

۵۰ و ۱۰۰ میکروگرم

# لووتین

## لووتیروکسین سدیم

لووتیروکسین سدیم (۵۰ و ۱۰۰ میکروگرم)

### مشخصات دارو:

هر قرص لووتین حاوی ۱۰۰ ویا ۵۰ میکروگرم (معادل ۱/۰ و یا ۰/۵ میلی گرم) لووتیروکسین سدیم می باشد.

### دسته دارویی:

این دارو متعلق به دسته هورمون های تیروئیدی می باشد.

### موارد مصرف:

این دارو در درمان بیماران مبتلا به کم کاری غده تیروئید (هیپوتیروئیدیسم) بکار می رود.

### موارد منع مصرف:

- در صورت ابتلا به نارسایی درمان نشده غده فوق کلیه و یا تیروتوکسیکوزیس ساب کلینیکال درمان نشده، از مصرف این دارو خودداری گردد.
- این دارو جهت سرکوب ندول های خوش خیم غده تیروئید و یا گواتر منتشر غیر سمی در بیمارانی که به میزان کافی ید دریافت میکنند، نمیشود.
- این دارو جهت درمان کم کاری تیروئید در طی فاز ریکاوری در بیماران با شرایط تحت حاد نمیشود.

### مصرف در دوران بارداری و شیردهی :

این دارو در دوران بارداری در گروه A طبقه بندی می شود. در بیماران مبتلا به کم کاری غده تیروئید، مصرف دارو در دوران بارداری قطع نشود. در دوران بارداری شاید دوز داروی لووتیروکسین افزایش یابد. در دوران شیردهی با احتیاط و با نظر پزشک مصرف شود، کمترین مقادیر این دارو نیز در شیر مادر ترشح می شوند.

### موارد هشدار و احتیاط:

- در بیماران قلبی عروقی به دلیل ریسک بروز عوارض قلبی، عروقی با احتیاط مصرف شود.
- در بیماران دیابتی ممکن است نیاز به افزایش دوز داروی ضد دیابت باشد. کنترل قند خون بعد از شروع، قطع و یا تغییر دوز داروی لووتیروکسین صورت گیرد.
- مانیتورینگ دوره ای هورمون های تیروئید جهت پایش و بررسی اثرات درمانی توصیه می شود.
- در بیماران با کمای میکس ادم مصرف نشود.
- در صورت نارسایی غده فوق کلیوی قبل از شروع مصرف دارو، درمان با کورتیکواستروئیدها شروع شود.
- فرآورده دارویی که کمتر از ۱ میلی مول (۲۳ میلی گرم) سدیم در هر قرص داشته باشد به عنوان فرآورده فاقد سدیم به شمار می آید.
- در نوزادان نارس که با وزن پایین متولد شده اند، پس از شروع تجویز لووتیروکسین به جهت احتمال بروز افت فشارخون سریع (کلاپس گردش خون) به دلیل عملکرد ناکافی غده آدرنال، فشارخون و پارامترهای همودینامیکی می بایست به صورت منظم مورد پایش قرار گیرد.
- در صورت تغییر برند لووتیروکسین مصرفی، تعادل هورمون های تیروئیدی ممکن است از بین برود. لذا مانیتورینگ کامل بالینی و بیولوژیکی در زمان تغییر دارو مورد نیاز است. در صورت بروز هرگونه عارضه جانبی، به جهت بررسی نیاز به تنظیم دوز دارو، حتما به پزشک معالج اطلاع دهید.
- از مصرف هورمون های تیروئیدی به جهت کاهش وزن و یا همزمان با داروهای کاهنده وزن مثل Gathine، Amfepramone و Phenylpropanolamine خودداری کنید.

### تداخلات دارویی:

- قبل از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمایید.
- لووتین می تواند با داروهای ذیل تداخل داشته باشد:
- آمیودارون، گلوکوکورتیکوئیدها، آنتی اسیدها ( حداقل ۴ ساعت فاصله داشته باشد)، داروهای بتابلاکر، کاربامازپین، فنوباریتال، داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای و چهار حلقه ای، مهارکننده های باز جذب نوراپی نفرین و سروتونین، داروهای ضد دیابت، ضد انعقادها، کتامین، سمپاتومیمتیک ها

### مقدار و نحوه مصرف دارو:

- مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می نماید.
- دوز شروع درمان به فاکتورهای مانند سن، وزن بدن، وضعیت قلبی عروقی و داروهای مصرفی وابسته است. بنابراین لووتیروکسین را دقیقا مطابق با دستور پزشک خود مصرف و از تغییر خود سرانه دوز آن خودداری نمایید.
- این دارو را روزی یک بار ترجیحا با معده خالی ( نیم تا یک ساعت قبل از صبحانه ) میل نمایید.
- شروع اثرات درمانی لووتیروکسین معمولا چهار تا شش هفته طول می کشد.
- اثربخش بودن درمان با کنترل های دوره ای هورمون های تیروئید سنجیده می شود.

### عوارض جانبی:

عوارض جانبی معمولا در صورت مصرف بیش از حد دارو مشاهده می شود و شامل :

اسپاسم عضلانی، تپش قلب، آریتمی قلبی، درد قفسه سینه، سردرد، عصبی شدن، تهوع، بی خوابی، لرزش، تعرق، برافروختگی، افزایش اشتها، کاهش وزن واسهال، اختلال تنفسی، بی نظمی قاعدگی و راش پوستی

### شرایط نگهداری :

- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.
- دور از دسترس کودکان نگهداری شود.

ساخت شرکت داروسازی ابوریحان  
تهران - ایران

شرکت داروسازی  
ابوریحان



**Aburaihan**  
Pharmaceutical Co.

50 & 100 mcg

# LEVOTIN

## Levothyroxine Sodium

Levothyroxine sodium (100 mcg or 50 mcg )

### Drug description:

The active substance of Levotin tablets is Levothyroxine sodium . Each tablet contains 100 mcg or 50 mcg (0.1 or 0.05 mg) of Levothyroxine.

### Category:

Thyroid hormones

### Indications:

Levotin indicated for:

- **Hypothyroidism:** As replacement therapy in primary (thyroidal), secondary (pituitary), and tertiary (hypothalamic) congenital or acquired hypothyroidism.
- **Pituitary Thyrotropin (Thyroid-Stimulating Hormone, TSH) Suppression:** As an adjunct to surgery and radioiodine therapy in the management of thyrotropin-dependent well-differentiated thyroid cancer.

### Contraindications:

- Uncorrected adrenal insufficiency and untreated subclinical thyrotoxicosis .
- Not indicated for suppression of benign thyroid nodules and nontoxic diffuse goiter in iodine sufficient patients
- Not indicated for treatment of hypothyroidism during the recovery phase of subacute thyroiditis.

### Pregnancy & Lactation:

#### Pregnancy category : A

- Do not discontinue thyroid replacement therapy in hypothyroid women during pregnancy.
- Pregnancy may require the use of higher doses of Levothyroxine.

**Lactation:** minimal amounts of thyroid hormones are excreted in breast milk. Exercise caution, and under physician supervision.

### Warning and precautions:

#### Cardiac adverse reactions in the elderly and in patients with underlying cardiovascular disease:

Initiate Levotin at less than the full replacement dose because of the increased risk of cardiac adverse reactions, including atrial fibrillation.

- **Myxedema coma:** Do not use oral thyroid hormone drug products to treat myxedema coma.

Acute adrenal crisis in patients with concomitant adrenal insufficiency: Treat with replacement glucocorticoids prior to initiation of Levotin.

- **Prevention of hyperthyroidism or incomplete treatment of hypothyroidism:** Proper dose titration and careful monitoring is critical to prevent the persistence of hypothyroidism or the development of hyperthyroidism.

- **Worsening of diabetic control:** Therapy in patients with diabetes mellitus may worsen glycemic control and result in increased antidiabetic agent or insulin requirements. Carefully monitor glycemic control after starting, changing, or discontinuing thyroid hormone therapy.

- **Decreased bone mineral density associated with thyroid hormone overreplacement:**

Over-replacement can increase bone resorption and decrease bone mineral density.

- Give the lowest effective dose.

- This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, i.e. essentially 'sodium-free'.

- Blood pressure and Hemodynamic parameters will be regularly monitored when levothyroxine treatment is started in very low birth weight preterm neonates because rapid fall in blood pressure (known as circulatory collapse) may occur due to the immature adrenal function.

- Thyroid imbalance may occur if you need to change your medication to another levothyroxine containing product. A close monitoring (clinical and biological) is required during the transition period. You should tell your doctor if you get any side effects as this may indicate that your dose needs to be adjusted up or down.

- Thyroid hormones should not be used for weight reduction. High doses of thyroid hormones should not be taken together with certain medicines for weight reduction, such as amfepramone, cathine and phenylpropanolamine.

### Drug interactions:

- Many drugs can exert effects on thyroid hormone pharmacokinetics and metabolism (e.g., absorption, synthesis, secretion, catabolism, protein binding, and target tissue response) and may alter the therapeutic response to Levotin.

- Amiodarone, glucocorticoids, antacids (separate administration by at least 4 hours ), beta blockers, carbamazepine, hydantoins, phenobarbital, rifamycins, estrogens, furosemide, heparin, SSRI, tricyclic antidepressants, tetracyclic antidepressants, ketamine, digitalis glycosides, anticoagulants, antidiabetic agents, sympathomimetics.

### Dosage and Administration:

- Administer once daily, preferably on an empty stomach, one-half to one hour before breakfast.
- Administer at least 4 hours before or after drugs that are known to interfere with absorption.
- Evaluate the need for dose adjustments when regularly administering within one hour of certain foods that may affect absorption.
- Starting dose depends on a variety of factors, including age, body weight, cardiovascular status, and concomitant medications. Peak therapeutic effect may not be attained for 4-6 weeks.
- Adequacy of therapy determined with periodic monitoring of TSH and/or T4 as well as clinical status.

### Adverse reactions:

**Adverse reactions associated with Levotin® therapy are primarily those of hyperthyroidism due to therapeutic overdosage:** arrhythmias, myocardial infarction, dyspnea, muscle spasm, headache, nervousness, irritability, insomnia, tremors, muscle weakness, increased appetite, weight loss, diarrhea, heat intolerance, menstrual irregularities, and skin rash.

### Storage:

- Store below 30° C , protect from light and moisture.
- Keep out of reach of children.



Manufactured by:  
Aburaihan pharmaceutical Company. Tehran. IRAN



**Aburaihan**  
Pharmaceutical Co.