

Navodilo za uporabo

Euthyrox 25 mikrogramov tablete
Euthyrox 50 mikrogramov tablete
Euthyrox 100 mikrogramov tablete
Euthyrox 150 mikrogramov tablete

natrijev levotiroksinat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Euthyrox in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Euthyrox
3. Kako jemati zdravilo Euthyrox
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Euthyrox
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Euthyrox in za kaj ga uporabljamo

Levotiroksin, učinkovina v zdravilu Euthyrox, je sintezni hormon ščitnice in se uporablja za zdravljenje bolezni in okvar žleze ščitnice. Ima enak učinek kot naravni ščitnični hormon.

Euthyrox se uporablja za

- zdravljenje benigne golše pri bolnikih z normalno funkcijo ščitnice,
- preprečevanje ponovitve bolezni po operaciji golše,
- nadomeščanje naravnih ščitničnih hormonov, ko jih vaša ščitnica ne proizvaja dovolj,
- zaviranje rasti tumorja pri bolnikih z rakom na ščitnici.

Euthyrox 25 mikrogramov, 50 mikrogramov in 100 mikrogramov tablete se uporabljajo tudi za vzdrževanje ustreznih ravni ščitničnih hormonov med zdravljenjem prekomerne produkcije ščitničnih hormonov s tirostatiki.

Euthyrox 100 mikrogramov in 150 mikrogramov tablete se lahko uporabljajo tudi za testiranje delovanja ščitnice.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Euthyrox

Ne jemljite zdravila Euthyrox:

- če ste alergični (preobčutljivi) na učinkovino ali katerokoli drugo sestavino zdravila Euthyrox (navedeno v poglavju 6.),
- pri nezdravljeni insuficienci nadledvične žleze, nezdravljeni insuficienci hipofize ali izredno preveliki tvorbi ščitničnih hormonov (tirotoksikoza),
- če imate akutno srčno bolezen (infarkt miokarda ali vnetje srca).

Če ste noseči, ne jemljite zdravila Euthyrox skupaj s tirostatiki (glejte poglavje Nosečnost in dojenje).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Euthyrox se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate katero od naslednjih bolezni:

- nezadosten pretok krvi v krvnih žilah srca (angina pectoris),
- srčno popuščanje,
- hiter in neenakomeren utrip srca,
- visok krvni tlak,
- maščobne obloge v arterijah (arterioskleroza).

Te bolezni morajo biti pod nadzorom zdravnika **preden** začnete jemati zdravilo Euthyrox ali pred izvedbo supresijskega testa ščitnice. Med jemanjem zdravila Euthyrox **morate** imeti pogoste kontrole ravni ščitničnih hormonov. Če niste gotovi ali se katerakoli od zgoraj navedenih bolezni nanaša na vas ali če še ne prejimate zdravljenja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Vaš zdravnik bo preveril ali imate motnje v delovanju nadledvične žleze ali hipofize oziroma motnjo v delovanju žleze ščitnice z nekontrolirano prekomerno produkcijo ščitničnih hormonov (avtonomija ščitnice), saj morajo biti ta stanja pod nadzorom zdravnika preden začnete jemati zdravilo Euthyrox ali pred izvedbo supresijskega testa ščitnice.

Pri uvedbi zdravljenja z levotiroksinom pri nedonošenčkih z zelo nizko porodno maso bodo redno spremljali krvni tlak, saj se lahko pojavi hiter padec krvnega tlaka (znan tudi kot kolaps krvnega obtoka).

Če morate med zdravljenjem vaše zdravilo zamenjati z drugim zdravilom, ki vsebuje levotiroksin, lahko pride do neravnovesja ščitničnih hormonov. Pogovorite se z vašim zdravnikom, če imate kakršna koli vprašanja v zvezi z zamenjavo vašega zdravila. Med prehodnim obdobjem je potrebno skrbno spremljanje (klinično in biološko). Zdravniku morate povedati, če se pri vas pojavijo katerikoli neželeni učinki, ker je to lahko pokazatelj, da je potrebno vaš odmerek zdravila prilagoditi z zvišanjem ali znižanjem odmerka.

Posvetujte se z vašim zdravnikom, če

- ste v menopavzi ali v obdobju po menopavzi; vaš zdravnik bo morda moral redno preverjati delovanje vaše ščitnice, zaradi tveganja za osteoporozo.
- ste začeli ali prenehali ali spremenili zdravljenje z orlistatom (zdravilom za zdravljenje debelosti; morda boste potrebovali natančnejše spremljanje in prilagoditev odmerka).

- boste opazili znake psihotičnih motenj (morda boste potrebovali natančnejše spremljanje in prilagoditev odmerka).

Če boste opravljali laboratorijske teste za spremljanje ravni ščitničnega hormona, morate zdravnika in/ali laboratorijsko osebje obvestiti, da jemljete ali ste pred kratkim jemali biotin (znan tudi kot vitamin H, vitamin B7 ali vitamin B8). Biotin lahko vpliva na rezultate laboratorijskih testov. Odvisno od testa so lahko zaradi biotina rezultati lažno zvišani ali lažno znižani. Zdravnik vas lahko zaprosi, da pred opravljanjem laboratorijskih testov prenehate jemati biotin. Zavedati se morate tudi, da lahko biotin vsebujejo tudi drugi izdelki, ki jih morda jemljete, kot so multivitamini ali prehranska dopolnila za lase, kožo in nohte. To bi lahko vplivalo na rezultate laboratorijskih testov. Obvestite zdravnika in/ali laboratorijsko osebje, če jemljete take izdelke (glejte informacije v poglavju Druga zdravila in zdravilo Euthyrox).

Druga zdravila in zdravilo Euthyrox

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, ker lahko zdravilo Euthyrox spremeni njihov učinek:

- Antidiabetična zdravila (zdravila, ki znižujejo krvni sladkor):
Zdravilo Euthyrox lahko **zmanjša** učinek antidiabetičnega zdravila, zato boste morda potrebovali dodatne kontrole ravni sladkorja v krvi, še posebno na začetku zdravljenja. Med jemanjem zdravila Euthyrox boste morda potrebovali prilagoditev odmerka antidiabetičnega zdravila.
- Derivati kumarina (zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi):
Zdravilo Euthyrox lahko **okrepi** učinek teh zdravil, kar lahko poveča nevarnost krvavitev, še posebno pri starejših bolnikih. Morda boste potrebovali redne kontrole parametrov strjevanja krvi na začetku in med zdravljenjem z zdravilom Euthyrox. Med jemanjem zdravila Euthyrox boste morda potrebovali prilagoditev odmerka zdravila, ki vsebuje kumarine.

Prepričajte se, da se držite predpisanih intervalov odmerjanja, če jemljete katerokoli od naslednjih zdravil:

- Zdravila, ki se uporabljajo za vezavo žolčnih kislin in zniževanje visokega holesterola (kot soolestiramin aliolestipol):
Prepričajte se, da vzamete zdravilo Euthyrox 4 – 5 ur **pred** temi zdravili, ker lahko ta preprečijo privzem zdravila Euthyrox iz črevesja.
- Antacide (za lajšanje prebavnih težav zaradi kisline), sukralfat (za zdravljenje razjed želodca ali črevesja), druga zdravila, ki vsebujejo aluminij, zdravila, ki vsebujejo železo, zdravila, ki vsebujejo kalcij:
Prepričajte se, da vzamete zdravilo Euthyrox vsaj 2 uri pred temi zdravili, saj lahko ta drugače zmanjšajo učinek zdravila Euthyrox.

Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero od naslednjih zdravil, ker lahko **zmanjšajo** učinek zdravila Euthyrox:

- propiltiouracil (tirostatično zdravilo),
- glukokortikoide (zdravila za zdravljenje alergij in vnetij),
- beta blokatorje (zdravila, ki znižujejo krvni tlak in se uporabljajo tudi za zdravljenje bolezni srca),
- sertralin (antidepresiv),
- klorokin ali progvanil (zdravili za profilakso ali zdravljenje malarije),

- zdravila, ki aktivirajo določene jetrne encime, kot so barbiturati (sedativi, uspavala), karbamazepin (antiepileptik, ki je uporabljen tudi za spremembe nekaterih vrst bolečine in za nadzorovanje motenj razpoloženja) ali zdravila, ki vsebujejo šentjanževko (zdravila rastlinskega izvora),
- zdravila, ki vsebujejo estrogen in se uporabljajo kot nadomestki hormonov med ali po menopavzi ali za preprečevanje nosečnosti,
- sevelamer (zdravilo za vezavo fosfata, ki je uporabljeno pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic),
- zaviralci tirozin kinaze (zdravila za zdravljenje raka in protivnetna zdravila),
- zaviralci protonske črpalke (kot so omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol in lansoprazol) se uporabljajo za zmanjšanje količine kisline, ki jo proizvaja želodec, kar lahko zmanjša absorpcijo levotiroksina iz črevesja in tako zmanjša njegovo učinkovitost. Če v času zdravljenja z zaviralci protonske črpalke jemljete levotiroksin, mora zdravnik spremljati delovanje ščitnice in bo morda moral prilagoditi odmerek zdravila Euthyrox.
- orlistat (zdravilo za zdravljenje debelosti).

Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero od naslednjih zdravil, ker lahko **okrepijo** učinek zdravila Euthyrox:

- salicilati (zdravila za lajšanje bolečine in zniževanje povišane telesne temperature),
- dikumarol (zdravilo za preprečevanje strjevanja krvi),
- furosemid v visokih odmerkih po 250 mg (diuretik),
- klofibrat (zdravilo za zniževanje lipidov v krvi).

Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli od sledečih zdravil, ker lahko ta vplivajo na učinek zdravila Euthyrox:

- ritonavir, indinavir, lopinavir (zaviralci proteaz, zdravila za zdravljenje okužbe s HIV),
- fenitoin (antiepileptik).

Lahko boste potrebovali redne kontrole parametrov ščitničnih hormonov. Morda boste potrebovali tudi prilagoditev odmerka zdravila Euthyrox.

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete amiodaron (zdravilo za zdravljenje neenakomernega utripa srca), saj lahko to zdravilo vpliva na delovanje in aktivnost vaše žleze ščitnice.

Če potrebujete diagnostični test ali slikanje s kontrastnimi sredstvi, ki vsebujejo jod, povejte svojemu zdravniku, da jemljete Euthyrox, saj boste lahko prejeli injekcijo, ki bo morda vplivala na delovanje ščitnice.

Če jemljete ali ste pred kratkim jemali biotin, morate o tem obvestiti zdravnika in/ali laboratorijsko osebje, ko boste opravljali laboratorijske teste za spremljanje ravni ščitničnega hormona. Biotin lahko vpliva na rezultate laboratorijskih testov (glejte poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ščitnični hormoni se ne smejo uporabljati za zniževanje telesne mase. Jemanje ščitničnih hormonov ne bo znižalo vaše telesne mase, če so ravni ščitničnih hormonov v normalnem

razponu. Če povečate odmerek, ne da bi vam to svetoval vaš zdravnik, se lahko pojavijo resni ali celo življenje ogrožajoči neželeni učinki. Visoki odmerki ščitničnih hormonov se ne smejo jemati skupaj z določenimi zdravili za zniževanje telesne mase, kot so amfepramon, katin in fenilpropanolamin, ker lahko povečajo tveganje za resne ali celo življenje ogrožajoče neželene učinke.

Zdravilo Euthyrox skupaj s hrano in pijačo

Povejte svojemu zdravniku, če uživate izdelke s sojo, še posebno, če spremenite zaužito količino. Izdelki s sojo lahko zmanjšajo privzem zdravila Euthyrox iz črevesja, zato bo morda potrebna prilagoditev odmerka zdravila Euthyrox.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, nadaljujte z jemanjem zdravila Euthyrox. Posvetujte se z zdravnikom, saj boste morda potrebovali prilagoditev odmerka.

Če jemljete zdravilo Euthyrox skupaj s tirostatiki za zdravljenje prekomerne tvorbe ščitničnih hormonov, vam bo vaš zdravnik svetoval, da prenehate z jemanjem zdravila Euthyrox, ko zanosite.

Če dojite, nadaljujte z jemanjem zdravila Euthyrox, kot vam je svetoval vaš zdravnik. Količina zdravila, ki se izloči v mleko je tako majhna, da ne bo vplivala na otroka.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Ker je levotiroksin identičen naravnemu ščitničnemu hormonu, ne pričakujemo nobenega vpliva zdravila Euthyrox na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembna informacija o sestavinah zdravila Euthyrox

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar pomeni, da je bistvu “brez natrija”.

3. Kako jemati zdravilo Euthyrox

Pri jemanju zdravila Euthyrox natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vaš zdravnik bo določil vaš individualni odmerek na podlagi preiskav in laboratorijskih testov. Na splošno boste začeli zdravljenje z nizkim odmerkom, ki ga bo zdravnik vsake 2 – 4 tedne povečeval, dokler ne boste dosegli celotnega individualnega odmerka. Za določitev vašega odmerka boste morali v začetnih tednih zdravljenja opraviti laboratorijske teste.

Če je vaš otrok rojen s hipotiroidizmom, vam lahko zdravnik priporoči zdravljenje z večjim odmerkom, saj je hitro nadomestno zdravljenje pomembno.

Običajni razpon odmerkov je prikazan v tabeli spodaj. Nižji individualni odmerek bo morda zadostoval,

- če ste starejši bolnik,

- če imate težave s srcem,
- če imate resno ali dolgotrajno zmanjšano delovanje ščitnice,
- če imate nizko telesno maso ali veliko golšo.

Uporaba zdravila Euthyrox	Priporočeni dnevni odmerek zdravila Euthyrox	
- zdravljenje benigne golše pri bolnikih z normalnim delovanjem ščitnice	75 – 200 mikrogramov	
- preprečevanje ponovitve bolezni po operaciji golše	75 – 200 mikrogramov	
- nadomeščanje naravnih ščitničnih hormonov, ko jih vaša ščitnica ne proizvaja dovolj	Odrasli	Otroci
- začetni odmerek	25 – 50 mikrogramov*	12,5 – 50 mikrogramov*
- vzdrževalni odmerek	100 – 200 mikrogramov	100 – 150 mikrogramov/m ² telesne površine
- zaviranje rasti tumorja pri bolnikih z rakom na ščitnici	150 – 300 mikrogramov	
- za vzdrževanje ustreznih ravni ščitničnih hormonov med zdravljenjem prekomerne produkcije ščitničnih hormonov s tirostatiki	50 – 100 mikrogramov	
- za testiranje delovanja ščitnice	tablete s 100 mikrogramov levotiroksina: 200 mikrogramov (2 tableti) z začetkom jemanja 2 tedna pred testiranjem tablete s 150 mikrogramov levotiroksina: 2 tedna 75 mikrogramov (½ tablete) z začetkom jemanja 4 tedne pred testiranjem, nato 150 mikrogramov (1 tableta) do testiranja	

* Zdravilo Euthyrox 150 mikrogramov tablete ni primerno za dajanje nižjih odmerkov zdravila. Zdravnik vam bo predpisal zdravilo Euthyrox z nižjim odmerkom.

Jemanje zdravila

Zdravilo Euthyrox je namenjeno za peroralno uporabo. Vzemite enkratni dnevni odmerek zjutraj na tešče (vsaj pol ure pred zajtrkom) po možnosti z malo tekočine, npr. pol kozarca vode. Dojenčki lahko prejmejo celotni dnevni odmerek zdravila Euthyrox vsaj pol ure pred prvim dnevnim obrokom. Tik pred uporabo zdrobimo tableto in jo zmešamo z malo vode ter jo damo otroku s še nekaj tekočine. Mešanico vedno pripravite tik pred uporabo.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je različno in je odvisno od vaše bolezni, zaradi katere jemljete zdravilo Euthyrox. Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril o tem koliko časa morate jemati zdravilo. Večina bolnikov mora jemati zdravilo Euthyrox doživljenjsko.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Euthyrox, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek od predpisanega, se lahko pri vas pojavijo znaki kot so hiter srčni utrip, tesnoba, razdražljivost ali nehoteni telesni gibi. Pri bolnikih z motnjami v delovanju živčnega sistema, kot je epilepsija, se lahko v posameznih primerih pojavijo epileptični napadi. Pri bolnikih s tveganjem za psihotične motnje se lahko pojavijo znaki akutne psihoze. Če se karkoli od omenjenega pojavi pri vas, obvestite svojega zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Euthyrox

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto, ampak vzemite običajni odmerek naslednji dan.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Euthyrox neželene učinke, ki pa se ne pojavljajo pri vseh bolnikih.

Če vzamete večji odmerek od predpisanega ali če ne prenašate predpisanega odmerka (npr. ko je odmerek hitro povečan), se lahko pojavi eden ali več naslednjih neželenih učinkov.

Nepravilen ali pospešen srčni utrip, bolečine v prsih, glavobol, mišična oslabelost in krči, rdečica (vročica in rdečica na obrazu), povišana telesna temperatura, bruhanje, neredne menstruacije, pseudotumor cerebri (zvišan pritisk v glavi), tremor, nemirnost, nespečnost, potenje, izguba telesne mase, driska.

Če se pri vas pojavi kateri od naštetih znakov, obvestite svojega zdravnika. Vaš zdravnik se bo morda odločil, da prekine zdravljenje za nekaj dni ali pa da zmanjša dnevni odmerek, dokler neželeni učinki ne izginejo.

Mogoče so alergijske reakcije na katerokoli sestavino zdravila Euthyrox (glejte poglavje 6. 'Kaj vsebuje zdravilo Euthyrox'). Alergične reakcije lahko vključujejo izpuščaj, urtikarijo, otekanje obraza ali vratu (angioedem). Če se to zgodi, takoj pokličite vašega zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Euthyrox

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Euthyrox

- Učinkovina je levotiroksin.

Euthyrox 25 mikrogramov tablete: ena tableta vsebuje 25 mikrogramov natrijevega levotiroksinata.

Euthyrox 50 mikrogramov tablete: ena tableta vsebuje 50 mikrogramov natrijevega levotiroksinata.

Euthyrox 100 mikrogramov tablete: ena tableta vsebuje 100 mikrogramov natrijevega levotiroksinata.

Euthyrox 150 mikrogramov tablete: ena tableta vsebuje 150 mikrogramov natrijevega levotiroksinata.

- Druge sestavine so koruzni škrob, citronska kislina, želatina, premreženi natrijev karmelozat (E468), magnezijev stearat (E470b) in manitol (E421).

Izgled zdravila Euthyrox in vsebina pakiranja

Euthyrox 25 mikrogramov tablete so bele, okrogle, ploščate z obeh strani, s prirežanim robom, z razdelilno zarezo in napisom EM 25 na eni strani.

Euthyrox 50 mikrogramov tablete so bele, okrogle, ploščate z obeh strani, s prirežanim robom, z razdelilno zarezo in napisom EM 50 na eni strani.

Euthyrox 100 mikrogramov tablete so bele, okrogle, ploščate z obeh strani, s prirežanim robom, z razdelilno zarezo in napisom EM 100 na eni strani.

Euthyrox 150 mikrogramov tablete so bele, okrogle, ploščate z obeh strani, s prirežanim robom, z razdelilno zarezo in napisom EM 150 na eni strani.

Zdravilo Euthyrox je na voljo v pakiranjih po 50 tablet.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Merck d.o.o.
Letališka cesta 29c
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalec

Merck Healthcare KGaA,
Frankfurterstrasse 250,
64 293 Darmstadt,
Nemčija

ali

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
Alcorcón, 28923 Madrid
Španija

Način in režim izdajanja zdravila

Rp-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 5. 2. 2024