

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE PATSIENDILE

Euthyrox 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogrammi, tabletid
Levotüroksiinnaatrium

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit võtma, 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 ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Euthyrox ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit võtta 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 Euthyrox ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Euthyrox'i toimeaine on levotüroksiin. Levotüroksiin sarnaneb tugevalt loodusliku hormooniga, mida toodab kilpnääre. Kilpnääre on väike organ kõri all mõlemal pool hingetoru, mis toodab levotüroksiini (kilpnäärmehormooni). See kilpnäärmehormoon tagab, et teatud keemilised reaktsioonid kehas (ainevahetus) toimivad korralikult. Kui kilpnääre toodab liiga vähe kilpnäärmehormoone, täiendab Euthyrox'i toimeaine keha hormoonivajadust.

Euthyrox'i kasutatakse inimestel, kes kannatavad teatud kilpnäärmehaiguste all, nagu:

Struuma

Struuma on haigus, mille puhul kilpnääre on suurenenud. Patsient võib siis tunda või näha kaela eesosas sõlme. Kilpnäärme suurenemine tekib, kui kilpnääret stimuleeritakse teatud põhjustel (näiteks joodi puuduse tõttu toidus) tootma kilpnäärmehormoone.

Hüpotüreoidism

Hüpotüreoidismi korral (näiteks pärast kilpnäärmeoperatsiooni) toodab kilpnääre liiga vähe hormoone. Kui kilpnääre toodab liiga vähe hormoone, aeglustuvad erinevad reaktsioonid kehas. Euthyrox täiendab keha hormoonivajadust.

Hüpertüreoidism

Hüpertüreoidismi korral toodab kilpnääre liiga palju hormoone. Kui teie kilpnääre toodab liiga palju hormoone, tohib Euthyrox'i kasutada ainult siis, kui te võtate lisaks ravimit, mis kilpnäärme talitlust pärsib (türeostaatikum). Euthyrox tagab siis piisava kilpnäärmehormooni taseme kehas.

Lisaks kasutatakse Euthyrox'i teatud kilpnäärme kasvajate korral ja kilpnäärme talitluse ning kilpnäärmehormoonide tootmise uurimiseks diagnoosi määramiseks.

Kas teie kaebus ei vähene või muutub see isegi hullemaks? Võtke siis ühendust oma arstiga.

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

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Kui teatud haigusi ei ravita, nimelt: neerupealiste puudulikkus, ajuripatsi (hüpofüüsi) puudulikkus (ajuosa, mis on seotud hormoonide reguleerimisega) ja haigus, mis on põhjustatud liiga paljudest kilpnäärmehormoonidest (türeotoksikoos).
- Ägeda südameinfarkti, ägeda südamelihase põletiku (müokardiit) ja/või teatud ägeda seisundi korral, kus nii südamelihase kui ka ümbritsev kude on põletikulised (perikardiit).
- Ärge võtke Euthyrox'i koos ravimitega, mis pärssivad kilpnäärme talitlust, kui olete rase (vt allpool olevat jaotist Rasedus ja imetamine).
- Olete allergiline mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiab selle infolehe jaotisest 6.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi võtmist,

- kui teil on teatud südamehaigused (stenokardia, südamepuudulikkus ja südame rütmihäired). Teie arst kontrollib nendel juhtudel regulaarselt kilpnäärme talitlust.
- kui olete menopausijärgses eas ja teie kilpnääre toodab ebapiisavalt hormone, siis kontrollib teie arst regulaarselt kilpnäärme talitlust.
- kui teil on diabeet või te saate antikoagulantravi (vt ka „Euthyrox'i kasutamine koos teiste ravimitega“).
- kui teie neerupealised ei tööta korralikult (neerupealiste puudulikkus) ja ravi neerupealiste hormoonide täiendamiseks ei ole piisav.

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

Kui peate kasutama teist levotüroksiini sisaldavat toodet, võib tekkida teie kilpnäärme tasakaalutus. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil on küsimusi oma ravimi muutmise kohta. Selle muutuse ajal jälgib teie arst teid mõnda aega hoolikalt (nii kliiniliselt kui ka bioloogiliselt). Teavitage oma arsti, kui teil tekivad kõrvaltoimed, kuna see võib viidata sellele, et teie annust tuleb suurendada või vähendada.

Ravi alguses on oluline, et teil oleks regulaarselt kontakt ravi määranud arstiga.

Võtke ühendust oma arstiga,

- enne kui alustate või lõpetate orlistati võtmise või kohandate orlistati ravi (rasvumise raviks kasutatav ravim); võib osutuda vajalikuks intensiivsem jälgimine ja annuse kohandamine.
- kui teil esinevad psühhootiliste häirete tunnused (võib osutuda vajalikuks intensiivsem jälgimine ja annuse kohandamine).

Kui teil on plaanis läbida laboratoorne uuring, et kontrollida oma kilpnäärmehormoonide taset, peate teavitama oma arsti ja/või laboripersonali, et kasutate biotiini (tuntud ka kui vitamiin H, vitamiin B7 või vitamiin B8) või olete seda hiljuti kasutanud. Biotiin võib mõjutada teie laboriuuringu tulemusi. Sõltuvalt uuringust võivad biotiini kasutamise tõttu tulemused olla valesti kõrged või madalad. Teie arst võib paluda teil enne laboriuuringut biotiini kasutamine lõpetada. Samuti peaksite olema teadlik, et teised ained, mida te võite kasutada, nagu multivitamiinid või juuste, naha ja küünte toidulisandid, võivad samuti sisaldada biotiini. See võib mõjutada laboriuuringu tulemusi. Teavitage oma arsti ja/või laboripersonali, kui kasutate selliseid aineid (Vaadake teavet jaotises 'Kas kasutate veel teisi ravimeid?').

Kas kasutate veel teisi ravimeid?

Kas kasutate lisaks Euthyroxile veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või kavatsete seda peagi teha? Teavitage sellest oma arsti või apteekrit. Euthyrox võib mõjutada järgmiste ravimite toimet:

- Antidiabeetilised ravimid (veresuhkru taset alandavad ravimid):
Euthyrox võib vähendada teie antidiabeetilise ravimi toimet, seega võib olla vajalik teha lisakontrolle teie veresuhkru taseme osas, eriti Euthyrox-ravi alguses. Euthyrox'i kasutamise ajal võib olla vajalik teie antidiabeetilise ravimi annuse kohandamine.
- Kumariini derivaadid (ravimid, mida kasutatakse verehüüvete vältimiseks):
Euthyrox võib tugevdada nende ravimite toimet, mis suurendab verejooksu riski, eriti eakatel. Võib olla vajalik regulaarselt kontrollida teie vere hüübimisväärtusi, Euthyrox-ravi alguses ja ajal. Euthyrox'i kasutamisel võib olla vajalik teie kumariiniravimi annuse kohandamine.

Veenduge, et järgite soovitatud ajavahemikke, kui kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- Ravimid, mida kasutatakse sapphapete sidumiseks ja kõrge kolesterooli alandamiseks (nagu kolestüramiin või kolestipool):
Veenduge, et võtate Euthyrox'i 4 kuni 5 tundi enne nende ravimite võtmist, kuna need blokeerivad Euthyrox'i imendumist soolestikus.
- Antatsiidid (happe tagasivoolu leevendamiseks), teised alumiiniumit sisaldavad ravimid, rauda sisaldavad ravimid, kaltsiumi sisaldavad ravimid:
Veenduge, et võtate Euthyrox'i vähemalt 2 tundi enne nende ravimite võtmist, kuna muidu vähendavad need Euthyrox'i toimet.

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui kasutate mõnda järgmistest ravimitest või olete seda hiljuti teinud, või kui on võimalus, et hakkate neid lähitulevikus kasutama, kuna need võivad vähendada Euthyrox'i toimet:

- Propüültiouratsiil (ravim, mis mõjutab kilpnääret),
- Glükokortikoidid (ravimid allergiavastase ja põletikuvastase toimega),
- Beetablokaatorid (vererõhku alandavad ravimid, mida kasutatakse ka südame- ja veresoonkonnahaiguste raviks),
- Sertraliin (antidepressandid),
- Klorokviin või proguanil (ravim malaaria ennetamiseks või raviks),
- Ravimid, mis aktiveerivad teatud maksaensüüme, nagu barbituraadid (rahusti, unerohi), karbamasepiin (epilepsia ravim, kasutatakse ka teatud valu ja meeleoluhäirete korral), või tooted, mis sisaldavad naistepuna (taimne ravim),

- Östrogeeni sisaldavad ravimid hormoonasenduseks menopausi ajal ja pärast seda või raseduse vältimiseks,
- Sevelameer (fosfaati siduv ravim, mida kasutatakse kroonilise neerupuudulikkusega patsientide raviks),
- Türosiinkinaasi inhibiitorid (vähivastased ja põletikuvastased ravimid),
- Prootonpumba inhibiitorid (nagu omeprasool, esomeprasool, pantoprasool, rabeprasool ja lansoprasool) kasutatakse maos toodetava happe hulga vähendamiseks, mis võib takistada levotüroksiini imendumist soolestikust ja seega vähendada levotüroksiini efektiivsust. Kui kasutate levotüroksiini samal ajal, kui teid ravitakse prootonpumba inhibiitoritega, peab teie arst jälgima teie kilpnäärme talitlust ja võib-olla kohandama Euthyroxi annust,
- Orlistat (ravim rasvumise raviks).

Teavitage oma arsti, kui kasutate mõnda järgmistest ravimitest või olete neid hiljuti kasutanud, või kui on võimalik, et hakkate neid lähitulevikus kasutama, kuna need võivad Euthyroxi toimet tugevdada:

- Salitsülaadid (ravim, mida kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- Dikumarool (ravim verehüüvete vältimiseks),
- Furosemiid suurtes annustes 250 mg (diureetikum),
- Klofibraat (vereliipiidide taset alandav ravim).

Teavitage oma arsti, kui kasutate mõnda järgmistest ravimitest või olete neid hiljuti kasutanud, või kui on võimalik, et hakkate neid lähitulevikus kasutama, kuna need võivad Euthyroxi toimet mõjutada:

- Ritonavir, indinavir, lopinavir (proteasaasinhibiitorid, ravimid HIV-infektsiooni raviks),
- Fenütoiin (epilepsiaavastane ravim).

Võib olla vajalik regulaarselt kontrollida teie kilpnäärmehormoonide taset. Teie Euthyroxi annuse kohandamine võib olla vajalik.

Rääkige oma arstile, kui te kasutate amiodarooni (ravim ebaregulaarse südamerütmi raviks), kuna see ravim võib mõjutada kilpnäärme funktsiooni ja tööd.

Kui peate läbima diagnostilise testi või skaneerimise joodi sisaldavate kontrastainetega, rääkige oma arstile, et kasutate Euthyroxi, kuna võite saada süsti, mis võib mõjutada teie kilpnäärme funktsiooni.

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

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui kasutate teisi ravimeid või olete hiljuti kasutanud teisi ravimeid. See kehtib ka ravimite kohta, mida saate ilma retseptita.

Kilpnäärmehormoone ei tohi kasutada kehakaalu langetamiseks. Kilpnäärmehormoonide kasutamine ei vähenda teie kehakaalu, kui teie kilpnäärmehormoonide tase on normi piires.

Tõsised või isegi eluohtlikud kõrvaltoimed võivad tekkida, kui suurendate annust ilma arsti erisoovitusega. Suuri kilpnäärmehormoonide annuseid ei tohi võtta koos teatud kaalulangetusravimitega, nagu amfepramoon, katin ja fenüülpropanolamiin, kuna tõsiste või isegi eluohtlike kõrvaltoimete risk võib suurenedada.

Sojat sisaldavad tooted võivad vähendada levotüroksiini imendumist kehas. Seetõttu võib olla vajalik Euthyrox'i annuse kohandamine, eriti sojalisanditega toitumise alustamisel või lõpetamisel.

Millele peate tähelepanu pöörama söögi ja joogiga?

Konsulteerige oma arstiga, kui kasutate sojat sisaldavaid tooteid.

Sojat sisaldavad tooted võivad vähendada levotüroksiini imendumist. Seetõttu võib olla vajalik Euthyrox'i annuse kohandamine, eriti sojaliste lisanditega toitumise alustamisel või lõpetamisel.

Rasedus ja imetamine

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

Raseduse heaks kulgemiseks on vajalik piisav kilpnäärmehormooni kogus. Seetõttu peate Euthyrox'i kasutamist jätkama, kui olete rase. Raseduse ajal ei tohi te Euthyrox'i kasutada, kui kasutate ka niinimetatud türeostaatikume (ravimid kilpnäärmehormooni liigse koguse raviks). Teie arst võib vajadusel annust kohandada. Kui rasestute, peate võtma ühendust oma arstiga.

Puuduvad tõendid, et Euthyrox'i kasutamine rinnaga toitvatel naistel oleks kahjulik normaalselt toimiva kilpnäärme imikule. Kui toidate last rinnaga, ei tohi te Euthyrox'i kasutada, kui kasutate ka niinimetatud türeostaatikume (ravimid kilpnäärmehormooni liigse koguse raviks).

Sõiduvõime ja masinate kasutamine

Euthyrox ei mõjuta sõiduvõimet ega masinate kasutamist.

Euthyrox sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) tableti kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

3. Kuidas seda ravimit võtta?

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

Teie arst määrab teile annuse. Te peate sellest täpselt kinni pidama. Üldiselt määrab arst teile esmalt madala annuse ja suurendab seda vajadusel.

Eakatele patsientidele, südame pärgarterite haigustega patsientidele ja raskekujulise või pikaajalise hüpotüreoidismiga patsientidele tuleb anda madal algannus.

Madala kehakaaluga patsientidel ja tugevalt suurenenud kilpnäärme patsientidel võib tavaliselt piirduda madalama säilitusannusega.

Kui teie lapsel on kaasasündinud hüpötüreoidism, võib arst soovitada kõrgemat algannust, sest kiire asendusravi on oluline.

Tavaline annustamisskeem on toodud allolevas tabelis.

Näidustus	Soovitatav annus (naatriumlevotüroksiin/päev)	
Eütüreoidse struuma ravi	75 – 200 mikrogrammi	
Rektsidiivi profülaktika pärast struumareseksiooni	75 – 200 mikrogrammi	
Asendusravi hüpötüreoidismi korral täiskasvanutel, kui kilpnääre ei tooda piisavalt - algannus - säilitusannus	täiskasvanud 25 – 50 mikrogrammi 100 – 200 mikrogrammi	lapsed 12,5 – 50 mikrogrammi 100 – 150 mikrogrammi m2 kohta
Asendamine samaaegse raviga türeostaatikumidega hüpertüreoidismi korral	50 – 100 mikrogrammi	
Supressioonravi kilpnäärmevähk	150 – 300 mikrogrammi	

Diagnostiline kasutamine kilpnäärme supressiooni uuringus	4 nädalat enne testi	3 nädalat enne testi	2 nädalat enne testi	1 nädal enne testi
Euthyrox 200 µg	---	---	1 tabl/päev	1 tabl/päev
Euthyrox 100 µg	---	---	2 tabl/päev	2 tabl/päev
Euthyrox 150 µg	½ tabl/päev	½ tabl/päev	1 tabl/päev	1 tabl/päev

Te peate võtma Euthyrox'i üks kord päevas, pool tundi enne hommikusööki. Parim on võtta Euthyrox'i koos vähese vedelikuga (näiteks pool klaasi vett).

Kui märkate, et Euthyrox on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Euthyrox'i tuleb tavaliselt kasutada pikaajaliselt.

Kasutamine lastel

Lapsed peavad võtma Euthyrox'i vähemalt pool tundi enne päeva esimest sööki. Tabletid tuleb lahustada väheses vees. Suspensioon tuleb võtta koos veelgi rohkem vedelikuga. Suspensiooni tohib valmistada vahetult enne lapsele andmist.

Kas olete võtnud seda ravimit liiga palju?

Kui olete võtnud liiga palju Euthyrox'i, võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Järgmised sümptomid võivad viidata üleannustamisele: kiirenenud ainevahetus, südamepekslemine, ärevus, ärrituvus, krambid, liigne liikuvus. Psühhootiliste häirete riskiga patsientidel võivad esineda ägeda psühhooosi sümptomid.

Kas unustasite seda ravimit võtta?

Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud tabletti tasa teha. Võtke järgmine annus järgmisel hommikusöögil.

Kui lõpetate selle ravimi võtmise

Kui Euthyrox'i ravi lõpetatakse, võivad kilpnäärme alatalitlusega seotud kaebused tagasi tulla.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Võite kogeda ühte või mitut järgmistest kõrvaltoimetest, kui kasutate rohkem Euthyrox'i kui ette nähtud või kui te ei talu ettenähtud annust (nt kui annust suurendatakse kiiresti):

Ebaregulaarne või kiire südametegevus, valu rinnus, peavalu, lihasnõrkus või krambid, punetus (näo kuumus ja punetus), palavik, oksendamine, menstruaaltsioonihäired, pseudotumor cerebri (suurenenud rõhk peas), värisemine, rahutus, unehäired, higistamine, kaalulangus, kõhulahtisus.

Kui teil esineb mõni neist kõrvaltoimetest, võtke ühendust oma arstiga. Teie arst võib otsustada ravi mitmeks päevaks katkestada või vähendada päevast annust, kuni kõrvaltoimed kaovad.

Allergilised reaktsioonid mõnele Euthyrox'i koostisosale on võimalikud (vt lõik 6. „Millised ained on selles ravimis?“). Allergilised reaktsioonid võivad hõlmata näo või kurgu turset (angioödeem), nahalöövet, roosade punnidega löövet ja tugevat sügelust (nõgestõbi või urtikaaria). Kui see juhtub, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka Hollandi kõrvaltoimete keskuse Lareb kaudu, veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatades aitate meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida lastele kättesaamatus ja nähtamatus kohas.

Hoida temperatuuril alla 25°C originaalpakendis valguse eest kaitstult.

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

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või tualetti ega visake neid prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te hävitate ravimeid õigesti, hävitatakse need õigesti ja need ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on levotüroksiinnaatrium, iga tablett sisaldab vastavalt 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 ja 200 mikrogrammi levotüroksiinnaatriumi.
- Selle ravimi teised ained on maisitärklis, sidrunhape, kroskarmelloosnaatrium, želatiin, magneesiumstearaat ja mannitool (E421).

Kuidas Euthyrox välja näeb ja mida sisaldab pakend?

Euthyrox on valge, ümmargune, mõlemalt poolt lame tablett ümardatud servaga, murdejoone ja ühelt poolt graveeringuga:

Euthyrox 25 : EM 25
Euthyrox 50 : EM 50
Euthyrox 75 : EM 75
Euthyrox 88 : EM 88
Euthyrox 100: EM 100
Euthyrox 112 : EM 112
Euthyrox 125 : EM 125
Euthyrox 137 : EM 137
Euthyrox 150: EM 150
Euthyrox 175 : EM 175
Euthyrox 200 : EM 200

Euthyrox on pakendatud kalendripakendisse. Iga karp sisaldab 3 kalendripakendit, milles on 30 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja Merck BV Tupolevlaan 41-61
1119 NW Schiphol-Rijk

Tootja
Merck Healthcare KGaA Frankfurter Str. 250 Darmstadt
Saksamaa

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
Alcorcón, 28923 Madrid
Hispaania

Registrisse kantud all:

Euthyrox 25: RVG 11718

Euthyrox 50: RVG 11344

Euthyrox 75: RVG 21494

Euthyrox 88: RVG 101391

Euthyrox 100: RVG 09009

Euthyrox 112: RVG 101393

Euthyrox 125: RVG 15468

Euthyrox 137: RVG 101394

Euthyrox 150: RVG 11345

Euthyrox 175: RVG 26173

Euthyrox 200: RVG 26174.

Seda pakendi infolehte uuendati viimati veebruaris 2024.