală. În acest caz tratamentul ei e necesar de inițiat înaintea indicării terapiei cu hormoni ai glandei tiroide.

Comprimatele Citomed conțin lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Folosirea în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare:

Este contraindicată administrarea în sarcină și în perioada de alăptare.

Efecte asupra abilității de a conduce autovehicule sau de a manevra utilaje:

În doze terapeutice preparatul nu influențează capacitatea de a conduce autovehicule și de a manevra utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Crește efectele anticoagulantelor perorale, vasoconstrictoarelor, reduce efectele insulinei și altor remedii hipoglicemizante. Activitatea liofironinei e redusă de către anticoncepționale perorale și colestiramină. Fenitoina, salicilații, dicumarolul, furosemidul (în doze mari), clofibratul, antidepresivele, glicozidele cardiace, keta-mina cresc concentrația și riscul dezvoltării reacțiilor adverse ale liofironinei.

PREZENTARE, AMBALAJ

Comprimate 50 mcg.

Câte 20 comprimate în blistere, câte 3 blistere împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie individuală de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

3 ani.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Octombrie 2012.

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu 4

mun. Chișinău, Republica Moldova

La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigență a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel.: 022-88-43-38)