

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta

Eltroxin® 25 mikrogramów tabletki
lewotyroksyna sodowa

Przeczytaj całą tę ulotkę uważnie, zanim zaczniesz przyjmować ten lek, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być konieczne przeczytanie jej ponownie.
- Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania, zapytaj swojego lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.
- Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same jak Twoje.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skonsultuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka

1. Czym są Eltroxin Tabletki i w jakim celu się je stosuje
2. Co musisz wiedzieć przed przyjęciem Eltroxin Tabletek
3. Jak przyjmować Eltroxin Tabletki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Eltroxin Tabletki
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Eltroxin Tabletki i w jakim celu się je stosuje

Tyroksyna to hormon, który jest naturalnie produkowany w organizmie przez tarczycę. Lewotyroksyna jest syntetyczną wersją tego hormonu. Tyroksyna kontroluje, ile energii zużywa twoje ciało. Kiedy tarczyca nie produkuje wystarczającej ilości tyroksyny (stan znany jako niedoczynność tarczycy), wiele funkcji organizmu zwalnia. Niektóre z najczęstszych objawów niedoczynności tarczycy to:

- zmęczenie
- przyrost masy ciała
- uczucie depresji

Eltroxin Tabletki są stosowane w celu zastąpienia tyroksyny, której twoja tarczyca nie może produkować, i zapobiegania objawom niedoczynności tarczycy. Przed rozpoczęciem leczenia twój lekarz przeprowadzi badanie krwi, aby ustalić, ile lewotyroksyny potrzebujesz.

2. Co musisz wiedzieć przed przyjęciem Eltroxin Tabletki

Nie przyjmować Eltroxin Tabletki

- jeśli jesteś uczulony na lewotyroksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli cierpisz na nadczynność tarczycy, która produkuje zbyt dużo hormonu tarczycy (tyreotoksykoza) • jeśli masz jakiegokolwiek schorzenie wpływające na nadnercza (twój lekarz będzie mógł ci doradzić, jeśli nie jesteś pewien)
- jeśli masz następujące choroby lub schorzenia:
 - o ostry zawał mięśnia sercowego,

- o ostre zapalenie mięśnia sercowego (zapalenie mięśnia sercowego),
- o ostre zapalenie wszystkich ścian serca (pancarditis)

W czasie ciąży Eltroxin nie może być stosowany jednocześnie z lekami przeciw nadczynności tarczycy (lekami przeciwwartczycowymi).

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy ciebie, nie przyjmuj tego leku i skontaktuj się z lekarzem, aby omówić swoje leczenie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Porozmawiaj z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem Eltroxin Tabletki jeśli cierpisz na niedoczynność tarczycy przez długi czas
jeśli cierpisz na problemy z sercem, w tym dławicę piersiową, chorobę wieńcową lub nadciśnienie tętnicze. Lekarz może wymagać EKG przed rozpoczęciem leczenia lewotyroksyną, ponieważ zmiany wywołane przez niedoczynność tarczycy mogą być mylone z dowodami na niedokrwienie (zmniejszona ilość tlenu w tkance)
jeśli masz padaczkę (napady). Napady były rzadko zgłaszane podczas rozpoczynania leczenia lewotyroksyną
jeśli masz szczególne zaburzenie hormonalne zwane panhipopituitarizmem
jeśli jesteś leczony na cukrzycę. Dawkę leku przeciwcukrzycowego może być konieczne zmienić, ponieważ lewotyroksyna może podnosić poziom cukru we krwi • jeśli masz ponad 50 lat.

Subkliniczna nadczynność tarczycy (gdy gruczoł tarczycy produkuje zbyt dużo tyroksyny) może wystąpić, jeśli dawka jest zbyt wysoka i może być związana z utratą masy kostnej (osteoporozą). Zazwyczaj ustępuje to po zmniejszeniu dawki lub zaprzestaniu przyjmowania tabletek. Jednak nie wolno zmieniać dawki ani przerywać przyjmowania tabletek bez konsultacji z lekarzem.

Pacjenci czasami odczuwają pogorszenie samopoczucia przy zmianie z jednego leku lewotyroksyny na inny. Należy poinformować lekarza o wszelkich działaniach niepożądanych, aby można było sprawdzić poziom hormonów tarczycy we krwi. Jeśli objawy utrzymują się, może być konieczne przepisanie konkretnej marki lewotyroksyny.

Hormony tarczycy nie są odpowiednie do redukcji masy ciała. Przyjmowanie hormonów tarczycy nie zmniejszy masy ciała, jeśli poziom hormonów tarczycy jest w normie. Poważne lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane mogą wystąpić, jeśli zwiększysz dawkę bez specjalnej porady lekarza, zwłaszcza gdy są przyjmowane razem z innymi lekami na redukcję masy ciała.

Badania krwi:

Przed rozpoczęciem przyjmowania lewotyroksyny lekarz wykona badanie krwi, aby sprawdzić, ile tyroksyny produkuje twoja tarczyca i jaką dawkę leku będziesz potrzebować. Po rozpoczęciu przyjmowania leku lekarz będzie chciał, abyś regularnie wykonywał badania krwi, aby sprawdzić, jak dobrze lek działa.

Jeśli masz zamiar poddać się badaniom laboratoryjnym w celu monitorowania poziomu hormonów tarczycy, musisz poinformować lekarza i/lub personel laboratoryjny, że przyjmujesz lub niedawno przyjmowałaś biotynę (znaną również jako witamina H, witamina B7 lub witamina B8). Biotyna może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych. W zależności od testu, wyniki mogą

być fałszywie wysokie lub fałszywie niskie z powodu biotyny. Lekarz może poprosić cię o zaprzestanie przyjmowania biotyny przed wykonaniem badań laboratoryjnych. Należy również pamiętać, że inne produkty, które możesz przyjmować, takie jak multiwitaminy lub suplementy na włosy, skórę i paznokcie, mogą również zawierać biotynę. Może to wpływać na wyniki badań laboratoryjnych. Proszę poinformować lekarza i/lub personel laboratoryjny, jeśli przyjmujesz takie produkty (Proszę zwrócić uwagę na informacje w sekcji Inne leki i Eltroxin Tabletki).

Dzieci

Ciśnienie krwi będzie regularnie monitorowane, gdy leczenie lewotyroksyną jest rozpoczynane u wcześniaków o bardzo niskiej masie urodzeniowej, ponieważ może wystąpić szybki spadek ciśnienia krwi (znany jako zapaść krążeniowa).

Dzieci przyjmujące leki tarczycowe mogą doświadczyć częściowej utraty włosów w ciągu pierwszych kilku miesięcy terapii, ale efekt ten jest zazwyczaj tymczasowy i zazwyczaj następuje ponowny wzrost włosów.

Inne leki i Eltroxin Tabletki:

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz, ostatnio przyjmowałeś lub możesz przyjmować inne leki. Dotyczy to leków dostępnych bez recepty, preparatów ziołowych i suplementów witaminowych. Wiele leków wpływa na działanie lewotyroksyny. Działanie innych leków może być również zmienione przez lewotyroksynę.

Następujące leki mogą wpływać na działanie lewotyroksyny:

- leki przeciwpadaczkowe, takie jak karbamazepina, fenytoina, prymidon i barbiturany
- sertralina – stosowana w leczeniu depresji i zaburzeń lękowych

- leki zobojętniające – stosowane w leczeniu niestrawności

- leki zawierające sole wapnia

- cymetydyna – stosowana w celu zmniejszenia nadmiaru kwasu żołądkowego

- inhibitory pompy protonowej (takie jak omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol i lanzoprazol) są stosowane w celu zmniejszenia ilości kwasu produkowanego przez żołądek, co może zmniejszać wchłanianie lewotyroksyny z jelita i tym samym czynić ją mniej skuteczną. Jeśli przyjmujesz lewotyroksynę podczas leczenia inhibitorami pompy protonowej, lekarz powinien monitorować funkcję tarczycy i może być konieczne dostosowanie dawki Eltroxin Tabletek

- sukalfat – stosowany w leczeniu i zapobieganiu wrzodom żołądka i dwunastnicy

- cholestyramina i kolestypol – stosowane w leczeniu wysokiego poziomu tłuszczu we krwi

- żywica polistyrenosulfonowa – stosowana w celu zmniejszenia wysokiego poziomu potasu we krwi

- leki zawierające żelazo przyjmowane doustnie

- ryfampicyna – stosowana w leczeniu infekcji

- imatynib – stosowany w leczeniu niektórych rodzajów nowotworów

- beta-blokery takie jak atenolol i sotalol – stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i problemów z sercem

- estrogen zawierające leki do terapii hormonalnej zastępczej (HRT) i antykoncepcji (pigułka)

- leki zawierające androgeny do męskiej terapii hormonalnej zastępczej

- kortykosteroidy takie jak hydrokortyzon i prednizolon – stosowane w leczeniu stanów zapalnych

amiodaron – stosowany w leczeniu nieregularnego rytmu serca
orlistat – stosowany w leczeniu otyłości
rytonawir – stosowany do kontrolowania HIV i przewlekłego wirusa zapalenia wątroby typu C
produkty zawierające dziurawiec (produkt leczniczy ziołowy).

Następujące mogą być wpływane przez lewotyroksynę:

leki przeciwzakrzepowe zapobiegające zakrzepom krwi takie jak warfaryna
leki do leczenia cukrzycy takie jak insulina i metformina
trójcykliczne leki przeciwdepresyjne takie jak amitryptylina, imipramina i dosulepina
leki stymulujące układ współczulny takie jak adrenalina (stosowana w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych) lub fenylefryna (środek udrażniający znajdujący się w wielu lekach na przeziębienie i grypę)
digoksyna – stosowana w leczeniu problemów z sercem
leki przeciwzapalne takie jak fenylobutazon lub aspiryna
propranolol – stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego i problemów z sercem
ketamina – stosowana jako środek znieczulający. Jeśli musisz przejść operację, poinformuj swojego lekarza lub anestezjologa że przyjmujesz lewotyroksynę.

Jeśli przyjmujesz lub niedawno przyjmowałeś biotynę, musisz poinformować swojego lekarza i/lub personel laboratoryjny przed przystąpieniem do badań laboratoryjnych w celu monitorowania poziomu hormonów tarczycy. Biotyna może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych (patrz ostrzeżenia i środki ostrożności).

Ciąża i karmienie piersią:

Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, podejrzewasz, że jesteś w ciąży lub planujesz mieć dziecko, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę o poradę przed przyjęciem tego leku. Twój lekarz zdecyduje, czy powinnaś kontynuować leczenie lewotyroksyną podczas ciąży, szczególnie w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ten lek nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Eltroxin Tabletki zawierają laktozę

Ten lek zawiera również laktozę, cukier. Jeśli lekarz poinformował Cię, że masz nietolerancję niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego produktu leczniczego.

Informacja o zawartości sodu

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy zasadniczo „bez sodu”.

3. Jak przyjmować Eltroxin Tabletki

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli nie jesteś pewien. Możesz przyjmować ten lek do końca życia. Dawkę ustali twój lekarz i będzie ona zależała od wyników twoich badań krwi. Dawkę, którą powinieneś przyjąć, znajdziesz na etykiecie dołączonej przez farmaceutę. Połknij tabletki,

popijając dużą ilością wody. Zazwyczaj powinieneś przyjmować tabletki przed śniadaniem lub pierwszym posiłkiem dnia.

Dorośli:

Zalecana dawka początkowa to 50 – 100 mikrogramów dziennie. Lekarz może zwiększać dawkę co 3 – 4 tygodnie o 50 mikrogramów, aż poziom tyroksyny będzie prawidłowy. Ostateczna dawka dzienna może wynosić do 100 – 200 mikrogramów dziennie.

Pacjenci powyżej 50 roku życia:

Zalecana dawka początkowa nie będzie większa niż 50 mikrogramów dziennie. Następnie dawka może być zwiększana o 50 mikrogramów co 3 – 4 tygodnie, aż poziom tyroksyny będzie prawidłowy. Ostateczna dawka dzienna będzie wynosić od 50 do 200 mikrogramów dziennie.

Pacjenci powyżej 50 roku życia z problemami sercowymi:

Zalecana dawka początkowa to 25 mikrogramów dziennie lub 50 mikrogramów co drugi dzień. Dawka może być zwiększana o 25 mikrogramów co 4 tygodnie, aż poziom tyroksyny będzie prawidłowy. Ostateczna dawka dzienna zazwyczaj wynosi od 50 do 200 mikrogramów dziennie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Dla małych dzieci lekarz prawdopodobnie przepisze roztwór doustny lewotyroksyny zamiast tabletek

Wrodzona niedoczynność tarczycy u niemowląt:

Jest to stan, w którym twoje dziecko urodziło się z tarczycą, która nie produkuje wystarczającej ilości tyroksyny. Dawka początkowa to 10 -15 mikrogramów/kg masy ciała na dzień przez pierwsze trzy miesiące. Następnie dawka będzie dostosowywana w zależności od reakcji dziecka na leczenie.

Nabyta niedoczynność tarczycy u dzieci:

Jest to stan, w którym tarczyca twojego dziecka przestaje prawidłowo funkcjonować, ponieważ została zaatakowana przez układ odpornościowy, np. u dzieci z chorobą autoimmunologiczną lub po infekcji wirusowej. Dawka początkowa to 12,5 – 50 mikrogramów dziennie. Następnie dawka będzie zwiększana co 2 - 4 tygodnie w zależności od reakcji dziecka na lek.

Młodzieńcze obrzęk śluzowaty:

Jest to stan, w którym dzieci i młodzież rozwijają ciężką niedoczynność tarczycy (produkują bardzo niskie poziomy hormonów tarczycy). Dawka początkowa to 25 mikrogramów dziennie. Następnie dawka będzie zwiększana o 25 mikrogramów co 2 – 4 tygodnie, aż dziecko wykazuje łagodne objawy nadczynności tarczycy (stan, w którym tarczyca produkuje zbyt dużo tyroksyny). Następnie dawka zostanie nieco zmniejszona.

Jeśli zażyjesz więcej Eltroxin tabletek niż powinieneś:

Jeśli Ty (lub ktoś inny) połknie dużo tabletek jednocześnie, lub podejrzewasz, że dziecko mogło połknąć kilka, skontaktuj się z najbliższym oddziałem ratunkowym szpitala lub natychmiast powiadom swojego lekarza. Objawy przedawkowania mogą obejmować: gorączkę, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), przyspieszone lub nieregularne bicie serca, skurcze mięśni, ból głowy, niepokój, zaczerwienienie, pocenie się, biegunkę, drżenie (tremor), trudności ze snem

(bezsenność) i bardzo wysoką temperaturę (hiperpyreksja). Objawy te mogą pojawić się do 5 dni. Zabierz ze sobą pozostałe tabletki i tę ulotkę, aby personel medyczny wiedział dokładnie, co zażyłeś.

Jeśli zapomnisz zażyć Eltroxin tabletek:

Jeśli zapomnisz zażyć dawkę, zażyj ją, gdy tylko sobie przypomnisz, chyba że zbliża się pora kolejnej dawki. Nie zażywaj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę. Jeśli zapomnisz podać dziecku jego dawkę, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą po dalsze porady.

Jeśli przestaniesz zażywać Eltroxin tabletek:

Te tabletki są przeznaczone do długotrwałego stosowania. Możesz potrzebować ich do końca życia. Nie przestawaj zażywać tabletek, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania dotyczące stosowania tego leku, zapytaj swojego lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Prześtań przyjmować tabletki i natychmiast udaj się do szpitala, jeśli masz:

rzadką reakcję alergiczną, taką jak obrzęk twarzy, języka, warg i gardła, trudności w oddychaniu, silne swędzenie skóry z wypukłymi grudkami, ból stawów, nadwrażliwość na słońce, ogólne złe samopoczucie. Możesz potrzebować pilnej pomocy medycznej

Niektórzy pacjenci mogą doświadczyć ciężkiej reakcji na wysokie poziomy hormonu tarczycy. Nazywa się to „przełomem tarczycowym” i powinieneś natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli masz którykolwiek z następujących objawów:

bardzo wysoka temperatura; szybkie bicie serca; nieregularne bicie serca; niskie ciśnienie krwi; niewydolność serca; żółtaczką; dezorientacja; drgawki i śpiączka.

Powiedz swojemu lekarzowi lub farmaceutce, jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych utrzymuje się, nasila się lub jeśli zauważysz jakiegokolwiek inne działania niepożądane niewymienione.

Większość działań niepożądanych jest podobna do objawów nadczynności tarczycy (gdzie gruczoł tarczycy produkuje zbyt dużo tyroksyny) i są spowodowane zbyt wysoką dawką leku. Zwykle znikają po zmniejszeniu dawki lub zaprzestaniu przyjmowania tabletek. Jednak nie wolno zmieniać dawki ani przerywać przyjmowania tabletek bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Nie znana: częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych

ból głowy

zaczerwienienie

wysoka temperatura, pocenie się

wypadanie włosów

utrata masy ciała

drżenie, niepokój, pobudzenie, trudności w zasypianiu (bezsenność)

zwiększone ciśnienie wokół mózgu u dzieci, które nie jest spowodowane guz lub inne choroby (łagodny nadciśnienie wewnątrzczaszkowe)

ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), kołatanie, nieregularne lub szybkie bicie serca

biegunka, wymioty
skurcze mięśni, osłabienie mięśni
deformacja czaszki u niemowląt spowodowana wczesnym zamknięciem szwów w kości
czaszki (kraniostenozą)
wzrost u dzieci może zwolnić lub zatrzymać się z powodu zmian w wzroście kości
nieregularne miesiączki
nietolerancja ciepła i tymczasowa utrata włosów u dzieci.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarzką. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio za pośrednictwem strony internetowej Yellow Card Scheme: www.mhra.gov.uk/yellowcard lub wyszukując MHRA Yellow Card w Google Play lub Apple App Store. Zgłaszając działania niepożądane można pomóc w dostarczeniu więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

Eltroxin Tabletki Tabletki

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu chronić przed światłem i wilgocią.

Nie wyrzucaj leków do ścieków ani odpadów domowych. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leków, których już nie używasz. Te środki pomogą chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje Co Eltroxin Tabletki zawierają:

- Substancją czynną jest lewotyroksyna sodowa bezwodna. Każda tabletkę zawiera 25 mikrogramów lewotyroksyny sodowej bezwodnej.
- Pozostałe składniki to cytrynian sodu, laktoza, skrobia kukurydziana, proszek z akacji i stearynian magnezu.

Jak wyglądają Eltroxin Tabletki i zawartość opakowania:

Każda tabletkę jest oznaczona z jednej strony LT, a z drugiej 25.

Są pakowane w blistry po 28, 56 lub 112 tabletek oraz w pojemniki polipropylenowe po 28, 56, 100, 112, 500 lub 1000 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzone na rynek.

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu i producent

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu :

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

Producent:

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

Ulotka została ostatnio zaktualizowana w marcu 2025 r.

Eltroxin jest zarejestrowanym znakiem towarowym Mercury Pharma Group Limited.

Transtoyou