

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Cynomel 0,025 mg, tablety

Sodná sůl liothyroninu

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace

- Uchovejte si příbalovou informaci pro možnost opětovného přečtení
- Máte-li další doplňující otázky, zeptejte se svého lékárníka nebo lékaře
- Tento lék byl předepsán konkrétně Vám. Neposkytujte jej žádné další osobě i v případě podobných příznaků, mohlo by to být pro jinou osobu nebezpečné.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, promluvte si o něm s Vaším lékařem nebo lékárníkem. To se týká i všech nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co obsahuje tato příbalová informace?

1. Co je CYNOMEL 0,025 mg tablety a pro jaké případy se používá?
2. Které informace byste měli znát před užitím přípravku CYNOMEL 0,025 mg tablety?
3. Jak užívat CYNOMEL 0,025 mg tablety
4. Jaké jsou možné nežádoucí účinky?
5. Jak uchovávat CYNOMEL 0,025 mg tablety?
6. Obsah balení a další informace

1.CO JE CYNOMEL 0,025 mg tablety a PRO JAKÉ PŘÍPADY SE POUŽÍVÁ?

Farmakoterapeutická skupina: Hormony štítné žlázy, kód ATC: H03AA02

(H: systémová hormonální léčiva kromě pohlavních hormonů a insulinů)

Tento lék se používá u dospělých a dětí starších 6 let k léčbě hypotyreózy (nedostatečná sekrece hormonů štítné žlázy) a pro léčbu některých typů strumy a uzlů ve štítné žláze

2. KTERÉ INFORMACE BYSTE MĚLI ZNÁT PŘED UŽITÍM PŘÍPRAVKU CYNOMEL 0,025 mg, tablety?

Nikdy neužívejte CYNOMEL 0,025 mg tablety v těchto případech:

- Pokud jste alergičtí na liothyronin nebo na některou další složku obsaženou v tomto léčivu a zmíněnou v bodu 6.
- pokud jste alergičtí na pšenici, z důvodu přítomnosti pšeničného škrobu (Viz odstavec „CYNOMEL 0,025 mg tablety obsahuje lepek, fenylalanin sacharózu a sodík“).
- pokud máte hypertyreózu (zvýšenou produkci hormonů štítné žlázy)
- Pokud trpíte sníženou funkcí nadledvinek (nedostatečnost tvorby hormonů z nadledvinek) nebo nedostatečností hypofýzy a nedostáváte na tato onemocnění léčbu.
- Pokud jste těhotná, nebo se domníváte, že byste mohla být nebo si přejete otěhotnět, uvědomte o tom co nejdříve svého lékaře: léčba přípravkem CYNOMEL 0,025 mg, tablety musí být nahrazena léčivem obsahujícím pouze levothyroxin (viz odstavec “Těhotenství a kojení”).
- Pokud trpíte fenylketonurií, neužívejte CYNOMEL z důvodu přítomnosti fenylalaninu v želatině, kterou přípravek obsahuje (Viz odstavec „CYNOMEL 0,025 mg tablety obsahuje gluten, fenylalanin sacharózy a sodík“).

Následující onemocnění by měla být vyloučena nebo léčena Vaším lékařem, dříve, než začnete užívat CYNOMEL 0,025 mg tablety

- Dekompenzované kardiomyopatie (těžké onemocnění srdce)
- Angina pectoris – poruchy srdečního rytmu
- Onemocnění koronárních tepen (onemocnění srdce, při kterém se ucpou nebo zúží tepny zásobující srdce krví a kyslíkem).

V PŘÍPADĚ NEJISTOTY JE NEZBYTNÉ SE PORADIT S LÉKAŘEM NEBO LÉKÁRNÍKEM

Upozornění a bezpečnostní opatření Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete užívat CYNOMEL 0,025 mg tablety.

Než začnete užívat CYNOMEL 0,025 mg tablety, Váš lékař se musí přesvědčit, že netrpíte následujícími onemocněními, nebo že jste na ně léčeni

- Onemocnění koronárních tepen (onemocnění srdce, při kterém se ucpou nebo zúží tepny zásobující srdce krví a kyslíkem),
- Angina pectoris
- Vysoký krevní tlak
- autonomní produkce hormonů štítné žlázy v důsledku uzle (útvary), který se vymyká kontrole z hypofýzy

Než dojde k upřesnění diagnózy pomocí supresního testu, který potvrdí diagnózu autonomní produkce hormonů štítné žlázy, je třeba předchodí onemocnění rovněž vyloučit.

Pokud trpíte dlouhodobou hypotyreózou, léčba přípravkem CYNOMEL 0,025 mg tablety se zahajuje velmi pozvolna tak, aby nedošlo k náhlému zrychlení Vašeho metabolismu.

Léčba přípravkem CYNOMEL 0,025 mg tablety (v případě substituce hormonů štítné žlázy) může způsobit adrenální krizi (akutní nedostatek hormonů nadledvinek), pokud trpíte tímto onemocněním nebo nedostatečnou funkcí hypofýzy a nejste na tato onemocnění léčeni.

Při zahájení léčby hormony štítné žlázy u předčasně narozeného dítěte s velmi nízkou porodní hmotností je nutné rovněž sledovat krevní tlak, protože může dojít k rychlému poklesu krevního tlaku (tzv. „oběhový kolaps“).. (Přestože je tento přípravek určen pro děti starší 6 let, následující doporučení jsou uvedena pro informaci.)

Pokud jste ve věku, kdy můžete otěhotnět, měla byste užívat účinnou antikoncepci během léčby (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Klinický a laboratorní dohled je třeba u následujících případů:

- těžká osteoporóza
- nadledvinková nedostatečnost
- u starších pacientů
- diabetici: je třeba pravidelných kontrol hladiny cukru v krvi, zejména při zahájení nebo ukončení léčby, protože přípravek CYNOMEL může snižovat efekt perorálních antidiabetik

Hormony štítné žlázy nemají být podány za účelem zhubnutí. Pokud máte normální hodnoty hormonů štítné žlázy, jejich další podání v léku nepovede k úbytku hmotnosti. Pokud si zvýšíte dávku bez souhlasu Vášeho lékaře, můžete si navodit vážné nežádoucí účinky až smrtelné. Rovněž nelze kombinovat vyšší dávky hormonů štítné žlázy s jinými léky, které navozují hubnutí, protože hrozí zvýšené riziko vážných, až potenciálně smrtelných nežádoucích účinků.

Další léčivé přípravky a přípravek CYNOMEL 0,025 mg tablety

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Pokud Váš lékař nedoporučí jinak, neměli byste současně užívat preparáty s třezalkou tečkovanou (bylina používaná k léčbě deprese, úzkosti a poruch spánku).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některé z následujících léciv. Dávkování těchto léků nebo přípravku CYNOMEL se možná bude muset přizpůsobit nebo bude nutné je brát s časovým odstupem. Také může být nutné vysadit CYNOMEL z těchto léků, protože mohou snížit jeho účinnost.

- Léčiva obsahující železo nebo vápník
- Enzymové induktoři (léky, které mohou stimulovat aktivitu enzymů v játrech, které se podílejí na metabolismu, tj. odbourávání jiných léčivých látek). Antikonvulziva (používaná k léčbě záchvatů epilepsie), barbituráty (používané při záchvatech epilepsie, k utišení bolesti nebo k navození spánku) rifampicin (antibiotikum), karbamazepin (používaný k léčbě epilepsie), fenytoin ((používaný k léčbě záchvatů a poruch srdečního rytmu)), léčiva obsahující třezalku tečkovanou (k léčbě úzkosti, deprese a poruch spánku), rifabutin (antibiotikum) – tato léčiva mohou snižovat účinnost přípravku CYNOMEL.
- Inhibitory proteáz potencionované ritonavirem (léčiva používaná k léčbě HIV a hepatitidy C)
- Léčiva obsahující estrogeny (antikonceptiva nebo léčiva substituční v menopauze)
- Pryskyřice, iontoměnič, například polystyren sulfonát sodný, kolesevelam, cholestyramin, sevelamer používané k léčbě hypercholesterolemie nebo žloutenky či jako lék, který snižuje hladinu fosforu při hemodialýze
- Topická léčiva střevní, antacida, sukralfáty a absorptiva – léčiva používaná k léčbě bolesti nebo vředů trávicího traktu
- Chlorochin, proguanil (antimalarika)
- Orlistat (antiobezitikum)

CYNOMEL 0,025 mg tablety a potraviny a nápoje

Informujte svého lékaře, pokud jíte často či nepravidelně produkty se sójou, které mohou snižovat střevní absorpci liothyroninu, a proto může být nezbytná úprava dávkování přípravku CYNOMEL.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, nebo kojíte, pokud se domníváte, že byste mohla být nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete lék užívat.

Liothyronin (T3) v nadbytku může během těhotenství ovlivnit vývoj mozku dítěte. Pokud jste tedy těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být, nebosi přejete otěhotnět, je léčba přípravkem CYNOMEL kontraindikována a musí být nahrazena léčivem obsahujícím pouze levothyroxin (T4). Kojení je možné i během užívání tohoto léku.

CYNOMEL 0,025 tablety obsahuje lepek, fenylalanin, sacharózu a sodík

- Tento léčivý přípravek obsahuje velmi malé množství lepku (z pšeničného škrobu). Přípravek se považuje za „bezlepkový“ a je tak velmi nepravděpodobné, že by způsoboval obtíže u pacientů s celiakií.

Jedna tableta obsahuje nejvýše 1,3 mikrogramů lepku.

- Pokud jste alergičtí na pšenici (jiné onemocnění, než je celiakie), neměli byste užívat tento lék (viz odstavec „Nikdy neužívejte CYNOMEL 0,025 mg tablety“).
- Tento lék obsahuje 0,063 mg fenylalaninu v jedné tabletě. Fenylalanin může být nebezpečný pro pacienty trpící fenylketonurií (FKU), jedná se o vzácné geneticky podmíněné onemocnění, kdy se fenylalanin hromadí a nelze jej správně odstranit. Pacienti trpící fenylketonurií nesmí užívat tento lék. (viz odstavec „Nikdy neužívejte CYNOMEL 0,025 mg tablety“).

- Tento lék obsahuje sacharózu. Pokud Vás Váš lékař informoval o intoleranci některých cukrů, poraďte se s ním, než začnete lék užívat.
- Tento lék obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v tabletě, což jej činí v zásadě lékem „bez obsahu soli“

3. JAK UŽÍVAT CYNOMEL 0,025 mg, tablety?

Užívejte vždy tento lék přesně dle doporučení Vašeho lékaře nebo lékárníka. Poradte se s nimi v případě nejistoty.

Dávkování

LÉK SMÍ UŽÍVAT POUZE DOSPĚLÍ A DĚTI STARŠÍ 6 LET

Dávkování je individuální a musí být pro vás uzpůsobené Vaším lékařem. Respektujte jeho doporučení.

Způsob užití

Perorální užití / ústní /

Četnost podávání

Lék je nejlépe užit ráno na lačno.

Doba trvání léčby

Hypotyreóza je ve většině případů celoživotní onemocnění, léčba pak musí být dlouhodobá.

Vždy se řiďte doporučením svého lékaře

Pokud jste užili více přípravku CYNOMEL 0,025 mg tablety, než jste měli:

V případě předávkování se mohou objevit následující příznaky: zrychlení srdečního tepu, nespavost, podrážděnost, bolest hlavy, horečka, pocení, náhlé zhubnutí, průjem, zvracení. Může dojít k vážným komplikacím, ohrožujícím vitální funkce (oběhové a dýchací) zejména pokud jste staršího věku nebo pokud se léčíte na onemocnění srdce.

V případě předávkování se spojte urychleně s Vaším ošetřujícím lékařem.

Pokud jste zapomněli užít CYNOMEL 0,025 mg tablety:

Pokud jste jednu dávku léku vynechali, nezdvojnásobujte následující dávku. Užijte další dávku bez jejího navýšení následující den v obvyklý čas užití léku.

Pokud jste vynechali více dávek, spojte se s Vaším ošetřujícím lékařem.

4. JAKÉ JSOU MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY?

Jako každý lék, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, i když se nemusí vyskytnout u každého pacienta.

Pokud se objeví některý z následujících nežádoucích účinků, spojte se neprodleně s Vaším ošetřujícím lékařem, který rozhodne o úpravě dávkování nebo zastavení léčby:

- Alergie: v případě alergie na liothyronin nebo některou z pomocných látek v přípravku CYNOMEL, může dojít ke vzniku alergické kožní reakce (např. vyrážky nebo kopřivky) nebo k dechovým obtížím (obtížné dýchání nebo otok obličeje, rtů, jazyka a/ nebo krku, které povedou k dechovým obtížím).
- Bolesti hlavy, třes, intrakraniální hypertenze (zvýšení tlaku na mozek), zejména u dítěte

- Nespavost, nervozita, agitace
- Palpitace, tachykardie (zrychlení srdečního tepu), srdeční arytmie (srdce bije moc rychle, pomalu nebo nepravidelně), bolest na hrudi, infarkt myokardu
- Návaly horka (přechodné zarudnutí pokožky)
- Průjem, zvracení
- Kožní alergické reakce (vzácně)
- Svalová slabost, křeče
- Poruchy menstruačního cyklu
- Hypertyreóza (zvýšená funkce štítné žlázy)
- Intolerance tepla, horečka
- Hyperkalciurie u dítěte (zvýšené vylučování vápníku močí)
- Úbytek hmotnosti

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud jste zaznamenali jakýkoliv nežádoucí účinek, poradte se svým lékařem nebo lékárníkem. To se týká i všech nežádoucích účinků, které nebyly zmíněny v tomto příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucího účinku léku pomáháte získat více informací o bezpečnosti léku.

5. JAK UCHOVÁVAT CYNOMEL 0,025 mg tablety?

Lék uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívat tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na obalu za EXP (). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Lék uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádný léčivý přípravek do odpadních vod nebo domácího odpadu.

Zeptejte se Vašeho lékárníka, jak naložit s nepoužitým léčivem. Pomáháte tak ochraně životního prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co obsahuje CYNOMEL 0,025 mg, tablety?

Léčivou látkou je:

Sodná sůl liothyroninu.....0,025 mg

v jedné tabletě:

Pomocnými látkami jsou:

Dihydrát síranu vápenatého, želatina (obsahující fenylalanin), sacharóza, pšeničný škrob, kyselina stearová, mastek.

Jak přípravek CYNOMEL 0,025 mg, tablety vypadá a co obsahuje toto balení?

Tento lék je k dispozici v balení po 30 tabletkách s půlicí rýhou.

Držitel rozhodnutí o registraci

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY
Francie

Pokud máte dotazy na tento výrobek nebo nám chcete nahlásit nežádoucí účinek léku – postupujte dle odkazu« Nos médicaments » na webu www.sanofi.fr nebo nás kontaktujte telefonicky:

Informace pro pacienty: 0800 222 555

Volání ze zahraničí: +33 1 57 63 23 23

Výrobce

PATHEON FRANCE

40, BOULEVARD DE CHAMPARET

38300 BOURGOIN JALLIEU

Francie

Datum poslední revize této příbalové informace: Říjen 2022/V1.

Ostatní

Podrobné informace o tomto léku jsou dostupné na webu ANSM (Francie).