

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

L-THYROXIN BERLIN-CHEMIE, 75 mikrogrammi tabletid  
L-THYROXIN BERLIN-CHEMIE, 125 mikrogrammi tabletid  
L-THYROXIN BERLIN-CHEMIE, 150 mikrogrammi tabletid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 mikrogrammi tablett sisaldab 75 mikrogrammi naatriumlevotüroksiini.

Üks L-Thyroxin Berlin-Chemie 125 mikrogrammi tablett sisaldab 125 mikrogrammi naatriumlevotüroksiini.

Üks L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogrammi tablett sisaldab 150 mikrogrammi naatriumlevotüroksiini.

INN. *Levothyroxinum natricum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Tablett.

L-THYROXIN BERLIN-CHEMIE, 75 mikrogrammi tabletid

Tabletid on valkjad kuni õrnalt beeži värvusega, ümarad ja poolitusjoonega ühel küljel ning "75" teisel küljel

L-THYROXIN BERLIN-CHEMIE, 125 mikrogrammi tabletid

Tabletid on valkjad kuni õrnalt beeži värvusega, ümarad ja poolitusjoonega ühel küljel ning "125" teisel küljel

L-THYROXIN BERLIN-CHEMIE, 150 mikrogrammi tabletid

Tabletid on valkjad kuni õrnalt beeži värvusega, ümarad ja poolitusjoonega ühel küljel ning "150" teisel küljel

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Erineva etioloogiaga hüpötüreoosi asendusravi.

Eutüroidse struuma retsidiivi profülaktika pärast operatsiooni.

Healoomuline eutüroidne struuma.

Hüpertüreoosi ravi lisaks türeostaatilisele ravile, millega on eelnevalt saavutatud kilpnäärme eutüroidne funktsioon.

Kilpnäärme pahaloomuliste kasvajate supressioon- ja asendusravi, peamiselt pärast türeoidktoomiat. Kilpnäärme supressioonitest.

L-Thyroxin Berlin Chemie tabletid on näidustatud kõikides vanuserühmades.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

Esitatud annustamisskeemid on kaudsed juhised. Individuaalne päevane annus määratakse kindlaks laboratoorsete, diagnostiliste ja kliiniliste uuringutega.

Kilpnäärme funktsiooni osalisel säilumisel võib piisav olla ka väiksem annus.

Ravi kilpnäärmehormoonidega tuleb alustada erilise ettevaatusega eakatel patsientidel, südame koronaartõvega, aga ka raske või pikka aega kestnud hüpotüreosiga patsientidel, st nendel tuleb alustada ravi väikese algannusega ning annust suurendada aeglaselt, kontrollides samal ajal sageli kilpnäärmehormoonide taset. Kogemused on näidanud, et väikesed annused on piisavad ka suure nodoosse struuma korral, kui patsiendi kehakaal on väike.

Et  $T_4$  ja  $fT_4$  väärtused võivad mõnel patsiendil olla suurenenud, on raviskeemi jälgimiseks sobivam TSH kontsentratsiooni määramine seerumis.

<i>Näidustus</i>	<i>Annus (mikrogrammi naatriumlevotüroksiini päevas)</i>
Erineva etioloogiaga hüpotüreosiga asendusravi täiskasvanutel (suurendamine 25...50 mikrogrammi kaupa 2...4-nädalaste intervallidega)	Alguses: 25...50 Siis: 100...200
Retsidiveeruva struuma profülaktika	75...200
Healoomuline eütüreoidne struuma	75...200
Hüpertüreosiga ravi lisaks türeostaatilisele ravile:	50...100
Pärast kilpnäärme pahaloomulise kasvaja tõttu teostatud türeoidktoomiat	150...300
Kilpnäärme supressiooni stsintigramm	150 mikrogrammi (vastab ühele tabletile päevas, 14 päeva jooksul kuni stsintigrammi tegemiseni)

##### *Kaasasündinud ja omandatud hüpotüreosiga lapsed*

Säilitusannus on tavaliselt 100...150 mikrogrammi levotüroksiini  $m^2$  kehapiina kohta päevas.

Kaasasündinud hüpotüreosiga vastsündinutele ja imikutele, kellele on oluline kiire levotüroksiini asendusravi, on soovitatav algannus 10...15 mikrogrammi levotüroksiini kg kehakaalu kohta päevas esimese 3 kuu jooksul. Seejärel tuleb annust individuaalselt kohandada kliinilise seisundi ja türeoidhormooni ning TSH väärtuste alusel.

Omandatud hüpotüreosiga lastele on soovitatav algannus 12,5...50 mikrogrammi levotüroksiini päevas. Annust tuleb suurendada astmeliselt 2...4 nädala jooksul kliinilise seisundi ja türeoidhormooni ning TSH väärtuste alusel, kuni saavutatakse täielik asendusannus.

##### *Annustamine eakatel*

Eakatel patsientidel tuleb eelistada individuaalset lähenemist, näiteks südameprobleemide korral vähendada naatriumlevotüroksiini manustamist koos regulaarse TSH sisalduse kontrollimisega.

##### Manustamisviis

Kogu ööpäevane annus manustatakse korraga tühja kõhuga, koos väikese koguse veega vähemalt 30 minutit enne hommikusööki.

Imikutele manustatakse kogu päevane annus vähemalt 30 minutit enne esimest söögikorda. Selleks lastakse tabletil väheses koguses vees (10...15 ml) laguneda ja tekkiv peensuspensioon (mis valmistatakse värskelt enne iga manustamiskorda) antakse sisse koos vähesel lisakoguse veega (5...10 ml).

#### Ravi kestus

Hüpotüreooosi korral ja pärast kilpnäärme pahaloomulise kasvaja tõttu tehtud türeoidektomiat on ravi tavaliselt eluaegne, eutüreoidse struuma ja retsidiveeruva struuma profülaktika korral mõnest kuust või aastast kuni eluaegse ravini, sõltuvalt türeostaatilise ravi kestusest adjuvantravi korral hüpertüreooosi ravis. Eutüreoidse struuma korral on vajalik raviperiood 6 kuud kuni 2 aastat. Kui ravi L-Thyroxin Berlin Chemie'ga ei anna selle aja jooksul soovitud tulemusi, tuleb kaaluda teisi ravivõimalusi.

#### Kilpnäärme supressioonitest

Kilpnäärme supressioonitesti tegemiseks võetakse 14 päeva jooksul 150...200 mikrogrammi naatriumlevotüroksiini päevas.

### **4.3 Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus toimeaine(te) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes.
- Ravimata hüpertüreoidism.
- Ravimata adrenokortikaalne puudulikkus.
- Ravimata hüpofüsaalne puudulikkus (eeldusel, et see põhjustab neerupealiste puudulikkuse ravi vajadust).
- Äge müokardiinfarkt.
- Äge müokardiit.
- Äge pankardiit.

Raseduse ajal on levotüroksiini ja türeostaatikumi samaaegne kasutamine vastunäidustatud.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Enne ravi alustamist kilpnäärmehormoonidega tuleb välistada või ravida järgmised haigused:

- Südame koronaartõbi
- Stenokardia
- Hüpertensioon
- Hüpofüsaarne- või neerupealisekoore puudulikkus
- Kilpnäärme autonoomia.

Isegi kergel, farmakoloogiliselt indutseeritud hüpertüreoidismi tuleb igal juhul vältida südame koronaartõve, südamepuudulikkuse, tahhüarütmiate, mitteägeda müokardiidi ja pikaajalise hüpotüreooosi korral või patsientidel, kellel on juba olnud müokardiinfarkt. Türeoidhormoonravi korral tuleb neil patsientidel sagedamini kontrollida kilpnäärmehormooni parameetreid (vt lõik 4.2).

Sekundaarse hüpotüreooosi korral tuleb esmalt kindlaks teha, kas samaaegselt esineb ka neerupealisekoore puudulikkus. Selle esinemisel tuleb esmalt alustada ravi glükokortikosteroididega (hüdrokortisoon).

Kui kahtlustatakse kilpnäärme autonoomiat, on soovitatav teostada TRH-test või supressiooni stsintigramm.

Levotüroksiini kasutamisel postmenopausis naistel tuleb suurenenud osteoporoosi tekkeriski tõttu jälgida sagedamini kilpnäärme funktsiooni, vältimaks levotüroksiini suprafüsioloogiliste kontsentratsioonide teket veres.

Türeoidhormoone ei tohi manustada kehakaalu langetamiseks. Tavalised annused ei põhjusta eutüreoidsetel patsientidel kehakaalu langust. Suuremad annused võivad põhjustada tõsiseid või isegi eluohtlikke kõrvaltoimeid, eriti kui manustatakse koos teatud kaalulangetamisainetega.

Kui levotüroksiini raviskeem on välja selgitatud, tuleb üleminek türeoidhormooni sisaldavale teisele ravimile viia läbi ainult laboratoorsete diagnostiliste ja kliiniliste parameetrite jälgimisega.

Diabeetikute ja antikoagulantide saavate patsientide kohta vt lõik 4.5.

Väga harva on teatatud hüpötüreosii juhtudest korraga sevelameri ja levotüroksiini saavatel patsientidel. Seetõttu soovitatakse mõlemat ravimit saavatel patsientidel tähelepanelikult jälgida TSH sisaldust (vt ka lõik 4.5).

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

##### Diabeedivastased ravimid

Levotüroksiin võib nõrgendada diabeedivastaste ravimite glükoosisisaldust vähendavat toimet. Seetõttu tuleb diabeetikutel regulaarselt kontrollida vere suhkrusisaldust peamiselt ravi alguses kilpnäärmehormooniga ja vajaduse korral kohandada veresuhkrut vähendava ravimi annust.

##### Kumariini derivaadid

Levotüroksiin võib tugevdada kumariini derivaatide toimet nende kõrvaldamise teel plasmavalkude sidumiskohtadest. Seetõttu on samaaegse ravi korral vajalik regulaarne vere hüübivuse kontroll ja vajaduse korral tuleb kohandada hüübimisvastase ravimi annust (annuse vähendamine).

##### Ioonvahetusvaigud

Ioonvahetusvaigud nagu kolestüramiin, kolestipool, kolesevelaam või polüstüreenhappe kaltsiumi- ja naatriumisoolad inhibeerivad levotüroksiini imendumist ning seetõttu ei tohi neid manustada vähemalt 4...5 tundi pärast L-Thyroxin Berlin Chemie võtmist

##### Maohapet siduvad alumiiniumisisaldusega ravimid, rauda sisaldavad ravimid, kaltsiumi sisaldavad ravimid

Levotüroksiini imendumist võib vähendada samaaegne maohapet siduvate alumiiniumi sisaldavate ravimite (antatsiidid, sukralfaad), rauda sisaldavate ravimite või kaltsiumi sisaldavate ravimite manustamine. L-Thyroxin Berlin Chemie'd tuleb seetõttu võtta vähemalt kaks tundi enne neid ravimeid.

##### Sevelamer ja lantaankarbonaat

Sevelamer ja lantaankarbonaat võivad vähendada levotüroksiini biosaadavust (vt ka lõik 4.4).

##### Türosiinkinaasi inhibiitorid

Türosiinkinaasi inhibiitorid (nt imatiniib, sunitiniib) võivad vähendada levotüroksiini efektiivsust. Seetõttu on soovitatav patsienti jälgida kilpnäärmetalitluse muutuste suhtes kombinatsioonravi alguses ja lõpus. Vajaduse korral tuleb levotüroksiini annust kohandada.

##### Propüültiouratsiil, glükokortikoidid ja beetablokaatorid

Need ained inhibeerivad T<sub>4</sub> muutumist T<sub>3</sub>-ks.

Amiodaroon ja jodeeritud kontrastained võivad oma suure joodisisalduse tõttu soodustada nii hüpertüreosii kui hüpötüreosii. Eriti ettevaatlik tuleb olla võimaliku identifitseerimata autonoomiaga

sõlmelise struuma puhul. L-Thyroxin Berlin Chemie annuse kohandamine võib osutada vajalikuks amiodarooni toime tõttu kilpnäärmetalitlusele.

#### Salitsülaadid, dikumarool, furosemiid, klofibraat, fenütoiin

Salitsülaadid, dikumarool, furosemiidi suured annused (250 mg), klofibraat, fenütoiin ja muude ravimite suured annused võivad levotüroksiini plasmavalkudega sidumiskohtadest välja viia ning põhjustada sellega vaba türoksiini (fT<sub>4</sub>) sisalduse suurenemist plasmas.

#### Östrogeeni sisaldavad rasestumisvastased vahendid, hormoonasenduspreparaadid postmenopausis kasutamiseks

Levotüroksiini vajadus võib suureneada östrogeeni sisaldavate kontratseptiivide tarvitamisel postmenopausaalse hormoonasendusravi ajal.

#### Sertraliin, klorokviin/proguaniil

Need ained vähendavad levotüroksiini tõhusust ja suurendavad TSH sisaldust seerumis.

#### Ensüümi indutseerijad

Barbituraadid, rifampitsiin, karbamasepiin ja muud maksaensüüme indutseerivate omadustega ravimid võivad suurendada levotüroksiini maksakliirensit.

#### Proteaasi inhibiitorid

On teateid, et levotüroksiini toime nõrgeneb, kui seda kasutada koos lopinaviiri/ritonaviiriga. Seetõttu tuleb levotüroksiini ja proteaasi inhibiitoreid samaaegselt kasutataval patsientidel hoolikalt kontrollida kliinilisi sümptomeid ja kilpnäärmetalitlust.

Sojatooted võivad vähendada levotüroksiini imendumist soolest. On teatatud, et lastel, kes saavad soja sisaldavat toitu ja kellel ravitakse levotüroksiiniga kaasasündinud hüpotüreoidismi, suureneb seerumis TSH sisaldus. Normaalse T<sub>4</sub> ja TSH sisalduse saavutamiseks seerumis võivad vajalikud olla ebataavaliselt suured levotüroksiini annused. Soja sisaldava dieedi alustamisel ja lõpetamisel võib olla vajalik hoolikas T<sub>4</sub> ja TSH sisalduse määramine seerumis ning vajaduse korral levotüroksiini annuse kohandamine.

## **4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine**

### Rasedus

Raseduse ajal tuleb asendusravi kilpnäärmehormoonidega teha järjekindlalt. Hoolimata laialdasest kasutamisest raseduse ajal ei ole seni teada levotüroksiini riske rasedusele ega lootele/vastsündinule.

Levotüroksiini vajadus võib raseduse ajal östrogeeni tõttu suureneada. Seetõttu tuleb kilpnäärmetalitlust raseduse ajal kontrollida ja vajaduse korral kohandada kilpnäärmehormooni annust.

Levotüroksiini kasutamine lisaravimina hüpertüreooosi ravis kombinatsioonis türeostaatikumidega on raseduse ajal vastunäidustatud. Levotüroksiini lisamine võib nõuda suuremat türeostaatikumi annust. Et türeostaatikumid võivad erinevalt levotüroksiinist raviannustes platsentaarbarjääri läbida, võib see põhjustada lootel hüpotüreooosi. Seetõttu peab hüpertüreooosi korral raseduse ajal alati kasutama monoterapiat türeostaatiliste ravimite väikeste annustega.

Raseduse ajal ei tohi teha supressioonitesti.

### Imetamine

Imetamise ajal tuleb asendusravi kilpnäärmehormoonidega teha järjekindlalt. Levotüroksiini kõrvaltoimeid vastsündinule ei ole seni teada. Imetamise ajal rinnapiima eritunud kilpnäärmehormooni kogused ei ole isegi levotüroksiini suurte annustega ravi korral piisavad imikul hüpertüreooosi tekkimiseks või TSH eritumise supressiooniks.

Levotüroksiini vajadus võib raseduse ajal östrogeeni tõttu suurenedada. Seetõttu tuleb kilpnäärmehormoonide annust raseduse ajal kontrollida ja vajaduse korral kohandada kilpnäärme hormooni annust.

Imetamise ajal ei tohi teha supressioonitesti.

#### Fertiilsus

Uuringumaterjal kahjuliku toime kohta meeste või naiste viljakusele puudub. Kahtlustusi ja viiteid ei ole.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

Kui ravimit on manustatud vastavalt ettekirjutusele ja ravi ajal jälgitakse nii kliinilist pilti kui laboratoorseid analüüse, on kõrvaltoimete esinemine ravi ajal ebatõenäoline.

Üksikjuhtudel, kui patsient ei talu manustatavat annust või kui ravimi annus on liiga suur, aga eriti juhtudel, kui ravi alguses suurendatakse annuseid ülemäära kiiresti, võivad ilmnedada sellised sümptomid, nagu need on hüpertüreososi korral: näiteks südameklõppimine, rütmihäired, eriti tahhükardia, stenokardiavaevused, lihaskrambid ja lihaskrambid, kuumatunne, liigne higistamine, treemor, sisemine rahutus, unetus, kõhulahtisus, kehakaalu langus, peavalu, menstruaaltsüklihäired. Samuti võib atüüpiliste sümptomitena täheldada palavikku, oksendamist ja ka aju pseudotuumorit (eriti lastel). Sel juhul tuleb ööpäevaseid annuseid vähendada või ravi mõneks päevaks isegi katkestada. Kohe, kui kõrvaltoimed on kadunud, võib ravi ettevaatlikult jätkata.

Ülitundlikkuse korral levotüroksiini või ravimi mõne muu koostisosa suhtes võivad tekkida naha ja hingamisteede allergilised reaktsioonid.

Üksikjuhtudel on kirjeldatud anafülaktilise reaktsiooni teket. Sellisel juhul tuleb ravi katkestada.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee), kaudu.

### **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamise kindlaks tegemiseks on usaldusväärsem  $T_3$  sisalduse suurenemine kui  $T_4$  või  $fT_4$  sisalduse suurenemine. Üleannustamise ja mürgistuse järel esinevad ainevahetuse mõõduka kuni olulise kiirenemise sümptomid (vt lõik 4.8). Soovitatav on tablettide võtmine katkestada ja teostada kontroll-läbivaatus.

Mürgistusjuhtude korral (enesetapukatse) on inimesed talunud levotüroksiini annuseid kuni 10 mg ilma tüsistusteta. Tõsised tüsistused, nagu oht elutähtsatele funktsioonidele (hingamisele ja vereringele), on ebatõenäolised, v.a juhul, kui esineb südame koronaartõbi. Siiski on teateid türeotoksilise kriisi juhtudest, krampidest, südamepuudulikkusest ja koomast. On teatatud südame äkkseiskumisest patsientidel, kes on aastaid levotüroksiini kuritarvitanud.

Ägeda üleannustamise korral saab imendumist seedetraktist vähendada aktiivsõe manustamisega. Ravi on tavaliselt sümptomaatiline ja toetav. Väljendunud beeta-sümpatomimeetiliste toimete (nt tahhükardia, ärevus, agiteeritus või hüperkineesia) puhul saab vaevusi leevendada beetablokaatoritega. Türeostaatikumid ei ole sobivad, sest kilpnäärme on juba täielikult maha surutud.

Plasmaferees võib olla kasulik äärmuslike annuste korral (enesetapukatse).

Levotüroksiini üleannustamine vajab pikaajalist jälgimisperioodi. Levotüroksiini astmelise konversiooni tõttu liotüroniiniks võivad sümptomid avalduda alles 6 päeva pärast..

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Kilpnäärme hormoonid  
ATC-kood: H03AA01

#### Toimemehhanism

Preparaadi sünteetiline toimeaine levotüroksiin on oma toimelt identne looduslikult esinevate, peamiselt kilpnäärmes moodustuvate türeoidhormoonidega. Keha ei suuda eristada endogeenselt moodustunud ja eksogeenselt manustatud levotüroksiini.

#### Farmakodünaamilised toimed

Pärast peamiselt maksas ja neerudes toimuvat konversiooni liotüroniiniks ( $T_3$ ) ning jõudmist organismi rakkudesse, ilmnevad kilpnäärmehormoonidele iseloomulikud toimed läbi  $T_3$ -retseptorite aktivatsiooni organismi arengule, kasvule ja ainevahetusele.

#### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kilpnäärmehormoonide asendamine toob kaasa metaboolsete protsesside normaliseerumise. Näiteks väheneb levotüroksiini manustamise järel oluliselt hüpötüreoosile iseloomulik kolesteroolisisalduse suurenemine.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

#### Imendumine

Suukaudselt, tühja maoga manustatud levotüroksiin imendub peamiselt peensoolest, maksimaalselt 80% ulatuses ning see näitaja sõltub suurel määral preparaadi galeenilisest vormist. Ravimi manustamisel koos toiduga väheneb imendumine oluliselt.

Maksimaalne kontsentratsioon vereplasmas saabub ligikaudu 2...3 tundi pärast preparaadi manustamist.

Ravitoime ilmneb 3...5 päeva pärast suukaudse ravi alustamist.

#### Jaotumine

Ravimi jaotusruumala on ligikaudu 10...12 l. Levotüroksiin seondub ligikaudu 99,7% ulatuses vereplasma spetsiifiliste transportvalkudega. See valgu-hormooni seondumine ei ole kovalentne, mis tähendab, et toimub pidev ja väga kiire vahetus vaba ning seotud hormooni vahel.

#### Eritumine

Metaboolne kliirens on ligikaudu 1,2 l ööpäevas, ravim metaboliseerub peamiselt maksas, neerudes, ajus ja lihastes. Metaboliidid erituvad peamiselt uriini ja roojaga.

Levotüroksiini poolväärtusaeg on ligikaudu 7 päeva, hüpertüreoosi korral on see lühenenud (3...4 päeva) ja hüpötüreoosi korral pikenenud (9...10 päeva).

#### Rasedus ja imetamine

Levotüroksiin läbib platsentat väheses koguses. Normaalseste annustega ravimisel imendub väike hulk levotüroksiini rinnapiima.

### Neerukahjustus

Suure seotuse tõttu plasmavalkudega ei allu levotüroksiin hemodialüüsile ega hemoperfusioonile.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

### a) Äge toksilisus

Levotüroksiini äge toksilisus on madal.

### b) Korduvtoksilisus

Korduvtoksilisuse uuringuid on teostatud mitmel erineval loomaliigil (rotid, koerad). Rottidel on suurte annuste kasutamisel leitud hepatopaatia tunnuseid, suurenenud spontaansete nefrooside sagedust ning muutunud elundite kaalu. Koertel olulisi ebasoovitavaid toimeid ei leitud.

### c) Mutageenne potentsiaal

Levotüroksiini mutageense potentsiaali kohta puuduvad uuringud. Senini puuduvad kahtlused või viited järeltulijate kahjustustele genoomi muutuste teel.

### d) Kantserogeenne potentsiaal

Pikaajalisi levotüroksiini tumorigeenne potentsiaali uuringuid katseloomadel ei ole läbi viidud.

### e) Reproduktiivne toksilisus

Kilpnäärmehormoonid läbivad platsentat ainult väga väikestes kogustes.

Uuringumaterjal kahjuliku toime kohta meeste või naiste viljakusele puudub. Kahtlustusi ja viiteid ei ole.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat

Mikrokristalne tselluloos

Naatriumtärklisglükolaat

Dekstriin

Pika ahelaga osaliselt asendatud glütseriidid.

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Alumiiniumblister kaetud alumiiniumfooliumiga (Al/Al)



Pakendis on 25, 50 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.4 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks <käsitsemiseks>**

Erinõuded puuduvad.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Saksamaa

### **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

L-THYROXIN BERLIN-CHEMIE, 75 µg tabletid: 505406  
L-THYROXIN BERLIN-CHEMIE, 125 µg tabletid: 505306  
L-THYROXIN BERLIN-CHEMIE, 150 µg tabletid: 505706

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

L-THYROXIN BERLIN-CHEMIE, 75 µg tabletid: 03.02.2006/1.02.2011  
L-THYROXIN BERLIN-CHEMIE, 125 µg tabletid: 03.02.2006/1.02.2011  
L-THYROXIN BERLIN-CHEMIE, 150 µg tabletid: 03.02.2006/1.02.2011

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud veebruaris 2014