

Package Leaflet: Information for the use.

**Levothyroxine Sodium
Levogand 25 microgram tablet
Levogand 50 microgram tablet
Levogand 100 microgram tablet**

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only.
- Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet :

1. What this product is and what it is used for?
2. What you need to know before you use this product
3. How to use this product
4. Possible side effect
5. How to store this product
6. Further information

1) What this product is and what it is used for?

Levothyroxine, the active substance in Levogand, is a synthetic thyroid hormone for the treatment of diseases and dysfunctions of the thyroid gland. It has the same effect as the naturally occurring thyroid hormones.

Levogand is used

- To treat benign goiter in patients with normal thyroid function,
- To prevent recurrence of goiter after surgery,
- To replace natural thyroid hormones, when your thyroid gland does not produce enough,
- To suppress tumour growth in patients with thyroid cancer.

Levogand 50 microgram are also used to balance thyroid hormone levels, when overproduction of hormones is treated with antithyroid medicines.

2) What you need to know before you use this product

Do not take Levogand

if you have any of the following:

- allergy (hypersensitivity) to the active substance or to any of the other ingredients of Levogand (listed in section 6).
- untreated dysfunction of the adrenal gland, pituitary gland, or excessive overproduction of thyroid hormones (thyrotoxicosis).
- acute heart disease (myocardial infarction or heart inflammation).
- Do not take Levogand together with antithyroid medicines if you are pregnant (see section Pregnancy and breast-feeding below).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Levogand if you have any of the following heart diseases:

- insufficient blood flow in the blood vessels of the heart (angina pectoris).
- heart failure,
- rapid and irregular heartbeat,
- high blood pressure,
- fatty deposits in your arteries (arteriosclerosis).

They must be under medical control before you start taking Levogand or before a thyroid suppression test is performed. You must have frequent checks of your thyroid hormone levels while you are on Levogand. If you are not sure whether any of these conditions applies to you, or if you do not receive treatment, contact your doctor.

Your doctor will investigate if you have a dysfunction of the adrenal or pituitary gland or a dysfunction of the thyroid gland with uncontrolled overproduction of thyroid hormones (thyroid autonomy), because this must be medically controlled before you start taking Levogand or before a thyroid suppression test is performed

Blood pressure 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 .

Thyroid imbalance may occur if you need to change your medication to another levothyroxine containing product. Talk to your doctor if you have any questions about changing your medication. 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.

Speak to your doctor

- if you are in the menopause or post-menopausal; your doctor may need to check your thyroid function regularly because of the risk of osteoporosis.
- before you start or stop taking orlistat, or change the treatment with orlistat (medication to treat obesity; you may need closer monitoring and dose adjustment)
- if you experience signs of psychotic disorders (you may need closer monitoring and dose adjustment)

Thyroid hormones should not be used for weight reduction. Intake of thyroid hormones will not reduce your weight, if your thyroid hormone level is in a normal range. Serious or even life-threatening side effects may occur if you increase the dose without special advice from your doctor. High doses of thyroid hormones should not be taken together with certain medicines for weight reduction, such as amfepramone, cathine and phenylpropanolamine, as the risk of serious or even life-threatening side effects may increase.

Other medicines and Levogand

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any of the following medicines, because Levogand may influence their effect:

Anti-diabetic medicines (blood-sugar-lowering medicines):

Levogand may reduce the effect of your anti-diabetic medicine, so you may need additional checks of your blood sugar levels, especially at the start of Levogand treatment. While you are taking Levogand, adjustment of the dose of your anti-diabetic medicine may be necessary.

Coumarin derivatives (medicines used to prevent blood clotting):

Levogand may intensify the effect of these medicines, which may increase the risk of bleeding events, especially in elderly people. You may need regular checks of your blood clotting values at the start of and during Levogand treatment. While you are taking Levogand, adjustment of the dose of your coumarin medicine may be necessary.

Make sure that you stick to the recommended time intervals, if you need to take any of the following medicines:

Medicine used to bind bile acids and to lower high cholesterol (such as cholestyramine or cholestipol):

Make sure that you take Levogand 4 - 5 hours before these medicines, because they may block the uptake of Levogand from the intestine.

- Antacids (for the relief of acid indigestion), sucralfate (for ulcers of the stomach or intestine), other aluminum-containing medicines, iron-containing medicines, calcium-containing medicines:

Make sure that you take Levogand at least 2 hours before these medicines, because otherwise they may reduce the effect of Levogand.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any of the following medicines, because they may reduce the effect of Levogand:

- propylthiouracil (antithyroid medicine),
- glucocorticoids (anti-allergic and anti-inflammatory medicines),
- beta-blockers (blood-pressure-lowering medicines also used to treat heart diseases),
- sertraline (antidepressive medicine),
- chloroquine, or proguanil (medicine to prevent or treat malaria),
- medicines activating certain liver enzymes such as barbiturates (sedatives, sleeping pill) or carbamazepine (anti-epileptic medicine, also used to modify some types of pain and to control mood disorders),
- oestrogen-containing medicines used for hormone replacement during and after the menopause or for prevention of pregnancy,
- sevelamer (phosphate binding drug, used to treat patients with chronic renal failure),

- Tyrosine kinase inhibitors (anti-cancer and anti-inflammatory medicines).
- orlistat (medication to treat obesity)

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any of the following medicines, because they may intensify the effect of Levogand:

- salicylates (medicine used to relief pain and to reduce fever),
- dicumarol (medicine to prevent blood clotting),
- furosemide in high doses of 250 mg (diuretic medicine),
- clofibrate (blood-lipid-lowering medicine).

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any of the following medicines, because they may influence the effect of Levogand:

- ritonavir, indinavir, lopinavir (protease inhibitors, medicines to treat HIV infection),
- phenytoin (anti-epileptic medicine).

You may need regular checks of your thyroid hormone parameters. An adjustment of your dose of Levogand may be necessary.

Tell your doctor, if you are taking amiodarone (medicine used to treat irregular heartbeat), because this medicine may influence the function and activity of your thyroid gland.

If you need to have a diagnostic test or scan with iodine–containing contrast media, tell your doctor that you take Levogand, because you may receive an injection that may influence your thyroid function.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Levogand with food and drink

Tell your doctor, if you eat soy products, especially if you change the amount you eat. Soy-products may lower the uptake of Levogand from the intestine and therefore, an adjustment of your Levogand dose may be necessary

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant continue taking Levogand. Speak to your doctor because the dose may need to be changed

If you have taken Levogand together with an antithyroid medicine to treat an overproduction of thyroid hormones, your doctor will advise you to stop Levogand treatment when you become pregnant.

If you are breast-feeding, continue taking Levogand as advised by your doctor. The amount of drug that is excreted into the breast milk is so small that it will not affect the child.

Driving and using machines

No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed.

It is not expected that Levogand has any influence on the ability to drive and use machines, because levothyroxine is identical to the naturally occurring thyroid hormone.

Important information about some of the ingredients of Levogand

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, essentially sodium-free

3) How to use this product.

Always take Levogand exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Your doctor will determine your individual dose based on examinations and as well as on laboratory tests. In general, you start with a low dose, which is increased every 2 - 4 weeks, until your full individual dose is reached. During the initial weeks of treatment, you will have appointments for laboratory tests to adjust the dose.

If your baby is born with hypothyroidism your doctor may recommend starting with a higher dose because a rapid replacement is important. The initial recommended dosage is 10 to 15 micrograms per kg body weight for the first 3 months. Thereafter, your doctor will adjust the dose individually.

The usual dose range is shown in the table below. A lower individualised dose may be sufficient,

- if you are an elderly patient,
- if you have heart problems,
- if you have severe or long-standing thyroid sub-function,
- if you have low weight or a large goiter.

Use of Levogand 25 and 50 micrograms	Recommended daily dose of Levogand	
To treat benign goiter in patients with normal thyroid function	75 - 200 microgram	
To prevent recurrence of goiter after surgery	75 - 200 microgram	
To replace natural thyroid hormones when your thyroid gland does not produce enough <ul style="list-style-type: none">• initial dose• maintenance dose	adults	children
	25-50 microgram 100 - 200 microgram	12.5- 50 microgram

		100 – 150 micrograms per m ² of body surface
to suppress tumour growth in patients with thyroid cancer	150-300 microgram	
To balance thyroid hormone levels when overproduction of hormones is treated with anti-thyroid medicines	50 - 100 microgram	

Use of Levogand 100 microgram	Recommended daily dose of Levogand	
To treat benign goiter in patients with normal thyroid function	75 - 200 microgram	
To prevent recurrence of goiter after surgery	75 - 200 microgram	
To replace natural thyroid hormones when your thyroid gland does not produce enough <ul style="list-style-type: none"> • initial dose • maintenance dose 	adults	children
	25-50 microgram 100 - 200 microgram	12.5- 50 microgram 100 – 150 microgram per m ² of body surface
to suppress tumour growth in patients with thyroid cancer	150-300 microgram	
To balance thyroid hormone levels when overproduction of hormones is treated with anti-thyroid medicines	50 - 100 microgram	
To test thyroid function	200 microgram (2 tablets) starting 2 weeks before the test	

Administration

Levogand is meant for oral use. Take a single daily dose on an empty stomach in the morning (at least half an hour before breakfast), preferably with a little liquid, for example with half a glass of water.

Infants may receive the entire daily dose of Levogand at least half an hour before the first meal of the day. Immediately before use, crush the tablet and mix it with some water and give it to the child with some more liquid. Always prepare the mixture freshly.

Duration of treatment

Duration of treatment may vary depending on the condition for which you use Levogand. Your doctor will therefore discuss with you how long you need to take it. Most patients need to take Levogand for their lifetime.

If you take more Levogand than you should

If you have taken a higher dose than prescribed, you may experience symptoms such as rapid heartbeat, anxiety, agitation, or unintended movements. In patients with a

disorder affecting the neurological system such as epilepsy, seizures may occur in isolated cases. In patients at risk of psychotic disorders, symptoms of acute psychosis may occur. If any of this happens, contact your doctor.

If you forget to take Levogand

Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet but take the normal dose the following day.

If you have any further questions on the use of Levogand, ask your doctor or pharmacist.

4) Possible side effects

Like all medicines, Levogand can cause side effects, although not everybody gets them.

You may experience one or more of the following side effects if you take more Levogand than prescribed, or if you do not tolerate your prescribed dose (e.g. when the dose is increased quickly):

Irregular or rapid heartbeat, chest pain, headache, muscle weakness or cramps, flushing (warmth and redness of the face), fever, vomiting, disorders of menstruation, pseudotumor cerebri (increased pressure in the head), trembling, restlessness, sleep disturbances, sweating, weight loss, diarrhea.

If you experience any of these side effects, contact your doctor. Your doctor may decide to interrupt the therapy for several days or to reduce the daily dose until the side effects have disappeared.

Allergic reactions to any of the ingredients of Levogand are possible (see section 6. What Levogand contains). Allergic reactions may include rash, urticaria and swelling of the face or throat (angio-oedema). If this happens, contact your doctor immediately.

5) How to store this product

Keep this medicine out of the sight and reach of children

Do not use Levogand after the expiry date, which is stated on the bottle and the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 30° C. Store in the original package in order to protect from light and moisture.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6) Further information

a) What Levogand tablets contain

- The active substance is anhydrous levothyroxine sodium. Each tablet contains **25 micrograms** of anhydrous levothyroxine sodium respectively. The other ingredients are Microcrystalline Cellulose, Pregelatinized Starch, Colloidal Silicon dioxide, Talc, FD & C Yellow no. 6 Aluminum Lake, magnesium stearate.
- The active substance is anhydrous levothyroxine sodium. Each tablet contains **50 micrograms** of anhydrous levothyroxine sodium respectively. The other ingredients are Microcrystalline Cellulose, Pregelatinized Starch, Colloidal Silicon dioxide, Talc, magnesium stearate.
- The active substance is anhydrous levothyroxine sodium. Each tablet contains **100 micrograms** of anhydrous levothyroxine sodium respectively. The other ingredients are Microcrystalline Cellulose, Pregelatinized Starch, Colloidal Silicon dioxide, Talc, D&C Yellow no.10 Aluminum Lake, D&C Yellow no.6 Aluminum Lake, magnesium stearate.

b) What Levogand Tablets look like and contents of the pack

- **Levothyroxine 25 micrograms Tablets:** Levothyroxine 25 micrograms Tablets are round orange color tablets with score line on one side and (25) debossed on other side of the tablet.
- **Levothyroxine 50 micrograms Tablets:** Levothyroxine 50 micrograms Tablets are round white color tablets with score line on one side and (50) debossed on other side of the tablet.
- **Levothyroxine 100 micrograms Tablets:** Levothyroxine 100 micrograms Tablets are round yellow color tablets with score line on one side and (100) debossed on other side of the tablet.

Levothyroxine tablets are pack style i.e., HDPE bottle pack. The HDPE bottle pack comprises of a white colored bottle along with the white PP cap having induction sealing wad. The HDPE bottle are then packed into their respective cartons separately along with the leaflet.

c) Marketing Authorization Holder and Manufacturer

Adel Ahmed Alshaeir pharmaceutical Company
2nd Industrial Zone
P.O. Box 15316
Jeddah 21444 Saudi Arabia

Manufacturer:

Acme Generics Private Limited
Plot No.115, HPSIDC Industrial area,
Davni, P.O. Gurumajra, Tehsil Nalagarh
Distt. Solan, Himachal Pradesh 174101
India

Packed by:

Dallah Pharma Factory
Frist industrial Zone Jeddah 21474
P.O. Box 16536 - Kingdom of Saudi Arabia

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Adel Ahmed Alshaeir Pharmaceutical company
2nd Industrial Zone
P.O. Box 15316
Jeddah 21444
Saudi Arabia

d) **This leaflet was last revised in 02/2023**

e) To report any side effect(s)

- Saudi Arabia

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC) Free phone: 19999 Email: npc.drug@sFDA.gov.sa Website: www.sFDA.gov.sa/npc

- Other GCC States

Please contact the relevant competent authority.
--

f) Council of Arab Health Ministers

This is a Medicament Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks. Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. Keep all medicaments out of reach of children.
--

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

g) This patient information leaflet is approved by the Saudi Food and Drug Authority.

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم
ليفوثيروكسين صوديوم
أقراص ليفوجانند ٢٥ ميكروجرام
أقراص ليفوجانند ٥٠ ميكروجرام
أقراص ليفوجانند ١٠٠ ميكروجرام

- اقرأ هذه النشرة كاملة بعناية قبل استخدام الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك
- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مره أخرى
 - ان خطرت لك أسئلة أخرى فسأل الطبيب او الصيدلي او الممرضة.
 - وصف هذا الدواء لك وحدك لا تعطيه لأشخاص آخرين وربما يعرضهم للضرر حتى لو تماثلت علامات المرض لدى كل منكما.
 - ان اصبت بأي اثار جانبية فتحدث الى الطبيب او الصيدلي او الممرضة ويشمل ذلك أي اثار جانبية ممكنة وغير مذكورة ضمن هذه النشرة انظر القسم ٤

محتويات النشرة:

- 1) ما هو هذا المستحضر وماهي دواعي استعماله
- 2) ما الذي يجب عليك معرفته قبل استعمال هذا المستحضر
- 3) ماهي طريقة استعمال هذا المستحضر
- 4) الأعراض الجانبية المحتملة
- 5) طريقة تخزين المستحضر
- 6) محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١) ما هو هذا المستحضر وماهي دواعي استعماله

ليفوثيروكسين، المادة الفعالة في ليفوجانند، هو هرمون غدة درقية مُخَلَّقٌ لعلاج أمراض الغدة الدرقية وأشكال الخلل في وظائفها. وهو له نفس مفعول الهرمونات التي تفرزها الغدة الدرقية بشكل طبيعي.

يُستخدم ليفوجانند

- لعلاج تضخم الغدة الدرقية الحميد لدى المرضى ممن تعمل لديهم الغدة الدرقية بشكل طبيعي،
 - لمنع تكرار الإصابة بتضخم الغدة الدرقية بعد الخضوع لجراحة،
 - لتعويض الهرمونات التي تفرزها الغدة الدرقية بشكل طبيعي، حينما لا تفرز غدتك الدرقية كمية كافية منها،
 - لتثبيط نمو الورم لدى المرضى الذين يعانون من سرطان الغدة الدرقية.
- يُستخدم ليفوجانند ٢٥، ٥٠ و ١٠٠ ميكروغرام كذلك لموازنة مستويات هرمون الغدة الدرقية، حينما تتم معالجة إفراز الهرمونات الزائد باستخدام الأدوية المضادة للدرقية.

٢) ما هو هذا المستحضر وماهي دواعي استعماله

لا تأخذ ليفوجانند

إذا كان لديك أي مما يلي:

- حساسية (فرط تحسس) تجاه أي من المواد الفعالة أو أي من مكونات ليفوجانند (المدرجة في القسم 6)،
 - خلل في وظيفة الغدة الكظرية أو الغدة النخامية لم يتم علاجه أو زيادة في إفراز هرمونات الغدة الدرقية (تسمم درقي)،
 - مرض قلبي حاد (احتشاء عضلة القلب أو التهاب في القلب).
- لا تأخذي ليفوجانند برفقة الأدوية المضادة للدرقية إذا كنتِ حاملاً (انظري قسم الحمل والإرضاع أدناه).

تحذيرات واحتياطات

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ ليفوجاند إذا كنت تعاني من أي من أمراض القلب التالية:

- تدفق الدم بشكل غير كافٍ في أوعية القلب الدموية (ذبحة صدرية)،
- فشل القلب،
- ضربات قلب سريعة وغير منتظمة،
- ارتفاع ضغط الدم،
- رواسب دهنية في شرايينك (تصلب الشرايين).

يجب أن تكون تحت السيطرة الطبية قبل أن تبدأ في أخذ ليفوجاند أو قبل إجراء اختبار كبت الدرقية. يتعين عليك الخضوع لفحوصات متكررة لمستويات هرمون الغدة الدرقية لديك بينما تستعمل ليفوجاند. إذا لم تكن متأكدًا أي من هذه الحالات ينطبق عليك، أو إذا كنت لا تتلقى علاجًا، فاتصل بطبيبك.

سيتحقق طبيبك مما إذا كان لديك خلل في وظيفة الغدة الكظرية أو الغدة النخامية أو خلل في وظيفة الغدة الدرقية مصحوب بإفراز زائد لهرمونات الغدة الدرقية غير خاضع للسيطرة (استقلال الدرقية)، لأن هذه الحالات يجب أن يتم السيطرة عليها طبيًا قبل أن تبدأ في أخذ ليفوجاند أو قبل إجراء اختبار كبت الدرقية.

ستتم مراقبة ضغط الدم بانتظام عند بدء علاج ليفوثيروكسين عند حديثي الولادة الخدج منخفضي الوزن الولادة للغاية لأنه قد يحدث انخفاض سريع في ضغط الدم (يُعرف باسم انهيار الدورة الدموية).

قد يحدث عدم توازن في الغدة الدرقية إذا كنت بحاجة إلى تغيير دوائك إلى منتج آخر يحتوي على ليفوثيروكسين. تحدث إلى طبيبك إذا كان لديك أي أسئلة حول تغيير الدواء. مطلوب مراقبة دقيقة (سريرية وحيوية) خلال الفترة الانتقالية. يجب أن تخبر طبيبك إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية لأن هذا قد يشير إلى أن جرعتك تحتاج إلى تعديل أو خفض.

تحدثي مع طبيبك،

- إذا كنت في مرحلة انقطاع الطمث أو ما بعد انقطاع الطمث؛ قد يحتاج طبيبك إلى التحقق من وظائف الغدة الدرقية لديك بانتظام نظرًا لوجود خطر يتمثل في إمكانية إصابتك بهشاشة العظام.
- قبل أن تبدأ أو تتوقف عن أخذ أورليستات، أو تغير العلاج بأورليستات (دواء لعلاج السمنة؛ قد تحتاج للخضوع للمراقبة عن قرب بدرجة أكبر ولضبط الجرعات) في حال ظهور علامات لديك تدل على الإصابة باضطرابات ذهانية (قد تحتاج للخضوع للمراقبة عن قرب بدرجة أكبر ولضبط الجرعات)

لا ينبغي استخدام هرمونات الغدة الدرقية لإنقاص الوزن. لن يؤدي تناول هرمونات الغدة الدرقية إلى تقليل وزنك، إذا كان مستوى هرمون الغدة الدرقية في المعدل الطبيعي. قد تحدث آثار جانبية خطيرة أو حتى مهددة للحياة إذا قمت بزيادة الجرعة دون استشارة خاصة من طبيبك. لا ينبغي تناول جرعات عالية من هرمونات الغدة الدرقية مع بعض الأدوية لإنقاص الوزن، مثل أمفيرامون وكاثين وفينيل بروبانولامين، حيث قد يزداد خطر حدوث آثار جانبية خطيرة أو حتى مهددة للحياة.

الأدوية الأخرى و ليفوجاند

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ، أو أخذت مؤخرًا أو قد تأخذ أي من الأدوية التالية، نظرًا لأن ليفوجاند قد يؤثر على مفعولها:

- أدوية مضادة للسكري (أدوية مخفضة لسكر الدم):

قد يقلل ليفوجاند من تأثير الدواء المضاد للسكري الذي تستعمله، لذا قد تحتاج للخضوع لفحوصات إضافية لمستويات سكر الدم لديك، خاصة في بداية العلاج بليفوجاند. بينما تستعمل ليفوجاند، قد يكون من الضروري ضبط جرعة دوائك المضاد للسكري.

- مشتقات كومارين (أدوية لمنع تجلط الدم):
قد يقوي ليفوجاند تأثير هذه الأدوية، وهو ما قد يزيد خطر حالات النزيف، خاصة لدى الأشخاص المسنين. قد تحتاج إلى الخضوع لفحوصات منتظمة لقيم تجلط الدم لديك، في بداية وأثناء العلاج بليفوجاند. بينما تأخذ ليفوجاند، قد يكون من الضروري ضبط جرعة دواء كومارين الذي تستعمله.

تأكد من التزامك بالفواصل الزمنية الموصى بها، إذا كنت بحاجة لأخذ أي من الأدوية التالية:

- الدواء المستخدم للامتزاج مع الأحماض الصفراوية ولتخفيف الكولسترول (مثل كولستيرامين أو كولستيبول):
تأكد من أخذ ليفوجاند قبل 4 إلى 5 ساعات من هذه الأدوية، لأنها قد تحول دون امتصاص ليفوجاند من الأمعاء.
- مضادات الحموضة (للتخلص من عسر الهضم الناجم عن فرط الحموضة)، سوكرفات (لقرح المعدة أو الأمعاء)، الأدوية الأخرى التي تحتوي على الألومنيوم، الأدوية التي تحتوي على الحديد، الأدوية التي تحتوي على الكالسيوم:
تأكد من أخذ ليفوجاند قبل هذه الأدوية بساعتين على الأقل، لأنها قد تقلل من تأثير ليفوجاند.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ، أو أخذت مؤخرا أو قد تأخذ أي من الأدوية التالية، نظرا لأنها قد تقلل من تأثير ليفوجاند:

- بروبيثيوراسيل (دواء مضاد للدرقية)،
- الجلوكوكورتيكويدات (أدوية مضادة للحساسية ومضادة للالتهابات)،
- حاصرات بيتا (أدوية تخفض ضغط الدم وتستخدم كذلك لعلاج أمراض القلب)،
- سيرترالين (دواء مضاد للاكتئاب)،
- كلوروكين، أو بروغوانيل (دواء يستخدم لمنع أو علاج الملاريا)،
- أدوية تنشط إنزيمات كبدية معينة مثل الباربيتورات (مسكنات، حبات منومة) أو كربامازيبين (دواء مضاد للصرع، يُستخدم كذلك لعلاج بعض من أنواع الألم وللسيطرة على الاضطرابات المزاجية)،
- الأدوية التي تحتوي على الأستروجين والتي تُستخدم كبديل للهرمون أثناء فترة انقطاع الطمث أو بعدها أو لمنع الحمل،
- سيفيلامير (عقار يمتزج بالفوسفات، ويُستخدم لعلاج المرضى المصابين بفشل كلوي مزمن)،
- مثبطات كيناز تيروسين (أدوية مضادة للسرطان ومضادة للالتهابات).
- أورليستات (دواء لعلاج السمنة)

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ، أو أخذت مؤخرا أو قد تأخذ أي من الأدوية التالية، نظرا لأنها قد تقوي من تأثير ليفوجاند:

- سالييلات (دواء يُستخدم للتخلص من الألم وتقليل الحمى)،
- ديكومارول (دواء يُستخدم لمنع تجلط الدم)،
- فوروسيميد بجرعات عالية 250 ميكروغرام (دواء مدر للبول)،
- كلوفيرات (دواء لتقليل دهون الدم).

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ، أو أخذت مؤخرا أو قد تأخذ أي من الأدوية التالية، نظرا لأنها قد تؤثر على مفعول ليفوجاند:

- ريتونافير، إندينافير، لوبينافير (مثبطات البروتياز، أدوية لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية)،
 - فينيتوين (دواء مضاد للصرع).
- قد تحتاج للخضوع لفحوصات منتظمة لمعلومات الهرمون الدرقي لديك. قد يكون من الضروري ضبط جرعة ليفوجاند الخاصة بك.
- أخبر طبيبك، إذا كنت تأخذ أميودارون (دواء يُستخدم لعلاج ضربات القلب غير المنتظمة)، لأن هذا الدواء قد يؤثر على وظيفة ونشاط غدتك الدرقية.

إذا كنت بحاجة للخضوع لاختبار تشخيصي أو مسح بوسائط التباين التي تحتوي على اليود، فأخبر طبيبك باستعمالك ليفوجاند، لأنك قد تتلقى حقنة قد تؤثر على وظائف الغدة الدرقية لديك.

يُرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو كنت قد تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى بما فيها الأدوية التي يمكن شراؤها بدون وصفة طبية.

ليفوجاند مع الطعام والشراب

أخبر طبيبك، إذا كنت تتناول منتجات الصويا، خاصة إذا غيرت الكمية التي تتناولها. قد تقلل منتجات الصويا من امتصاص ليفوجاند من قبل الأمعاء، ولذلك قد يكون من الضروري ضبط جرعة ليفوجاند الخاصة بك.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملًا فاستمري في استعمال ليفوجاند. تحدثي مع طبيبك، فقد تكون هناك حاجة لتغيير الجرعة.

إذا كنت قد أخذت ليفوجاند برفقة دواء مضاد للدرقية لعلاج زيادة إفراز هرمونات الغدة الدرقية، سيوصيك طبيبك بإيقاف العلاج بليفوجاند حينما تصبحين حاملًا.

إذا كنتِ ترضعين، فاستمري في أخذ ليفوجاند وفقًا لتوجيهات طبيبك. كمية العقار التي يتم إفرازها في حليب الأم صغيرة للغاية بحيث لن تؤثر على الطفل.

القيادة واستعمال الآلات

لم تُجر أي دراسات تتناول الآثار على القيادة واستعمال الآلات.

إلا أنه من غير المتوقع أن يكون للليفوجاند أي تأثير في القدرة على القيادة واستعمال الآلات، بما إن ليفوثيروكسين مطابق للهرمون الدرقي الذي يفرزه الجسم بشكل طبيعي.

معلومات مهمة عن بعض مكونات ليفوجاند

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول صوديوم (23 ملغ) لكل قرص، وهذا يعني بشكل أساسي "خالٍ من الصوديوم".

3) ماهي طريقة استعمال هذا المستحضر

استعمل هذا الدواء دائماً حسب توجيهات طبيبك أو الصيدلي تماماً. يجب استشارة طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

سيحدد طبيبك جرعتك الفردية بناءً على الفحوصات والاختبارات المعملية أيضًا. بشكل عام، ستبدأ بجرعة منخفضة تزيد من أسبوعين إلى 4 أسابيع إلى أن تصل لجرعتك الفردية الكاملة. خلال أسابيع العلاج الأولى سيتم تحديد مواعيد لك لإجراء اختبارات معملية لضبط الجرعة.

إذا كان طفلك مولودًا ولديه قصور في الغدة الدرقية قد يوصيك طبيبك بالبدء بجرعة أعلى لأن البديل السريع يكون مهمًا في هذه الحالة. تتراوح الجرعة الأولية الموصى بها من 10 إلى 15 ميكروغرام لكل كيلوغرام من وزن الجسم لثلاث أشهر الأولى. وبعد ذلك، سيعدل طبيبك الجرعة بشكل فردي.

نطاق الجرعات المعتاد موضح في الجدول أدناه. جرعة فردية أقل قد تكون كافية،

- إذا كنت مريضًا من كبار السن،
- إذا كنت تعاني من مشكلات في القلب،
- إذا كنت تعاني من وظيفة غدة درقية ثانوية شديدة أو مزمنة
- إذا كان وزنك منخفضًا أو تعاني من تضخم الغدة الدرقية.

الجرعة اليومية الموصى بها من ليفوجاند		استخدام ليفوجاند ٢٥ و 50 ميكروغرام
٧٥ الى ٢٠٠ ميكروغرام		لعلاج تضخم الغدة الدرقية الحميد لدى المرضى ممن تعمل لديهم الغدة الدرقية بشكل طبيعي
٧٥ الى ٢٠٠ ميكروغرام		لمنع تكرار الإصابة بتضخم الغدة الدرقية بعد الخضوع لجراحة
الأطفال	البالغون	لتعويض الهرمونات التي تفرزها الغدة الدرقية بشكل طبيعي، حينما لا تفرز غدتك الدرقية كمية كافية منها
12.5 إلى 50 ميكروغرام 100 إلى 150 ميكروغرام لكل متر مربع من سطح الجسم	25 إلى 50 ميكروغرام 100 إلى 200 ميكروغرام	<ul style="list-style-type: none"> • الجرعة الأولية • جرعة المداومة
١٥٠ الى ٣٠٠ ميكروغرام		لتثبيط نمو الورم لدى المرضى الذين يعانون من سرطان الغدة الدرقية
٥٠ الى ١٠٠ ميكروغرام		لموازنة مستويات هرمون الغدة الدرقية، حينما تتم معالجة إفراز الهرمونات الزائد باستخدام الأدوية المضادة للدرقية.

الجرعة اليومية الموصى بها من ليفوجاند		استخدام ليفوجاند ١٠٠ ميكروغرام
٧٥ الى ٢٠٠ ميكروغرام		لعلاج تضخم الغدة الدرقية الحميد لدى المرضى ممن تعمل لديهم الغدة الدرقية بشكل طبيعي
٧٥ الى ٢٠٠ ميكروغرام		لمنع تكرار الإصابة بتضخم الغدة الدرقية بعد الخضوع لجراحة
الأطفال	البالغون	لتعويض الهرمونات التي تفرزها الغدة الدرقية بشكل طبيعي، حينما لا تفرز غدتك الدرقية كمية كافية منها
12.5 إلى 50 ميكروغرام 100 إلى 150 ميكروغرام لكل متر مربع من سطح الجسم	25 إلى 50 ميكروغرام 100 إلى 200 ميكروغرام	<ul style="list-style-type: none"> • الجرعة الأولية • جرعة المداومة
١٥٠ الى ٣٠٠ ميكروغرام		لتثبيط نمو الورم لدى المرضى الذين يعانون من سرطان الغدة الدرقية
٥٠ الى ١٠٠ ميكروغرام		لموازنة مستويات هرمون الغدة الدرقية، حينما تتم معالجة إفراز الهرمونات الزائد باستخدام الأدوية المضادة للدرقية.
200 ميكروغرام (قرصان) قبل الاختبار بأسبوعين		لاختبار وظائف الغدة الدرقية لديك

تناول الدواء

ليفوجاند مخصص للاستخدام عن طريق الفم. خذ جرعة يومية واحدة في الصباح على معدة فارغة (قبل نصف ساعة من تناول الفطور على الأقل)، وُستحسن تناولها مع قليل من السائل على سبيل المثال، نصف كوب من الماء.

يمكن أن يحصل الأطفال الرضع على الجرعة اليومية الكاملة من ليفوجاند قبل نصف ساعة على الأقل من الوجبة الأولى في اليوم. قبل الاستعمال مباشرة، اسحق القرص وامزجه ببعض الماء وقدمه للطفل مع مزيد من السائل. احرص على تحضير المزيج بحيث يكون طازجًا دائمًا.

مدة العلاج

قد تختلف مدة العلاج بناء على الحالة التي يُستخدم ليفوجاند من أجلها. سيناقتش طبيبك معك بعد ذلك المدة التي تحتاج فيها لتناول الدواء. يحتاج غالبية المرضى لتناول ليفوجاند طوال حياتهم.

إذا أخذت كمية أكبر من ليفوجاند عما يجب أن تأخذه

إذا أخذت جرعة أكبر من الجرعة الموصوفة لك، قد تصاب ببعض الأعراض مثل ضربات القلب السريعة، القلق، الهياج، الحركات غير المقصودة. بالنسبة للمرضى المصابين باضطراب يؤثر على الجهاز العصبي مثل الصرع، قد تحدث نوبات في حالات منفصلة. بالنسبة للمرضى المعرضين لخطر الإصابة باضطرابات ذهانية، قد تظهر أعراض ذهان شديدة. إذا حدث أي من ذلك، فاتصل بطبيبك.

إذا نسيت أن تأخذ ليفوجاند

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض القرص المنسي، ولكن خذ الجرعة العادية في اليوم التالي. إذا راودتك أي أسئلة إضافية حول استعمال ليفوجاند، فاطرحها على طبيبك أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية المحتملة

شأنه شأن كل الأدوية، قد يسبب ليفوجاند آثارًا جانبية بالرغم من عدم تعرّض الجميع لها.

قد تتعرض لأثر جانبي واحد أو أكثر من الآثار الجانبية التالية إذا أخذت كمية أكبر من ليفوجاند من تلك الموصوفة لك، أو إذا كنت لا تتحمل الجرعة الموصوفة (على سبيل المثال عند زيادة الجرعة سريعًا):

ضربات قلب غير منتظمة أو سريعة، ألم في الصدر، صداع، ضعف أو تشنجات عضلية، تورّد (دفع أو احمرار الوجه)، حمى، تقيؤ، اضطرابات في الدورة الشهرية، ورم كاذب مخي (ضغط زائد في الرأس)، ارتعاش، تَمَلُّل، اضطرابات النوم، تعرق، خسارة الوزن، إسهال.

إذا تعرضت لأي من هذه الآثار الجانبية، فاتصل بطبيبك. قد يقرر طبيبك إيقاف العلاج لأيام عديدة أو تقليل الجرعة اليومية إلى أن تختفي الآثار الجانبية.

من الممكن أن تحدث ردود فعل تحسسية تجاه أي من مكونات ليفوجاند (انظر القسم 6. "ما الذي يحتوي عليه ليفوجاند"). قد تتضمن ردود الفعل التحسسية الحكة، الطفح الجلدي وتورم الوجه أو الحلق (وذمة وعائية). إذا حدث أي من ذلك، فاتصل بطبيبك في الحال.

(5) طريقة تخزين المستحضر

يُحفظ هذا العقار بعيداً عن متناول أيدي الأطفال

لا تستعمل ليفوجاند بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الملصق والعلبة بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

يحفظ في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية. احتفظ بالمنتج داخل العلبة لحمايته من الضوء والرطوبة.

يجب عدم التخلص من الأدوية بإلقائها في مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن الطريقة الصحيحة للتخلص من الأدوية التي لم تعد في حاجة إليها. لأن اتباع هذه الطريقة يساعد على حماية البيئة.

(6) معلومات أخرى

أ) على ماذا يحتوي هذا المستحضر

- المادة الفعالة هي ليفوثروكسين صوديوم. يحتوي كل قرص على 25 ميكروجرام من ليفوثروكسين صوديوم. والمحتويات الأخرى هي السيلولوز البلوري الدقيق، والنشا المعدل، وثاني أكسيد السليكون الغروي، والتلك، وصبغة الألومنيوم FD & C الصفراء رقم 6، وماغنسيوم ستيريت.
- المادة الفعالة هي ليفوثروكسين صوديوم يحتوي كل قرص على 50 ميكروجرام من ليفوثروكسين صوديوم. والمحتويات الأخرى هي السيلولوز البلوري الدقيق، والنشا المعدل، وثاني أكسيد السليكون الغروي، والتلك وماغنسيوم ستيريت.

- المادة الفعالة هي ليفوثيرونكسين صوديوم. يحتوي كل قرص على 100 ميكروجرام من ليفوثيرونكسين صوديوم. والمحتويات الأخرى هي السيلولوز البلوري الدقيق، والنشا المعدل، وثاني أكسيد السليكون الغروي، والتلك، وصبغة الألومنيوم D & C الصفراء رقم 10، وصبغة الألومنيوم D & C الصفراء رقم 6، وماغنسيوم ستيريت.

ب) كيف يبدو شكل هذا المستحضر وماهي محتويات العبوة

- أقراص ليفوثيرونكسين 25 ميكروغرام: هي أقراص برتقالية مدورة بها خط تقسيم في أحد الجانبين، بينما محفور على الجانب الآخر من القرص "25".
- أقراص ليفوثيرونكسين 50 ميكروغرام: هي أقراص بيضاء مدورة بها خط تقسيم في أحد الجانبين، بينما محفور على الجانب الآخر من القرص "50".
- أقراص ليفوثيرونكسين 100 ميكروغرام: هي أقراص صفراء مدورة بها خط تقسيم في أحد الجانبين، بينما محفور على الجانب الآخر من القرص "100".

تُعبأ أقراص ليفوثيرونكسين في عبوة البولي إيثيلين عالي الكثافة بيضاء وغطاء بولي بروبيلين به حشوة ختم تعريفي. وتجري تعبئة عبوة البولي إيثيلين عالي الكثافة في عبوة الكرتونية بشكل منفصل مع النشرة.

ج) مالك حق التسويق:

شركة عادل احمد الشاعر للأدوية
المنطقة الصناعية الثانية
صندوق بريد ١٥٣١٦
جده ٢١٤٤٤
المملكة العربية السعودية

الشركة الصانعة:

Acme Generics Private Limited
Plot No.115, HPSIDC Industrial area
Davni, P.O. Gurumajra, Tehsil Nalagarh
Distt. Solan, Himachal Pradesh 174101
الهند

قام بالتعبئة:

مصنع دله فارما
المنطقة الصناعية الأولى
صندوق بريد ١٥٣١٦
جده ٢١٤٧٤
المملكة العربية السعودية

للحصول على أي معلومات عن هذا المنتج الدوائي يرجى الاتصال على مالك حق التسويق:
شركة عادل احمد الشاعر للأدوية
المنطقة الصناعية الثانية

صندوق بريد ١٥٣١٦
جده ٢١٤٤٤
المملكة العربية السعودية

(د) تمت مراجعة هذه النشرة في ٢٠٢٣/٠٢ م

(هـ) للإبلاغ عن أي اثار جانبية:

• المملكة العربية السعودية

المركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية (NPC)
رقم الهاتف المجاني: 19999
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfga.gov.sa
موقع الويب: www.sfga.gov.sa/npc

• دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى

يرجى التواصل مع الهيئة المختصة المعنية

(و) مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

- ان هذا دواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر
 - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك
 - فالطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء وبنفعه وضرره
 - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك
 - لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية
 - لا تترك الادوية في متناول ايدي الأطفال