

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Eltroxin® 25 mikrogrammi tabletid  
levotüroksiinnaatrium

Lugege kogu seda infolehte hoolikalt enne, kui hakkate seda ravimit võtma, sest see sisaldab teile olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib olla vaja seda uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või õega.
- See ravim on määratud ainult teile. Ärge andke seda teistele. See võib neid kahjustada, isegi kui nende haigusnähud on samad kui teil.
- Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, rääkige oma arsti, apteekri või õega. See hõlmab ka võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Vt lõik 4.

Mis on selles infolehes

1. Mis on Eltroxin tabletid ja milleks neid kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Eltroxin tablettide võtmist
3. Kuidas võtta Eltroxin Tabletid
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas säilitada Eltroxin Tabletid
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis Eltroxin Tabletid on ja milleks neid kasutatakse

Türoksiin on hormoon, mida toodab kehas loomulikult kilpnääre. Levotüroksiin on selle hormooni sünteetiline versioon. Türoksiin kontrollib, kui palju energiat teie keha kasutab. Kui kilpnääre ei tooda piisavalt türoksiini (seisund, mida tuntakse hüpotüreoidismina), aeglustuvad paljud keha funktsioonid. Mõned hüpotüreoidismi kõige levinumad sümptomid on:

- väsimus
- kaalutõus
- depressioonitunne

Eltroxin Tabletid kasutatakse türoksiini asendamiseks, mida teie kilpnääre ei suuda toota, ja hüpotüreoidismi sümptomite vältimiseks. Enne ravi alustamist teeb teie arst vereanalüüsi, et määrata, kui palju levotüroksiini te vajate.

2. Mida on vaja teada enne Eltroxin Tabletid

Ärge võtke Eltroxin Tabletid

kui olete allergiline levotüroksiini või selle ravimi mis tahes koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6)

kui teil on kilpnäärme ületalitlus, mis toodab liiga palju kilpnäärmehormooni (türotoksikoos)

• kui teil on mõni seisund, mis mõjutab teie neerupealiseid (teie arst oskab teid nõustada, kui te pole kindel)

kui teil on järgmised haigused või seisundid:

- o äge müokardiinfarkt,
- o südamelihase äge põletik (müokardiit),
- o kõigi südame seinte äge põletik (pankardiit)

Raseduse ajal Eltroxin ei tohi kasutada samaaegselt kilpnäärme ületalitlust ravivate ravimitega (antitüroidravimid).

Kui mõni neist kehtib teie kohta, ärge võtke seda ravimit ja pöörduge tagasi oma arsti juurde, et arutada oma ravi.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arsti, apteekri või õega enne Eltroxin Tablettide võtmist kui teil on olnud pikka aega alatalitusega kilpnääre kui teil on südameprobleeme, sealhulgas stenokardia, koronaararterite haigus või kõrge vererõhk. Arst võib nõuda EKG-d enne levotüroksiinravi alustamist, kuna hüpotüreooosi põhjustatud muutusi võib segi ajada tõenditega isheemia (vähenenud hapnikukogus koes) kui teil on epilepsia (krambid). Krambid on harva esinenud levotüroksiinravi alustamisel kui teil on teatud hormonaalne häire, mida nimetatakse panhüpofüitarismiks kui teid ravitakse diabeedi vastu. Teie diabeediravimi annust võib olla vaja muuta, kuna levotüroksiin võib tõsta veresuhkru taset • kui olete üle 50-aastane.

Subkliiniline hüpertüreoidism (kus kilpnääre toodab liiga palju türoksiini) võib tekkida, kui teie annus on liiga kõrge ja see võib olla seotud luukadu (osteoporoos) tekkega. See kaob tavaliselt pärast annuse vähendamist või tablettide võtmise lõpetamist. Siiski ei tohi te annust muuta ega tablette lõpetada ilma arstiga konsulteerimata.

Patsiendid leiavad aeg-ajalt, et nad tunnevad end halvemini, kui vahetavad ühe levotüroksiinravimi teise vastu. Te peaksite oma arstile rääkima, kui teil tekivad kõrvaltoimed, et teie verd saaks kontrollida kilpnäärmehormooni taseme suhtes. Kui teie sümptomid püsivad, võib teil olla vaja konkreetset levotüroksiini kaubamärki.

Kilpnäärmehormoonid ei sobi kehakaalu langetamiseks. Kilpnäärmehormoonide tarbimine ei vähenda teie kehakaalu, kui teie kilpnäärmehormooni tase on normaalses vahemikus. Tõsised või isegi eluohtlikud kõrvaltoimed võivad tekkida, kui suurendate annust ilma arsti erijuhisteta, eriti kui neid võetakse koos teiste kehakaalu langetamise ravimitega.

#### Vereanalüüsid:

Enne levotüroksiini võtmise alustamist teeb teie arst vereanalüüsi, et näha, kui palju türoksiini teie kilpnääre toodab ja millist annust ravimit vajate. Kui olete ravimi võtmist alustanud, soovib teie arst, et teeksite regulaarselt vereanalüüse, et näha, kui hästi ravim toimib.

Kui te kavatsete läbida laboratoorsed testid oma kilpnäärmehormooni taseme jälgimiseks, peate teavitama oma arsti ja/või laboripersonali, et te võtate või olete hiljuti võtnud biotiini (tuntud ka kui vitamiin H, vitamiin B7 või vitamiin B8). Biotiin võib mõjutada teie laboratoorsete testide tulemusi. Sõltuvalt testist võivad tulemused olla biotiini tõttu valesti kõrged või valesti madalad. Teie arst võib paluda teil enne laboratoorsete testide tegemist biotiini võtmise lõpetada. Samuti peaksite olema teadlik, et teised tooted, mida te võite võtta, nagu multivitamiinid või juuste, naha ja küünte toidulisandid, võivad samuti sisaldada biotiini. See võib mõjutada laboratoorsete testide tulemusi. Palun teavitage oma arsti ja/või laboripersonali, kui te võtate selliseid tooteid (Palun vaadake teavet jaotises Muud ravimid ja Eltroxin tabletid).

## Lapsed

Vererõhku jälgitakse regulaarselt, kui levotüroksiinravi alustatakse väga madala sünnikaaluga enneaegsetel vastsündinutel, kuna võib tekkida vererõhu kiire langus (tuntud kui vereringe kollaps).

Lastel, kes saavad kilpnäärme ravimit, võib ravi esimestel kuudel esineda osaline juuste väljalangemine, kuid see toime on tavaliselt ajutine ja hilisem juuste taastumine toimub tavaliselt.

## Teised ravimid ja Eltroxin Tabletid:

Õelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või võite võtta mingeid muid ravimeid. See hõlmab käsimüügiravimeid, taimseid preparaate ja vitamiinilisandeid. Paljud ravimid mõjutavad levotüroksiini toimet. Ka teiste ravimite toime võib olla mõjutatud levotüroksiinist.

## Järgmised võivad mõjutada levotüroksiini toimet:

epilepsiaravimid nagu karbamasepiin, fenütoiin, primidoon ja barbituraadid  
sertraliin – kasutatakse depressiooni ja ärevushäirete raviks  
antatsiidid – kasutatakse seedehäirete raviks  
kaltsiumisoolasid sisaldavad ravimid  
tsimetidiin – kasutatakse liigse maohappe vähendamiseks  
prootonpumba inhibiitorid (nagu omeprasool, esomeprasool, pantoprasool, rabeprasool ja lansoprasool) kasutatakse maohappe tootmise vähendamiseks, mis võib vähendada levotüroksiini imendumist soolestikust ja seega muuta selle vähem efektiivseks. Kui te võtate levotüroksiini samal ajal, kui saate ravi prootonpumba inhibiitoritega, peaks teie arst jälgima teie kilpnäärme talitlust ja võib-olla peab kohandama Eltroxin Tablettide annust  
sukralfaat – kasutatakse mao- ja kaksteistsõrmiksoole haavandite raviks ja ennetamiseks  
kolestüramiin ja kolestipool – kasutatakse kõrge rasvasisalduse raviks veres  
polüstüreensulfonaatvaik – kasutatakse kõrge kaaliumitaseme vähendamiseks veres  
suukaudselt võetavad rauapreparaadid  
rifampitsiin – kasutatakse infektsioonide raviks  
imatinib – kasutatakse teatud tüüpi vähi raviks  
beetablokaatorid nagu atenolool ja sotalool – kasutatakse kõrge vererõhu ja südameprobleemide raviks  
östrogeen sisaldavad ravimid hormoonasendusraviks (HAR) ja rasestumisvastaseks vahendiks (pill)  
androgeeni sisaldavad ravimid meessuguhormooni asendusraviks  
kortikosteroidid nagu hüdrokortisoon ja prednisoloon – kasutatakse põletiku raviks  
amiodaroon – kasutatakse ebaregulaarse südamerütmi raviks  
orlistat – kasutatakse rasvumise raviks  
ritonaviir – kasutatakse HIV ja kroonilise C-hepatiidi viiruse kontrollimiseks  
tooted, mis sisaldavad naistepuna (taimne ravim).

## Järgnevad võivad olla mõjutatud levotüroksiinist:

antikoagulandid verehüüvete vältimiseks nagu varfariin  
ravimid diabeedi raviks nagu insuliin ja metformiin  
tritsüklilised antidepressandid nagu amitriptüliin, imipramiin ja dosulepiin

ravimid, mis stimuleerivad sümpaatilist närvisüsteemi nagu adrenaliin (kasutatakse raskete allergiliste reaktsioonide raviks) või fenüülefriin (paljudes külma- ja gripiravimites leiduv dekongestant)

digoksiin – kasutatakse südameprobleemide raviks

põletikuvastased ravimid nagu fenüülbutasoon või aspiriin

propranolool – kasutatakse kõrge vererõhu ja südameprobleemide raviks

ketamiin – kasutatakse kui anesteetikum. Kui teil on vaja operatsiooni teha, palun teavitage oma arsti või anestezioloogi, et te võtate levotüroksiini.

Kui te võtate või olete hiljuti võtnud biotiini, peate teavitama oma arsti ja/või laboripersonali, kui teil on plaanis teha laboratoorsed testid kilpnäärmehormoonide taseme jälgimiseks. Biotiin võib mõjutada teie laboratoorsete testide tulemusi (vt hoiatused ja ettevaatusabinõud).

Rasedus ja imetamine:

Kui olete rase või toidate last rinnaga, arvate, et võite olla rase või plaanite last saada, küsige enne selle ravimi võtmist nõu oma arstilt või apteekrilt. Teie arst otsustab, kas peaksite levotüroksiinravi jätkama raseduse ajal, eriti raseduse esimese kolme kuu jooksul.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim ei tohiks mõjutada teie võimet autot juhtida ja masinatega töötada.

Eltroxin Tabletid sisaldavad laktoosi

See ravim sisaldab ka laktoosi, mis on suhkur. Kui teie arst on teile öelnud, et teil on talumatus teatud suhkrute suhtes, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

Teave naatriumisalduse kohta

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) tableti kohta, see tähendab sisuliselt 'naatriumivaba'.

3. Kuidas võtta Eltroxin Tabletid

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile öelnud. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Te võite seda ravimit võtta kogu oma elu.

Teie annuse määrab arst ja see sõltub teie vereanalüüside tulemustest. Annus, mida peaksite võtma, on märgitud apteekri poolt lisatud sildile. Neelake tabletid alla rohke veega. Tavaliselt peaksite võtma oma tabletid enne hommikusööki või päeva esimest söögikorda.

Täiskasvanud:

Soovitav algannus on 50 – 100 mikrogrammi iga päev. Teie arst võib suurendada teie annust iga 3 – 4 nädala järel 50 mikrogrammi võrra, kuni teie türoksiini tase on õige. Teie lõplik päevane annus võib olla kuni 100 – 200 mikrogrammi päevas.

Patsiendid üle 50 aasta vanused:

Soovitav algannus ei ületa 50 mikrogrammi iga päev. Seejärel võib annust suurendada 50 mikrogrammi võrra iga 3 – 4 nädala järel, kuni teie türoksiini tase on õige. Teie lõplik päevane annus on vahemikus 50 – 200 mikrogrammi päevas.

Patsiendid üle 50 aasta vanused südameprobleemidega:

Soovitav algannus on 25 mikrogrammi iga päev või 50 mikrogrammi üle päeva. Annust võib suurendada 25 mikrogrammi võrra iga 4 nädala järel, kuni teie türoksiini tase on õige. Teie lõplik päevane annus on tavaliselt vahemikus 50 – 200 mikrogrammi päevas.

Kasutamine lastel ja noorukitel:

Väikestele lastele määrab arst tõenäoliselt Levotüroksiini suukaudse lahuse tablettide asemel

Kaasasündinud hüpötüreoidism imikutel:

See on seisund, kus teie laps on sündinud kilpnäärmega, mis ei tooda piisavalt türoksiini. Algannus on 10 -15 mikrogrammi/kg kehakaalu kohta päevas esimese kolme kuu jooksul. Seejärel kohandatakse annust sõltuvalt sellest, kuidas teie laps ravile reageerib.

Omandatud hüpötüreoidism lastel:

See on seisund, kus teie lapse kilpnääre lakkab korralikult töötamast, kuna nende immuunsüsteem on seda rünnanud, nt autoimmuunhaigusega lastel või pärast viirusinfektsiooni. Algannus on 12,5 – 50 mikrogrammi päevas. Seejärel suurendatakse annust iga 2 - 4 nädala järel, sõltuvalt sellest, kuidas teie laps ravimile reageerib.

Noorukite mükseedeem:

See on seisund, kus lastel ja noorukitel tekib raske hüpötüreoidism (toodetakse väga madalat taset kilpnäärmehormoone). Algannus on 25 mikrogrammi iga päev. Seejärel suurendatakse annust 25 mikrogrammi võrra iga 2 – 4 nädala järel, kuni teie lapsel ilmnevad kerged hüpertüreoidismi sümptomid (seisund, kus kilpnääre toodab liiga palju türoksiini). Seejärel vähendatakse annust veidi.

Kui te võtate rohkem Eltroxin tablette kui ette nähtud:

Kui teie (või keegi teine) neelab korraga palju tablette või arvate, et laps on mõned alla neelanud, pöörduge kohe lähimasse haigla erakorralise meditsiini osakonda või teavitage oma arsti.

Üleannustamise tunnused võivad sisaldada: palavik, valu rinnus (stenokardia), kiire või ebaregulaarne südametegevus, lihaskrambid, peavalu, rahutus, punetus, higistamine, kõhulahtisus, värisemine (treemor), unehäired (unetus) ja väga kõrge palavik (hüperpüreksia). Need sümptomid võivad ilmned kuni 5 päeva jooksul. Võtke kaasa kõik järelejäänud tabletid ja see infoleht, et meditsiinipersonal teaks täpselt, mida olete võtnud.

Kui unustate võtta Eltroxin tablette:

Kui unustate võtta Kui lõpetate võtke see niipea, kui meelde tuleb, välja arvatud juhul, kui on peaaegu järgmise annuse aeg. Ärge võtke unustatud annuse korvamiseks kahekordset annust. Kui unustate oma lapsele annust anda, võtke edasiste juhiste saamiseks ühendust oma arsti või apteekriga.

tablettide võtmise: Eltroxin Tabletid:

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, küsige oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Lõpetage tablettide võtmine ja minge kohe haiglasse, kui teil esineb:

harvaesinev allergiline reaktsioon, nagu näo, keele, huulte ja kurgu turse, hingamisraskused, tugev naha sügelus koos kühmude tekkega, liigesevalu, tundlikkus päikese suhtes, üldine halb enesetunne. Võite vajada kiiret arstiabi

Mõnedel patsientidel võib tekkida tõsine reaktsioon kilpnäärmehormooni kõrgele tasemele. Seda nimetatakse "kilpnäärmekriisiks" ja te peaksite kohe oma arstiga ühendust võtma, kui teil esineb mõni järgmistest sümptomitest:

väga kõrge palavik; kiire südamerütm; ebaregulaarne südametöö; madal vererõhk; südamepuudulikkus; kollatõbi; segasus; krambid ja kooma.

Öelge oma arstile või apteekrile, kui mõni järgmistest kõrvaltoimetest jätkub, süveneb või kui märkate muid kõrvaltoimeid, mida pole loetletud.

Enamik kõrvaltoimeid on sarnased hüpertüreoidismi sümptomitega (kus kilpnääre toodab liiga palju türoksiini) ja on tingitud ravimi annuse liiga kõrgest tasemest. Need kaovad tavaliselt pärast annuse vähendamist või tablettide võtmise lõpetamist. Siiski ei tohi te annust muuta ega tablette lõpetada ilma arstiga konsulteerimata.

Pole teada: sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata

peavalu  
punetus  
kõrge palavik, higistamine  
juuste väljalangemine  
kaalulangus  
värisemine, rahutus, erutuvus, unehäired (unetus)  
suurenenud rõhk aju ümber lastel, mis ei ole põhjustatud kasvaja või muud haigusel  
(healoomuline koljusisene hüpertensioon)  
valu rinnus (stenokardia), kloppiv, ebaregulaarne või kiire südametegevus  
kõhulahtisus, oksendamine  
lihaste krambid, lihaskrampid  
kolju deformatsioon imikutel, mis on põhjustatud koljuluu liigete varajasest sulgumisest (kranioostenosis)  
laste kasv võib aeglustuda või peatuda luukasvu muutuste tõttu  
ebaregulaarsed menstruatsioonid  
soojatalumatus ja ajutine juuste väljalangemine lastel.

Kõrvaltoimete teatamine:

Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, rääkige oma arsti, apteekri või õega. See hõlmab kõiki võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Kollase Kaardi Skeemi veebisaidi kaudu: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) või otsige Google Play või Apple App Store'ist MHRA Yellow Card. Kõrvaltoimetest teatades kõrvaltoimed saate aidata anda rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta. 5. Kuidas säilitada

Eltroxin tablettide Tabletid

Ärge hoidke üle 25°C. Hoidke originaalpakendis

Ärge hoidke temperatuuril üle 25°C. Hoidke originaalpakendis selleks et kaitsta valguse ja niiskuse eest.

Ärge visake ravimeid ära kanalisatsiooni või olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave Mida Eltroxin tabletid sisaldavad:

- Toimeaine on veevaba levotüroksiinnaatrium. Iga tablett sisaldab 25 mikrogrammi veevaba levotüroksiinnaatriumi.
- Muud koostisosad on naatriumtsitraat, laktoos, maisitärklis, akaatsiakummi ja magneesiumstearaat.

Millised Eltroxin tabletid välja näevad ja pakendi sisu:

Iga tablett on ühel küljel graveeritud LT ja teisel küljel 25.

Need on pakitud blisterpakendisse, mis sisaldab 28, 56 või 112 tabletti, ja polüpropüleenist konteineritesse, mis sisaldavad 28, 56, 100, 112, 500 või 1000 tabletti. Kõiki pakendi suurusi ei pruugita turustada.

Müügiloa omanik ja tootja Müügiloa

omanik: Autoriseerimine Hoideaine:

Mercury Pharmaceuticals Ltd., Dashwood House, 69 Old Broad Street, London, EC2M 1QS, Ühendkuningriik

Tootja:

Custom Pharmaceuticals Ltd., Tecore House, Conway Street, Hove, East Sussex, BN3 3LW, UK

Seda infolehte uuendati viimati märtsis 2025.

Eltroxin on Mercury Pharma Group Limited registreeritud kaubamärk.