

KULLANMA TALİMATI

BİTİRON 50 mcg/12.5 mcg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: L-triiodotironin sodyum (T3) 12.5 mcg/tablet
L-tiroksin sodyum (T4) 50 mcg/tablet

Yardımcı madde(ler): Laktoz (sığır sütü kaynaklı), nişasta, PVP K-30, alkol, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***BİTİRON nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BİTİRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BİTİRON nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BİTİRON'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİTİRON nedir ve ne için kullanılır?

BİTİRON, 50 ve 100 tabletlik blister ambalajlarda sunulmaktadır.

BİTİRON, etkin madde olarak L-tiroksin sodyum (T4) ve L-triiodotironin sodyum (T3) içerir ve tiroid hormonları olarak adlandırılan bir ilaç grubundandır.

BİTİRON;

- İyot eksikliğine bağlı olmaksızın görülen tiroid bezinin büyümesi ve tiroid hormonu eksikliği (uzun süren tiroid hormonu eksikliği ve vücut ısısında aşırı düşüş, miksödem diye adlandırılan ve iyot eksikliğine bağlı olarak doğuştan vücut ve zeka gelişiminde gerilik) tedavisinde,
- Hipofizden salgılanan tiroid uyarıcı hormon (TSH) olarak adlandırılan hormonunun baskılanması amacıyla,

- Tiroid bezinin az geliştiği ve tiroid bezinin kısmen ya da bütünüyle eksik olduğu durumlarda,
- Tanı koyma amacıyla, tiroid baskılama testinde,
- Ameliyat sonrası tekrarlamayı önlemek amacıyla,
- Tiroid bezinin normal fonksiyon göstermemesinden kaynaklanan tiroid hormon eksikliğinde,
- Tiroid bezinin iltihaplanmasında,
- Hipofiz veya hipotalamus hastalıklarına bağlı gelişen tiroid hormonu eksikliğinde kullanılır.

2. BİTİRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİTİRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin madde veya formüldeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Tedavi edilmemiş adrenal korteks (böbrek üstü bezinin en dış bölümü) yetersizliğiniz ve tedavi edilmemiş tirotoksikoz denen kanda tiroid hormonlarının aşırı yükselmesine bağlı olarak gelişen hastalığınız varsa kullanmayınız.

BİTİRON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Obezite (aşırı şişmanlık) tedavisinde etkili olmadıklarından ve yüksek dozlarda zehirlenmeye yol açtıklarından kullanılmamalıdır.
- Kalp damar hastalığınız, yüksek tansiyon veya şeker hastalığınız varsa kullanırken dikkatli olunmalıdır, kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Tiroid hormonu zehirlenmesine ilişkin herhangi bir belirti görüldüğünde (göğüs ağrısı, hızlı nabız, aşırı terleme, sinirlilik) derhal doktorunuza başvurunuz. Tiroid hormonu aldığınız sürece periyodik olarak tiroid durumunuz kontrol edilmelidir.
- Kolestiraminle birlikte kullanılırken; iki ilacın alınması arasında 4-5 saatlik bir süre olmalıdır.
- Normal tiroid bezi fonksiyonu bulunmadığı için tiroid hormonu ile devam tedavisi görüyorsanız ve aynı zamanda östrojen veya ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları kullanıyorsanız tiroid hormonu dozajının yeniden ayarlanarak artırılması gerekebilir.
- Tiroid hormonu ile tedavinin ilk aylarında, çocuklarda saç dökülmesi görülebilirse de bu durum geçicidir.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

BİTİRON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİTİRON tabletler yemekle birlikte ya da yemek dışında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte gerekli ise, doktor kontrolü altında kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİTİRON'un anne sütüne çok az miktarda geçtiği bilinmektedir. Emzirme dönemindeyken, doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse BİTİRON kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ya da makine kullanımı üzerine herhangi bir etki bildirilmemiştir.

BİTİRON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİTİRON laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlarla birlikte verildiğinde bu ilaçların etkisini artırabileceği için doz yeniden ayarlanmalı ve pıhtılaşma testleri yapılmalıdır.

İnsülin veya kan şekerini düşüren (hipoglisemik) ilaçları kullanan şeker hastalarında, tiroid hormon ilaçları alınması, insülin ve kan şekerini düşüren ilaçlara ihtiyacı arttırabilir. Bu gibi hastalarda kan şekeri seviyeleri yakından izlenmelidir, gerektiğinde ilaç dozlarının düzenlenmesi için doktorunuza danışınız.

Normal fonksiyon gösteren tiroid bezi olmayan hastalarda, östrojen veya östrojen içeren doğum kontrol hapları verilirse, tiroid hormon dozunu arttırmak gerekebilir. Tiroid hormon tedavisi görüyorsanız, östrojen içeren doğum kontrol hapları kullanmaya başlamadan doktorunuza danışınız.

Tiroid hormon tedavisi, kalp yetmezliğinde kullanılan digital glikozid içeren ilaçların zehirlenme etkilerini arttırabilir. Her hangi bir belirtiyile karşılaştığınızda doktorunuza başvurunuz.

Kansızlığınız nedeniyle demir tedavisi alıyorsanız, tiroid hormon tedavisinin etkileri azalabilir.

Levotiroksin içeren ilaçların alüminyum, magnezyum, simetikon, kalsiyum karbonat, kaykexelat, demir, orlistat ve sukralfat etkin maddelerini içeren ilaçlar ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BİTİRON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, BİTİRON'u ne amaçla kullandığınıza bağlı olarak doz ayarlaması yapacaktır.

Basit guatr, tiroid bezinin iltihaplanması ve ameliyat sonrası tekrarı önleme tedavisinde günde 1 tablet ile başlanır ve doz günde 4 tablete kadar arttırılabilir.

Vücutta tiroid hormonunun gereğinden az üretilmesi halinde yarım tablet ile başlanmalı ve her 2-3 haftada bir, çeyrek tablet arttırılmalıdır. Doktorunuz tedavinizin ilk dört haftası sonunda klinik ve laboratuvar tetkiklerine göre ilacınızın dozunu yeniden ayarlayabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

BİTİRON'u daima ve aynen doktorunuzun size söylediği ve tavsiye ettiği gibi kullanınız. Bundan emin değilseniz kullanım şeklini doktorunuza veya eczacınıza teyit ettiriniz.

Tabletler çiğnenmeden bir bardak su ile yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşından büyükler için günde bir buçuk (1½) tablet,
6-12 yaş arası çocuklar için günde 1 - 1½ tablet,
1-5 yaş arası çocuklar için günde ¾ - 1 tablet,
6-12 ay arası çocuklar için günde ½ - ¾ tablet,
0-6 ay arası çocuklar için günde ¼ - ½ tablet.

Doğuştan tiroid hormonu eksikliği olan çocuklarda derhal tedaviye başlanmalı ve aralıksız devam edilmelidir. Hasta 3 yaşında ise, ilaç 2-8 hafta kesilerek durum doktoru tarafından yeniden değerlendirilmeli ve gerekirse ilaca yeniden başlayıp uzun süre devam edilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda hiçbir doz ayarlaması yapılmasına gerek olmadan, doktor tarafından önerilen doza göre kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek/Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa doktorunuz tarafından önerilen doz dışında, özel bir doz ayarlaması gerekmez.

Eğer BİTİRON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİTİRON kullandıysanız:

Aşırı doz durumunda doz azaltılmalı ya da tedaviye ara verilmelidir. Akut aşırı doz durumlarında; midenin boşaltılması, oksijen verilmesi, kalp glikozidlerin uygulanması, propranolol kullanılması gibi yöntemler uygulanabilir.

BİTİRON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BİTİRON'u kullanmayı unutursanız

Hatırlayınca hemen alınız. Eğer almanız gereken bir sonraki dozun zamanı yakınsa almayınız ve düzenli doz şemanıza devam ediniz. Nasıl kullanabileceğiniz hakkında sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİTİRON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi iyi hissediyor olsanız bile, doktorunuz size ilacı kesmenizi söylemedikçe, BİTİRON almayı sonlandırmayınız. Doktorunuz size bu tabletleri ne kadar süreyle kullanmaya devam etmeniz gerektiğini söyleyecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BİTİRON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BİTİRON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi, deri döküntüsü)

‘Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BİTİRON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.’

‘Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.’

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Titremeler,
- Sinirlilik,
- Uyuma zorluğu,
- Depresyon
- Baş ağrısı,
- Yorgunluk
- Uyuşukluk
- Halsizlik
- Gözyaşının azalmasına bağlı gözde iltihap
- İştah değişikliği,
- Kilo artışı,
- Aşırı terleme,
- Ciltte kuruma
- Kaşıntı
- Saç dökülmesi
- Sıcağa duyarlılığın artması,
- Kalp hızının artması veya düzensiz olması
- Tansiyonda artış

- Göğüs ağrısı ya da nefes darlığı.
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı

‘Bunlar BİTİRON’un hafif yan etkileridir.’

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BİTİRON’un Saklanması

BİTİRON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİTİRON’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BİTİRON’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

İbrahim Hayri Barut Vereseşi
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No:3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.