

# PRODUKTRESUMÉ

## 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Liothyronin, 20 mikrog, tablett

## 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett à 20 mikrog innehåller: Liothyroninnatrium 20 mikrog

Beträffande hjälpämnen se 6.1

## 3 LÄKEMEDELFORM

Tablett

## 4 KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Liothyronin används främst vid behov av snabb effekt och omsättning av tyreoidhormon, t ex inför scintigrafi efter operation av tyreoidcancer, vid scintigrafi för utredning av autonom tyreoidfunktion, s k hämningsprov eller vid utredning av misstänkt tyreoidhormonresistens. I speciella fall kan Liothyronin också ges som tillägg till tyroxin.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Individuell, vid hypotyreos initialt 10-20 mikrog per dag med stegvis ökning till 80-100 mikrog per dag. Dosen justeras efter behandlingseffekten.

*Barn.* Liothyronin ges till barn på mycket speciella indikationer.

I trijodthyronin-hämningsprovet ges 80-100 mikrog dagligen i 5-7 dagar. Tillförseln föregås och avslutas med en bestämning av 24-timmars- eller 20-minutersupptaget av radiojodid i tyreoida.

### 4.3 Kontraindikationer

Obehandlad insufficiens av binjurar och hypofysframlob.

### 4.4 Varningar och försiktighetsmått

Vid uttalad ateroskleros hos myxödempatienter, med eller utan angina pectoris, i samband med insättning av behandling. Liothyronin innehåller laktos, vilket kan vara av betydelse för personer med laktosintolerans.

### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande kombinationer med Liothyronin kan kräva dosanpassning: antacida, kalcium, digitalisglykosider, kolestipol, kolestyramin, polystyrenulfonat, sukralfat och tvåvärt järn, perorala preparat.

Antacida: Aluminiumhydroxid interfererar med absorptionen av tyroxin. Medlen bör ges med några timmars mellanrum.

Kalcium: Vid samtidigt intag minskar kalciumkarbonat absorptionen av T4 med något minskade serumhalter som följd. Medlen bör ges med några timmars intervall.

Digitalisglykosider: Reducerad digitaliseffekt vid tyreotoxikos. Mekanismen dock oklar.

Kolestipol: Kolestipol minskar tyroxinets absorption i djurförsök. De två medlen bör ges med fyra timmars intervall.

Kolestyramin: Kolestyramin minskar tyroxinets absorption. De två medlen bör ges med fyra timmars intervall.

Polestyrensulfonat: En kausistisk och *in vitro*-data talar för att polestyrensulfonat kan hämma absorptionen av tyroxin. Medlen bör ges med fyra timmars intervall.

Tvåvärt järn, perorala preparat: Vid samtidig administrering av järn och tyroxin hämmas absorptionen av tyroxin, vilket kan äventyra behandlingsresultatet. Medlen bör ges med två timmars mellanrum. *In vitro* bildar tyroxin och järn olösliga komplex.

Sukralfat: Sukralfat kan hämma absorptionen av tyroxin som därför bör ges några timmar före sukralfat att döma från fallrapport.

#### **4.6 Graviditet och amning**

Data från ett begränsat antal graviditeter tyder inte på skadliga effekter av liothyronin på graviditet eller fostret/det nyfödda barnets hälsa. Andra epidemiologiska data saknas. Djurstudier är ofullständiga. Icke substituerad hypothyroidism hos den gravida kvinnan kan påverka graviditetsutfallet. Fördelar med behandling under graviditet ska därför vägas mot eventuella risker med behandlingen.

Liothyronin passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik.

Liothyronin kan användas vid amning.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Påverkar ej förmågan att köra bil eller bruka maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Sällsynta *Allmänna*: Överkänslighetsreaktioner som feber, leverpåverkan och eosinofili. (<1/1000).

Vid för snabb dosökning kan samma symtom som vid hypertyreoidism uppkomma (palpitationer, takykardi, hjärtarytmier, avmagring, angina pectoris, tremor, huvudvärk, diarré, nervositet, sömnlöshet, svettningar och nedsatt värmetolerans). Dessa symtom är inga egentliga biverkningar, utan är naturliga effekter som uppstår vid en förhöjd T<sub>3</sub> -nivå, oavsett om den beror på en ökad endogen produktion eller för hög exogen tillförsel av T<sub>3</sub>.

#### **4.9 Överdoser**

Vid akut överdosering med liothyronin ses vanligen lindriga till måttliga symtom som hyperaktivitet, oro, irritabilitet, tremor, svettningar, feber, takykardi, diarré, eventuellt sömnsvårigheter, huvudvärk och kräkningar. Symtom debuterar inom 4-12 timmar.

Vid subakut överdosering finns utöver nämnda symtom risk för muskelsvaghet, delirium, kramper, koma, dehydrering, arytmier och cirkulationssvikt.

Vid kronisk förgiftning ses i regel måttliga symtom liknande dem vid akut kronisk överdosering.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. Propranolol i.v. 0,5-1 mg/minut högst 5 mg till vuxen vid takykardi, därefter upprepat eller via kontinuerlig infusion (alt metoprolol eller atenolol). Vid oro diazepam 5-10 mg i.v. till vuxna (barn 0,1-0,2 mg/kg).

Riklig vätsketillförsel, ev avkyllning. Eventuellt kortikosteroider. Ev kontroll av  $T_4$  (max inom 2-12 timmar) alternativt  $T_3$  (max inom 1/2-4 dygn). Vid massiv överdosering bör patienten observeras minst 10 dygn. Hemoperfusion alt plasmaferes kan övervägas vid allvarlig subakut förgiftning. Symtomatisk behandling i övrigt.

## **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutiskgrupp: Tyroideahormoner  
ATC-kod: H03AA02

Liothyronin innehåller biologiskt aktivt liothyronin = $T_3$  som binds direkt till intracellulära biologiskt specifika  $T_3$  -receptorer på cellkärnan. Liothyronin har kvalitativt samma kliniska effekt som tyroxinnatrium, men skiljer sig från detta på flera väsentliga punkter. Liothyronin har kort latenstid - maximal verkan insätter inom några timmar. Liothyronin saknar kumulativ verkan och vid seponering inställer sig det tidigare metaboliska tillståndet inom 2-3 dygn.

$T_3$  bildas hos människa dels i tyreoidea, dels i lever. Leverns roll synes vara att med utnyttjande av  $T_4$  förse organismen med den för ögonblicket önskvärda  $T_3$  -produktionen. Vid långtidsbehandling föredrages i de flesta fall Levaxin (levothyroxinnatrium), då detta preparats långvariga effekt medför ett stabilare metaboliskt tillstånd och samtidigt förser levern med  $T_4$  -substrat för den önskvärda  $T_3$  -produktionen.

### **5.2 Farmakokinetiska uppgifter**

Liothyronin transporteras i blodet bundet endast till TBPA och albumin. Endast ca 0,5% finns fritt, icke proteinbundet, i serum. Distributionsvolymen är mycket större än för tyroxin.

$T_3$  omvandlas snabbt i levern till en rad olika inaktiva metaboliter som så småningom utsöndras via njurar och tarm. Beroendet av lever- och njurfunktion är ringa.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

-

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktos 61,7 mg, majsstärkelse, gelantin, magnesiumstearat, talk.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant

### **6.3 Hållbarhet**

5 år

**6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

-

**6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Plastburk av high density polyetylen.

**6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion**

Inga särskilda anvisningar

**7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Nycomed AB  
Box 27264  
102 53 Stockholm

**8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

5500

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1957-12-14 / 2006-07-01

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2006-08-16