

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Eferox, 25 mikrogramów, tabletki

Eferox, 50 mikrogramów, tabletki

Eferox, 100 mikrogramów, tabletki

Eferox, 200 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 Eferox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eferox
3. Jak stosować lek Eferox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eferox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Tyroksyna jest hormonem produkowanym naturalnie w organizmie przez tarczycę. Lewotyroksyna jest postacią syntetyczną tego hormonu.

Eferox jest stosowany w celu uzupełnienia niedoboru hormonu tarczycy we wszystkich postaciach niedoczynności tarczycy (hipotyroidyzm).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eferox

Kiedy nie stosować leku Eferox

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewotyroksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli u pacjenta występuje nieleczona niedoczynność nadnerczy (niewydolność nadnerczy) i pacjent nie otrzymał odpowiedniego leczenia zastępczego;
- jeśli u pacjenta występuje nieleczona niedoczynność przysadki;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca (zawał mięśnia sercowego lub zapalenie mięśnia sercowego);
- w przypadku ciąży nie wolno przyjmować leku Eferox jednocześnie z innymi lekami przeciw nadczynności tarczycy (leki przeciwtarczycowe).

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować leku i należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Hormony tarczycy nie są odpowiednie do stosowania w celu zmniejszenia masy ciała. Przyjmowanie hormonów tarczycy nie spowoduje zmniejszenia masy ciała u pacjentów z prawidłowym stężeniem hormonów tarczycy. Przyjmowanie dodatkowych ilości hormonów tarczycy bez wskazania lekarza

może powodować ciężkie, a nawet zagrażające życiu działania niepożądane, zwłaszcza w skojarzeniu z innymi lekami zmniejszającymi masę ciała (patrz punkt 2 „Lek Eferox a inne leki”).

W przypadku konieczności zmiany leku na inny lek zawierający lewotyroksynę może wystąpić zaburzenie równowagi czynności tarczycy. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących zamiany leku należy omówić to z lekarzem. Pacjentów należy ściśle monitorować (klinicznie i biologicznie) w okresie przejściowym. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, ponieważ może to wskazywać na konieczność dostosowania dawki (zwiększenie lub zmniejszenie dawki).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eferox, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent choruje z powodu niedoczynności tarczycy przez długi okres czasu, na przykład od urodzenia lub choroba ujawniła się w dzieciństwie;
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca w tym dusznica bolesna, choroba wieńcowa serca, zaburzenia rytmu serca lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi albo miażdżyca;
- jeśli w ostatnim czasie pacjent przebył zawał serca;
- jeśli pacjent przyjmuje leki zapobiegające zakrzepom krwi (np. fenpropakumon). Dawka tego leku może wymagać dostosowania.
- jeśli pacjent jest leczony z powodu cukrzycy. Dawka leku przeciwcukrzycowego może wymagać dostosowania, ponieważ lewotyroksyna może zwiększać stężenie cukru we krwi.
- jeśli pacjentka jest w okresie menopauzy;
- jeśli u pacjenta występuje padaczka (napady padaczkowe);
- jeśli u pacjenta występuje obrzęk śluzowaty (obrzęk skóry i tkanki podskórnej);
- jeśli u pacjenta występuje choroba jelita cienkiego, ponieważ może ona powodować zaburzenia wchłaniania leku (zespół złego wchłaniania);
- jeśli u pacjenta występuje niedoczynność nadnerczy (niewydolność nadnerczy), zaburzenie czynności przysadki lub pewien rodzaj zaburzeń czynności tarczycy z niekontrolowanym nadmiernym wytwarzaniem hormonów tarczycy, gdyż w takich przypadkach przed rozpoczęciem stosowania leku Eferox, konieczne jest odpowiednie leczenie.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występują objawy chorób psychiatrycznych.

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).

Badania krwi

Przed rozpoczęciem przyjmowania lewotyroksyny lekarz wykona badanie krwi, aby sprawdzić, jak dużo tyroksyny wytwarza tarczyca pacjenta i jaka dawka leku będzie potrzebna. Po rozpoczęciu przyjmowania leku, lekarz zaleci regularne badania krwi, aby skontrolować, czy lek działa właściwie.

Lek Eferox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych lub stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować lub stosować. Dotyczy to także leków bez recepty, leków ziołowych i preparatów witaminowych. Wiele innych leków może mieć wpływ na działanie leku Eferox. Także lewotyroksyna może mieć wpływ na działanie innych leków.

Następujące leki mogą wpływać na działanie lewotyroksyny:

- leki stosowane w padaczce, takie jak: karbamazepina, fenytoina, prymidon i barbiturany
- sertralina, lit – leki stosowane w depresji, w zaburzeniach nastroju i w lęku
- kolestypol – stosowany w leczeniu dużego stężenia lipidów we krwi
- ryfampicyna – lek stosowany w leczeniu zakażeń
- imatynib, sunitynib, 5-fluorouracyl – leki stosowane w leczeniu niektórych rodzajów raka
- leki beta-adrenolityczne, takie jak: propranolol, atenolol i sotalol – leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi i chorób serca

- leki hormonalne zawierające estrogen, stosowane w hormonalnej terapii zastępczej i antykoncepcji hormonalnej („pigulka antykoncepcyjna”)
- leki hormonalne zawierające androgeny, stosowane w hormonalnej terapii zastępczej u mężczyzn
- glikokortykoidy, takie jak: hydrokortyzon i prednizolon – leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych
- amiodaron – lek stosowany w leczeniu nieregularnego rytmu serca
- leki przeciwzapalne, takie jak: fenylobutazon lub kwas acetylosalicylowy
- metadon – lek stosowany w leczeniu substytucyjnym uzależnienia od opioidów
- furosemid – lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub obrzęków
- propylotiouracyl – lek stosowany w leczeniu nadczynności tarczycy
- jodek – stosowany w celu ochrony tarczycy przed promieniowaniem
- doustne środki kontrastowe - przyjmowane przed niektórymi badaniami obrazowymi
- chlorochina lub proguanil - stosowane w profilaktyce malarii
- lopinawir lub rytonawir – leki stosowane w celu kontroli zakażenia HIV i przewlekłego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C.

Lek Eferox powinien być stosowany od 4 do 5 godzin przed przyjęciem następujących leków:

- preparatów uzupełniających niedobór wapnia, magnezu, glinu lub żelaza
- cholestyraminy lub kolestypolu – leków stosowanych w zmniejszaniu dużego stężenia cholesterolu we krwi
- polistyrenosulfonianu sodu – stosowanego w leczeniu chorób nerek
- orlistatu – stosowanego w celu utraty masy ciała
- cymetydyny – stosowanej w hamowaniu nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego
- inhibitorów pompy protonowej, takich jak: omeprazol, esomeprazol – leków stosowanych w hamowaniu nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego
- sukralfatu, leków zobojętniających – stosowanych w leczeniu owrzodzenia żołądka
- sulfonowanej żywicy polistyrenowej – stosowanej w celu zmniejszenia dużego stężenia potasu we krwi.

Lek Eferox może wpływać na działanie następujących leków:

- leków przeciwzakrzepowych zapobiegających powstawaniu zakrzepów krwi, takich jak: warfaryna i fenpropakumon
- leków stosowanych w leczeniu cukrzycy, takich jak: insulina i metformina
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, takich jak: amitryptylina, imipramina i dozulepina
- leków, które wpływają stymulująco na współczulny układ nerwowy, takich jak: adrenalina (stosowana w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych) lub fenylefryna (lek zmniejszający przekrwienie błony śluzowej występujący w wielu lekach stosowanych w przeziębieniu i grypie)
- digoksyna – lek stosowany w leczeniu chorób serca.

Eferox z jedzeniem i pićm

Produkty i pokarmy zawierające soję, bogate w błonnik, mogą wpływać na wchłanianie lewotyroksyny.

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.

Nieprzerwane leczenie hormonami tarczycy jest szczególnie ważne w czasie ciąży i karmienia piersią. Leczenie musi odbywać się pod nadzorem lekarza prowadzącego. W okresie ciąży może zwiększać się zapotrzebowanie na lewotyroksynę. W związku z tym, należy monitorować czynność tarczycy zarówno w trakcie, jak i po okresie ciąży oraz odpowiednio dostosować dawkę lewotyroksyny.

Ilość hormonów tarczycy przenikająca do mleka matki podczas leczenia dawkami terapeutycznymi 3

jest bardzo mała, a więc nieszkodliwa.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie powinien wywierać wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Eferox zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Eferox

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

Pacjent może wymagać stosowania tego leku przez resztę swojego życia.

Lekarz określi odpowiednią dawkę dla pacjenta na podstawie badań laboratoryjnych.

Zalecana dawka początkowa to 25 mikrogramów do 50 mikrogramów na dobę, przyjmowana codziennie.

Lekarz może zwiększać dawkę o 25-50 mikrogramów, co 2 do 4 tygodni aż do osiągnięcia prawidłowych stężeń hormonów tarczycy. Maksymalna dawka dobową to od 100 mikrogramów do 200 mikrogramów na dobę.

U pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z chorobą niedokrwienną serca oraz u pacjentów z ciężką lub przewlekłą niedoczynnością tarczycy, leczenie hormonami tarczycy należy rozpoczynać ze szczególną ostrożnością. U tych pacjentów leczenie należy zacząć od małej dawki początkowej, która następnie powinna być zwiększana powoli w dłuższych odstępach czasu, z jednoczesnym częstym kontrolowaniem stężenia hormonów tarczycy.

Doświadczenie wskazuje, że mniejsze dawki są również wystarczające u osób o małej masie ciała.

Stosowanie u dzieci

Dla dzieci z nabytą niedoczynnością tarczycy zalecana dawka początkowa wynosi od 12,5 mikrogramów do 50 mikrogramów na dobę. Dawkę należy zwiększać stopniowo w odstępach 2-4 tygodniowych zgodnie z wynikiem badania klinicznego i wartościami stężeń hormonów tarczycy, aż do uzyskania pełnej dawki uzupełniającej ten niedobór. Wielkość dawki w leczeniu przewlekłym zależy również od wieku i masy ciała dziecka.

Sposób podawania

Całą dawkę dobową należy przyjmować rano, na czczo, co najmniej pół godziny przed śniadaniem, ponieważ substancja czynna jest lepiej wchłaniana na czczo niż przed lub po posiłku. Tabletki należy połączyć w całości, bez rozgryzania, popijając szklanką wody.

Niemowlęta powinny otrzymywać dawkę dobową co najmniej na pół godziny przed pierwszym posiłkiem, najlepiej z niewielką ilością wody w celu łatwiejszego połknięcia. Jeśli jest to konieczne, tabletkę można podzielić.

Nie zaleca się kruszenia tabletki ani przygotowywania zawiesiny w wodzie lub innych płynach, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego dawkowania.

Tabletki leku Eferox można podzielić na równe dawki.

Uwaga dotycząca podziału tabletki

Tabletkę umieścić na twardej, płaskiej powierzchni rowkiem dzielącym do góry. Aby podzielić tabletkę, należy nacisnąć kciukiem bezpośrednio na środek tabletki.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eferox

Jeśli pacjent (lub inna osoba) połknie dużą ilość tabletek w tym samym czasie lub podejrzewa, że dziecko mogło połknąć kilka tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym lub oddziałem zatruc. Objawy przedawkowania mogą obejmować: gorączkę, ból w klatce piersiowej (dusznicza bolesna), bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca, skurcze mięśni, ból głowy, niepokój, nagłe zaczerwienienie, potliwość i biegunkę. Objawy te mogą potrwać do 5 dni. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki i niniejszą ulotkę, tak aby personel medyczny dokładnie wiedział, jaki lek przyjął pacjent.

Pominięcie zastosowania leku Eferox

W przypadku pominięcia zastosowania leku, należy przyjąć dawkę leku tak szybko, jak tylko pacjent sobie o tym przypomni, chyba że jest to pora przyjęcia kolejnej dawki leku. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli zapomni się o podaniu dziecku dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady.

Przerwanie przyjmowania leku Eferox

Tabletki są przeznaczone do długotrwałego przyjmowania. Pacjent może wymagać stosowania leku przez resztę swojego życia. Nie przerywać stosowania tego leku, chyba że lekarz zaleci inaczej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku 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.

Należy przerwać przyjmowanie tabletek i natychmiast udać się do szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi:

- reakcja alergiczna, taka jak: obrzęk twarzy, języka, ust i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka mogąca powodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), silne swędzenie skóry z wypukłymi grudkami, ból stawów, nadwrażliwość na światło słoneczne, ogólne złe samopoczucie (częstość nieznana). Pacjent może potrzebować pilnej pomocy medycznej.

U niektórych pacjentów może wystąpić ciężka reakcja na duże stężenie hormonu tarczycy. Nazywa się to „przełomem tarczycowym” i wymaga natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów (częstość nieznana):

- bardzo wysoka gorączka, przyspieszone bicie serca, nieregularne bicie serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, niewydolność serca, żółtaczką, splątanie, napady padaczkowe i śpiączka.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli którekolwiek z następujących działań niepożądanych nasili się lub jeśli pacjent zauważy inne niewymienione działania niepożądane.

Większość działań niepożądanych przypomina objawy nadczynności tarczycy (kiedy tarczyca wytwarza za dużo tyroksyny) i jest spowodowana przyjmowaniem za dużej dawki. Objawy zwykle ustępują po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu stosowania tabletek. Niemniej jednak, nie wolno zmieniać dawki leku ani przerywać stosowania tabletek bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zwiększenie apetytu
- niepokój, pobudzenie, trudności ze snem (*bezsenność*)
- drżenie, ból głowy, napady padaczkowe
- ból w klatce piersiowej (*dusznica bolesna*), łomotanie serca, nieregularny lub przyspieszony rytm serca, niewydolność serca, zawał serca
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi, nagłe zaczerwienienie
- skrócenie oddechu
- biegunka, wymioty, nudności, ból brzucha
- zwiększona potliwość, swędzenie, wysypka skórna, pokrzywka
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból stawów, osteoporoza (zwłaszcza u kobiet po menopauzie)
- nieregularne miesiączki
- gorączka (wysoka temperatura), obrzęk, ogólnie złe samopoczucie
- zmniejszenie masy ciała.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Rzadko: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów

- zwiększenie ciśnienia w mózgu u dzieci, które nie jest spowodowane przez guz lub inne choroby (łagodne nadciśnienie śródczaszkowe).

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- spowolnienie lub zatrzymanie wzrostu u dzieci, spowodowane zmianami w rozwoju kości
- przemijająca utrata włosów u dzieci
- deformacja czaszki u niemowląt, spowodowana przedwczesnym zarastaniem nasad kości u dzieci (*kraniostenozą*)
- nietolerancja gorąca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Eferox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Eferox po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Eferox

- Substancją czynną leku jest lewotyroksyna sodowa.

Eferox, 25 mikrogramów, tabletki

Każda tabletki zawiera 25 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.

Eferox, 50 mikrogramów, tabletki

Każda tabletki zawiera 50 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.

Eferox, 100 mikrogramów, tabletki

Każda tabletki zawiera 100 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.

Eferox, 200 mikrogramów, tabletki

Każda tabletki zawiera 200 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, magnezu tlenek, ciężki; karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) i magnezu stearynian pochodzenia roślinnego.

Jak wygląda lek Eferox i co zawiera opakowanie

Lek Eferox: tabletki są białe, okrągłe, niepowlekane, do podziału przez nacisk, z rowkiem dzielącym po jednej stronie i oznaczeniem cyfrowym odpowiadającym mocy (25, 50, 100 lub 200) wytłoczonym po drugiej stronie. Tabletki mają średnicę około 7 mm i wysokość około 3 mm.

Lek Eferox jest dostępny w opakowaniach zawierających 50 lub 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Wytwórca

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Niemcy	Levothyroxin Aristo 25/50/100/200 Mikrogramm Tabletten
Czechy	Levothyroxine Aristo 25/50/100/200 mikrogramů tablety
Finlandia	Levothyroxine Aristo 25/50/100/200 mikrog tablettia
Hiszpania	Levotiroxina Aristo 25/50/100/200 microgramos comprimidos
Holandia	Levothyroxinenatrium Aristo 25/50/100/200 microgram tabletten
Irlandia	Levothyroxine Aristo 25/50/100/200 microgram tablets
Polska	Eferox 25/50/100/200 mikrogramów tabletki
Portugalia	Levotiroxina Aristo 25/50/100/200 microgramas comprimidos
Szwecja	Levothyroxine Aristo 25/50/100/200 mikrogram tabletter
Włochy	Levotiroxina Aristo 25/50/100/200 mikrogrammi compresse

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2021