

Ulotka: informacje dla użytkownika

Eltroxin 50 mikrogramów tabletki  
Eltroxin 100 mikrogramów tabletki  
Lewotyroksyna sodowa

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.
- Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Zawartość ulotki

1. Co to jest Eltroxin i w jakim celu stosuje się ten lek?
2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak przyjmować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Eltroxin i w jakim celu stosuje się ten lek?

Tabletki Eltroxin zawierają lewotyroksynę sodową bezwodną; jest to monosodowa sól lewoizomeru tyroksyny.

Chociaż aktywny składnik, lewotyroksyna sodowa, jest syntetyczny, przypomina naturalny hormon tarczycy (przebieg chemiczny) w twoim ciele. Hormon tarczycy jest produkowany przez tarczycę w twojej szyi i reguluje metabolizm, który głównie dotyczy wzrostu i energii. Tabletki Eltroxin są stosowane w leczeniu niedoczynności tarczycy, która produkuje niewystarczającą ilość tyroksyny.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Jesteś uczulony na lewotyroksynę sodową lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Te substancje można znaleźć w punkcie 6.

Powiedziano ci, że twoja tarczyca jest nadczynna.

Masz pewne schorzenie serca (takie jak zawał serca, ostra pancarditis (zapalenie serca), ostra myocarditis (zapalenie mięśnia sercowego), itp.).

Cierpisz na niedoczynność nadnerczy (niewydolność nadnerczy) i nie masz odpowiedniej terapii zastępczej.

Podczas ciąży nie wolno stosować tego leku w połączeniu z lekami przeciwko nadczynności tarczycy (leki przeciwtarczycowe).

Jeśli zamierzasz poddać się badaniu laboratoryjnemu w celu sprawdzenia poziomów hormonów tarczycy, musisz poinformować swojego lekarza i/lub personel laboratorium, że używasz biotyny (znanej również jako witamina H, witamina B7 lub witamina B8) lub niedawno ją stosowałeś. Biotyna może wpływać na wyniki twojego badania laboratoryjnego. W zależności od badania, wyniki mogą być fałszywie wysokie lub niskie z powodu stosowania biotyny. Twój lekarz może poprosić cię o zaprzestanie stosowania biotyny przed badaniem laboratoryjnym. Powinieneś również być świadomy, że inne leki, które możesz stosować, takie jak multiwitaminy lub suplementy na włosy, skórę i paznokcie, również mogą zawierać biotynę. To może wpływać na wyniki badania laboratoryjnego. Poinformuj swojego lekarza i/lub personel laboratorium, jeśli stosujesz takie leki (Zobacz informacje w punkcie 'Czy stosujesz inne leki?').

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy ciebie.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

- Jeśli masz autonomiczne wole eutyreozyjne (stan, w którym tarczyca jest powiększona).
- Jeśli cierpisz na jedną z następujących chorób serca
  - Wysokie ciśnienie krwi,
  - Szybkie lub nieregularne bicie serca,
  - Złogi tłuszczu w ścianach naczyń (miażdżyca),
  - Ból w klatce piersiowej z uczuciem ucisku (dławica piersiowa),
  - Niewystarczający przepływ krwi w tętnicach wieńcowych (niewydolność wieńcowa).
- Jeśli masz cukrzycę typu mellitus lub insipidus.
- Jeśli masz chorobę nadnerczy.
- Jeśli masz obrzęk śluzowaty (choroba spowodowana zmniejszoną aktywnością tarczycy u dorosłych, charakteryzująca się suchą skórą, obrzękiem wokół ust i nosa oraz zmianami w stanie psychicznym itp.).
- Jeśli cierpisz na zespoły złego wchłaniania (grupa schorzeń, w których zdolność jelit do wchłaniania niektórych składników odżywczych jest zaburzona).
- Jeśli jesteś w ciąży (podczas ciąży poziomy hormonów lewotyroksyny mogą się zmieniać. Możliwe, że lekarz będzie często kontrolować funkcję tarczycy).
- Kobiety po menopauzie mają zwiększone ryzyko osteoporozy podczas stosowania Eltroxin.
- Czy jesteś w ciąży lub planujesz ciążę? Skontaktuj się jak najszybciej z lekarzem. Lekarz zapewni staranną kontrolę ciąży, aby dostosować dawkę, jeśli to konieczne (patrz sekcja „Ciąża, karmienie piersią i płodność”).
- Jeśli masz niedoczynność nadnerczy (niewydolność nadnerczy).

Pacjenci starsi

Jeśli masz więcej niż 50 lat, szczególnie ważne jest, abyś dokładnie przestrzegał zaleceń dotyczących dawkowania od lekarza.

Jeśli jedna lub więcej z powyższych sytuacji dotyczy ciebie, powinieneś powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce przed użyciem Eltroxin.

Nie używaj Eltroxin do leczenia otyłości ani do utraty wagi. Hormony tarczycy nie są odpowiednie do utraty wagi. Przyjmowanie hormonów tarczycy nie zmniejszy twojej wagi, jeśli poziom hormonów tarczycy jest w normie. Mogą wystąpić poważne lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane, jeśli zwiększysz dawkę bez szczegółowej konsultacji z lekarzem, zwłaszcza gdy stosujesz ten lek w połączeniu z innymi lekami na odchudzanie. Powiedz lekarzowi, jeśli używałeś leku na odchudzanie, takiego jak Orlistat.

- Nierównowaga hormonów tarczycy może wystąpić, jeśli musisz przejść na inny produkt zawierający lewotyroksynę. Skontaktuj się z lekarzem lub innym uprawnionym pracownikiem służby zdrowia, jeśli masz pytania dotyczące zmiany leku. W okresie przejściowym konieczne jest ściśle monitorowanie (kliniczne i biologiczne). Powinieneś powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią działania niepożądane, ponieważ mogą one wskazywać, że dawka powinna być zwiększona lub zmniejszona.
- Wysokie dawki mogą prowadzić do poważnych lub nawet zagrażających życiu skutków. Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz Eltroxin, lub czy niedawno to robiłeś, lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz używać innych leków? Powiedz o tym lekarzowi lub farmaceute.

Jeśli używasz biotyny lub niedawno ją stosowałeś, musisz poinformować o tym swojego lekarza i/lub personel laboratoryjny, gdy zamierzasz poddać się badaniu laboratoryjnemu w celu sprawdzenia poziomów hormonów tarczycy. Biotyna może wpływać na wyniki badania laboratoryjnego (zobacz sekcję „Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?”).

Następujące leki mogą wpływać na wchłanianie Eltroxin

Stosowane do obniżania poziomu cholesterolu (Cholestyramina i kolestypol).

Leki zawierające wapń, aluminium, magnez lub żelazo.

Stosowane do leczenia wrzodów jelit (Sukralfat).

Stosowane do leczenia niewydolności nerek (Polistyrenosulfonian, lantan, kayeksalat i sewelamer).

Inhibitory pompy protonowej (takie jak omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol i lanzoprazol) są stosowane w celu zmniejszenia ilości kwasu produkowanego przez żołądek, co może utrudniać wchłanianie lewotyroksyny z jelit i tym samym zmniejszać skuteczność lewotyroksyny. Jeśli stosujesz lewotyroksynę podczas leczenia inhibitorami pompy protonowej, lekarz powinien monitorować funkcję tarczycy i ewentualnie dostosować dawkę Eltroxin.

Leki na odchudzanie, takie jak Orlistat.

Oddziel dawki Eltroxin i wyżej wymienionych leków tak bardzo, jak to możliwe, aby uniknąć interakcji w żołądku lub jelicie cienkim.

Następujące leki mogą wpływać na działanie Eltroxin

Leki stosowane w leczeniu padaczki (np. karbamazepina, fenytoina i barbiturany).  
Produkty zawierające dziurawiec (lek ziołowy).  
Leki stosowane w leczeniu niektórych infekcji (np. Rifampicyna i cyprofloksacyna).  
Beta-blokery, stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (np. propranolol).  
Leki stosowane w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca (np. amiodaron).  
Leki zawierające lit lub jod.  
Płyny stosowane do zdjęć rentgenowskich (np. doustne środki kontrastowe).  
Leki do leczenia nadczynności tarczycy, nadczynnej tarczycy (np. propylotiouracyl).  
Glikokortykosteroidy, które są stosowane w leczeniu reakcji zapalnych i alergicznych (np. deksametazon).  
Inhibitory kinazy tyrozynowej stosowane w leczeniu raka (np. imatynib i sunitynib, tamoksyfen i 5-fluorouracyl).  
Leki stosowane w leczeniu depresji i zaburzeń lękowych (np. sertralina).  
Doustne środki antykoncepcyjne.  
Leki stosowane w hormonalnej terapii zastępczej (np. leki zawierające estrogeny).  
Leki przeciwbólowe podobne do morfiny, stosowane w leczeniu uzależnień (np. metadon).  
Klofibrat i statyny stosowane w celu obniżenia poziomu cholesterolu (np. lowastatyna i simwastatyna).  
Ritonawir – jeśli masz HIV i/lub przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C i stosujesz lek ritonawir.

Wiele leków może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych funkcji tarczycy.

Działanie następujących leków może być wpływane przez Eltroxin

Leki stosowane w leczeniu cukrzycy (np. insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe).  
Leki przeciwzakrzepowe, stosowane w celu zapobiegania zakrzepom krwi (np. antykoagulanty).  
Leki stosowane w leczeniu padaczki (np. fenytoina).  
Leki stosowane w leczeniu niewydolności serca (np. glikozydy nasercowe).  
Leki stosowane w leczeniu depresji (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne).  
Leki stosowane do stymulacji układu współczulnego (np. sympatykomimetyki).

Jeśli stosujesz następujące leki, skontaktuj się z lekarzem, ponieważ mogą one zakłócać badania laboratoryjne, co prowadzi do niewiarygodnych wyników testów

Leki stosowane w hormonalnej terapii zastępczej (np. androgeny i sterydy anaboliczne).  
Leki przeciwzapalne (np. aspiryna i fenylobutazon).

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i picciu?

Suplementy zawierające soję i dieta bogata w błonnik mogą powodować mniejsze wchłanianie Eltroxin.

Dostosowanie dawki Eltroxin może być szczególnie konieczne na początku lub na końcu diety.

**Ciąża, karmienie piersią i płodność**

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, chcesz zajść w ciążę lub karmisz piersią?  
Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

**Ciąża**

Dla prawidłowego przebiegu ciąży konieczne jest, aby hormony tarczycy były w równowadze przez cały okres ciąży. Dlatego należy kontynuować leczenie lewotyroksyną przez całą ciążę, a lekarz może zmienić dawkę leku na początku lub w trakcie ciąży.

Dlatego jak najszybciej, a zwłaszcza w pierwszej połowie ciąży, przeprowadzane są staranne kontrole funkcji tarczycy. Po porodzie zaleca się kontrolę tarczycy dziecka.

Podczas ciąży Eltroxin nie powinien być stosowany razem z lekami przeciw nadczynności tarczycy (lekami przeciwtarczycowymi). Tylko bardzo małe ilości Eltroxin przechodzą przez łożysko, ale leki przeciwtarczycowe łatwo przechodzą przez łożysko. Może to prowadzić do ryzyka niedoczynności tarczycy (hipotyreozy) u noworodka.

**Karmienie piersią**

Terapia zastępcza lewotyroksyną jest możliwa podczas karmienia piersią.

**Płodność**

Nie przeprowadzono badań dotyczących płodności z tym lekiem. Niedoczynność lub nadczynność tarczycy (odpowiednio hipotyreoza lub nadczynność tarczycy) mogą wpływać na płodność.

Ciśnienie krwi powinno być regularnie monitorowane, gdy rozpoczyna się leczenie lewotyroksyną u wcześniaków z bardzo niską masą urodzeniową, ponieważ może wystąpić szybki spadek ciśnienia krwi (znany jako zapaść krążeniowa).

**Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn**

Eltroxin nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### 3. Jak przyjmować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak powiedział ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

**NIE** przyjmuj więcej niż zalecił ci lekarz.

Połknij tabletki popijając szklanką wody, najlepiej przed śniadaniem. Tabletki Eltroxin należy przyjmować na pusty żołądek.

Zwykle zalecana dawka początkowa dla dorosłych wynosi od 50 do 100 mikrogramów na dobę. Dawkowanie to może być dostosowane przez lekarza.

Po kilku tygodniach dawka może zostać dostosowana w zależności od reakcji na leczenie, która będzie monitorowana za pomocą badań krwi.

Osoby starsze i pacjenci z chorobami serca

Zalecana dawka początkowa Eltroxin dla pacjentów powyżej 50 roku życia wynosi 50 mikrogramów raz dziennie.

Zalecana dawka początkowa Eltroxin dla pacjentów z chorobami serca wynosi 25 mikrogramów na dobę. Lekarz może zwiększać dzienną dawkę przyjmowaną przez pacjenta co cztery tygodnie o 25 mikrogramów, aż do osiągnięcia optymalnej odpowiedzi na leczenie.

Stosowanie u dzieci:

Dawka dla dzieci zależy od ich wieku, wagi i schorzenia, które ma być leczone. Twoje dziecko będzie monitorowane, aby upewnić się, że otrzymuje odpowiednią dawkę. Podawaj dziecku ten lek co najmniej pół godziny przed pierwszym posiłkiem dnia.

Zalecana dawka początkowa Eltroxin dla niemowląt z wrodzoną nadczynnością tarczycy wynosi 25 mikrogramów na dobę. Lekarz może zwiększać dzienną dawkę stosowaną przez pacjenta o 25 mikrogramów, aż do osiągnięcia optymalnej odpowiedzi na leczenie. Ten sam schemat dawkowania dotyczy dzieci z młodzieńczym obrzękiem śluzowatym, ale zalecana dawka początkowa u dzieci wynosi od 2,5 do 5 mikrogramów na kilogram masy ciała na dobę. Rzeczywista dzienna dawka zostanie obliczona przez lekarza i zaokrąglona do najbliższych 25 mikrogramów.

W razie potrzeby tabletki można rozpuścić w 10 do 15 ml wody pitnej i podać jako świeżą mieszankę z odrobiną więcej płynu (5 do 10 ml).

Po zakończeniu leczenia tabletki Eltroxin należy stopniowo odstawiać pod nadzorem lekarza.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

W przypadku przedawkowania: Jeśli przepisano Ci zbyt dużo Eltroxin lub przypadkowo zażyłeś więcej tabletek niż zalecił lekarz, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak drażliwość, dezorientacja, rozdrażnienie, nadpobudliwość, ból głowy, pocenie się, rozszerzenie źrenic (mydriasis), szybkie bicie serca, nieregularne bicie serca, szybki oddech, gorączka, lęk, chwiejność emocjonalna, częste wypróżnienia i drgawki (konwulsje). Ciężka i potencjalnie zagrażająca życiu nadczynność tarczycy rzadko występuje po przewlekłym przedawkowaniu i prowadzi do nieregularnego bicia serca, niewydolności serca i śpiączki (przełom tarczycowy). Jeśli uważasz, że Ty lub ktoś inny zażył zbyt wiele tabletek, niezwłocznie skontaktuj się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym szpitala. Pamiętaj, aby zabrać ze sobą opakowanie i ewentualne pozostałe tabletki oraz tę ulotkę, aby personel medyczny dokładnie wiedział, co zostało zażyte.

Czy zapomniałeś zażyć tego leku?

Jeśli zapomniałeś zażyć dawkę, przyjmij normalną ilość, gdy tylko sobie przypomnisz, chyba że zbliża się pora kolejnej dawki. Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

Masz jeszcze inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli przestaniesz stosować Eltroxin

Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku; może to spowodować nawrót pierwotnych objawów. Zawsze skonsultuj się z lekarzem, jeśli rozważasz przerwanie. Może być konieczne stopniowe dostosowanie dawki.

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli masz dalsze pytania.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić, jeśli początkowa dawka Eltroxin jest zbyt wysoka.

Przerwij stosowanie Eltroxin i skonsultuj się z lekarzem lub niezwłocznie skontaktuj się z najbliższą pomocą medyczną, jeśli wystąpi reakcja alergiczna. Objawy reakcji alergicznej obejmują między innymi: duszność, wysypkę lub swędzenie oraz uczucie gorąca z zaczerwienieniem skóry, itp.

Inne poważne działania niepożądane:

Ból w okolicy serca lub kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, nieregularne bicie serca, niewydolność serca lub zawał serca.

Nadczynność tarczycy, która produkuje nadmierne ilości hormonów tarczycy (nadczynność tarczycy)

Bardzo rzadko, zwłaszcza u dzieci, zgłaszano zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (zwiększone ciśnienie w głowie, z obrzękiem oczu).

Jeśli zauważysz jeden lub więcej z tych objawów, powinieneś przerwać stosowanie Eltroxin i niezwłocznie skontaktować się z najbliższą pomocą medyczną.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

- Przyspieszone bicie serca, podwyższone ciśnienie krwi.
- Napad (skurcze, ataki).
- Zmniejszona gęstość kości (słabsze i bardziej kruche kości).
- Drżenie.
- Bóle głowy.
- Nerwowość.
- Niepokój, drażliwość, bezsenność (problemy ze snem).
- Skurcze mięśni, osłabienie mięśni.
- Biegunka, skurcze żołądka, nudności, wymioty.
- Zwiększony apetyt, znaczna utrata masy ciała.
- Gorączka, pocenie się.

- Wypadanie włosów.
- Nietolerancja ciepła.
- Zmęczenie (wyczerpanie, znużenie).
- Nieregularne miesiączki, zmniejszona płodność.
- Nagle dostajesz:
  - opuchnięty język;
  - opuchnięte wargi;
  - opuchniętą twarz;
  - opuchnięte gardło;
  - (obrzęk naczynioruchowy).
- wysypka skórna, wysypka na skórze z różowymi grudkami i silnym swędzeniem (pokrzywka).

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych powyżej działań niepożądanych. Zazwyczaj działania niepożądane ustępują po zmianie dawki.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio poprzez krajowy system zgłaszania: Netherlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Strona internetowa: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

#### 5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać ten lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na pudełku po „EXP”. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Opakowanie przechowywać szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

Nie wyrzucaj leków do kanalizacji ani do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest lewotyroksyna sodowa. Każda tabletki Eltroxin 50 mikrogramów zawiera 50 mikrogramów lewotyroksyny sodowej. Każda tabletki Eltroxin 100 mikrogramów zawiera 100 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.

- Inne substancje w tym leku to celuloza mikrokrystaliczna (E460), skrobia przedżelowana (kukurydziana), talk (E553b), stearynian magnezu (E470b) i krzemionka bezwodna.

Jak wygląda Eltroxin i co zawiera opakowanie?

Eltroxin 50 mikrogramów to białe, okrągłe tabletki z „GS 51F” po jednej stronie i z linią podziału po obu stronach.

Eltroxin 100 mikrogramów to białe, okrągłe tabletki bez linii podziału, z „GS 21C” po jednej stronie i „100” po drugiej stronie.

Tabletki są pakowane w białą butelkę z polipropylenu zawierającą 100 sztuk.

In het register ingeschreven onder:

RVG 08451 Eltroxin 50 mikrogram

RVG 08452 Eltroxin 100 mikrogram

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive,

Citywest Business Campus,

Dublin 24, Irlandia

+31 207 095 007

Producent:

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

D-23843 Bad Oldesloe

Niemcy

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona we wrześniu 2023 r.