

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Euthyrox N 25, 25 mikrogramów, tabletki
Euthyrox N 50, 50 mikrogramów, tabletki
Euthyrox N 75, 75 mikrogramów, tabletki
Euthyrox N 125, 125 mikrogramów, tabletki
Euthyrox N 175, 175 mikrogramów, tabletki
Levothyroxinum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Euthyrox N i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Euthyrox N
3. Jak stosować lek Euthyrox N
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Euthyrox N
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Euthyrox N i w jakim celu się go stosuje

Lewotyroksyna sodowa, substancja czynna leku Euthyrox N, to syntetyczny hormon tarczycy przeznaczony do leczenia chorób i zaburzeń czynności tarczycy.

Ma ona takie samo działanie jak hormony tarczycy występujące naturalnie w organizmie.

Euthyrox N 25; Euthyrox N 50; Euthyrox N 75; Euthyrox N 125 i Euthyrox N 175 jest stosowany:

- w leczeniu wola u pacjentów (głównie dorosłych) z prawidłową czynnością tarczycy,
- w celu zapobiegania nawrotom wola u pacjentów po operacji,
- w celu uzupełnienia niedoboru naturalnych hormonów tarczycy, kiedy tarczycza nie wytwarza wystarczających ilości hormonów,
- w celu zahamowania wzrostu guza u pacjentów z rakiem tarczycy.

Euthyrox N 25, Euthyrox N 50 i Euthyrox N 75 jest stosowany również w celu wyrównania stężeń hormonów tarczycy u pacjentów, u których z powodu nadmiernego wytwarzania hormonów tarczycy są stosowane leki przeciwtarczycowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Euthyrox N

Kiedy nie stosować leku Euthyrox N

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.),
- jeśli u pacjenta występuje nieleczona niedoczynność przysadki lub jeśli hormony tarczycy są wytwarzane w nadmiernej ilości (nieleczona nadczynność tarczycy),
- jeśli u pacjenta występuje niedoczynność kory nadnerczy i pacjent nie otrzymuje odpowiedniego leczenia zastępczego,

- jeśli pacjent jest po świeżo przeżytym zawale mięśnia sercowego, w zapaleniu mięśnia sercowego, w ostrym zapaleniu wszystkich warstw serca (*pancarditis*).

Leku Euthyrox N nie wolno jednocześnie stosować z lekami przeciwtarczycowymi jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża i karmienie piersią” poniżej).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku, należy poinformować lekarza o występowaniu poniżej wymienionych chorób:

- niedostatecznym przepływie krwi w naczyniach krwionośnych serca (dławica piersiowa),
- niewydolności serca,
- szybkiej i nieregularnej czynności serca,
- nadciśnieniu tętniczym,
- miażdżycy naczyń krwionośnych.

Konieczne jest wyrównanie tych zaburzeń przed rozpoczęciem leczenia lekiem Euthyrox N.

W czasie stosowania leku Euthyrox N konieczne jest częste kontrolowanie stężenia hormonów tarczycy.

W razie wątpliwości dotyczących tego, czy u pacjenta występuje którakolwiek z powyższych chorób lub w razie nieleczenia tych chorób, należy zwrócić się do lekarza.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Euthyrox N należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje niedoczynność kory nadnerczy.

Lekarz przeprowadzi odpowiednie badania, aby wyjaśnić, czy u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy lub przysadki, lub pewien rodzaj zaburzeń czynności tarczycy z niekontrolowanym nadmiernym wytwarzaniem hormonów tarczycy (autonomiczna czynność tarczycy), gdyż w takich przypadkach przed rozpoczęciem stosowania leku Euthyrox N może być konieczne odpowiednie leczenie.

Rozpoczynając leczenie lewotyroksyną u niemowląt urodzonych przedwcześnie z bardzo małą urodzeniową masą ciała, należy regularnie kontrolować ciśnienie krwi, ponieważ może wystąpić nagły spadek ciśnienia krwi (tak zwana zapaść krążeniowa).

W przypadku konieczności zmiany leku na inny lek zawierający lewotyroksynę może wystąpić zaburzenie równowagi hormonów tarczycy. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent ma jakiegokolwiek pytania dotyczące zmiany leków. W okresie przejściowym konieczne jest ścisłe monitorowanie parametrów klinicznych i biochemicznych. Należy powiedzieć o tym lekarzowi, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, ponieważ może być konieczne zwiększenie lub zmniejszenie dawki.

Hormonów tarczycy nie stosuje się w celu zmniejszenia masy ciała. Przyjmowanie ich nie spowoduje zmniejszenia masy ciała, jeśli hormony tarczycy są utrzymane na właściwym poziomie. Zwiększenie dawki leku bez konsultacji z lekarzem może doprowadzić do wystąpienia ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych. Nie należy przyjmować dużych dawek lewotyroksyny w skojarzeniu z innymi lekami na odchudzanie, np. amfepramon, katyna i fenylopropanoloamina ze względu na możliwy wzrost ryzyka ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych.

Należy porozmawiać z lekarzem:

- jeśli pacjentka jest w okresie menopauzy lub po menopauzie; lekarz może wtedy zalecić częstsze, regularne kontrolowanie czynności tarczycy z powodu ryzyka osteoporozy;
- w przypadku cukrzycy lub przyjmowania leków przeciwzakrzepowych (leków, które zmniejszają krzepnięcie krwi);
- w przypadku rozpoczynania stosowania orlistatu lub przerwania jego stosowania lub zmiany leczenia orlistatem (lek stosowany w leczeniu otyłości); może być konieczna częstsza kontrola i odpowiednie dostosowanie dawki;
- w przypadku zaburzeń psychotycznych lekarz może zalecić częstsze kontrole i odpowiednie dostosowanie dawki.

Lek Euthyrox N a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W razie przyjmowania któregokolwiek z poniższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż Euthyrox N może mieć wpływ na działanie tych leków:

- leki przeciwcukrzycowe (leki zmniejszające stężenie cukru we krwi):
Euthyrox N może osłabiać działanie leków przeciwcukrzycowych, dlatego mogą być konieczne dodatkowe kontrole stężenia cukru we krwi, szczególnie na początku leczenia lekiem Euthyrox N. W czasie stosowania leku Euthyrox N może być konieczna zmiana dawki leku przeciwcukrzycowego;
- leki przeciwzakrzepowe (pochodne kumaryny):
Euthyrox N może nasilać działanie tych leków, co może zwiększać ryzyko krwawień zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Dlatego mogą być konieczne regularne kontrole parametrów krzepnięcia krwi, szczególnie na początku leczenia lekiem Euthyrox N. W czasie stosowania leku Euthyrox N może być konieczna zmiana dawki leku przeciwzakrzepowego z grupy pochodnych kumaryny.

W przypadku przyjmowania jednocześnie z lekiem Euthyrox N poniżej wymienionych leków, należy koniecznie przestrzegać zaleceń dotyczących zachowania wymaganych odstępów czasu między porą przyjęcia poszczególnych leków:

- leki wiążące kwasy żółciowe i zmniejszające duże stężenie cholesterolu (cholestyramina lub kolestypol):
Euthyrox N należy stosować 4 do 5 godzin przed przyjęciem tych leków, gdyż mogą one hamować wchłanianie leku Euthyrox N z jelit;
- leki zobojętniające (stosowane w łagodzeniu niestrawności), sukralfat (stosowany w leczeniu wrzodów żołądka i jelit), inne leki zawierające glin, leki zawierające żelazo, leki zawierające wapń:
Euthyrox N należy stosować co najmniej 2 godziny przed przyjęciem tych leków, gdyż w przeciwnym razie mogą one osłabiać działanie leku Euthyrox N.

Jeśli stosowane są którekolwiek z poniżej wymienionych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż leki te mogą osłabiać działanie leku Euthyrox N:

- propylotiouracyl (lek przeciwtarczycowy),
- glikokortykoidy (leki przeciwalergiczne i przeciwzapalne),
- leki beta-adrenolityczne (leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi, stosowane również w leczeniu chorób serca),
- sertralina (lek przeciwdepresyjny),
- sewelamer (lek zmniejszający stężenie fosforanów, stosowany u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek),
- inhibitory kinazy tyrozynowej (leki stosowane w leczeniu nowotworów),
- chlorochina lub proguanil (leki stosowane w leczeniu lub profilaktyce malarii),
- barbiturany (leki uspokajające, nasenne) lub inne leki pobudzające pewne enzymy wątrobowe,
- karbamazepina (lek przeciwpadaczkowy),
- leki zawierające estrogeny, stosowane w hormonalnej terapii zastępczej w okresie menopauzy i po menopauzie lub w celu zapobiegania ciąży,
- orlistat (lek stosowany w leczeniu otyłości).

Jeśli stosowane są którekolwiek z poniżej wymienionych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż leki te mogą nasilać działanie leku Euthyrox N:

- salicylany (leki stosowane w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki),
- dikumarol (lek zmniejszający krzepnięcie krwi),
- furosemid w dużych dawkach, powyżej 250 mg (lek moczopędny),
- kłofibrat (lek zmniejszający stężenie lipidów we krwi).

W razie przyjmowania leku orlistat należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jednoczesne przyjmowanie leków Euthyrox N i orlistat może powodować niedoczynność tarczycy i (lub) pogorszenie kontroli niedoczynności tarczycy.

Jeśli stosowane są inhibitory proteazy (leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV, np. rytonawir, indynawir, lopinawir) lub fenytoina (lek przeciwpadaczkowy), które mogą mieć wpływ na działanie leku Euthyrox N, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W tej sytuacji może być konieczne wykonanie badania hormonów tarczycy i zmiana dawki leku.

W razie przyjmowania leku amidaron (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca), należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż lek ten może wpływać na czynność tarczycy.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Euthyrox N, jeśli konieczne jest wykonanie badania diagnostycznego z podaniem środka kontrastowego zawierającego jod, ponieważ badanie to wiąże się z podaniem iniekcji wpływającej na czynność tarczycy.

Euthyrox N z jedzeniem i piciem

Jeśli w diecie znajdują się produkty zawierające soję, należy o tym powiedzieć lekarzowi, szczególnie wtedy, gdy zmienia się ilość spożywanych produktów tego rodzaju. Produkty zawierające soję mogą zmniejszać wchłanianie leku Euthyrox N z jelita cienkiego i dlatego może być konieczne odpowiednie zmodyfikowanie dawki leku Euthyrox N.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W czasie ciąży należy kontynuować przyjmowanie leku Euthyrox N pod nadzorem lekarza, gdyż konieczna może być zmiana dawki leku.

Jeśli Euthyrox N był stosowany jednocześnie z lekiem przeciwtarczycowym w leczeniu nadmiernego wytwarzania hormonów tarczycy lekarz zaleci, aby po zajściu w ciążę przerwać przyjmowanie leku Euthyrox N.

W czasie ciąży nie wolno jednocześnie stosować leków przeciwtarczycowych.

W okresie ciąży nie należy przeprowadzać testów diagnostycznych polegających na zahamowaniu czynności tarczycy.

W czasie karmienia piersią należy kontynuować przyjmowanie leku Euthyrox N zgodnie z zaleceniem lekarza. Stężenie lewotyroksyny, która przenika do mleka kobiecego jest za małe, aby mogło mieć wpływ na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie oczekuje się, że Euthyrox N będzie wykazywał jakikolwiek wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn w przypadku stosowania zgodnego z zaleceniami, ponieważ lewotyroksyna jest identyczna z formą występującą naturalnie.

Lek Euthyrox N zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Euthyrox N

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi indywidualnie odpowiednią dawkę dla każdego pacjenta na podstawie oceny klinicznej i badań laboratoryjnych. Leczenie zwykle zaczyna się od małej dawki, która jest zwiększana co 2-4 tygodnie aż do osiągnięcia pełnej dawki, dostosowanej indywidualnie dla każdego pacjenta. W pierwszych tygodniach leczenia konieczne będzie wykonanie badań laboratoryjnych, które pozwolą lekarzowi dostosować odpowiednią dawkę.

Typowe zakresy dawek przedstawiono w tabeli poniżej. Mniejsze dawki mogą być wystarczające u osób:

- w podeszłym wieku,
- z chorobami serca,
- z ciężką lub długotrwałą niedoczynnością tarczycy,
- z małą masą ciała lub z wolem olbrzymim.

<i>Stosowanie leku Euthyrox N</i>	<i>Zalecana dawka dobową lewotyroksyny sodowej</i>
w leczeniu wola u osób z prawidłową czynnością tarczycy	75 – 200 mikrogramów
w celu zapobiegania nawrotom wola po operacji	75 – 200 mikrogramów
w celu uzupełnienia niedoboru naturalnych hormonów tarczycy <u>u dorosłych</u> , gdy ich wytwarzanie przez tarczycę jest niewystarczające	
- dawka początkowa	25 – 50 mikrogramów
- dawka podtrzymująca	100 – 200 mikrogramów
w celu uzupełnienia niedoboru naturalnych hormonów tarczycy <u>u dzieci i młodzieży</u> , gdy ich wytwarzanie przez tarczycę jest niewystarczające	
- dawka początkowa	12,5 – 50 mikrogramów
- dawka podtrzymująca	100 – 150 mikrogramów/m ² powierzchni ciała
w celu zahamowania wzrostu guza u pacjentów z rakiem tarczycy	150 – 300 mikrogramów
w celu wyrównania stężeń hormonów tarczycy w czasie leczenia nadmiernego wytwarzania hormonów tarczycy lekami przeciwtarczycowymi	50 – 100 mikrogramów

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U noworodków i niemowląt z wrodzoną chorobą tarczycy polegającą na niewystarczającym wytwarzaniu hormonów przez tarczycę, u których jest ważne szybkie ich uzupełnienie, zalecana dawka początkowa wynosi 10-15 mikrogramów/kg masy ciała na dobę przez pierwsze 3 miesiące. Następnie lekarz dostosuje dawkę indywidualnie, na podstawie oceny klinicznej oraz stężenia hormonów tarczycy i TSH.

Sposób podawania

Euthyrox N jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Pojedynczą dawkę dobową należy przyjmować rano, na czczo (co najmniej pół godziny przed śniadaniem), najlepiej z niewielką ilością płynu, np. z połową szklanki wody.

Niemowlętom należy podawać całą dawkę dobową leku Euthyrox N jednorazowo, co najmniej pół godziny przed pierwszym posiłkiem w danym dniu. Bezpośrednio przed podaniem, tabletkę należy rozkruszyć i mieszać z niewielką ilością wody. Tak przygotowaną zawiesinę należy podać z niewielką, dodatkową ilością płynu.

Za każdym razem przed podaniem, należy przygotowywać świeżą zawiesinę leku.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia może być różny w zależności od tego, z jakiego powodu Euthyrox N jest stosowany. Lekarz omówi indywidualnie z każdym pacjentem jak długo należy przyjmować lek. Większość pacjentów musi przyjmować Euthyrox N przez całe życie.

W przypadku konieczności zmiany dawki leku, lekarz może zalecić lek Euthyrox N o innej mocy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Euthyrox N

W razie przyjęcia większej dawki niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy jak: szybkie bicie serca, niepokój, pobudzenie lub ruchy mimowolne. U pacjentów z występującymi dolegliwościami neurologicznymi takimi jak padaczka, obserwowano pojedyncze napady drgawek.

Przedawkowanie może wywołać nadczynność tarczycy i doprowadzić do objawów ostrej psychozy. W takich sytuacjach należy zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Euthyrox N

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następnego dnia należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę leku.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Euthyrox N, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Euthyrox N jest identyczny z naturalnym hormonem tarczycy. Dlatego, jeśli Euthyrox N jest przyjmowany w dawce zaleconej przez lekarza i jeśli regularnie wykonywane są badania laboratoryjne, działania niepożądane nie powinny występować.

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli wystąpią nagłe objawy nadwrażliwości na składniki leku Euthyrox N: obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy); reakcje związane z układem oddechowym (narastająca duszność); reakcje skórne (wysypka, pokrzywka). Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana.

W razie przyjęcia większej dawki leku Euthyrox N niż zalecana lub w razie złej tolerancji zaleconej dawki (np. w razie szybkiego zwiększania dawki), mogą wystąpić niektóre z poniżej wymienionych działań niepożądanych: nieregularna lub szybka czynność serca, kołatanie serca, bóle dławicowe w klatce piersiowej, ból głowy, osłabienie lub kurcze mięśni, uderzenia gorąca (uczucie ciepła i zaczerwienienie twarzy), gorączka, wymioty, zaburzenia miesiączkowania, guz rzekomy mózgu (zwiększone ciśnienie w głowie), drżenie, niepokój ruchowy, zaburzenia snu, poty, zmniejszenie masy ciała, biegunka.

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może podjąć decyzję, aby na kilka dni przerwać leczenie lub zmniejszyć dawkę dobową do czasu, aż objawy ustąpią.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Euthyrox N

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Euthyrox N po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub tekturowym pudełku po oznaczeniu „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

W celu ochrony przed światłem przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Euthyrox N

- Substancją czynną leku jest lewotyroksyna sodowa. Każda tabletkę zawiera 25 mikrogramów, 50 mikrogramów, 75 mikrogramów, 125 mikrogramów lub 175 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, kwas cytrynowy, żelatyna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian i mannitol (E 421).

Jak wygląda lek Euthyrox N i co zawiera opakowanie

Tabletki Euthyrox N są białawe, okrągłe, płaskie, z rowkiem dzielącym po obu stronach, ze ściętymi krawędziami i napisem na jednej stronie:

Euthyrox N 25: EM 25

Euthyrox N 50: EM 50

Euthyrox N 75: EM 75

Euthyrox N 125: EM 125

Euthyrox N 175: EM 175

Tabletkę można dzielić na równe dawki.

Euthyrox N jest dostępny w opakowaniach zawierających 50 lub 100 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Merck Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142B

02-305 Warszawa, Polska

Logo podmiotu

Wytwórca

Merck Healthcare KGaA

Frankfurter Strasse 250

64293 Darmstadt, Niemcy

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.

Avda. Leganés, 62

Alcorcón, 28923 Madryt, Hiszpania

Wytwórca/Importer

Merck Healthcare KGaA

Frankfurter Strasse 250

64293 Darmstadt, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe i aktualne informacje na temat produktu dostępne są po zeskanowaniu kodu QR z opakowania zewnętrznego za pomocą smartfona lub pod adresem: www.euthyrox-instructions.com.