

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TİROMEL 25 mcg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde: 25 mikrogram L-triiodotironin Sodyum

Yardımcı maddeler: 60 mg Laktoz

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Tablet

TİROMEL beyaz düz bir yüzü ortadan çentikli yuvarlak 30 ve 100 tabletlik blister içeren ambalajlarda sunulur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Hafif, orta ve ağır hipotiroidide, miksödemde, kretinizmde, basit guatrda, konjenital hipotiroidide kullanılır.

TSH supresyonu için hipotiroidinin diğer tiroid hastalıklarından ayırımına yarayan supresyon testinin uygulanmasında da kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

TİROMEL'in günde tek doz alınması önerilir. Tiroid hormonlarının dozajı kullanılacak endikasyona göre belirlenir ve her hastada dozaj tedavi cevabına ve laboratuvar bulgulara göre kişiselleştirilmelidir.

Hafif hipotiroidi: Önerilen başlangıç dozu günde 25 mikrogramdır. Günlük doz her 1 ya da 2 haftada bir 12.5 – 25 mikrogram arttırılabilir. Genellikle idame dozu günde 25-75 mikrogramdır.

Miksödem: Önerilen başlangıç dozu günde 5 mikrogramdır. Günlük doz her 1 yada 2 haftada bir 5-10 mikrogram arttırılabilir. 25 mikrograma ulaşıncaya her 1 ya da 2 haftada bir günlük doz 12.5 – 25 mikrogram arttırılabilir. Genellikle idame dozu günde 50 – 100 mikrogramdır.

Konjenital hipotiroidi: Önerilen başlangıç dozu günlük 5 mikrogramdır. Arzu edilen tedavi cevabı alınana kadar dozaj 3-4 günde bir 5 mikrogram arttırılabilir. İdame dozu olarak 0-1 yaş

arası günde maksimum 20 mikrogram, 1 yaş üzerinden günlük maksimum 50 mikrogram verilebilir. 3 yaşın üzerinde normal erişkin dozu uygulanabilir.

Basit (non-toksik) guatr: Önerilen başlangıç dozu günde 5 mikrogramdır. Günlük doz her 1 ya da 2 haftada bir 5-10 mikrogram arttırılır. 25 mikrograma ulaşıncaya kadar doz günlük doz 12.5 – 25 mikrogram arttırılabilir. Genellikle idame dozu günde 75 mikrogramdır.

Tiroid supresyon testinde 7 gün süre ile günde 75-100 mikrogramlık dozaj önerilmektedir. Radyoaktif iyod up-take' i tedavi öncesi ve sonrası uygulanır.

Supresyon testi uygulanacak hastalarda tiroid bezinin otonomi kabiliyetine bağlı olarak verilen eksojen hormona aditif olarak endojen hormon üretimi de sürebileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Uygulama şekli :

Oral yoldan uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

TİROMEL'in böbrek/karaciğer hastalıklarında kullanımına ilişkin bir uyarı bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon :

Tedaviye günlük 5 mikrogram dozla başlanmalı ve idame dozuna ulaşıncaya kadar doz önerilen aralıklarla 5'er mikrogram arttırılmalıdır.

Geriatrik popülasyon :

Tedaviye günlük 5 mikrogram dozla başlanmalı ve idame dozuna ulaşıncaya kadar doz önerilen aralıklarla 5'er mikrogram arttırılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

TİROMEL aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Teşhis edilmiş ancak tedavi edilmemiş adrenal kortikal yetersizlik durumunda
- Tedavi edilmemiş tirotoksikozda
- Bileşimindeki maddelere karşı aşırı duyarlılık durumlarında

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Angina pectoris'te, kardiyovasküler sistem hastalığı bulunan hastalarda ve yaşlılarda kullanılırken çok dikkatli olunmalıdır.

Antikoagülan alan hastalarda, antikoagülan dozunun tekrar ayarlanması gereklidir.

Diyabetik hastalarda yüksek dozlarda alındığında stabiliteyi bozabilir.

Tiroid hormonlarının obezite tedavisinde tek başına veya diğer ilaçlarla kombine olarak kullanımı etksizdir.

Tiroid hormonlarının erkek veya kadın infertilite tedavisinde tek başına veya diğer ilaçlarla kombine olarak kullanımı eğer hipotiroidi ile ilişkilendirilmemişse gereksizdir.

Hastada morfolojik hipogonadizm ve nefrozis olmadığı ilaç uygulanmadan önce netleştirilmelidir. Hipopituitarizm varsa tedaviye başlamadan önce adrenal yetmezlik düzeltilmelidir.

Ciddi ve uzamış hipotiroidi adrenokortikal aktivite düzeyinin düşmesine neden olur. Tiroid hormon tedavisi uygulandığında metabolizma adrenokortikal aktiviteden daha yüksek düzeye çıkar. Bu durum adrenokortikal yetmezliği hızlandırabilir. Bu durumda adrenokortikal steroidler gerekli olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tiroid hormonları K vitaminine bağlı pıhtılaşma faktörlerinin katabolizmasını artırır. Oral antikoagülanlarla birlikte kullanıldığında pıhtılaşma faktörlerinin sentezindeki kompensatuar artışlar etkilenir. Oral antikoagülanlarla stabilize durumdaki hastalara tiroid hormonu replasman tedavisi uygulanması durumunda tedaviye başlarken bu hastaların çok dikkatle izlenmeleri gerekir. Gerçek hipotiroidi durumundaki bir hastada antikoagülan dozunun azaltılması gerekebilir. İdame tiroid replasman tedavisinde stabilize bir hastaya oral antikoagülan tedavi başlanırken özel bir önleme gerek duyulmaz.

İnsülin veya oral hipoglisemik alan hastalar tiroid replasman tedavisi başlanırken çok yakından izlenmelidir.

Kolestiramin barsakta hem T4 hem de T3'e bağlanacağından tiroid hormonu ve kolestiramin uygulamaları arasında 4-5 saatlik bir ara bulunmalıdır.

Tiroid bezi fonksiyon yapamayan ve tiroid replasman tedavisi alan hastalara östrojen veya östrojen içeren oral kontraseptif verilmesi durumunda tiroid hormon dozunun artırılması gerekebilir.

Tiroid hormonları ile birlikte kullanıldıklarında trisiklik antidepresanların antidepresan etkisi artabilir. Bu uygulamalar sırasında kardiyak aritmiler gözlenmiştir. Tiroid hormon aktivitesinde de artış ortaya çıkabilir.

Digitalis toksik etkileri tiroid hormonlarıyla güçlenebilir. Tiroid hormon replasmanı metabolizmayı hızlandırır bu da digitalis dozunun artırılmasını gerektirir.

Tiroid hormonu alan hastalarda ketamin uygulaması hipertansiyon ve taşikardiye yol açabilir.

Tiroid hormonları katekolaminlerin (epinefrin, norepinefrin gibi) adrenerjik etkilerini artırabilir.

Tiroid hormon tedavisi alan hastalarda yapılan laboratuvar testlerinin androjenler, kortikosteroidler, östrojenler, östrojen içeren oral kontraseptifler, iyod içeren preparatlar ve salisilat içeren bir çok preparatlar tarafından etkilenebileceği unutulmamalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi A'dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

L-triiodotironin Sodyum'un gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bu nedenle çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda özel bir önlem ya da kontrasepsiyon uygulamasına ihtiyaç yoktur.

Gebelik dönemi

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar L-triiodotironin Sodyum'un gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

TİROMEL gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

L-triiodotironin Sodyum anne sütü ile minimal oranda atılmaktadır. TİROMEL'in tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da TİROMEL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilmelidir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Üreme yeteneği ve fertilite üzerine TİROMEL'in etkisi olduğuna dair bir veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TİROMEL'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olduğuna dair bir veri bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

L-triiodotironin Sodyum ile gözlenen yan etkiler, vücut sistemlerinde aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır, çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor).

Endokrin hastalıkları

Seyrek: Hipertiroidi, büyüme hormonunda azalma

Kardiyak hastalıkları

Yaygın: Aritmi, taşikardi, kardiyopulmoner arrest, hipotansiyon, miyokard infarktüsü
Yaygın olmayan: Hipertansiyon, anjina, konjestif kalp yetmezliği, tromboflebit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Eritem, papül, bül gibi alerjik cilt reaksiyonları

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: Postmenopozal osteoporoz

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın: Ateş

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta:tufam@titck.gov.tr; tel:0800 314 00 08; faks:0 312 21835 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozaj durumunda, baş ağrısı, irritabilite, terleme, sinirlilik, taşikardi, barsak hareketlerinde artma ve menstrüel düzensizlikler görülebilir. Anjina pectoris, konjestif kalp yetmezliği gelişebilir veya şiddetlenebilir. Aşırı dozajın tedavisi için doz azaltılmalı ya da semptomlar görülürse ilaç geçici olarak kesilmelidir. Çok miktarda tiroid hormonun alınması durumunda akut dönemde ilacın gastrointestinal yolla emilimini azaltmak amaçlanmalı ve başta artmış sempatik aktivite olmak üzere santral ve periferik etkilerin giderilmesine çalışılmalıdır. Semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Oksijen verilerek ventilasyon idame ettirilebilir. Kardiyak yetmezlik gelişirse glikozidler gerekebilir. Ateş, hipoglisemi ve sıvı kaybı için gereken önlemler alınır. Artmış sempatik aktivite için antiadrenerjik ilaçlar kullanılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Tiroid Hormonları
ATC Kodu: H03AA02

TİROMEL sentetik bir tiroid hormonu olup subakut tiroiditin iyileşme fazı sırasında görülen geçici hipotiroidizm hariç her türlü tiroid hormonu yetersizliğinin tedavisinde etkilidir. Diğer tiroid preparatlarından daha süratle tesir eder. Küçük dozlarda etkili olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim : Oral yolla alındıktan sonra TİROMEL içindeki L-triiodotironin hemen hemen tamamen absorbe olur (ilk dört saatte %95 oranında).

Dağılım : Plazma proteinlerine bağlanması zayıftır, bu nedenle vücut dokularına kolaylıkla ulaşır. L-triiodotironin'in etkisi hızlıdır, oral olarak alındıktan sonra birkaç saat içinde başlar. Biyolojik yarı ömrü 2 ½ gün kadardır.

Biyotransformasyon : Karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon : Böbrekler yoluyla elimine edilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Bildirilmemiştir

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz (sığır sütü)
Polivinilpirolidon
Nişasta
Magnezyum Stearat

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

18 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 ve 100 tabletlik blister ambalajlarda.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İbrahim Hayri Barut Veresesi
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

119/91

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.01.1975

Ruhsat yenileme tarihi: 28.04.1987

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

04.02.2013