

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Eltroxin® 25 mikrogram tabletter levotyrosin natrium

Les hele dette pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta denne medisinen, fordi det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Denne medisinen er forskrevet kun til deg. Ikke gi den videre til andre. Den kan skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine.
- Hvis du opplever bivirkninger, snakk med lege, apotek eller sykepleier. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva inneholder dette pakningsvedlegget

1. Hva Eltroxin tabletter er og hva de brukes til
2. Hva du må vite før du tar Eltroxin tabletter
3. Hvordan du tar Eltroxin Tabletter
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevare Eltroxin Tabletter
6. Innholdet i pakken og annen informasjon

#### 1. Hva Eltroxin Tabletter er og hva de brukes til

Tyrosin er et hormon som produseres naturlig i kroppen av skjoldbruskkjertelen. Levotyrosin er en syntetisk versjon av dette hormonet. Tyrosin kontrollerer hvor mye energi kroppen din bruker. Når skjoldbruskkjertelen ikke produserer nok tyrosin (en tilstand kjent som hypotyreose), reduseres mange av kroppens funksjoner. Noen av de vanligste symptomene på hypotyreose er:

- tretthet
- vektøkning
- følelse av depresjon

Eltroxin Tabletter brukes til å erstatte tyrosinet som skjoldbruskkjertelen din ikke kan produsere og forhindre symptomene på hypotyreose. Før du starter din behandling vil legen din utføre en blodprøve for å finne ut hvor mye levotyrosin du trenger.

#### 2. Hva du trenger å vite før du tar Eltroxin Tabletter

Ikke ta Eltroxin Tabletter

hvis du er allergisk mot levotyrosin eller noen av de andre ingrediensene i denne medisinen (listet opp i avsnitt 6)

hvis du lider av en overaktiv skjoldbruskkjertel som produserer for mye skjoldbruskkjertelhormon (tyrotoksikose) • hvis du har noen tilstand som påvirker binyrene dine (legen din vil kunne gi råd hvis du er usikker)

hvis du har følgende sykdommer eller tilstander:

- o et akutt hjerteinfarkt,
- o akutt betennelse i hjertemuskelen (myokarditt),
- o akutt betennelse i alle hjerteveggene (pankarditt)

Under graviditet Eltroxin må ikke brukes samtidig med medisiner mot en overaktiv skjoldbruskkjertel (antithyroid medisiner).

Hvis noen av disse gjelder for deg, ikke ta denne medisinen og gå tilbake til legen din for å diskutere behandlingen din.

#### Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din, apoteket eller sykepleieren før du tar Eltroxin Tabletter hvis du har hatt en underaktiv skjoldbruskkjertel i lang tid  
hvis du lider av hjerteproblemer inkludert angina, koronararteriesykdom eller høyt blodtrykk. Legen kan kreve EKG før oppstart av behandling med levotyroksin, da endringer induert av hypotyreose kan forveksles med bevis på iskemi (reduert oksygen i et vev)  
hvis du har epilepsi (anfall). Anfall har sjelden blitt rapportert ved oppstart av behandling med levotyroksin  
hvis du har en spesiell hormonforstyrrelse kalt panhypopituitarisme  
hvis du blir behandlet for diabetes. Dosen av din antidiabetiske medisin kan måtte endres da levotyroksin kan øke blodsukkernivået • hvis du er over 50 år.

Subklinisk hypertyreose (hvor skjoldbruskkjertelen produserer for mye tyroksin) kan oppstå hvis dosen din er for høy, og dette kan være forbundet med bentap (osteoporose). Dette vil vanligvis forsvinne etter å ha redusert dosen eller stoppet tablettene. Du må imidlertid ikke endre dosen eller stoppe tablettene uten å snakke med legen din først.

Pasienter opplever av og til at de føler seg mindre bra når de bytter fra en levotyroksinmedisin til en annen. Du bør fortelle legen din hvis du får noen bivirkninger slik at blodet ditt kan sjekkes for nivåer av skjoldbruskhormon. Hvis symptomene dine vedvarer, kan det hende du trenger en spesifikk merkevare av levotyroksin foreskrevet.

Skjoldbruskhormoner er ikke egnet for vektreduksjon. Inntak av skjoldbruskhormoner vil ikke redusere vekten din hvis skjoldbruskhormonnivået ditt er innenfor normalområdet. Alvorlige eller til og med livstruende bivirkninger kan oppstå hvis du øker dosen uten spesiell rådgivning fra legen din, spesielt når det tas sammen med andre medisiner for vektreduksjon.

#### Blodprøver:

Før du begynner å ta levotyroksin, vil legen din ta en blodprøve for å se hvor mye tyroksin skjoldbruskkjertelen din produserer og hvilken dose av medisinen du vil trenge. Når du begynner å ta medisinen, vil legen din ønske at du tar regelmessige blodprøver for å se hvor godt medisinen virker.

Hvis du skal gjennomgå laborietesting for overvåking av skjoldbruskhormonnivåene dine, må du informere legen din og/eller laboratoriepersonalet om at du tar eller har nylig tatt biotin (også kjent som vitamin H, vitamin B7 eller vitamin B8). Biotin kan påvirke resultatene av laborietestene dine. Avhengig av testen kan resultatene være falskt høye eller falskt lave på grunn av biotin. Legen din kan be deg om å slutte å ta biotin før laborietester utføres. Du bør også være oppmerksom på at andre produkter du kan ta, som multivitaminer eller kosttilskudd for hår, hud og negler, også kan inneholde biotin. Dette kan påvirke resultatene av laborietester.

Vennligst informer legen din og/eller laboratoriepersonalet hvis du tar slike produkter (Vennligst merk informasjonen i avsnitt Andre medisiner og Eltroxin Tabletter).

#### Barn

Blodtrykket vil bli regelmessig overvåket når levotyroksinbehandling startes hos svært lav fødselsvekt premature nyfødte fordi raskt fall i blodtrykket (kjent som sirkulatorisk kollaps) kan oppstå.

Barn som mottar skjoldbruskkjertelmiddel kan oppleve delvis hårtap i løpet av de første månedene av behandlingen, men denne effekten er vanligvis midlertidig og etterfølgende gjenvekst skjer vanligvis.

#### Andre medisiner og Eltroxin Tabletter:

Fortell legen din eller apoteket hvis du tar, nylig har tatt eller kanskje vil ta andre medisiner. Dette inkluderer reseptfrie medisiner, urtepreparater og vitamintilskudd. Mange medisiner påvirker måten levotyroksin virker. Effektene av andre legemidler kan også påvirkes av levotyroksin.

#### Følgende kan påvirke måten levotyroksin virker:

- medisiner for epilepsi som karbamazepin, fenytoin, primidon og barbiturater
- sertralin – brukt til å behandle depresjon og angstlidelser
- antacida – brukt til å behandle fordøyelsesbesvær
- medisiner som inneholder kalsiumsalter
- cimetidin – brukt til å redusere overflødig magesyre
- protonpumpehemmere (som omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol og lansoprazol) brukes til å redusere mengden syre som produseres av magen, noe som kan redusere absorpsjonen av levotyroksin fra tarmen og dermed gjøre det mindre effektivt. Hvis du tar levotyroksin mens du får behandling med protonpumpehemmere, bør legen din overvåke skjoldbruskkjertelfunksjonen din og kan måtte justere dosen av Eltroxin Tabletter
- sukralfat – brukt til å behandle og forebygge mage- og tolvfingertarmsår
- kolestyramin og kolestipol – brukt til å behandle høyt fettinnhold i blodet
- polystyren sulfonharpiks – brukt til å redusere høye nivåer av kalium i blodet
- medisiner som inneholder jern som tas gjennom munnen
- rifampicin – brukt til å behandle infeksjoner
- imatinib – brukt til å behandle visse typer kreft
- betablokkere som atenolol og sotalol – brukt til å behandle høyt blodtrykk og hjerteproblemer
- østrogen inneholdende medisiner for hormonbehandling (HRT) og prevensjon (p-pillen)
- androgenholdige medisiner for mannlig hormonbehandling
- kortikosteroider som hydrokortison og prednisolon – brukt til å behandle betennelse
- amiodaron – brukt til å behandle en uregelmessig hjerterytm
- orlistat – brukt til å behandle fedme
- ritonavir – brukt til å kontrollere HIV og kronisk hepatitt C-virus
- produkter som inneholder Johannesurt (et urtebasert legemiddel).

#### Følgende kan bli påvirket av levotyroksin:

- antikoagulerende medisiner for å forhindre blodpropp som warfarin
- medisiner for å behandle diabetes som insulin og metformin

trisykliske antidepressiva som amitriptylin, imipramin og dosulepin  
medisiner som stimulerer det sympatiske nervesystemet som adrenalin (brukt til å behandle alvorlige allergiske reaksjoner) eller fenylefrin (en dekonjestant funnet i mange forkjølelses- og influensabehandlinger)  
digoksin – brukt til å behandle hjerteproblemer  
antiinflammatoriske medisiner som fenybutazon eller aspirin  
propranolol – brukt til å behandle høyt blodtrykk og hjerteproblemer  
ketamin – brukt som en anestetikum. Hvis du trenger en operasjon, vennligst fortell legen din eller anestesilegen at du tar levotyroksin.

Hvis du tar eller nylig har tatt biotin, må du informere legen din og/eller laboratoriepersonalet når du skal gjennomgå laboratorietester for å overvåke nivåene av skjoldbruskkjertelhormoner. Biotin kan påvirke resultatene av laboratorietestene dine (se advarsler og forsiktighetsregler).

Graviditet og amming:

Hvis du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å få barn, spør legen din eller apoteket om råd før du tar denne medisinen. Legen din vil avgjøre om du skal fortsette behandlingen med levotyroksin mens du er gravid, spesielt i de første tre månedene av svangerskapet.

Kjøring og bruk av maskiner

Denne medisinen skal ikke påvirke din evne til å kjøre bil og bruke maskiner.

Eltroxin Tabletter inneholder laktose

Denne medisinen inneholder også laktose, et sukker. Hvis legen din har fortalt deg at du har en intoleranse mot noen sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

Informasjon om natriuminhold

Denne medisinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si i hovedsak 'natriumfri'.

### 3. How to take Eltroxin Tabletter

Ta alltid denne medisinen nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Sjekk med legen din eller apoteket hvis du er usikker. Du kan måtte ta denne medisinen resten av livet.

Dosen din vil bli bestemt av legen din og vil avhenge av resultatene av blodprøvene dine. Dosen du skal ta vil stå på etiketten som er festet av apoteket ditt. Svelg tablettene med rikelig med vann. Du bør vanligvis ta tablettene før frokost eller dagens første måltid.

Voksne:

Den anbefalte startdosen er 50 – 100 mikrogram hver dag. Legen din kan øke dosen du tar hver 3 – 4 uke med 50 mikrogram til tyroksinnivåene dine er korrekte. Din endelige daglige dose kan være opptil 100 – 200 mikrogram daglig.

Pasienter over 50 år:

Den anbefalte startdosen vil ikke være mer enn 50 mikrogram hver dag. Dosen kan deretter økes med 50 mikrogram hver 3 – 4 uke til tyroksinnivåene dine er korrekte. Din endelige daglige dose vil være mellom 50 – 200 mikrogram daglig.

Pasienter over 50 år med hjerteproblemer:

Den anbefalte startdosen vil være 25 mikrogram hver dag eller 50 mikrogram annenhver dag. Dosen kan økes med 25 mikrogram hver 4. uke til tyroksinnivåene dine er korrekte. Din endelige daglige dose vil vanligvis være mellom 50 – 200 mikrogram daglig.

Bruk hos barn og ungdom:

For små barn vil legen din sannsynligvis foreskrive Levotyrosin mikstur i stedet for tabletter

Kongenital hypotyreose hos spedbarn:

Dette er en tilstand der barnet ditt er født med en skjoldbruskkjertel som ikke produserer nok tyroksin. Startdosen er 10 -15 mikrogram/kg kroppsvekt per dag de første tre månedene. Dosen vil deretter bli justert avhengig av hvordan barnet ditt reagerer på behandlingen.

Ervervet hypotyreose hos barn:

Dette er en tilstand der barnets skjoldbruskkjertel slutter å fungere ordentlig fordi den har blitt angrepet av immunsystemet, f.eks. hos barn med en autoimmun sykdom eller etter en virusinfeksjon. Startdosen er 12,5 – 50 mikrogram per dag. Dosen vil deretter økes hver 2 - 4 uke avhengig av hvordan barnet ditt reagerer på medisinen.

Juvenil myxødem:

Dette er en tilstand der barn og ungdom utvikler alvorlig hypotyreose (produserer svært lave nivåer av skjoldbruskkjertelhormoner). Startdosen er 25 mikrogram hver dag. Dosen vil deretter økes med 25 mikrogram hver 2 – 4 uke til barnet ditt viser milde symptomer på hypertyreose (en tilstand der skjoldbruskkjertelen produserer for mye tyroksin). Dosen vil deretter bli redusert litt.

Hvis du tar mer Eltroxin tabletter enn du skal:

Hvis du (eller noen andre) svelger mange av tablettene samtidig, eller du tror et barn kan ha svelget noen, kontakt nærmeste sykehusavdeling eller informer legen din umiddelbart. Tegn på en overdose kan inkludere: feber, bryst smerter (angina), rask eller uregelmessig hjerterytme, muskelkramper, hodepine, rastløshet, rødme, svette, diaré, skjelving (tremor), søvnvansker (insomni) og svært høy temperatur (hyperpyreksi). Disse tegnene kan ta opptil 5 dager å vises. Ta med eventuelle gjenværende tabletter og dette pakningsvedlegget slik at medisinsk personell vet nøyaktig hva du har tatt.

Hvis du glemmer å ta Eltroxin tabletter:

Hvis du glemmer å ta en dose ta den så snart du husker det, med mindre det nesten er tid for neste dose. Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose. Hvis du glemmer å gi barnet ditt deres dose, kontakt legen din eller apoteket for videre råd.

Hvis du slutter å ta Eltroxin tabletter:

Disse tablettene er for langtidsbruk. Du kan trenge å ta dem resten av livet. Ikke slutt å ta tablettene med mindre legen din har bedt deg om det.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av denne medisinen, spør legen din, apoteket eller sykepleieren.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Slutt å ta tablettene og dra til sykehuset med en gang hvis du har:

en sjelden allergisk reaksjon som hevelse i ansiktet, tungen, leppene og halsen, pustevansker, alvorlig kløe i huden med hevede klumper, leddsmerter, følsomhet for solen, generell følelse av å være uvel. Du kan trenge akutt medisinsk hjelp

Noen pasienter kan oppleve en alvorlig reaksjon på høye nivåer av skjoldbruskkjertelhormon. Dette kalles en "thyroidkrise" og du bør kontakte legen din umiddelbart hvis du har noen av følgende symptomer:

svært høy temperatur; rask hjerterytme; uregelmessig hjerterytme; lavt blodtrykk; hjertesvikt; gulsott; forvirring; anfall og koma.

Fortell legen din eller apoteket hvis noen av følgende bivirkninger fortsetter, blir verre eller hvis du merker andre bivirkninger som ikke er oppført.

De fleste av bivirkningene er lignende symptomene på hypertyreose (hvor skjoldbruskkjertelen produserer for mye tyroksin) og skyldes at dosen av legemidlet er for høy. De vil vanligvis forsvinne etter å ha redusert dosen eller stoppet tablettene. Du må imidlertid ikke endre dosen eller stoppe tablettene uten å snakke med legen din først.

Ikke kjent: frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data

hodepine

rødme

høy temperatur, svette

hårtap

vekttap

skjelving, rastløshet, opphisselse, søvnvansker (søvnløshet)

økt trykk rundt hjernen hos barn som ikke er forårsaket av en svulst eller andre sykdommer (godartet intrakraniell hypertensjon)

brystsmerter (angina), bankende, uregelmessig eller rask hjerterytme

diaré, oppkast

muskelkramper, muskelsvakhet

deformitet av hodeskallen hos spedbarn forårsaket av tidlig lukking av leddene i hodeskallebenet (kraniosostenose)

vekst hos barn kan avta eller stoppe på grunn av endringer i beinvekst

uregelmessige menstruasjoner

intoleranse for varme og midlertidig hårtap hos barn.

Rapportering av bivirkninger:

Hvis du opplever noen bivirkninger, snakk med legen din, apoteket eller sykepleieren. Dette inkluderer eventuelle mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via Yellow Card Scheme-nettstedet:

[www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) eller søk etter MHRA Yellow Card i Google Play eller Apple App Store. Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til å gi mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen. 5. Hvordan oppbevare

Eltroxin Tabletter Tabletter

Oppbevares ved høyst 25°C. Oppbevar i originalpakningen  
Ikke oppbevar over 25°C. Oppbevar i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

Ikke kast medisiner i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket ditt hvordan du skal kaste medisiner du ikke lenger bruker. Disse tiltakene vil bidra til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon Hva Eltroxin Tabletter inneholder:

- Det aktive stoffet er vannfri levotyrosin natrium. Hver tablett inneholder 25 mikrogram vannfri levotyrosin natrium.
- De andre ingrediensene er natriumsitrat, laktose, maisstivelse, akasiapulver og magnesiumstearat.

Hvordan Eltroxin Tabletter ser ut og innholdet i pakningen:

Hver tablett er gravert på den ene siden med LT og gravert på den andre med 25.

De er pakket i blisterpakninger med 28, 56 eller 112 tabletter og polypropylenbeholdere med 28, 56, 100, 112, 500 eller 1000 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Markedsførings- Autorisasjon Innehaver og Produsent

Markedsførings- Autorisasjon Innehaver:

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

Produsent:

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

Dette pakningsvedlegget ble sist revidert i mars 2025.

Eltroxin er et registrert varemerke for Mercury Pharma Group Limited.