

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Eltroxin 50 mikrogram tabletter
Eltroxin 100 mikrogram tabletter
Levotyroksinnatrium

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Eltroxin og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan tar du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Eltroxin og hva brukes dette legemidlet til?

Eltroxin-tabletter inneholder vannfritt levotyroksinnatrium; det er monosodiumsaltet av levoisomeren av tyroksin.

Selv om den aktive ingrediensen, levotyroksinnatrium, er syntetisk, ligner den på det naturlige skjoldbruskkjertelhormonet (kjemisk budbringer) i kroppen din. Skjoldbruskkjertelhormonet produseres av skjoldbruskkjertelen i halsen og regulerer stoffskiftet, som hovedsakelig har å gjøre med vekst og energi.

Eltroxin-tabletter brukes til behandling av en underaktiv skjoldbruskkjertel som produserer utilstrekkelig tyroksin.

2. Når skal du ikke bruke denne medisinen eller være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke denne medisinen?

Du er allergisk mot levotyroksinnatrium eller noen av de andre stoffene i denne medisinen. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Du har blitt fortalt at skjoldbruskkjertelen din er overaktiv.

Du har en bestemt hjertesykdom (som hjerteinfarkt, akutt pankarditt (betennelse i hjertet), akutt myokarditt (betennelse i hjertemuskelen), osv.).

Du lider av langsomt fungerende binyrer (binyrebarksvikt) og har ingen passende erstatningsterapi.

Under graviditet skal denne medisinen ikke brukes i kombinasjon med medisiner mot en overaktiv skjoldbruskkjertel (skjoldbruskkjertelhemmere).

Hvis du skal gjennomgå en laborietest for å kontrollere skjoldbruskkjertelhormonnivåene dine, må du informere legen din og/eller laboriepersonalet om at du bruker eller nylig har brukt biotin (også kjent som vitamin H, vitamin B7 eller vitamin B8). Biotin kan påvirke resultatene av laborietesten din. Avhengig av testen kan resultatene være feilaktig høye eller lave på grunn av bruk av biotin. Legen din kan be deg om å slutte å bruke biotin før laborietesten. Du bør også være klar over at andre medisiner du kanskje bruker, som multivitaminer eller kosttilskudd for hår, hud og negler, også kan inneholde biotin. Dette kan påvirke resultatene av laborietesten. Informer legen din og/eller laboriepersonalet hvis du bruker slike medisiner (Se informasjonen i avsnittet 'Bruker du andre medisiner?').

Informér legen din hvis noen av de ovennevnte situasjonene gjelder for deg.

Når skal du være ekstra forsiktig med denne medisinen?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker denne medisinen.

- Hvis du har autonom euthyroid struma (en tilstand der skjoldbruskkjertelen er forstørret).
- Hvis du lider av en av følgende hjertesykdommer
 - Høyt blodtrykk,
 - Rask eller uregelmessig hjerterytme,
 - Fettavleiringer i blodårene (arteriosklerose),
 - Brystsmerter med en følelse av trykk (angina pectoris),
 - Utilstrekkelig blodstrøm i kransarteriene (koronar insuffisiens).
- Hvis du har diabetes mellitus eller diabetes insipidus.
- Hvis du har en binyrelidelse.
- Hvis du har myksødem (en sykdom forårsaket av redusert aktivitet i skjoldbruskkjertelen hos voksne, kjennetegnet ved tørr hud, hevelse rundt leppene og nesen og endringer i mental tilstand etc.).
- Hvis du lider av malabsorpsjonssyndromer (en gruppe tilstander der tarmens evne til å absorbere visse næringsstoffer er påvirket).
- Hvis du er gravid (under graviditet kan levotyrosin-hormonnivåene endres. Det er mulig at legen din ofte vil kontrollere skjoldbruskkjertelfunksjonen din).
- Postmenopausale kvinner har økt risiko for osteoporose ved bruk av Eltroxin.
- Er du gravid eller ønsker å bli gravid? Ta da kontakt med legen din så snart som mulig. Legen din vil sørge for nøye overvåking av graviditeten din for å justere dosen din om nødvendig (se avsnittet "Graviditet, amming og fruktbarhet").
- Hvis du har en langsomt fungerende binyre (binyreinsuffisiens).

Eldre pasienter

Hvis du er over 50 år, er det ekstra viktig å følge doseringsforskriften fra legen din nøyaktig.

Hvis en eller flere av de ovennevnte situasjonene gjelder for deg, må du fortelle legen din eller apoteket før du bruker Eltroxin.

Bruk ikke Eltroxin for behandling av fedme eller for å gå ned i vekt. Skjoldbruskkjertelhormoner er ikke egnet for vekttap. Inntak av skjoldbruskkjertelhormoner vil ikke redusere vekten din hvis

skjoldbruskkjertelhormonnivået ditt ligger innenfor normale verdier. Alvorlige eller til og med livstruende bivirkninger kan oppstå hvis du øker dosen uten spesifikk konsultasjon med legen din, spesielt når du bruker dette legemidlet i kombinasjon med andre legemidler for vekttap. Fortell legen din hvis du bruker et legemiddel for vekttap, som Orlistat.

- En ubalanse i skjoldbruskkjertelhormonene kan oppstå hvis du må bytte til et annet produkt som inneholder levotyroksin. Kontakt legen din eller en annen kvalifisert helsepersonell hvis du har spørsmål om å endre medisinen din. Under overgangsperioden er nøye overvåking (klinisk og biologisk) nødvendig. Du må fortelle legen din hvis du får bivirkninger, da de kan indikere at dosen din må økes eller reduseres.
- Høye doser kan føre til alvorlige eller til og med livstruende resultater. Får du bivirkninger, ta kontakt med legen din eller apoteket.

Bruker du andre medisiner?

Bruker du andre medisiner i tillegg til Eltroxin, eller har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre medisiner i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket.

Hvis du bruker biotin eller nylig har brukt det, må du informere legen din og/eller laboratoriepersonalet når du skal gjennomgå en laboratorietest for å kontrollere skjoldbruskkjertelhormonnivåene dine. Biotin kan påvirke resultatene av laboratorietesten (se avsnittet 'Når bør du være ekstra forsiktig med denne medisinen?').

Følgende medisiner kan påvirke absorpsjonen av Eltroxin

Brukes for å senke kolesterolnivåer (Kolestyramin og kolestipol).

Medisiner som inneholder kalsium, aluminium, magnesium eller jern.

Brukes for å behandle magesår (Sukralfat).

Brukes for å behandle nyresvikt (Polystyrenulfonat, lanthanum, kayexalat og sevelamer).

Protonpumpehemmere (som omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol og lanzoprazol) brukes for å redusere mengden syre produsert av magen, noe som kan hindre absorpsjonen av levotyroksin fra tarmen og dermed redusere effekten av levotyroksin.

Hvis du bruker levotyroksin mens du behandles med protonpumpehemmere, må legen din overvåke skjoldbruskkjertelfunksjonen din og muligens justere dosen av Eltroxin.

Medisiner for vekttap, som Orlistat.

Skille dosene av Eltroxin og de ovennevnte medisinerne så mye som mulig, for å unngå interaksjon i magen eller tynntarmen så mye som mulig.

Følgende medisiner kan påvirke virkningen av Eltroxin

Medisiner som brukes til behandling av epilepsi (f.eks. karbamazepin, fenytoin og barbiturater).

Produkter som inneholder johannesurt (et urtepreparat).

Medisiner som brukes til behandling av visse infeksjoner (f.eks. Rifampicin og ciprofloxacin).

Betablokkere, som brukes til behandling av høyt blodtrykk (f.eks. propranolol).

Medisiner som brukes til behandling av unormal hjerterytme (f.eks.

amiodaron).

Medisiner som inneholder litium eller jod.

Væsker som brukes til røntgenbilder (f.eks. orale kontrastmedisiner).

Medisiner for behandling av hypertyreose, en overaktiv skjoldbruskkjertel (f.eks. propyltiouracil).

Glukokortikoider, som brukes til behandling av betennelsesreaksjoner og allergiske reaksjoner (f.eks. deksametason)

Tyrosinkinasehemmere som brukes til behandling av kreft (f.eks. imatinib og sunitinib, tamoxifen og 5-fluorouracil).

Medisiner som brukes til behandling av depresjon og angstlidelser (f.eks. sertralin).

Orale prevensjonsmidler.

Medisiner som brukes til hormonell substitusjonsterapi (f.eks. medisiner som inneholder østrogen)

Morfinlignende smertestillende, som brukes til behandling av avhengighet (f.eks. metadon).

Clofibrat og statiner som brukes til å senke kolesterolnivået (f.eks. lovastatin og simvastatin).

Ritonavir – hvis du har hiv og/eller kronisk hepatitt C-virus og bruker medisinen ritonavir.

Mange medisiner kan påvirke resultatene av laborietester av skjoldbruskkjertelfunksjonen.

Virkingen av følgende medisiner kan bli påvirket av Eltroxin

Medisiner som brukes til behandling av diabetes mellitus (f.eks. insulin og orale antidiabetika).

Blodfortynnende, som brukes for å forhindre blodpropper (f.eks. antikoagulantia).

Medisiner som brukes til behandling av epilepsi (f.eks. fenytoin).

Medisiner som brukes til behandling av hjertesvikt (f.eks. hjerteglykosider).

Medisiner som brukes til behandling av depresjon (f.eks. trisykliske antidepressiva).

Medisiner som brukes til å stimulere det sympatiske nervesystemet (f.eks. sympatomimetika).

Hvis du bruker følgende medisiner, må du kontakte legen din, da disse kan forstyrre laborietester, noe som fører til upålitelige testresultater

Medisiner som brukes til hormonell substitusjonsterapi (f.eks. androgener og anabole steroider).

Betennelsesdempende midler (f.eks. aspirin og fenybutazon).

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Kosttilskudd som inneholder soya og et fiberrikt kosthold kan føre til lavere absorpsjon av Eltroxin.

Justering av Eltroxin-dosen kan være spesielt nødvendig i begynnelsen eller slutten av en diett.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker denne medisinen.

Graviditet

For et godt forløp av graviditeten din er det nødvendig at skjoldbruskhormonene dine er i balanse gjennom hele graviditeten. Derfor må du fortsette behandlingen med levotyrosin gjennom hele graviditeten, og det kan være at legen din må endre dosen av medisinen din i begynnelsen av eller under graviditeten.

Derfor utføres nøye kontroller av skjoldbruskfunksjonen din så snart som mulig, og spesielt i første halvdel av graviditeten. Etter fødselen anbefales en kontroll av skjoldbruskkjertelen til babyen din.

Under graviditet bør Eltroxin ikke brukes sammen med medisiner mot en overaktiv skjoldbruskkjertel (tyreostatika). Bare svært små mengder av Eltroxin passerer gjennom morkaken, men tyreostatika passerer lett. Dette kan føre til risiko for en underaktiv skjoldbruskkjertel (hypotyreose) hos det nyfødte barnet.

Amming

Erstatningsterapi med levotyrosin-substitusjonsterapi er mulig under amming.

Fruktbarhet

Det er ikke utført forskning på fruktbarhet med denne medisinen. En underaktiv eller overaktiv skjoldbruskkjertel (henholdsvis hypotyreose eller hypertyreose) kan påvirke fruktbarheten.

Blodtrykket må kontrolleres regelmessig når behandling med levotyrosin startes hos for tidlig fødte babyer med svært lav fødselsvekt, fordi en rask blodtrykksfall (kjent som sirkulatorisk kollaps) kan oppstå.

Kjøreevne og bruk av maskiner

Eltroxin skal ikke ha noen effekt på din evne til å kjøre bil eller betjene maskiner.

3. Hvordan tar du denne medisinen?

Bruk alltid denne medisinen nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Ta IKKE mer enn legen din forteller deg.

Svelg tablettene med et glass vann, helst før frokost. Eltroxin-tabletter bør tas på tom mage.

Den vanlige startdosen for voksne er 50 til 100 mikrogram per dag. Denne doseringen kan justeres etter legens vurdering.

Etter noen uker kan den justeres, avhengig av responsen på behandlingen din, som vil bli kontrollert ved hjelp av blodprøver.

Eldre og pasienter med hjertesykdom

Den anbefalte startdosen av Eltroxin for pasienter over 50 år er 50 mikrogram én gang daglig.

Den anbefalte startdosen av Eltroxin for pasienter med hjertesykdom er 25 mikrogram per dag. Da kan legen øke den daglige dosen som pasienten tar med 25 mikrogram hver fjerde uke til optimal respons på behandlingen er oppnådd.

Bruk hos barn:

Dosen for barn avhenger av deres alder, vekt og tilstanden som skal behandles. Barnet ditt vil bli fulgt opp for å sikre at han/hun får riktig dose. Gi barnet ditt denne medisinen minst en halv time før dagens første måltid.

Den anbefalte startdosen av Eltroxin for spedbarn med medfødt hyperthyreose er 25 mikrogram per dag. Da kan legen øke den daglige dosen som pasienten bruker med 25 mikrogram til optimal respons på behandlingen er oppnådd. Det samme doseringsregimet gjelder også for barn med juvenil myksødem, men den anbefalte startdosen for barn er fra 2,5 til 5 mikrogram per kilo kroppsvekt per dag. Den faktiske daglige dosen vil bli beregnet av legen din og avrundet til nærmeste 25 mikrogram.

Om nødvendig kan tablettene oppløses i 10 til 15 ml drikkevann og gis som en fersk tilberedning med litt mer væske (5 til 10 ml).

Når behandlingen avsluttes, må Eltroxin-tabletter gradvis avvikles under tilsyn av legen din.

Har du tatt for mye av denne medisinen?

Ved overdosering: Hvis du får foreskrevet for mye Eltroxin eller hvis du ved et uhell tar flere tabletter enn legen din har foreskrevet, kan du oppleve bivirkninger som irritabilitet, forvirring, irritasjon, hyperaktivitet, hodepine, svetting, mydriasis (utvidede pupiller), rask hjerterytme, uregelmessig hjerterytme, rask pust, feber, angst, emosjonell labilitet, hyppig avføring og kramper (konvulsjoner). Alvorlig og potensielt livstruende overaktivitet av skjoldbruskkjertelen forekommer sjelden etter kronisk overdosering og fører til uregelmessig hjerterytme, hjertesvikt og koma (tyreotoksisk krise). Hvis du tror at du eller noen andre har tatt for mange tabletter, ta umiddelbart kontakt med legen din eller legevakten på sykehuset. Husk å ta med emballasjen og eventuelle gjenværende tabletter samt denne pakningsvedlegget, slik at medisinsk personell vet nøyaktig hva du har tatt.

Har du glemt å ta denne medisinen?

Hvis du har glemt en dose, ta den vanlige mengden så snart du husker det, med mindre det nesten er tid for neste dose. Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Har du flere spørsmål om bruken av denne medisinen? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Hvis du slutter å bruke Eltroxin

Du må ikke plutselig slutte å bruke denne medisinen; det kan føre til at de opprinnelige symptomene kommer tilbake. Rådfør deg alltid med legen din hvis du vurderer å slutte. Det kan være nødvendig å justere dosen gradvis.

Ta kontakt med legen din eller apoteket hvis du har flere spørsmål.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan også denne medisinen ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Følgende bivirkninger kan oppstå hvis startdosen av Eltroxin er for høy.

Avslutt bruken av Eltroxin og kontakt legen din eller oppsøk umiddelbart nærmeste medisinske hjelp hvis du har en allergisk reaksjon. Tegn på en allergisk reaksjon inkluderer blant annet: kortpustethet, utslett eller kløe og varmfølelse med rødhet i huden, osv.

Andre alvorlige bivirkninger:

Smerter i hjerteområdet eller hjertebank, brystmerter, uregelmessig hjerterytme, hjertesvikt eller hjerteinfarkt.

Overaktivitet i skjoldbruskkjertelen som produserer overdreven mengde skjoldbruskhormon (hypertyreose)

Svært sjelden ble, spesielt hos barn, økt intrakranielt trykk (økt trykk i hodet, med hevelse i øynene) rapportert.

Hvis du merker ett eller flere av disse symptomene, må du slutte å bruke Eltroxin og umiddelbart oppsøke nærmeste medisinske hjelp.

Andre bivirkninger som kan oppstå:

- Rask hjerterytme, økt blodtrykk.
- Anfall (spasmer, kramper).
- Redusert bentetthet (svakere og skjørere bein).
- Skjelving.
- Hodepine.
- Nervøsitet.
- Uro, irritabilitet, søvnløshet (søvnproblemer).
- Muskelkramper, muskelsvakhet.
- Diaré, magekramper, kvalme, oppkast.
- Økt appetitt, alvorlig vekttap.
- Feber, svette.
- Hårtap.
- Intoleranse for varme.
- Tretthet (utmattelse, tretthet).
- Uregelmessig menstruasjon, redusert fruktbarhet.
- Du får plutselig:
 - en tykk tunge;
 - tykke lepper;
 - et tykt ansikt;

en tykk hals;
(angioødem).

- hudutslett, utslett på huden med rosa knuter og intens kløe (elveblest eller urtikaria).

Kontakt legen din hvis noen av de ovennevnte bivirkningene oppstår. Vanligvis forsvinner bivirkningene når dosen endres.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Nettsted: www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?

Oppbevar denne medisinen utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen. Den står på esken etter "EXP". Det er angitt med en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Oppbevares under 25°C. Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys. Hold emballasjen tett lukket for å beskytte mot fukt.

Skyll ikke medisiner ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder denne medisinen?

- Det aktive stoffet i denne medisinen er levotyroksinnatrium. Hver Eltroxin 50 mikrogram tablett inneholder 50 mikrogram levotyroksinnatrium. Hver Eltroxin 100 mikrogram tablett inneholder 100 mikrogram levotyroksinnatrium.
- De andre stoffene i denne medisinen er mikrokrystallinsk cellulose (E460), pregelatinisert stivelse (mais), talkum (E553b), magnesiumstearat (E470b) og vannfri silika.

Hvordan ser Eltroxin ut og hvor mye er det i en pakning?

Eltroxin 50 mikrogram er hvite, runde tabletter med "GS 51F" på den ene siden og med en delestrek på begge sider.

Eltroxin 100 mikrogram er hvite, runde tabletter uten delestrek, med "GS 21C" på den ene siden og "100" på den andre siden.

Tablettene er pakket i en hvit polypropylenflaske med 100 stykker.

In het register ingeschreven onder:
RVG 08451 Eltroxin 50 mikrogram
RVG 08452 Eltroxin 100 mikrogram

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irland
+31 207 095 007

Produsent:
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Tyskland

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i september 2023.