

Levothyroxine sodium

Tablet Levothyroxine sodium 100 mcg

1. NAMA PRODUK

Levothyroxine Sodium setara dengan levothyroxine 100 mcg

2. KOMPOSISI KUALITATIF DAN KUANTITATIF

Setiap tablet mengandung:

Levothyroxine sodium setara dengan 100 (warna putih) 100 mcg atau 0,1 mg Levothyroxine (T4).

3. BENTUK SEDIAAN

Tablet.

Levothyroxine sodium tablet adalah tablet berbentuk bulat, dengan belahan tajam di bagian tengah pada sisi datar dan sisi lainnya terdapat tulisan ZK2, mengandung zat aktif Levothyroxine sodium yang setara dengan Levothyroxine 0,1 mg.

4. KEKHUSUSAN KLINIS

4.1 Indikasi pengobatan

- Sebagai terapi pengganti pada hipotiroid dari setiap etiologi
Terapi pengganti tidak boleh dilakukan pada hipotiroid transien selama fase penyembuhan tiroditis sub akut.
- Untuk menekan sekresi Hormon Stimulasi Tiroid (TSH) pada penyakit *goiter* (gondok), nodul dan setelah pengobatan kanker tiroid dengan radioterapi dan/atau pembedahan.
- Untuk menekan efek goitrogenik obat lain seperti lithium.
- Alat bantu diagnostik pada tes supresi

4.2 Dosis

Pada hipotiroid, umumnya pengobatan dimulai dengan suatu dosis rendah kemudian dinaikkan secara bertahap sampai tercapai keadaan eutiroid. Tetapi hal ini tidak dibutuhkan pada neonatus, dimana penggantian yang cepat adalah penting, sehingga pengobatan dapat dimulai dengan dosis pengganti penuh.

Dosis umum untuk dewasa

Umumnya, pengobatan dimulai dengan dosis rendah 50-100 mcg Levothyroxine per hari. Dosis harian dinaikkan setiap dua minggu 25-50 mcg sampai hasil yang diinginkan tercapai. Dosis pemeliharaan umumnya 100-200 mcg per hari (atau 2 sampai 3 mcg per Kg berat badan per hari). Pengobatan hipotiroid yang ekstrim, pasien usia lanjut atau pasien dengan kelainan kardiovaskuler dimulai dengan 12,5-25 mcg perhari. Dosis harian dinaikkan setiap 2 minggu dengan 12,5-25 mcg.

Catatan:

Kebutuhan penggantian Levothyroxine adalah sekitar 25% lebih rendah pada pasien-pasien di atas usia 60 tahun daripada usia dewasa muda.

Dosis umum untuk anak-anak

Umur	Dosis harian	
	(mcg)	(mcg)/Kg Berat badan
< 6 bulan	25 - 50	8 - 10
6 - 12 bulan	50 - 75	6 - 8
1 - 5 tahun	75 - 100	5 - 6
6 - 12 tahun	100 - 150	4 - 5
> 12 tahun	150 - 200	2 - 3

Pada pengobatan *goiter*, nodul dan kanker tiroid, sasaran terapi adalah memastikan suatu penekanan TSH yang cukup dan konstan. Untuk menekan kadar TSH peningkatan dosis secara bertahap umumnya tidak diperlukan. Untuk dewasa, dosis supresi biasa harian Levothyroxine 2,6 mcg/kgBB. Ketika Levothyroxine sodium digunakan sebagai suatu alat bantu diagnosis, dosis tergantung pada jenis penyakitnya.

Kelebihan dosis

Kelebihan dosis akut dengan sediaan tiroid dapat menyebabkan suatu krisis tirotoxis. Pada kasus kelebihan dosis akut, absorpsinya pada saluran pencernaan harus dikurangi. Dianjurkan berobat ke rumah sakit untuk observasi dan pengobatan yang memadai.

Cara pemakaian

Tablet Levothyroxine sodium harus ditelan dengan air, sebaiknya pada waktu yang tetap, pada perut kosong (lihat interaksi).

4.3 Kontraindikasi

- Thyrotoxicosis
- Hipersensitif terhadap komponen zat
- Tidak boleh digunakan untuk pengobatan obesitas, hanya untuk hipotiroid yang sudah diperiksa secara biokimia.

4.4 Peringatan dan perhatian

- Pada pasien hipotiroid karena penurunan fungsi kelenjar pituitaria, mungkin juga terdapat insufisiensi adrenokortikal, sebelum terapi Levothyroxine sodium dimulai, hal ini harus diobati dengan kortikosteroid pengganti yang adekuat untuk mencegah insufisiensi adrenal akut.
- Pada pemilihan dosis awal dan pada setiap peningkatan dosis harus sangat berhati-hati pada pasien-pasien dengan penyakit kardiovaskular dan/atau adanya hipotiroid yang berat dan lama. Dosis awal terlalu tinggi atau peningkatan dosis terlalu cepat dapat menyebabkan berkembangnya atau memburuknya keluhan angina, aritmia, infark miokard, payah jantung atau peningkatan tekanan darah tiba-tiba, terutama pada pasien-pasien usia lanjut.
- Setiap perubahan berat badan yang jelas selama pengobatan dengan T4 memerlukan penyesuaian dosis.
- Ketika memantau kadar T3 dan T4 dalam darah, harus diperhatikan bahwa kadar T4 normal yang "tinggi" sampai sedikit meningkat akan diperlukan untuk mencapai suatu kadar normal T3. Dosis Levothyroxine sodium yang tepat pada hipotiroid primer umumnya harus dipastikan dengan memantau kadar TSH serum, untuk mengetahui apakah telah menjadi normal.

- Karena intoksikasi dengan sediaan tiroid dapat berakibat serius, Levothyroxine sodium harus dijauhkan dari jangkauan anak-anak.
- Pada awal pengobatan dapat terjadi kerontokan rambut pada anak-anak tapi bersifat sementara.
- Penggunaan selama kehamilan dan laktasi
Sejauh yang diketahui, obat ini dapat digunakan selama kehamilan pada dosis yang dianjurkan tanpa membahayakan janin. Sebab selama kehamilan lebih banyak hormon tiroid yang berikatan dengan protein-plasma, penyesuaian dosis mungkin diperlukan. Belum diketahui apakah thyroxine mempengaruhi laktasi. Thyroxine dieskresikan dalam jumlah kecil pada air susu ibu, tetapi kecil kemungkinannya dosis ini berpengaruh terhadap bayi ketika dosis terapi digunakan, dengan demikian hati-hati pemakaiannya pada ibu menyusui.

4.5 Interaksi

Penggunaan hormon-hormon tiroid bersamaan dengan obat-obat atau zat-zat berikut dapat menyebabkan kejadian interaksi-interaksi klinis yang relevan:

- Antikoagulan oral
(Hormon tiroid dapat mempertinggi aktivitas antikoagulan oral)
- Obat antidiabetik
(Hormon tiroid dapat menyebabkan peningkatan kebutuhan insulin atau kebutuhan obat hipoglikemi oral)
- Sediaan digitalis
(Hormon tiroid dapat mengubah kebutuhan sediaan digitalis)
- Kolestiramin
(Absorpsi hormon tiroid dapat dikurangi oleh Kolestiramin, karena itu harus ada tenggang waktu paling sedikit 4 jam diantara waktu pemakaian).
- Fenitoin
(Fenitoin nampaknya memperkuat metabolisme hormon tiroid dan juga melepaskan thyroxine dari ikatan tiroid-protein).

Untuk menghindari absorpsi yang tidak merata, tablet Levothyroxine sodium harus ditelan pada waktu yang tetap, pada saat perut kosong. Asupan bersamaan dengan makanan dapat mengurangi absorpsi thyroxine.

4.6 Efek samping

Dosis yang terlalu tinggi dapat menyebabkan gejala-gejala hipertiroid seperti takikardia, nervus, tremor, sakit kepala, panas dipermukaan badan, berkeringat dan berkurangnya berat badan. Jika diperlukan pengobatan dapat dihentikan selama beberapa hari, kemudian dimulai lagi dengan dosis yang lebih rendah.

5. FARMAKOLOGI

5.1 Farmakodinamik

Hormon aktif yang kuat triiodothyronin (T3) didalam tubuh berasal dari thyroxine (T4) yang kurang aktif. Sekitar 30% T4 diubah menjadi T3 di jaringan-jaringan perifer. Ikatan thyroxine-globulin adalah pembawa utama thyroxine. Ikatan ini melindungi thyroxine dari proses metabolisme dan ekskresi dan menyebabkan waktu paruhnya menjadi panjang dalam sirkulasi. Hanya sekitar 0,03% dari keseluruhan thyroxine dalam plasma yang bebas. Waktu paruh eliminasi thyroxine adalah 6 sampai 7 hari. Pada hipertiroid waktu paruh diperpendek menjadi 3 atau 4 hari, sedangkan pada hipotiroid dapat menjadi 9 sampai 10 hari.

Pada kondisi-kondisi yang berhubungan dengan berkurangnya protein dalam plasma seperti nefrosis atau sirosis hati, atau jika ikatannya dengan protein dihambat oleh obat-obatan tertentu, waktu paruh thyroxine mungkin menjadi lebih pendek. Hati merupakan tempat utama terjadinya degradasi hormon-hormon tiroid. Thyroxine dikonjugasikan dengan glukoronik dan asam-asam sulfurik melalui kelompok hidroksifenol dan diekskresikan di dalam empedu. Terdapat suatu sirkulasi enterohepatik hormon-hormon tiroid, karena hormon-hormon tersebut dibebaskan dengan cara hidrolisa dan direabsorpsi di usus.

Karena waktu paruh T4 yang panjang, suatu kadar tetap T3 dalam darah yang lebih aktif secara biologis dapat dicapai dengan satu dosis tunggal harian Levothyroxine sodium, karena itu variasi-variasi efek terapi adalah kecil kemungkinannya akan terjadi, sekali dosis tepat telah dapat ditetapkan.

6. KOMPONEN FARMASI

6.1 Komposisi bahan tambahan

Sodium citrate, Maize starch, Gelatin, Glycerol, Talc, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Lactose

6.2 Inkompatibilitas

Tidak ada

6.3 Cara penyimpanan

Simpan ditempat gelap dan kering pada suhu di bawah 25°C.

6.4 Kemasan

Botol berisi 100 tablet Levothyroxine sodium setara dengan levothyroxine 100 mcg

No. Reg.:

Harus dengan resep dokter

Didaftarkan oleh:

PT. Sydna Farma, Jakarta-Indonesia

Diproduksi oleh:

PT. Sydna Farma, Jakarta-Indonesia

Di bawah lisensi:

Aspen Global Incorporated, Grand-Bay, Mauritius

Levothyroxine sodium

Patient Information Leaflet

Apa yang ada dalam brosur ini

Brosur ini menjelaskan berbagai pertanyaan yang muncul mengenai Tablet Levothyroxine Sodium. Brosur ini tidak mencantumkan seluruh informasi mengenai obat ini. Semua pengobatan memiliki berbagai resiko dan manfaat. Dokter anda telah mempertimbangkan risiko penggunaan Tablet Levothyroxine Sodium dibandingkan dengan manfaat yang diharapkannya.

Simpan brosur ini bersama dengan obatnya. Mungkin anda perlu membaca brosur ini kembali.

Apa itu Tablet Levothyroxine Sodium dan kegunaannya

Tablet Levothyroxine Sodium adalah tablet berbentuk bulat, dengan belahan tajam di bagian tengah pada sisi datar dan sisi lainnya terdapat tulisan ZK2, mengandung zat aktif Levothyroxine sodium yang setara dengan Levothyroxine 0,1 mg.

Tablet Levothyroxine Sodium digunakan untuk:

- Sebagai terapi pengganti pada hipotiroid dari setiap etiologi.
- Terapi pengganti tidak boleh dilakukan pada hipotiroid transien selama fase penyembuhan tiroiditis sub akut.
- Untuk menekan sekresi Hormon Stimulasi Tiroid (TSH) pada penyakit goiter (gondok), nodul dan setelah pengobatan kanker tiroid dengan radioterapi dan/atau pembedahan.
- Untuk menekan efek goitrogenik obat lain seperti lithium.
- Alat bantu diagnostik pada tes supresi

Dokter mungkin meresepkan obat ini untuk kondisi lain. Gunakan Tablet Levothyroxine Sodium sesuai petunjuk yang diberikan oleh dokter anda.

Tanyakan kepada dokter anda bila anda memiliki pertanyaan mengenai alasan obat ini diresepkan untuk anda.

Tanyakan kepada dokter anda bila anda memiliki kekhawatiran dalam mengonsumsi obat ini.

Sebelum minum Tablet Levothyroxine Sodium

Obat ini dikontraindikasikan pada:

- Thyrotoxicosis
- Hipersensitif terhadap komponen zat
- Tidak boleh digunakan untuk pengobatan obesitas, hanya untuk hipotiroid yang sudah diperiksa secara biokimia.

Jangan minum Tablet Levothyroxine Sodium setelah tanggal kedaluwarsa yang tercantum dalam kemasan. Jika anda meminumnya setelah kedaluwarsa, mungkin obatnya sudah tidak berfungsi dengan baik.

Peringatan dan perhatian:

- Pada pasien hipotiroid karena penurunan fungsi kelenjar pituitaria, mungkin juga terdapat insufisiensi adrenokortikal, sebelum terapi Levothyroxine sodium dimulai, hal ini harus diobati dengan kortikosteroid pengganti yang adekuat untuk mencegah insufisiensi adrenal akut.
- Pada pemilihan dosis awal dan pada setiap peningkatan dosis harus sangat berhati-hati pada pasien-pasien dengan penyakit kardiovaskular dan/atau adanya hipotiroid yang berat dan lama. Dosis awal terlalu tinggi atau peningkatan dosis terlalu cepat dapat menyebabkan berkembangnya atau memburuknya keluhan angina, aritmia, infark miokard, payah jantung atau peningkatan tekanan darah tiba-tiba, terutama pada pasien-pasien usia lanjut.
- Setiap perubahan berat badan yang jelas selama pengobatan dengan T4 memerlukan penyesuaian dosis.
- Ketika memantau kadar T3 dan T4 dalam darah, harus diperhatikan bahwa kadar T4 normal yang "tinggi" sampai sedikit meningkat akan diperlukan untuk mencapai suatu kadar normal T3. Dosis Levothyroxine sodium yang tepat pada hipotiroid primer umumnya harus dipastikan dengan memantau kadar TSH serum, untuk mengetahui apakah telah menjadi normal.
- Karena intoksikasi dengan sediaan tiroid dapat berakibat serius, Levothyroxine sodium harus dijauhkan dari jangkauan anak-anak.
- Pada awal pengobatan dapat terjadi kerontokan rambut pada anak-anak tapi bersifat sementara.
- Penggunaan selama kehamilan dan laktasi
Sejauh yang diketahui, obat ini dapat digunakan selama kehamilan pada dosis yang dianjurkan tanpa membahayakan janin. Sebab selama kehamilan lebih banyak hormon tiroid yang berikatan dengan protein-plasma, penyesuaian dosis mungkin diperlukan. Belum diketahui apakah Levothyroxine mempengaruhi laktasi. Levothyroxine dieskresikan dalam jumlah kecil pada air susu ibu, tetapi kecil kemungkinannya dosis ini berpengaruh terhadap bayi ketika dosis terapi digunakan, dengan demikian hati-hati pemakaiannya pada ibu menyusui.

Beri tahu dokter anda jika anda sedang menggunakan obat lain, termasuk obat yang anda gunakan tanpa resep dokter.

Interaksi

Penggunaan hormon-hormon tiroid bersamaan dengan obat-obat atau zat-zat berikut dapat menyebabkan kejadian interaksi-interaksi klinis yang relevan:

- Antikoagulan oral (Hormon tiroid dapat mempertinggi aktivitas antikoagulan oral)
- Obat antidiabetik (Hormon tiroid dapat menyebabkan peningkatan kebutuhan insulin atau kebutuhan obat hipoglikemi oral)
- Sediaan digitalis (Hormon tiroid dapat mengubah kebutuhan sediaan digitalis)
- Kolestiramin (Absorpsi hormon tiroid dapat dikurangi oleh Kolestiramin, karena itu harus ada tenggang waktu paling sedikit 4 jam diantara waktu pemakaian).
- Fenitoin (Fenitoin nampaknya memperkuat metabolisme hormon tiroid dan juga melepaskan thyroxine dari ikatan tiroid-protein).

Data ini tidak mencantumkan seluruhnya. Dokter atau apoteker anda memiliki informasi lebih lanjut mengenai obat yang aman atau yang harus dihindari ketika dikonsumsi bersama dengan Tablet Levothyroxine Sodium.

Sebelum memulai pengobatan yang lain, informasikan kepada dokter atau apoteker anda bahwa anda sedang mengonsumsi Tablet Levothyroxine Sodium.

Bagaimana cara minum Tablet Levothyroxine Sodium

Dokter anda akan menentukan dosis yang tepat untuk anda.

Dibutuhkan waktu beberapa minggu agar obat ini dapat bekerja. Selama waktu tersebut, mungkin anda tidak akan merasakan perubahan pada gejala anda.

Ikuti petunjuk dokter anda dengan baik karena mungkin terdapat perbedaan informasi pada brosur ini.

Jika anda tidak memahami petunjuk yang ada pada kemasan atau brosur ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker anda.

Dosis Tablet Levothyroxine Sodium

Pada hipotiroid, umumnya pengobatan dimulai dengan suatu dosis rendah kemudian dinaikkan secara bertahap sampai tercapai keadaan eutiroid. Tetapi hal ini tidak dibutuhkan pada neonatus, dimana penggantian yang cepat adalah penting, sehingga pengobatan dapat dimulai dengan dosis pengganti penuh.

Dosis umum untuk dewasa

Umumnya, pengobatan dimulai dengan dosis rendah 50-100 mcg Levothyroxine per hari. Dosis harian dinaikkan setiap dua minggu 25-50 mcg sampai hasil yang diinginkan tercapai. Dosis pemeliharaan umumnya 100-200 mcg per hari (atau 2 sampai 3 mcg per Kg berat badan per hari). Pengobatan hipotiroid yang ekstrim, pasien usia lanjut atau pasien dengan kelainan kardiovaskuler dimulai dengan 12,5-25 mcg perhari. Dosis harian dinaikkan setiap 2 minggu dengan 12,5-25 mcg.

Catatan:

Kebutuhan penggantian Levothyroxine adalah sekitar 25% lebih rendah pada pasien-pasien di atas usia 60 tahun daripada usia dewasa muda.

Dosis umum untuk anak-anak

Umur	Dosis harian	
	(mcg)	(mcg)/Kg Berat badan
< 6 bulan	25 - 50	8 - 10
6 - 12 bulan	50 - 75	6 - 8
1 - 5 tahun	75 - 100	5 - 6
6 - 12 tahun	100 - 150	4 - 5
>12 tahun	150 - 200	2 - 3

Pada pengobatan goiter, nodul dan kanker tiroid, sasaran terapi adalah memastikan suatu penekanan TSH yang cukup dan konstan. Untuk menekan kadar TSH peningkatan dosis secara bertahap umumnya tidak diperlukan. Untuk dewasa, dosis supresi biasa harian Levothyroxine 2,6 mcg/kgBB. Ketika Levothyroxine sodium digunakan sebagai suatu alat bantu diagnosis, dosis tergantung pada jenis penyelidikannya.

Pastikan anda mengikuti petunjuk mengenai dosis yang diberikan oleh dokter anda. Jangan mengganti dosis anda kecuali dokter menyampaikan untuk mengganti dosis anda.

Cara pemakaian

Tablet Levothyroxine sodium harus ditelan dengan air, sebaiknya pada waktu yang tetap, pada perut kosong (lihat interaksi).

Pastikan anda mengonsumsi obat ini selama waktu yang ditetapkan oleh dokter anda.

Jika anda lupa minum obatnya

Jika sudah mendekati waktu untuk minum dosis berikutnya, anda dapat melewati dosis yang terlupa dan minum dosis berikutnya.

Jika tidak, anda dapat segera minum dosis yang terlupa saat ingat dan kembali meminumnya seperti biasa.

Jangan minum dalam dosis ganda untuk mengganti dosis yang terlupa.

Jika anda tidak yakin untuk mengambil dosis berikutnya, bicarakan dengan dokter atau apoteker anda.

Jika anda kesulitan mengingat kapan harus minum obatnya, minta bantuan pada dokter atau apoteker anda.

Kelebihan dosis

Kelebihan dosis akut dengan sediaan tiroid dapat menyebabkan suatu krisis tirotoksik. Pada kasus kelebihan dosis akut, absorpsinya pada saluran pencernaan harus dikurangi. Dianjurkan berobat ke rumah sakit untuk observasi dan pengobatan yang memadai.

Jika mengonsumsi Tablet Levothyroxine Sodium dalam dosis berlebih, anda mungkin memiliki gejala berikut: gelisah, muntah, kemerahan, kesulitan bernapas, sakit dada, kejang atau kelumpuhan.

Saat anda mengonsumsi Tablet Levothyroxine Sodium

Jangan mengganti atau beralih menggunakan merek lain kecuali disarankan oleh dokter anda.

Segera hentikan pengobatan anda jika terjadi ruam kulit atau reaksi alergi lainnya.

Gunakan secara tepat sesuai anjuran dokter anda.

Sampaikan pada dokter anda jika Tablet Levothyroxine Sodium tidak memperbaiki kondisi anda.

Beri tahuhan kepada dokter atau apoteker lain yang mengobati anda bahwa anda sedang mengonsumsi Tablet Levothyroxine Sodium.

Efek Samping

Dosis yang terlalu tinggi dapat menyebabkan gejala-gejala hipertiroid seperti takikardia, nervus, tremor, sakit kepala, panas dipermukaan badan, berkeringat dan berkurangnya berat badan. Jika diperlukan pengobatan dapat dihentikan selama beberapa hari, kemudian dimulai lagi dengan dosis yang lebih rendah.

Beri tahu kepada dokter atau apoteker anda jika anda merasakan gejala di atas atau badan anda merasa tidak nyaman ketika mengonsumsi Tablet Levothyroxine Sodium.

Penyimpanan

Simpan ditempat gelap dan kering pada suhu di bawah 25°C.

Komposisi Bahan Tambahan

Sodium citrate, Maize starch, Gelatin, Glycerol, Talc, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, dan Lactose.

Kemasan

Botol berisi 100 tablet Levothyroxine sodium setara dengan levothyroxine100 mcg

No. Reg.:

Harus dengan resep dokter

Didaftarkan oleh:
PT. Sydna Farma, Jakarta-Indonesia
Diproduksi oleh:
PT. Sydna Farma, Jakarta-Indonesia

Di bawah lisensi:
Aspen Global Incorporated, Grand-Bay, Mauritius