

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Eltroxin® 25 mikrogramų tabletės  
levotiroksino natriis

Perskaitykite visą šį lapelį atidžiai prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija jums.

- Laikykitės šį lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas buvo paskirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali jiems pakenkti, net jei jų ligos požymiai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Tai apima bet kokią galimą šalutinį poveikį, nurodytą šiame lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame lapelyje

1. Kas yra Eltroxin tabletės ir kam jos vartojamos
2. Kas jums reikia žinoti prieš vartojant Eltroxin tabletes
3. Kaip vartoti Eltroxin Tabletes
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Eltroxin Tabletes
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Eltroxin Tabletės ir kam jos vartojamos

Tiroksinas yra hormonas, kurį natūraliai gamina skydliaukė. Levotiroksinas yra sintetinė šio hormono versija. Tiroksinas kontroliuoja, kiek energijos jūsų kūnas naudoja. Kai skydliaukė negamina pakankamai tiroksino (būklė, vadinama hipotiroze), daugelis kūno funkcijų sulėtėja. Kai kurie dažniausi hipotirozės simptomai yra:

- nuovargis
- svorio padidėjimas
- depresijos jausmas

Eltroxin Tabletės naudojamos pakeisti tiroksiną, kurio jūsų skydliaukė negali pagaminti, ir užkirsti kelią hipotirozės simptomams. Prieš pradėdami jūsų gydymą gydytojas atliks kraujo tyrimą, kad nustatytų, kiek levotiroksino jums reikia.

2. Ką reikia žinoti prieš vartojant Eltroxin Tabletes

Nevartokite Eltroxin Tabletes

jei esate alergiškas levotiroksinui arba bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai (išvardyti 6 skyriuje)

jei sergate per daug aktyvia skydliaukės liauka, kuri gamina per daug skydliaukės hormono (tirotoksikozė) • jei turite bet kokią būklę, kuri veikia jūsų antinksčius (jūsų gydytojas galės patarti, jei nesate tikri)

jei sergate šiomis ligomis ar būklėmis:

- o ūminis miokardo infarktas,
- o ūminis širdies raumens uždegimas (miokarditas),
- o ūminis visų širdies sienelių uždegimas (pankarditas)

Nėštumo metu Eltroxin negalima vartoti kartu su vaistais nuo per daug aktyvios skydliaukės liaukos (antitirodiniais vaistais).

Jei kuris nors iš šių punktų jums tinka, nevartokite šio vaisto ir grįžkite pas savo gydytoją aptarti gydymo.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku ar slaugytoju prieš vartodami Eltroxin Tabletės jei ilgą laiką sirgote nepakankamai aktyvia skydliaukės liauka
- jei sergate širdies problemomis, įskaitant krūtinės anginą, vainikinių arterijų ligą ar aukštą kraujospūdį. Gydytojas gali reikalauti EKG prieš pradėdant gydymą levotiroksinu, nes hipotirozės sukeltus pokyčius galima supainioti su išemija (sumažėjęs deguonies kiekis audinyje)
- jei sergate epilepsija (traukuliais). Traukuliai retai buvo pranešti pradėdant gydymą levotiroksinu
- jei turite tam tikrą hormoninį sutrikimą, vadinamą panhipopituitarizmu
- jei esate gydomas nuo diabeto. Jūsų antidiabetinio vaisto dozė gali reikėti keisti, nes levotiroksinas gali padidinti cukraus kiekį kraujyje • jei esate vyresnis nei 50 metų.

Subklinikinė hipertireozė (kai skydliaukė gamina per daug tiroksino) gali pasireikšti, jei jūsų dozė yra per didelė, ir tai gali būti susiję su kaulų netekimu (osteoporoze). Tai paprastai išnyks sumažinus dozę arba nutraukus tablečių vartojimą. Tačiau jūs neturite keisti dozės ar nutraukti tablečių vartojimo nepasitarę su gydytoju.

Pacientai kartais pastebi, kad jaučiasi blogiau, kai keičia vieną levotiroksino vaistą į kitą. Turėtumėte pasakyti savo gydytojui, jei patiriate kokių nors šalutinių poveikių, kad būtų galima patikrinti jūsų kraują dėl skydliaukės hormono lygio. Jei jūsų simptomai išlieka, jums gali prireikti konkretaus levotiroksino prekės ženklo.

Skydliaukės hormonai netinka svorio mažinimui. Skydliaukės hormonų vartojimas nesumažins jūsų svorio, jei jūsų skydliaukės hormono lygis yra normos ribose. Rimti ar net gyvybei pavojingi šalutiniai poveikiai gali pasireikšti, jei padidinsite dozę be specialių gydytojo nurodymų, ypač kai vartojama kartu su kitais svorio mažinimo vaistais.

#### Kraujo tyrimai:

Prieš pradėdami vartoti levotiroksiną, jūsų gydytojas atliks kraujo tyrimą, kad nustatytų, kiek tiroksino gamina jūsų skydliaukė ir kokios dozės vaisto jums reikės. Kai pradėsite vartoti vaistą, jūsų gydytojas norės, kad reguliariai atliktumėte kraujo tyrimus, kad pamatytumėte, kaip gerai veikia vaistas.

Jei ruošiatės atlikti laboratorinius tyrimus, skirtus stebėti jūsų skydliaukės hormonų lygius, turite informuoti savo gydytoją ir/arba laboratorijos personalą, kad vartojate arba neseniai vartojote biotiną (taip pat žinomą kaip vitaminas H, vitaminas B7 arba vitaminas B8). Biotinas gali paveikti jūsų laboratorinių tyrimų rezultatus. Priklausomai nuo tyrimo, rezultatai gali būti klaidingai aukšti arba klaidingai žemi dėl biotino. Jūsų gydytojas gali paprašyti nustoti vartoti biotiną prieš atliekant laboratorinius tyrimus. Taip pat turėtumėte žinoti, kad kiti produktai, kuriuos galite vartoti, tokie kaip multivitaminai ar papildai plaukams, odai ir nagams, taip pat gali turėti biotino.

Tai gali paveikti laboratorinių tyrimų rezultatus. Prašome informuoti savo gydytoją ir/arba laboratorijos personalą, jei vartojate tokius produktus (Prašome atkreipti dėmesį į informaciją skyriuje Kiti vaistai ir Eltroxin tabletės).

#### Vaikai

Kraujo spaudimas bus reguliariai stebimas, kai levotiroksino gydymas pradedamas labai mažo gimimo svorio neišnešiotiems naujagimiams, nes gali pasireikšti greitas kraujo spaudimo kritimas (vadinamas kraujotakos kolapsu).

Vaikams, vartojantiems skyd liaukės preparatą, gali pasireikšti dalinis plaukų slinkimas per pirmuosius gydymo mėnesius, tačiau šis poveikis paprastai yra laikinas ir vėliau plaukai paprastai atauga.

#### Kiti vaistai ir Eltroxin Tabletės:

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate, neseniai vartojote ar galite vartoti kitus vaistus. Tai apima nereceptinius vaistus, vaistažolių preparatus ir vitaminų papildus. Daugelis vaistų veikia levotiroksino veikimą. Kitų vaistų poveikis taip pat gali būti paveiktas levotiroksino.

#### Šie vaistai gali paveikti levotiroksino veikimą:

vaistai nuo epilepsijos, tokie kaip karbamazepinas, fenitoinas, primidonas ir barbitūratai  
sertralinas – naudojamas depresijai ir nerimo sutrikimams gydyti  
antacidai – naudojami virškinimo sutrikimams gydyti  
vaistai, kurių sudėtyje yra kalcio druskų  
cimetidinas – naudojamas skrandžio rūgšties pertekliui mažinti  
protonų siurblio inhibitoriai (tokie kaip omeprazolas, esomeprazolas, pantoprazolas, rabeprazolas ir lansoprazolas) naudojami skrandžio rūgšties gamybai mažinti, kas gali sumažinti levotiroksino absorbciją iš žarnyno ir taip sumažinti jo veiksmingumą. Jei vartojate levotiroksiną kartu su protonų siurblio inhibitoriais, jūsų gydytojas turėtų stebėti jūsų skyd liaukės funkciją ir gali tekti koreguoti Eltroxin Tablečių dozę  
sukralfatas – naudojamas skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opoms gydyti ir jų prevencijai  
cholestiraminas ir kolestipolis – naudojami aukštam riebalų kiekiui kraujyje gydyti  
polistireno sulfono derva – naudojama aukštam kalio kiekiui kraujyje mažinti  
vaistai, kurių sudėtyje yra geležies, vartojami per burną  
rifampicinas – naudojamas infekcijoms gydyti  
imatinibas – naudojamas tam tikrų rūšių vėžiui gydyti  
beta adrenoblokatoriai, tokie kaip atenololis ir sotalolis – naudojami aukštam kraujospūdžiui ir širdies problemoms gydyti  
estrogenas turintys vaistai hormonų pakeičiamajai terapijai (HRT) ir kontracepcijai (kontraceptinės tabletės)  
androgenų turintys vaistai vyrų hormonų pakeičiamajai terapijai  
kortikosteroidai, tokie kaip hidrokortizonas ir prednizolonas – naudojami uždegimui gydyti  
amiodaronas – naudojamas nereguliariam širdies ritmui  
orlistatas – naudojamas nutukimui gydyti  
ritonaviras – naudojamas ŽIV ir lėtinio hepatito C viruso kontrolei  
produktai, kurių sudėtyje yra jonažolės (vaistažolių preparatas).

Levotiroksinas gali paveikti šiuos vaistus:

antikoagulantai, skirti kraujo krešulių prevencijai, tokie kaip varfarinas  
vaistai diabetui gydyti, tokie kaip insulinas ir metforminas  
tricikliai antidepresantai, tokie kaip amitriptilinas, imipraminas ir dosulepinas  
vaistai, stimuliuojantys simpatinę nervų sistemą, tokie kaip adrenalinas (naudojamas  
sunkioms alerginėms reakcijoms gydyti) arba fenilefrinas (dekongestantas, randamas  
daugelyje peršalimo ir gripo gydymo priemonių)  
digoksinas – naudojamas širdies problemoms gydyti  
priešuždegiminiai vaistai, tokie kaip fenilbutazonas ar aspirinas  
propranololis – naudojamas aukštam kraujospūdžiui ir širdies problemoms gydyti  
ketaminas – naudojamas kaip anestetikas. Jei jums reikia operacijos, prašome informuoti  
savo gydytoją arba anesteziologą, kad vartojate levotiroksiną.

Jei vartojate arba neseniai vartojote biotiną, turite informuoti savo gydytoją ir/ar laboratorijos  
personalą, kai ruošiatės atlikti laboratorinius tyrimus skydliaukės hormonų lygiui stebėti. Biotinas  
gali paveikti jūsų laboratorinių tyrimų rezultatus (žr. įspėjimus ir atsargumo priemones).

Nėštumas ir žindymas:

Jei esate nėščia ar žindote kūdikį, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate turėti kūdikį,  
prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Jūsų gydytojas nuspręs, ar  
turėtumėte tęsti gydymą levotiroksinu, kol esate nėščia, ypač per pirmuosius tris nėštumo  
mėnesius.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas neturėtų paveikti jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Eltroxin Tabletės turi laktozės

Šis vaistas taip pat turi laktozės, cukraus. Jei jūsų gydytojas jums pasakė, kad turite netoleranciją  
kai kuriems cukrams, prieš vartodami šį vaistą kreipkitės į savo gydytoją. Informacija apie natrio  
kiekį

Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje,  
tai yra, iš esmės 'be natrio'. 3. Kaip vartoti

3. Kaip vartoti Eltroxin Tabletės

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jei nesate tikri,  
pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Gali būti, kad šį vaistą vartosite visą likusį gyvenimą.  
Jūsų dozę nustatys gydytojas, atsižvelgdamas į kraujo tyrimų rezultatus. Dozė, kurią turėtumėte  
vartoti, bus nurodyta ant vaistininko pridėtos etiketės. Nurykite tabletes užsigerdami dideliu  
kiekiu vandens. Paprastai tabletes turėtumėte vartoti prieš pusryčius arba pirmąjį dienos valgį.

Suaugusieji:

Rekomenduojama pradinė dozė yra 50 – 100 mikrogramų kasdien. Gydytojas gali padidinti jūsų  
vartojamą dozę kas 3 – 4 savaites po 50 mikrogramų, kol jūsų tiroksino lygis bus tinkamas.  
Galutinė paros dozė gali būti iki 100 – 200 mikrogramų kasdien.

Pacientai, vyresni nei 50 metų:

Rekomenduojama pradinė dozė neviršys 50 mikrogramų kasdien. Dozė gali būti padidinta po 50 mikrogramų kas 3 – 4 savaites, kol jūsų tiroksino lygis bus tinkamas. Galutinė paros dozė bus tarp 50 – 200 mikrogramų kasdien.

Pacientai, vyresni nei 50 metų, turintys širdies problemų:

Rekomenduojama pradinė dozė bus 25 mikrogramai kasdien arba 50 mikrogramų kas antrą dieną. Dozė gali būti padidinta po 25 mikrogramus kas 4 savaites, kol jūsų tiroksino lygis bus tinkamas. Galutinė paros dozė paprastai bus tarp 50 – 200 mikrogramų kasdien.

Vartojimas vaikams ir paaugliams:

Jauniems vaikams gydytojas greičiausiai paskirs Levotiroksino geriamąjį tirpalą vietoj tablečių

Įgimta hipotirozė kūdikiams:

Tai būklė, kai jūsų kūdikis gimė su skydliauke, kuri negamina pakankamai tiroksino. Pradinė dozė yra 10 -15 mikrogramų/kg kūno svorio per dieną pirmuosius tris mėnesius. Dozė bus koreguojama atsižvelgiant į tai, kaip jūsų kūdikis reaguoja į gydymą.

Įgyta hipotirozė vaikams:

Tai būklė, kai jūsų vaiko skydliaukė nustoja tinkamai veikti, nes ją atakuoja imuninė sistema, pvz., vaikams su autoimunine liga arba po virusinės infekcijos. Pradinė dozė yra 12.5 – 50 mikrogramų per dieną. Dozė bus didinama kas 2 - 4 savaites, atsižvelgiant į tai, kaip jūsų vaikas reaguoja į vaistą.

Jaunatvinė mišsedema:

Tai būklė, kai vaikai ir paaugliai išsivysto sunki hipotirozė (gamina labai mažai skydliaukės hormonų). Pradinė dozė yra 25 mikrogramai kasdien. Dozė bus didinama po 25 mikrogramus kas 2 – 4 savaites, kol jūsų vaikas parodys lengvus hipertirozidizmo simptomus (būklė, kai skydliaukė gamina per daug tiroksino). Tada dozė bus šiek tiek sumažinta.

Jei išgersite daugiau Eltroxin tablečių nei reikia:

Jei jūs (ar kas nors kitas) išgersite daug tablečių vienu metu arba manote, kad vaikas galėjo nuryti keletą, nedelsdami kreipkitės į artimiausią ligoninės priėmimo skyrių arba praneškite savo gydytojui. Perdozavimo požymiai gali apimti: karščiavimą, krūtinės skausmą (angina), greitą ar nereguliarų širdies plakimą, raumenų mėšlungį, galvos skausmą, neramumą, paraudimą, prakaitavimą, viduriavimą, drebulį (tremorą), miego sutrikimus (nemigą) ir labai aukštą temperatūrą (hiperpiroksiją). Šie požymiai gali pasireikšti iki 5 dienų. Pasiimkite likusias tabletes ir šį lapelį su savimi, kad medicinos personalas tiksliai žinotų, ką išgėrėte.

Jei pamiršote išgerti Eltroxin tablečių:

Jei pamiršote išgerti dozę, išgerkite ją, kai tik prisiminsite, nebent jau beveik laikas kitai dozei. Negerkite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę. Jei pamiršote duoti vaikui jo dozę, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką dėl tolimesnių patarimų.

Jei nustosite vartoti Eltroxin tablečių:

Šios tabletės skirtos ilgalaikiam vartojimui. Jums gali tekti jas vartoti visą gyvenimą. Nenustokite vartoti tablečių, nebent gydytojas nurodė tai padaryti.

Jei turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne visiems jis pasireiškia. Nutraukite tablečių vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į ligoninę, jei turite:

retą alerginę reakciją, tokią kaip veido, liežuvio, lūpų ir gerklės patinimas, sunkumas kvėpuoti, stiprus odos niežėjimas su iškilusiais gumbeliais, sąnarių skausmas, jautrumas saulei, bendras blogos savijautos jausmas. Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos

Kai kuriems pacientams gali pasireikšti stipri reakcija į aukštą skydliaukės hormono lygį. Tai vadinama „skydliaukės krize“ ir turėtumėte nedelsdami susisiekti su savo gydytoju, jei turite bet kurį iš šių simptomų:

labai aukšta temperatūra; greitas širdies ritmas; nereguliarus širdies plakimas; žemas kraujospūdis; širdies nepakankamumas; gelta; sumišimas; traukuliai ir koma.

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei kuris nors iš šių šalutinių poveikių tęsiasi, pablogėja arba jei pastebite kitų šalutinių poveikių, kurie nėra išvardyti.

Dauguma šalutinių poveikių yra panašūs į hipertiroidizmo simptomus (kai skydliaukė gamina per daug tiroksino) ir yra dėl per didelės vaisto dozės. Jie paprastai išnyksta sumažinus dozę arba nutraukus tablečių vartojimą. Tačiau jūs neturite keisti dozės ar nutraukti tablečių vartojimo nepasitarę su gydytoju.

Ne žinoma: dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

galvos skausmas

paraudimas

aukšta temperatūra, prakaitavimas

plaukų slinkimas

svorio netekimas

drebuly, neramumas, jaudulys, sunkumas užmigti (nemiga)

padidėjęs spaudimas aplink smegenis vaikams, kuris nėra sukeltas navikas arba kitos ligos (gerybinė intrakranijinė hipertenzija)

krūtinės skausmas (angina), plakimas, nereguliarus ar greitas širdies plakimas

viduriavimas, vėmimas

raumenų mėšlungis, raumenų silpnumas

kūdikio kaukolės deformacija, kurią sukelia ankstyvas kaukolės kaulų sąnarių užsidarymas (kraniostenozė)

vaikų augimas gali sulėtėti arba sustoti dėl kaulų augimo pokyčių

nereguliarios menstruacijos

netoleravimas karščiui ir laikinas plaukų slinkimas vaikams.

Šalutinių poveikių pranešimas:

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, kuris nėra paminėtas šiame lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per Geltonosios kortelės schemos svetainę:

[www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) arba ieškoti MHRA Yellow Card „Google Play“ arba „Apple App

Store“. Pranešdami apie šalutinį poveikį jūs galite padėti suteikti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### 5. Kaip laikyti Eltroxin tabletes

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje. Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po EXP. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę to mėnesio dieną.

Nelaikykite aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Laikykite originalioje pakuotėje tam, kad apsaugoti nuo šviesos ir drėgmės.

Neleiskite vaistų į nuotekas ar buitinių atliekų srautą. Paklauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistus, kurių nebevartojate. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

#### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija Kas Eltroxin tabletės sudėtyje:

- Veiklioji medžiaga yra bevandenis levotiroksino natrio. Kiekvienoje tabletėje yra 25 mikrogramai bevandenio levotiroksino natrio.
- Kitos sudedamosios dalys yra natrio citratas, laktozė, kukurūzų krakmolai, akacijos milteliai ir magnio stearatas.

Kaip atrodo Eltroxin tabletės ir pakuotės turinys:

Kiekviena tabletė yra išgraviruota vienoje pusėje su LT ir kitoje pusėje su 25.

Jos supakuotos į lizdines plokšteles po 28, 56 arba 112 tablečių ir polipropileno konteinerius po 28, 56, 100, 112, 500 arba 1000 tablečių. Ne visos pakuotės dydžiai gali būti tiekiami į rinką.

Rinkodaros leidimo turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros leidimo turėtojas:

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

Gamintojas:

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

Ši pakuotės lapelio versija paskutinį kartą peržiūrėta 2025 m. kovo mėn.

Eltroxin yra registruotas Mercury Pharma Group Limited prekių ženklas.