Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1.NÁZEV

CYNOMEL 0,025 mg, dělitelné tablety

2.SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVATITATIVNÍ

LIOTHYRONIN SODNÝ.....0,025 MG

Na jednu dělitelnou tabletu

Složky: pšeničný (obilný) škrob,sacharóza

Pro kompletní složení viz bod 6.1.

3.FARMACEUTICKÁ FORMA

dělitelné tablety

4.KLINICKÉ ÚDAJE

4.1.Terapeutická indikace

- Substituční léčba hypotyreózy v případech, kdy je žádoucí dosáhnout rychlého a dočasného účinku
    - hypotyreóza ohrožující životní funkce
    - krátkodobá substituční léčba před podáním 131 I jódu u pacientů dlouhodobě léčených levothyroxinem
- Doplňková léčba k dosažení suprese TSH u některých karcinomů TSH dependentních, některých typů prosté strumy a některých uzlů štítné žlázy
- Doplňková léčba v léčbě periferní resistence na hormony štítné žlázy

4.2.Dávkování a způsob užití

UŽITÍ VYHRAZENO PRO DOSPĚLÉ PACIENTY A DĚTI NAD 6 LET VĚKU

Dávkování se liší dle intenzity hypotyreózy, věku pacienta a individuální tolerance léku. Hypotyreóza je ve většině případů celoživotní onemocnění, a tak i užívání léku je dlouhodobé.

K nastavení dávkování je doporučeno na počátku léčby kontrolovat hladiny TSH a T3.

U dospělých

- V případě dosud neléčené hypotyreózy je třeba podávat substituční léčbu s pomalu se zvyšující dávkou a s opatrností. Počáteční dávka je ¼ tbl denně nebo ½ tbl denně, dávka se postupně navyšuje v týdenním intervalu na základě výsledků klinických a laboratorních.

  Optimální substituční dávka je variabilní, většinou činí průměrně 75 ug za den rozložená do 2-3 dávek většinou (3 tabletky).

- Ve všech ostatních indikacích je dávkování variabilní a musí se přizpůsobit každému pacientovi na základě patologie nemoci, klinického a laboratorního zhodnocení stavu.

U dětí

Léčba je určená pouze pro děti nad 6 let (pro tabletovou formu).

Dávkování se musí stanovit na základě hladin hormonů štítné žlázy.

Sledování nemocných

Musí být prováděno na základě klinických příznaků předávkování (nervozita, palpitace, nespavost) a na základě laboratorního stanovení hladin TSH a T3.

Způsob podání léku

Léčba se provádí užitím léku v jedné denní dávce ráno na lačno.

4.3.Kontraindikace

- Alergie na aktivní složku nebo některou ze složek vyjmenovaných v bodu 6.1
- Hypertyreóza bez terapie tyreostatiky
- Těhotenství
- Lék je kontraindikován u pacientů s alergií na pšenici a obilí (jinou než celiakie)

Tento lék je obecně nedoporučovaný k užívání u:

- Dekompenzované kardiomyopatie
- Poruch srdečního rytmu
- ICHS

4.4.Opatrnost a zvláštnosti užití léku

Opatrnosti je třeba:

U obezity bez hypotyreózy – ta není indikována k léčbě hormony štítné žlázy samostatně ani v kombinaci. Nízké dávky jsou neúčinné a vyšší dávky nebezpečné, zejména ve spojení s anorektiky typu amfetaminu.

Lék obsahuje sacharózu, není tedy vhodný pro pacienty s alergií na fruktózu, u pacientů se syndromem malabsorpce glukózy a galaktózy nebo při deficitu sukrázy/izomaltázy.

Lék může být podán v případě onemocnění celiakií. Obilný škrob může obsahovat gluten, alejen ve stopovém množství a nepředstavuje tak nebezpečí pro nemocné celiakií.

Zvláštnosti užití

- V případě nadledvinkové nedostatečnosti musí být nejprve zahájena substituce hydrokortizonem, zejména pak u centrální formy hypotyreózy / hypofyzární /.
- Zvýšený dohled je třeba u starších pacientů a v případech těžké osteoporózy (příliš silné dávkování může osteoporózu zhoršit).
- Ženy v reprodukčním věku musí během léčby liothyroninem užívat účinnou antikoncepci

4.5.Interakce s jinými léčivy a různé jiné interakce

Lékové asociace vyžadující zvláštní opatrnost

+ Perorální antikoagulancia

Dochází ke zvýšení účinnosti perorálních antikoagulancií a rizika hemorrhagie (zrychlený metabolismus faktorů pro-trombotického komplexu).

Jsou nutné častější kontroly hladiny protrombinu a INR. Je třeba upravit dávkování perorálních antikoagulancií při zahájení léčby hypotyreózy nebo při vyšším dávkování tyreoidálními hormony. Takové kontroly nejsou nutné u dlouhodobě stabilizované léčby hypotyreózy.

+Cholestyramin

Snižuje účinnost hormonů štítné žlázy (snižuje jejich střevní absorpci). Je třeba užívat cholestyramin odděleně od hormonů štítné žlázy (nejlépe 2 hodiny intervalu mezi léky).

+ Enzymatické induktory

Antikonvulzíva (karbamazepin, fenobarbital,fenytoin, primidon), barbituráty, griseofulvin, rifampicin.

Popsáno u fenytoinu, rifampicinu a karbamazepinu. Riziko hypotyreózy v důsledku zrychlení metabolismu T3.Je nutno sledovat hladiny T3 a TSH a přizpůsobit dávkování v případech souběžné léčby těmito léky.

4.6.Fertilita, gravidita a laktace

Gravidita

Léčba hormony štítné žlázy nesmí být během těhotenství přerušena. Je doporučená kontrola hladin hormonů každé 2-3 měsíce a přizpůsobit eventuálně jejich dávkování.

Nadbytek liothyroninu u matky by mohlo vést k poklesu mateřského levothyroxinu, což by mohlo vést k poškození vývoje mozku u fétu s následným rozvojem kognitivních poruch u dítěte. Vzhledem k tomuto potenciálnímu riziku, je v případě těhotenství nezbytnáléčba samotným levothyroxinem. Vždy je doporučeno provést vyšetření tyreoidálních hormonů u novorozence.

Vzhledem k těmto okolnostem je léčba CYNOMELEM kontraindikována u pacientek těhotných nebo plánujících graviditu a je třeba ji nahradit levothyroxinem.

Kojení

Hormony štítné žlázy přecházejí do mateřského mléka.

Lék je možné požívat během kojení pod lékařským dohledem.

Fertilita

Ženy ve fertilním věku musí používat účinnou antikoncepci během používání liothyroninu.

4.7 Vliv na řízení motorových vozidel a jiných strojů

Bez doporučení.

4.8 Nežádoucí účinky

- Zhoršení všech srdečních onemocnění (angina pectoris, infarkt myokardu, poruchy srdečního rytmu...).
- Příznaky hypertyreózy, jako je tachykardie, nespavost, excitabilita, bolest hlavy, horečka, pocení, rychlé zhubnutí, průjem vyžadují přerušení léčby na několik dnů a opětovné zahájení nízkými dávkami.
- U dětí je možnost hyperkalciurie.
- Vzácné jsou alergické kožní reakce.

Hlášení nežádoucích účinků

Hlášení podezřelých nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje trvalý dohled nad přínosy a riziky léků. Zdravotníci (lékaři, lékárníci) hlásí nežádoucí účinky na státní úřady: SÚKL. www.sukl.cz, www.ansm.sante.fr

4.9.Předávkování

Obecně se jedná o akutní intoxikaci se všemi dopady tyreotoxické krize. Je nezbytné v takovém případě podstatně snížit dávkování léku, ev. zvážit vysazení léčby do normalizace stavu. Opětovné zahájení léčby musí být nízkými dávkami.

Léčba: výplach žaludku (zvážit individuálně), sedativa, betablokátory.

5.FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmako – dynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická třída: Hormony štítné žlázy, kód ATC : H03AA02.

(H.HORMONY systémové – mimo pohlavní hormony a inzulíny)

Liothyronin je syntetickou formou přirozeného hormonu štítné žlázy T3 (LT3) a má stejné biologické působení: zvyšuje bazální metabolismus, zrychluje srdeční rytmus, inhibuje sekreci TSH.

Farmakologické studie prokázaly, že T3 má rychlejší a větší účinek než T4.

5.2 Farmako – kinetické vlastnosti

- Má rychlou gastrointestinální resorpci, téměř úplné vstřebání (95 %) je dosaženo za 4 hodiny.
- Díky své nízké vazebné kapacitě na transportní proteiny je usnadněn tkáňový transport a jeho distribuční objem je tak 4x více významný než u T4.
- Jeho plasmatický poločas je přibližně jeden den.
- Nízké procento (2-10%) přechází přes placentární bariéru.
- Farmakologický účinek se manifestuje již během několika hodin a dosahuje maxima od 2.-3. dne léčby. Biologický poločas je 2,5 dne.

5.3 Údaje o preklinické bezpečnosti

Žádné informace

6.FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

6.1 Složení

Síran vápenatý, želatina, sacharóza, pšeničný (obilný) škrob, kyselina stearová, mastek.

6.2 Inkompatibility

Žádné informace

6.2 Doba skladování

2 roky.

6.3 Podmínky ke skladování

Uchovávat v teplotě do 25 st C.

6.4 Složení obalu

Blistr (PVC/hliník) s 10 dělitelnými tabletami

6.5 Návod k použití, doporučení k manipulaci

Žádná zvláštní doporučení.

7. VLASTNÍK POVOLENÍ K PRODEJI

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82, avenue Raspail
94250 Gentilly

8.ČÍSLO POVOLENÍ K UVEDENÍ NA TRH

- 34009 302 775 5 3 :30 DĚLITELNÉ TABLETY V BLISTRU (PVC / hliník).

9. DATUM SCHVÁLENÍ/REVIZE

(k doplnění výrobcem)

10. DATUM AKTUALIZACE

(k doplnění výrobcem)

11.DOZIMETRIE

Bez údajů.

12.POKYNY K PŘÍPRAVĚ RADIOFARMAK

Bez údajů.