

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Eltroxin 50 mikrogrammi tabletid
Eltroxin 100 mikrogrammi tabletid
Levotüroksiinnaatrium

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Eltroxin ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit võtta?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Eltroxin ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Eltroxin-tabletid sisaldavad veevaba levotüroksiinnaatriumi; see on türoksiini levoisomeeri mononaatriumsool.

Kuigi toimeaine levotüroksiinnaatrium on sünteetiline, sarnaneb see teie kehas oleva loodusliku kilpnäärmehormooniga (keemiline sõnumitooja). Kilpnäärmehormooni toodab teie kaelas asuv kilpnääre ja see reguleerib ainevahetust, mis on peamiselt seotud kasvu ja energiaga.

Eltroxin-tablette kasutatakse alatalitleva kilpnäärme raviks, mis toodab ebapiisavalt türoksiini.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Te olete allergiline levotüroksiinnaatriumi või mõne muu selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.

Teile on öeldud, et teie kilpnääre on ületalitluslik.

Teil on teatud südamehaigus (näiteks südameatakk, äge pankardiit (südamepõletik), äge müokardiit (südamelihase põletik) jne).

Teil on aeglaselt töötavad neerupealised (neerupealiste puudulikkus) ja te ei saa sobivat asendusravi.

Raseduse ajal ei tohi seda ravimit kasutada koos ületalitlusliku kilpnäärme ravimitega (kilpnäärme pärssijad).

Kui te kavatsete läbida laboratoorse uuringu oma kilpnäärmehormoonide taseme kontrollimiseks, peate teavitama oma arsti ja/või laboripersonali, et te kasutate või olete hiljuti kasutanud biotiini (tuntud ka kui vitamiin H, vitamiin B7 või vitamiin B8). Biotiin võib

mõjutada teie laboratoorsete uuringute tulemusi. Sõltuvalt uuringust võivad biotiini kasutamise tõttu tulemused olla valesti kõrged või madalad. Teie arst võib paluda teil enne laboratoorset uuringut biotiini kasutamise lõpetada. Samuti peaksite olema teadlik, et teised ravimid, mida te võite kasutada, nagu multivitamiinid või juuste, naha ja küünte toidulisandid, võivad samuti sisaldada biotiini. See võib mõjutada laboratoorsete uuringute tulemusi. Teavitage oma arsti ja/või laboripersonali, kui kasutate selliseid ravimeid (Vaadake teavet jaotises 'Kas te kasutate veel teisi ravimeid?').

Teavitage oma arsti, kui mõni ülaltoodud olukordadest kehtib teie kohta.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

- Kui teil on autonoomne eutüroidne struuma (seisund, kus kilpnääre on suurenenud).
- Kui teil on mõni järgmistest südamehaigustest
Kõrge vererõhk,
Kiire või ebaregulaarne südametegevus,
Rasvaladestused veresoonte seintes (arteriosklerosis),
Valu rinnus koos pigistustundega (stenokardia),
Ebapiisav verevool koronaararterites (koronaarne puudulikkus).
- Kui teil on diabeet mellitus või diabeet insipidus.
- Kui teil on neerupealiste haigus.
- Kui teil on mükseedeem (haigus, mis on põhjustatud kilpnäärme vähenenud aktiivsusest täiskasvanutel, mida iseloomustab kuiv nahk, turse huulte ja nina ümber ning muutused vaimses seisundis jne).
- Kui teil on malabsorptsiooni sündroomid (rühm haigusi, kus soolte võime teatud toitaineid omastada on häiritud).
- Kui olete rase (raseduse ajal võivad levotüroksiini hormoonitasemed muutuda. Teie arst võib sageli kontrollida teie kilpnäärme funktsiooni).
- Postmenopausis naistel on Eltroxin'i kasutamisel suurenenud osteoporoosi risk.
- Kas olete rase või soovite rasestuda? Võtke siis võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga. Teie arst tagab teie raseduse hoolika jälgimise, et vajadusel teie annust kohandada (vt jaotis "Rasedus, imetamine ja viljakus").
- Kui teil on aeglaselt toimiv neerupealis (neerupealiste puudulikkus).

Eakad patsiendid

Kui olete üle 50 aasta vana, on eriti oluline täpselt järgida oma arsti annustamisjuhiseid.

Kui üks või mitu ülaltoodud olukorda kehtib teie kohta, peate sellest oma arstile või apteekrile rääkima enne Eltroxin'i kasutamist.

Ärge kasutage Eltroxin'i rasvumise raviks või kehakaalu langetamiseks. Kilpnäärmehormoonid ei sobi kehakaalu langetamiseks. Kilpnäärmehormoonide võtmine ei vähenda teie kehakaalu, kui teie kilpnäärmehormoonide tase on normaalväärtuste piires. Tõsised või isegi eluohtlikud kõrvaltoimed võivad tekkida, kui suurendate annust ilma oma arstiga konkreetselt konsulteerimata, eriti kui kasutate seda ravimit koos teiste kaalulangetusravimitega. Rääkige oma arstile, kui kasutate kaalulangetusravimit, nagu Orlistat.

- Kilpnäärmehormoonide tasakaalutus võib tekkida, kui peate üle minema teisele levotüroksiini sisaldavale tootele. Võtke ühendust oma arsti või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga, kui teil on küsimusi oma ravimi muutmise kohta. Üleminekuperioodil on vajalik hoolikas jälgimine (kliiniline ja bioloogiline). Te peate oma arstile rääkima, kui teil tekivad kõrvaltoimed, kuna need võivad viidata sellele, et teie annust tuleb suurendada või vähendada.
- Suured annused võivad viia tõsiste või isegi eluohtlike tulemusteni. Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Kas kasutate veel teisi ravimeid?

Kas kasutate lisaks Eltroxin'ile veel teisi ravimeid või olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kui te kasutate biotiini või olete seda hiljuti kasutanud, peate oma arsti ja/või laboripersonali sellest teavitama, kui olete minemas laboriuuringule, et kontrollida oma kilpnäärmehormoonide taset. Biotiin võib mõjutada laboriuuringu tulemusi (vt jaotist 'Millal peate selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?').

Järgmised ravimid võivad mõjutada Eltroxini imendumist

Kasutatakse kolesteroolitaseme alandamiseks (kolestüramiin ja kolestipool).

Ravimid, mis sisaldavad kaltsiumi, alumiiniumi, magneesiumi või rauda.

Kasutatakse soolehaavandite raviks (sukralfaat).

Kasutatakse neerupuudulikkuse raviks (polüstürensulfonaat, lantaan, kayexalaat ja sevelameer).

Prootonpumba inhibiitorid (nagu omeprasool, esomeprasool, pantoprasool, rabeprasool ja lansoprasool) kasutatakse maohappe tootmise vähendamiseks, mis võib takistada levotüroksiini imendumist soolestikust ja seega vähendada levotüroksiini efektiivsust. Kui te kasutate levotüroksiini samal ajal, kui teid ravitakse prootonpumba inhibiitoritega, peab teie arst kontrollima teie kilpnäärme funktsiooni ja võib-olla kohandama Eltroxini annust. Kaalulangetusravimid, nagu orlistaat.

Eraldage Eltroxini ja ülalnimetatud ravimite annused nii palju kui võimalik, et vältida koostoimeid maos või peensooles.

Järgmised ravimid võivad mõjutada Eltroxini toimet

Ravimid, mida kasutatakse epilepsia raviks (nt karbamasepiin, fenütoiin ja barbituraadid).

Tooted, mis sisaldavad naistepuna (taimne ravim).

Ravimid, mida kasutatakse teatud infektsioonide raviks (nt rifampitsiin ja tsiprofloksatsiin).

Beetablokaatorid, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks (nt propranolool).

Ravimid, mida kasutatakse ebanormaalse südamerütmi raviks (nt amiodaroon).

Ravimid, mis sisaldavad liitiumi või joodi.

Vedelikud, mida kasutatakse röntgenülesvõtete tegemiseks (nt suukaudsed kontrastaine ravimid).

Ravimid hüpertüroidismi, ületalitava kilpnäärme raviks (nt propüültiouratsiil).
Glükokortikoidid, mida kasutatakse põletikuliste reaktsioonide ja allergiliste reaktsioonide raviks (nt deksametasoon)
Türosiinkinaasi inhibiitorid, mida kasutatakse vähi raviks (nt imatiniib ja sunitiniib, tamoksifeen ja 5-fluorouratsiil).
Ravimid, mida kasutatakse depressiooni ja ärevushäirete raviks (nt sertraliin).
Suukaudsed rasestumisvastased vahendid.
Ravimid, mida kasutatakse hormonaalse asendusravi jaoks (nt östrogeeni sisaldavad ravimid)
Morfiinilaadsed valuvaigistid, mida kasutatakse sõltuvuse raviks (nt metadoon).
Klofibraat ja statiinid, mida kasutatakse kolesteroolitaseme alandamiseks (nt lovastatiin ja simvastatiin).
Ritonaviir – kui teil on HIV ja/või krooniline C-hepatiidi viirus ning kasutate selleks ravimit ritonaviir.

Paljud ravimid võivad mõjutada kilpnäärme funktsiooni laboratoorsete testide tulemusi.

Järgmiste ravimite toimet võib mõjutada Eltroxin

Ravimid, mida kasutatakse diabeedi raviks (nt insuliin ja suukaudsed diabeediravimid).
Verevedeldajad, mida kasutatakse verehüüvete vältimiseks (nt antikoagulandid).
Ravimid, mida kasutatakse epilepsia raviks (nt fenütoiin).
Ravimid, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks (nt südameglükosiidid).
Ravimid, mida kasutatakse depressiooni raviks (nt tritsüklilised antidepressandid).
Ravimid, mida kasutatakse sümpaatilise närvisüsteemi stimuleerimiseks (nt sümpatomimeetikumid).

Kui kasutate järgmisi ravimeid, peate võtma ühendust oma arstiga, kuna need häirivad laboratoorseid teste, mis viib ebausaldusväärsete testitulemusteni

Ravimid, mida kasutatakse hormonaalse asendusravi jaoks (nt androgeenid ja anaboolsed steroidid).
Põletikuvastased ravimid (nt aspiriin ja fenüülbutasoon).

Millele peaksite tähelepanu pöörama söömisel ja joomisel?

Sojat sisaldavad toidulisandid ja kiudainerikas dieet võivad vähendada Eltroxini imendumist. Eltroxini annuse kohandamine võib olla eriti vajalik dieedi alguses või lõpus.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Teie raseduse hea kulgemise tagamiseks on vajalik, et teie kilpnäärmehormoonid oleksid kogu raseduse ajal tasakaalus. Seetõttu peate kogu raseduse ajal jätkama levotüroksiinravi ja teie arst võib vajada teie ravimi annuse muutmist raseduse alguses või ajal.

Seetõttu tehakse nii kiiresti kui võimalik, eriti raseduse esimesel poolel, teie kilpnäärme funktsiooni hoolikat jälgimist. Pärast sünnitust on soovitatav kontrollida teie beebi kilpnääret.

Raseduse ajal ei tohi Eltroxini kasutada koos kilpnäärme ületalitluse ravimitega (kilpnäärme pärssijad). Ainult väga väikesed kogused Eltroxini läbivad platsentat, kuid kilpnäärme pärssijad läbivad platsentat kergesti. See võib põhjustada vastsündinul kilpnäärme alatalitluse (hüpotüreoosi) riski.

Imetamine

Asendusravi levotüroksiiniga on imetamise ajal võimalik.

Viljakus

Selle ravimiga ei ole viljakuse uuringuid läbi viidud. Kilpnäärme alatalitus või ületalitus (vastavalt hüpotüreoos või hüpertüreoos) võib mõjutada viljakust.

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

Sõiduvõime ja masinate kasutamine

Eltroxin ei tohiks mõjutada teie sõiduvõimet ega masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas seda ravimit võtta?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga. Ärge võtke rohkem, kui teie arst teile ütleb.

Neelake tabletid alla klaasi veega, eelistatavalt enne hommikusööki. Eltroxin-tablette tuleb võtta tühja kõhuga.

Tavaline algannus täiskasvanutele on 50 kuni 100 mikrogrammi päevas. Seda annust võib teie arst kohandada.

Paari nädala pärast võib seda kohandada, sõltuvalt teie ravi reaktsioonist, mida kontrollitakse vereanalüüside abil.

Eakad ja südamehaigusega patsiendid

Soovitatav algannus Eltroxinile üle 50-aastastel patsientidel on 50 mikrogrammi üks kord päevas.

Soovitav algannus Eltroxinile südamehaigusega patsientidel on 25 mikrogrammi päevas. Seejärel võib arst suurendada patsiendi igapäevast annust iga nelja nädala järel 25 mikrogrammi võrra, kuni saavutatakse optimaalne ravivastus.

Kasutamine lastel:

Laste annus sõltub nende vanusest, kaalust ja ravitavast seisundist. Teie last jälgitakse, et olla kindel, et ta saab õige annuse. Andke oma lapsele seda ravimit vähemalt pool tundi enne päeva esimest söögikorda.

Soovitav algannus Eltroxinile kaasasündinud hüpertüreoidiaga imikutel on 25 mikrogrammi päevas. Seejärel võib arst suurendada patsiendi igapäevast annust 25 mikrogrammi võrra, kuni saavutatakse optimaalne ravivastus. Sama annustamisskeem kehtib ka noorukite mükseedeemi korral, kuid soovitatav algannus lastel on 2,5 kuni 5 mikrogrammi kehakaalu kilogrammi kohta päevas. Tegelik päevane annus arvutatakse teie arsti poolt ja ümardatakse järgmise 25 mikrogrammini.

Vajadusel võib tabletid lahustada 10 kuni 15 ml joogivees ja anda värske lahusega koos veidi rohkem vedelikuga (5 kuni 10 ml).

Kui ravi lõpetatakse, tuleb Eltroxin-tabletid järk-järgult lõpetada arsti järelevalve all.

Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?

Üleannustamise korral: Kui teile on määratud liiga palju Eltroxin'i või kui olete kogemata võtnud rohkem tablette kui arst on määranud, võite kogeda kõrvaltoimeid, nagu ärrituvus, segasus, ärritus, hüperaktiivsus, peavalu, higistamine, müdriaas (laiendatud pupillid), kiire südametegevus, ebaregulaarne südametegevus, kiire hingamine, palavik, ärevus, emotsionaalne labiilsus, sagedane roojamine ja krambid (konvulsioonid). Tõsine ja potentsiaalselt eluohtlik kilpnäärme ületalitlus esineb harva pärast kroonilist üleannustamist ja viib ebaregulaarse südametegevuse, südamepuudulikkuse ja koomani (türotoksiline kriis). Kui arvate, et teie või keegi teine on võtnud liiga palju tablette, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga või haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Pidage meeles, et võtke kaasa pakend ja kõik allesjäänud tabletid ning see infoleht, et meditsiinipersonal teaks täpselt, mida olete võtnud.

Kas olete unustanud seda ravimit võtta?

Kui olete unustanud annuse võtta, võtke tavaline kogus niipea, kui sellele mõtlete, välja arvatud juhul, kui on peaaegu järgmise annuse aeg. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui lõpetate Eltroxini kasutamise

Te ei tohi järsku lõpetada selle ravimi kasutamist; see võib põhjustada teie algsete sümptomite tagasituleku. Konsulteerige alati oma arstiga, kui kaalute lõpetamist. Võib olla vajalik annust järk-järgult kohandada.

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga, kui teil on lisaküsimusi.

4. Võimalikud Kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi mitte kõigil ei pruugi neid esineda.

Järgmised kõrvaltoimed võivad ilmned, kui teie algannus Eltroxinist on liiga kõrge.

Lõpetage Eltroxini kasutamine ja konsulteerige oma arstiga või pöörduge viivitamatult lähima meditsiinilise abi poole, kui teil tekib allergiline reaktsioon. Allergilise reaktsiooni tunnused hõlmavad muu hulgas: hingeldus, nahalööve või sügelus ja kuumustunne koos naha punetusega jne.

Muud tõsised kõrvaltoimed:

Valu südamepiirkonnas või südamepekslemine, valu rinnus, ebaregulaarne südametegevus, südamepuudulikkus või südameatakk.

Kilpnäärme ületalitus, mis toodab liigset kilpnäärmehormooni (hüpertüreoidism)

Väga harva on, eriti lastel, teatatud suurenenud koljusisest rõhust (suurenenud rõhk peas, koos silmade tursega).

Kui märkate ühte või mitut neist sümptomitest, peate lõpetama Eltroxini kasutamise ja pöörduma viivitamatult lähima meditsiinilise abi poole.

Muud võimalikud kõrvaltoimed:

- Kiirenenud südametegevus, kõrgenenud vererõhk.
- Krambid (spasmid, hood).
- Vähenenud luutihedus (nõrgemad ja hapramad luud).
- Värisemine.
- Peavalud.
- Närvilisus.
- Rahutus, ärrituvus, unetus (uneprobleemid).
- Lihaskrambid, lihasnõrkus.
- Kõhulahtisus, kõhukrambid, iiveldus, oksendamise.
- Suurenenud söögiisu, tõsine kaalukaotus.
- Palavik, higistamine.
- Juuste väljalangemine.
- Soojatundlikkus.
- Väsimus (kurnatus, väsimus).
- Ebaregulaarne menstruatsiooni, vähenenud viljakus.
- Teil tekib äkki:
 - paks keel;
 - paksud huuled;
 - paks nägu;
 - paks kael;
 - (angioödeem).
- nahalööve, nahalööve roosade punnidega ja tugev sügelus (nõgestõbi või urtikaaria).

Võtke ühendust oma arstiga, kui mõni ülalnimetatud kõrvaltoimetest ilmneb. Tavaliselt kaovad kõrvaltoimed, kui annust muudetakse.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse riikliku teavitussüsteemi kaudu: Hollandi Kõrvaltoimete Keskus Lareb.

Veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil pärast "EXP". Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Säilitada temperatuuril alla 25°C. Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult. Pakendit hoida hoolikalt suletuna, et kaitsta niiskuse eest.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on levotüroksiinnaatrium. Iga Eltroxin 50 mikrogrammi tablett sisaldab 50 mikrogrammi levotüroksiinnaatriumi. Iga Eltroxin 100 mikrogrammi tablett sisaldab 100 mikrogrammi levotüroksiinnaatriumi.
- Selle ravimi muud ained on mikrokristalne tselluloos (E460), eelgeelistatud tärklis (mais), talk (E553b), magneesiumstearaat (E470b) ja veevaba ränidioksiid.

Kuidas Eltroxin välja näeb ja kui palju on pakendis?

Eltroxin 50 mikrogrammi on valged, ümmargused tabletid, mille ühel küljel on "GS 51F" ja mõlemal küljel murdejoon.

Eltroxin 100 mikrogrammi on valged, ümmargused tabletid ilma murdejooneta, mille ühel küljel on "GS 21C" ja teisel küljel "100".

Tabletid on pakendatud valgesse polüpropüleenpudelisse, milles on 100 tükki.

In heregistrisse kantud all:

RVG 08451 Eltroxin 50 mikrogrammi

RVG 08452 Eltroxin 100 mikrogrammi

Müügiloa hoidja ja tootja

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Iirimaa
+31 207 095 007

Tootja:
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Saksamaa

See pakendi infoleht on viimati heaks kiidetud septembris 2023.

Transtoyou