

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Liothyronin 20 mikrogram tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller 20 mikrogram liotyroninnatrium.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

En tablett innehåller 61,7 mg laktos.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Tabletterna är vita, runda, bikonvexa med djup mittskåra på ena sidan och T3präglad på andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

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, sk händningsprov eller vid utredning av misstänkt tyreoidhormonresistens. I speciella fall kan Liothyronin också ges som tillägg till tyroxin.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna

Doseringen vid hypotyreos är individuell. Initialt ges 10-20 mikrogram per dag, som tillägg till tyroxin, med stegvis ökning till 80-100 mikrogram per dag. Dosen ska bestämmas utifrån patientens kliniska svar på behandlingen och erhållna laboratorievärden.

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

Pediatrisk population

Liothyronin ges till barn på mycket speciella indikationer och ingen dosrekommendation kan ges.

Administreringssätt

Tabletten sväljs med lite vatten. Liothyronin bör tas så standardiserat som möjligt i förhållande till födointag. Vid påtaglig förändring av matvanor kan dosen av Liothyronin behöva justeras.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletten placeras på ett hårt och plant underlag med brytskåran uppåt. Tabletten delas genom att trycka tabletten nedåt med pekfingret.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Obehandlad insufficiens av binjurar och hypofysframlöb (se avsnitt 4.4). Okontrollerad tyreotoxikos.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid behandling av patienter med kardiovaskulär sjukdom (hjärtinsufficiens, ateroskleros, hjärtinfarkt eller angina pectoris) i samband med insättning av behandling.

Vid uttalad ateroskleros hos myxödempatienter, med eller utan angina pectoris, i samband med insättning av behandling.

Liothyronin ska inte ges till patienter med binjureinsufficiens om detta tillstånd är obehandlat.

Patienter med diabetes mellitus (se avsnitt 4.5).

Tyreoidahormoner ska inte ges för att åstadkomma viktninskning. Hos eutyreoida patienter orsakar behandling med normala doser liothyronin inte viktninskning. Höga doser kan orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar (se avsnitt 4.9), särskilt i kombination med substanser som har sympatomimetiska effekter och som används för viktninskning (t.ex. fentermin).

Interferens med laboratorietester

Biotin kan interferera med immunologiska sköldkörtelanalyser som bygger på en biotin/streptavidin-interaktion, vilket leder till antingen falskt låga eller falskt höga testresultat. Risken för interferens ökar med högre doser biotin.

Vid tolkning av resultaten av laboratorietester måste möjlig biotininterferens beaktas, särskilt vid bristande överensstämmelse med den kliniska bilden.

När ett test av sköldkörtelfunktionen beställs för patienter som tar biotinnehållande läkemedel ska laboratoriepersonalen informeras. Om alternativa tester som inte är känsliga för biotininterferens finns ska sådana användas (se avsnitt 4.5).

Laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vill säga är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande kombinationer med Liothyronin kan kräva dosanpassning.

Amiodaron: Samtidig administrering med amiodaron kan hämma dejodineringsprocessen av tyroxin till trijodotyronin vilket resulterar i minskad koncentration av trijodotyronin och därmed minskad effekt av tyroxin. Detta bör tas i beaktande vid kombinationsbehandling med tyroxin och liothyronin.

Antidiabetika: Sköldkörtelhormoner kan minska effekten av antidiabetika. Av den anledningen ska blodglukosnivåerna kontrolleras frekvent när behandlingen med tyreoidhormon påbörjas och om nödvändigt ska dosen av antidiabetika justeras.

Digitalisglykosider: Minskad digitaliseffekt vid tyreotoxikos.

Enzyminducerande läkemedel: Samtidig administrering av enzyminducerande läkemedel såsom antikonvulsiva medel (karbamazepin och fenytoin) och barbiturater eller (traditionellt) växtbaserade läkemedel som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum* L.) kan öka leverclearance för sköldkörtelhormoner, vilket leder till minskade koncentrationer av sköldkörtelhormon i serum. Patienter som står på substitutionsbehandling med sköldkörtelhormoner kan därför behöva öka sköldkörtelhormondosen om dessa läkemedel ges samtidigt.

Kumarinderivat: Samtidig administrering med orala antikoagulantia leder till ökad metabolism av vitamin K-beroende koagulationsfaktorer som medför ökad risk för blödning.

Tricykliska antidepressiva: Samtidig administrering av tricykliska antidepressiva läkemedel och liothyronin kan leda till en snabbare insättande effekt av tricykliska antidepressiva läkemedel.

Östrogen: Östrogener kan öka koncentrationen av tyroxinbindande globulin i serum. Kvinnor som använder preventivmedel som innehåller östrogen eller hormonsubstitutionsbehandling kan behöva högre dos av sköldkörtelhormoner.

Följande interaktioner har beskrivits för tyroxin (T₄). På grund av den strukturella likheten mellan tyroxin och liothyronin är det sannolikt att dessa interaktioner även kan förekomma vid behandling med liothyronin.

Antacida och sukralfat: Vid samtidigt intag av läkemedel som innehåller aluminium och tyroxin hämmas absorptionen av tyroxin. Läkemedlen bör ges med 4 timmars mellanrum.

Kalcium: Vid samtidigt intag av kalciumkarbonat och tyroxin hämmas absorptionen av tyroxin med något minskade serumhalter som följd. Medlen bör ges med 4 timmars mellanrum.

Kolestyramin och kolestipol: Kolestyramin och kolestipol binder till tyroxin i tarmen och minskar därmed absorptionen av tyroxin. De två läkemedlen bör ges med minst 4 timmars mellanrum.

Polestyrensulfonat: En kausistik och *in vitro*-data talar för att polestyrensulfonat kan hämma absorptionen av tyroxin. Medlen bör ges med 4 timmars mellanrum.

Tvåvärt järn, perorala preparat: Samtidig administrering av läkemedel som innehåller järn och tyroxin hämmas absorptionen av tyroxin. Medlen bör ges med 4 timmars mellanrum. *In vitro* bildar tyroxin och järn olösliga komplex.

Interferens med laboratorietester: Biotin kan interferera med immunologiska sköldkörtelanalyser som baseras på en biotin/streptavidin-interaktion, vilket leder till antingen falskt låga eller falskt höga testresultat (se avsnitt 4.4).

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Data från graviditet eller fostret/det nyfödda barnets hälsa är begränsade.

Liothyronin rekommenderas inte hos gravida kvinnor för behandling av hypotyreos eftersom den inte passerar placentan.

Vid övriga indikationer bör försiktighet iakttas vid förskrivning till en gravid kvinna. Fördelar med behandling under graviditet ska vägas mot eventuella risker med behandlingen.

Amning

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

Liothyronin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är klassificerade i organsystem och frekvens. Frekvenser definieras enligt följande indelning: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) och mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Behandling med liotyronin i terapeutiska doser till normala TSH-värden är huvudsakligen utan biverkningar. Vid överdosering av T₃ eller vid för snabb dosökning kan samma symtom som vid hypertyreos uppkomma (palpitationer, takykardi, hjärtarytmier, avmagring, angina pectoris, tremor, huvudvärk, diarré, nervositet, sömnlöshet, svettningar och nedsatt värmetolerans).

Hjärtat:

Ingen känd frekvens: Palpitationer, takykardi, arytmier och angina pectoris.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner såsom allergiska hudreaktioner.

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Ingen känd frekvens: osteoporos kan förekomma hos kvinnor.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detalj nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 Överdosing

Symtom

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

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 avkylning. Eventuellt kortikosteroider. Ev kontroll av T_4 (max inom 2-12 timmar) alternativt T_3 (max inom ½-4 dygn). Vid massiv överdosing 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: Tyreoideahormoner
ATC-kod: H03AA02

Verkningsmekanism

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 = T_4 , 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 föredras i de flesta fall tyroxinnatrium, 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 egenskaper

Absorption

Liothyronin absorberas lätt och upp till 95%. Tid till maximal koncentration är 1 till 2 timmar.

Distribution

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

Metabolism och eliminering

T₃ 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. Halveringstiden är i genomsnitt 25 timmar hos vuxna och 7 timmar hos barn.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktos 61,7 mg, majsstärkelse, gelatin (porcint ursprung), magnesiumstearat och talk.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

-

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastburk av high density polyethylen.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5500

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1957-12-14
Datum för den senaste förnyelsen: 2006-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-12-12