

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Euthyrox N 100, 100 mikrogramów, tabletki

Euthyrox N 150, 150 mikrogramów, tabletki

Euthyrox N 200, 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 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 100; Euthyrox N 150 i Euthyrox N 200 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 tarczyca nie wytwarza wystarczających ilości hormonów,
- w celu zahamowania wzrostu guza u pacjentów z rakiem tarczycy.

Euthyrox N 100 jest stosowany również w celu wyrównania stężeń hormonów tarczycy u pacjentów, u których z powodu nadmiernego wytwarzania hormonów tarczycy są stosowane leki przeciwtarczycowe.

Euthyrox N 100, Euthyrox N 150 i Euthyrox N 200 może być również stosowany w testach oceniających czynność tarczycy.

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 „Cięża 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 tętnicze krwi, ponieważ może wystąpić nagły spadek ciśnienia tętniczego 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;

- jeżeli u pacjenta mają zostać wykonane badania laboratoryjne sprawdzające stężenie hormonów tarczycy, pacjent powinien poinformować lekarza lub pracowników laboratorium o obecnym lub niedawnym przyjmowaniu biotyny (występującej też pod nazwami: witamina H, witamina B7 albo witamina B8). Biotyna może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych. W zależności od rodzaju badania, jego wyniki mogą być fałszywie zwiększone lub fałszywie zmniejszone z powodu przyjmowania biotyny. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie stosowania biotyny przed wykonaniem badań laboratoryjnych. Należy również pamiętać, że inne przyjmowane przez pacjenta produkty, takie jak preparaty multiwitaminowe lub suplementy na włosy, skórę i paznokcie, mogą także zawierać biotynę. Może to wpłynąć na wyniki badań laboratoryjnych. Jeśli pacjent przyjmuje takie produkty, powinien poinformować o tym lekarza lub pracowników laboratorium (należy zapoznać się z informacjami w punkcie „Lek Euthyrox N a inne leki”).

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 przeciwarczycowy),
- glikokortykosteroidy (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),
- leki aktywujące niektóre enzymy wątrobowe, takie jak barbiturany (leki uspokajające, nasenne), karbamazepina (lek przeciwpadaczkowy stosowany również w celu złagodzenia niektórych

- rodzajów bólu i kontrolowania zaburzeń nastroju), leki zawierające ziele dziurawca (niektóre leki ziołowe),
- leki zawierające estrogeny, stosowane w hormonalnej terapii zastępczej w okresie menopauzy i po menopauzie lub w celu zapobiegania ciąży,
 - inhibitory pompy protonowej (takie jak omeprazol, ezomeprazol, pantoprazol, rabeprazol i lansoprazol) stosuje się w celu zmniejszenia wytwarzania kwasu przez żołądek, co może osłabić wchłanianie lewotyroksyny z jelita i sprawić, że będzie ona mniej skuteczna. Jeśli pacjent przyjmuje lewotyroksynę w trakcie leczenia inhibitorami pompy protonowej, lekarz powinien monitorować czynność tarczycy i w razie konieczności zmodyfikować dawkę leku Euthyrox N,
 - 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),
- klofibrat (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.

Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub niedawno przyjmował biotynę, musi poinformować o tym lekarza lub pracowników laboratorium, jeśli mają być u niego wykonane badania laboratoryjne hormonów tarczycy. Biotyna może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

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 zjściu w ciążę przerwać przyjmowanie leku Euthyrox N.

W czasie ciąży nie wolno jednocześnie stosować leków przeciwarczycowych.

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

W okresie 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 obsługa maszyn

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

Lek Euthyrox N zawiera sód

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 przeciwarczycowymi	50 – 100 mikrogramów

w testach zahamowania czynności tarczycy	<u>Euthyrox N 100:</u> 2 tabletki na dobę 1 lub 2 tygodnie przed testem <u>Euthyrox N 150:</u> 1/2 tabletki na dobę 3 lub 4 tygodnie przed testem 1 tabletki na dobę 1 lub 2 tygodnie przed testem <u>Euthyrox N 200:</u> 1 tabletki na dobę 1 lub 2 tygodnie przed testem
--	--

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 do 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 zmieszać 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 stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następnego dnia należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę leku.

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.

Euthyrox N jest identyczny z naturalnym hormonem tarczycy. Dlatego, jeśli Euthyrox N jest przyjmowany w dawce zalecanej 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 zalecanej 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 tej 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

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 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 jak usunąć leki, których się już nie używa. 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 100 mikrogramów, 150 mikrogramów lub 200 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 100: EM 100

Euthyrox N 150: EM 150

Euthyrox N 200: EM 200

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

tel. + 48 22 53 59 700

Logo podmiotu odpowiedzialnego

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

Corden Pharma GmbH

Otto-Hahn-Straße

68723 Plankstadt, Niemcy

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.