

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Euthyrox 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 micrograme, comprimate
Llevotiroxină sodică

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a lua acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Euthyrox și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să luați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se administrează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Euthyrox și pentru ce se utilizează acest medicament?

Substanța activă din Euthyrox este levotiroxina. Levotiroxina este foarte asemănătoare cu hormonul natural produs de glanda tiroidă. Glanda tiroidă este un organ mic situat sub laringe, de ambele părți ale traheei, care produce levotiroxină (hormon tiroidian). Acest hormon tiroidian asigură desfășurarea corectă a anumitor reacții chimice din organism (metabolism). Dacă glanda tiroidă produce prea puțini hormoni tiroidieni, substanța activă din Euthyrox completează necesarul de hormoni al organismului.

Euthyrox este utilizat la persoanele care suferă de anumite afecțiuni ale glandei tiroide, cum ar fi:

Gușă

Gusa este o boală în care glanda tiroidă este mărită. Pacientul poate vedea și/sau simți un nodul în partea din față a gâtului. Mărirea glandei tiroide apare deoarece tiroida este stimulată din anumite cauze (de exemplu, din cauza lipsei de iod în alimentație) să producă hormoni tiroidieni.

Hipotiroidism

În hipotiroidism (de exemplu, după o operație la tiroidă), glanda tiroidă produce prea puțini hormoni. Dacă glanda tiroidă produce prea puțini hormoni, diferitele reacții din corp se desfășoară mai lent. Euthyrox completează necesarul de hormoni al corpului.

Hipertiroidism

În hipertiroidism, glanda tiroidă produce prea mulți hormoni. Dacă glanda tiroidă produce prea mulți hormoni, puteți folosi Euthyrox doar dacă luați și un medicament care suprimă funcția glandei tiroide (tirostatic). Euthyrox asigură atunci suficient hormon tiroidian în corp.

De asemenea, Euthyrox este utilizat în anumite tumori ale glandei tiroide și în cercetarea funcției glandei tiroide și a producției de hormoni tiroidieni pentru stabilirea unui diagnostic.

Plângerea dumneavoastră nu se ameliorează sau chiar se agravează? Contactați medicul dumneavoastră.

2. Când nu trebuie să luați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Dacă anumite afecțiuni nu sunt tratate, și anume: insuficiența glandelor suprarenale, insuficiența hipofizei (glanda pituitară care este legată de echilibrul hormonal) și o afecțiune cauzată de prea mulți hormoni tiroidieni (tirotoxicoză).
- În cazul unui infarct miocardic acut, o inflamație acută a mușchiului cardiac (miocardită) și/sau o anumită afecțiune acută în care atât mușchiul cardiac, cât și țesutul din jur sunt inflamate (pancardită).
- Nu luați Euthyrox împreună cu medicamente care suprimă funcția tiroidiană dacă sunteți gravidă (vezi rubrica de mai jos Sarcină și alăptare).
- Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în rubrica 6 a acestui prospect.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament,

- dacă suferiți de anumite afecțiuni cardiace (angină pectorală, insuficiență cardiacă și aritmii). Medicul dumneavoastră va verifica în mod regulat funcția glandei tiroide în aceste cazuri.
- dacă sunteți la menopauză și glanda tiroidă nu produce suficienți hormoni, medicul dumneavoastră va verifica în mod regulat funcția glandei tiroide.
- dacă aveți diabet sau urmați terapie anticoagulantă (vezi și „Utilizarea Euthyrox în combinație cu alte medicamente”).
- dacă glandele suprarenale nu funcționează corect (insuficiență suprarenală) și tratamentul pentru a completa hormonii suprarenali nu este suficient.

Tensiunea arterială trebuie monitorizată regulat atunci când se începe un tratament cu levotiroxină la bebelușii născuți prematur cu greutate foarte mică la naștere, deoarece poate apărea o scădere rapidă a tensiunii arteriale (cunoscută sub numele de colaps circulator).

Dacă trebuie să utilizați un alt produs care conține levotiroxină, poate apărea un dezechilibru al glandei tiroide. Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări despre schimbarea medicației. În timpul acestei schimbări, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape (clinic și biologic) pentru o perioadă de timp. Informați medicul dumneavoastră dacă aveți efecte secundare, deoarece acest lucru poate indica faptul că doza dumneavoastră trebuie ajustată în sus sau în jos.

La începutul tratamentului, este important să aveți contact regulat cu medicul prescriptor.

Contactați medicul dumneavoastră,

- înainte de a începe sau opri administrarea de orlistat sau de a ajusta tratamentul cu orlistat (medicație pentru tratarea obezității); este posibil să fie necesară o monitorizare mai intensă și ajustarea dozei.
- dacă experimentați semne de tulburări psihotice (este posibil să fie necesară o monitorizare mai intensă și ajustarea dozei).

Dacă urmează să faceți un test de laborator pentru a verifica nivelurile hormonilor tiroidieni, trebuie să informați medicul și/sau personalul de laborator că utilizați biotină (cunoscută și sub numele de vitamina H, vitamina B7 sau vitamina B8) sau ați utilizat recent. Biotina poate influența rezultatele testelor de laborator. În funcție de test, rezultatele pot fi incorect ridicate sau scăzute din cauza utilizării biotinei. Medicul dumneavoastră vă poate cere să opriți utilizarea biotinei înainte de testul de laborator. De asemenea, trebuie să fiți conștient că alte produse pe care le utilizați, cum ar fi multivitaminele sau suplimentele pentru păr, piele și unghii, pot conține biotină. Acest lucru poate influența rezultatele testului de laborator. Informați medicul și/sau personalul de laborator dacă utilizați astfel de produse (Consultați informațiile din secțiunea 'Utilizați alte medicamente?').

Utilizați alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Euthyrox, ați făcut-o recent sau intenționați să o faceți în curând? Informați medicul sau farmacistul. Euthyrox poate influența efectul următoarelor medicamente:

- Medicamente antidiabetice (medicamente pentru scăderea glicemiei):
Euthyrox poate reduce efectul medicamentului dumneavoastră antidiabetic, așa că poate fi necesar să faceți controale suplimentare ale glicemiei, mai ales la începutul tratamentului cu Euthyrox. În timpul utilizării Euthyrox, poate fi necesară ajustarea dozei medicamentului dumneavoastră antidiabetic.
- Derivați de cumarină (medicamente utilizate pentru a preveni cheagurile de sânge):
Euthyrox poate intensifica efectul acestor medicamente, crescând riscul de sângerare, în special la vârstnici. Pot fi necesare controale regulate ale valorilor coagulării sângelui, la începutul și în timpul tratamentului cu Euthyrox. În timpul utilizării Euthyrox, poate fi necesară ajustarea dozei medicamentului dumneavoastră cu cumarină.

Asigurați-vă că respectați intervalele de timp recomandate dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- Medicamente utilizate pentru a lega acizii biliari și a reduce colesterolul ridicat (cum ar fi colestiramina sau colestipol):
Asigurați-vă că luați Euthyrox cu 4 până la 5 ore înainte de aceste medicamente, deoarece ele blochează absorbția Euthyrox în intestine.
- Antiacide (pentru ameliorarea arsurilor la stomac), alte medicamente care conțin aluminiu, medicamente care conțin fier, medicamente care conțin calciu:
Asigurați-vă că luați Euthyrox cu cel puțin 2 ore înainte de aceste medicamente, deoarece altfel ele reduc efectul Euthyrox.

Informați medicul sau farmacistul dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente sau ați făcut-o recent, sau dacă există posibilitatea să le utilizați în viitorul apropiat, deoarece ele pot reduce efectul Euthyrox:

- Propiltiouracil (medicament care afectează tiroida),
- Glucocorticoizi (medicamente cu acțiune anti-alergică și antiinflamatoare),
- Beta-blocante (medicamente care scad tensiunea arterială și sunt utilizate și pentru a trata bolile cardiovasculare),
- Sertralina (medicamente antidepresive),
- Clorochina sau proguanil (medicament pentru prevenirea sau tratarea malariei),
- Medicamente care activează anumite enzime hepatice, cum ar fi barbituricele (sedativ, somnifer), carbamazepina (antiepileptic, utilizat și în unele forme de durere și tulburări de dispoziție), sau produse care conțin sunătoare (un medicament pe bază de plante),
- Medicamente care conțin estrogen pentru suplimentarea hormonală în timpul și după menopauză sau pentru prevenirea sarcinii,
- Sevelamer (medicament care leagă fosfatul, utilizat pentru a trata pacienții cu insuficiență renală cronică),
- Inhibitori ai tirozin kinazei (medicamente anti-cancer și antiinflamatoare),
- Inhibitori ai pompei de protoni (cum ar fi omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol și lansoprazol) sunt utilizați pentru a reduce cantitatea de acid produsă de stomac pentru a reduce absorbția levotiroxinei din intestine și astfel poate diminua eficacitatea levotiroxinei. Dacă utilizați levotiroxină în timp ce sunteți tratat cu inhibitori ai pompei de protoni, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția tiroidiană și, posibil, să ajusteze doza de Euthyrox,
- Orlistat (medicament pentru tratarea obezității).

Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați sau ați utilizat recent oricare dintre următoarele medicamente, sau dacă există posibilitatea să le utilizați în viitorul apropiat, deoarece acestea pot intensifica efectul Euthyrox:

- Salicilați (medicament utilizat pentru a ameliora durerea și a reduce febra),
- Dicumarol (medicament pentru prevenirea cheagurilor de sânge),
- Furosemid în doze mari de 250 mg (diuretic),
- Clofibrat (medicament care reduce lipidele din sânge).

Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați sau ați utilizat recent oricare dintre următoarele medicamente, sau dacă există posibilitatea să le utilizați în viitorul apropiat, deoarece acestea pot influența efectul Euthyrox:

- Ritonavir, indinavir, lopinavir (inhibitori de protează, medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV),
- Fenitoină (medicament împotriva epilepsiei).

Poate fi necesar să vă verificați regulat nivelul hormonilor tiroidieni. O ajustare a dozei de Euthyrox poate fi necesară.

Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați amiodaronă (un medicament pentru tratamentul aritmiilor), deoarece acest medicament poate influența funcția și activitatea glandei tiroide.

Dacă trebuie să faceți un test de diagnostic sau o scanare cu substanțe de contrast care conțin iod, informați medicul că utilizați Euthyrox, deoarece s-ar putea să primiți o injecție care poate afecta funcția tiroidiană.

Dacă utilizați biotină sau ați utilizat recent, trebuie să informați medicul și/sau personalul de laborator atunci când urmează să faceți un test de laborator pentru a verifica nivelurile hormonilor tiroidieni. Biotina poate influența rezultatele testului de laborator (vezi secțiunea 'Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?').

Informați medicul sau farmacistul dacă utilizați alte medicamente sau ați utilizat recent alte medicamente. Acest lucru se aplică și medicamentelor pe care le puteți obține fără prescripție medicală.

Hormonii tiroidieni nu trebuie utilizați pentru pierderea în greutate. Utilizarea hormonilor tiroidieni nu va reduce greutatea dacă nivelurile hormonilor tiroidieni sunt în limite normale. Reacții adverse grave sau chiar care pun viața în pericol pot apărea dacă creșteți doza fără sfatul special al medicului dumneavoastră. Doze mari de hormoni tiroidieni nu trebuie luate împreună cu anumite medicamente pentru pierderea în greutate, cum ar fi amfepramona, catina și fenilpropanolamina, deoarece riscul de reacții adverse grave sau chiar care pun viața în pericol poate crește.

Produsele care conțin soia pot reduce absorbția levotiroxinei în organism. Prin urmare, doza de Euthyrox poate necesita ajustare, în special la începutul sau după încheierea unei diete cu suplimente de soia.

La ce trebuie să fiți atent cu mâncarea și băutura?

Consultați-vă cu medicul dumneavoastră dacă utilizați produse care conțin soia.

Produsele care conțin soia pot reduce absorbția levotiroxinei. Prin urmare, doza de Euthyrox poate necesita ajustare, în special la începutul sau după încheierea unei diete cu adaosuri de soia.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Pentru buna desfășurare a unei sarcini este necesară o cantitate suficientă de hormoni tiroidieni. Prin urmare, trebuie să continuați să utilizați Euthyrox dacă sunteți gravidă. În timpul sarcinii, nu trebuie să utilizați Euthyrox dacă luați și așa-numitele tireostatice (medicamente pentru tratamentul excesului de hormoni tiroidieni). Medicul dumneavoastră poate ajusta doza, dacă este necesar. Dacă rămâneți gravidă, trebuie să contactați medicul dumneavoastră.

Nu există dovezi că utilizarea Euthyrox de către femeile care alăptează este dăunătoare pentru sugarii cu o tiroidă care funcționează normal. Dacă alăptați, nu trebuie să utilizați Euthyrox dacă luați și așa-numitele tireostatice (medicamente pentru tratamentul excesului de hormoni tiroidieni).

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Euthyrox nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Euthyrox conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per tabletă, ceea ce înseamnă că este în esență 'fără sodiu'.

3. Cum se administrează acest medicament?

Luăți acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie doza. Trebuie să respectați cu strictețe aceasta. În general, medicul dumneavoastră vă va prescrie mai întâi o doză mică și o va crește dacă este necesar.

La pacienții vârstnici, la pacienții cu afecțiuni ale arterelor coronare și la pacienții cu hipotiroidism sever sau de lungă durată trebuie administrată o doză inițială mică.

La pacienții cu greutate mică și la pacienții cu o tiroidă mult mărită, de obicei, se poate folosi o doză de întreținere mai mică.

Dacă copilul dumneavoastră suferă de hipotiroidism congenital, medicul poate recomanda o doză inițială mai mare, deoarece o substituție rapidă este importantă.

Schema de dozare obișnuită este prezentată în tabelul de mai jos.

Indicație	Doza recomandată (levotiroxină sodică/zi)	
Tratamentul gușei eutiroidice	75 – 200 micrograme	
Profilaxia recidivei după rezecția gușei	75 – 200 micrograme	
Substituție în hipotiroidism la adulți, când tiroida nu produce suficient	adulți	copii
- doză inițială	25 – 50 micrograme	12,5 – 50 microgram
- doză de întreținere	100 – 200 microgram	100 – 150 microgram pe m2
Substituție în timpul concomitent tratamentului cu tireostatice la hipertiroidism	50 – 100 microgram	
Tratament de suprimare la carcinom tiroidian	150 – 300 microgram	

Utilizare diagnostică în testul de suprimare tiroidiană	Săptămâna 4 înainte de test	Săptămâna 3 înainte de test	Săptămâna 2 înainte de test	Săptămâna 1 înainte de test
---	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------

Euthyrox 200 µg	---	---	1 tabl/zi	1 tabl/zi
Euthyrox 100 µg	---	---	2 tabl/zi	2 tabl/zi
Euthyrox 150 µg	½ tabl/zi	½ tabl/zi	1 tabl/zi	1 tabl/zi

Trebuie să luați Euthyrox o dată pe zi, cu o jumătate de oră înainte de micul dejun. Cel mai bine este să luați Euthyrox cu puțin lichid (de exemplu, o jumătate de pahar de apă).

Dacă observați că Euthyrox este prea puternic sau prea slab, consultați medicul sau farmacistul.

Euthyrox trebuie de obicei utilizat pe termen lung.

Utilizare la copii

Copiii trebuie să ia Euthyrox cu cel puțin o jumătate de oră înainte de prima masă a zilei. Trebuie să dizolvați comprimatele în puțină apă. Suspensia trebuie luată cu și mai mult lichid. Trebuie să preparați suspensia doar înainte de a o da copilului dumneavoastră.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat prea mult Euthyrox, contactați imediat medicul sau farmacistul.

Următoarele simptome pot indica o supradoză: un metabolism accelerat, palpitații, anxietate, iritabilitate, convulsii, hiperactivitate. La pacienții cu risc de tulburări psihotice pot apărea simptome de psihoză acută.

Ați uitat să luați acest medicament?

Nu luați o doză dublă pentru a compensa un comprimat uitat. Luați următoarea doză la următorul mic dejun.

Dacă încetați să luați acest medicament

Dacă tratamentul cu Euthyrox este oprit, simptomele asociate cu o funcționare lentă a glandei tiroide pot reveni.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse. Nu toată lumea le experimentează.

Puteți avea una sau mai multe dintre următoarele reacții adverse dacă utilizați mai mult Euthyrox decât este prescris sau dacă nu tolerați doza prescrisă (de exemplu, când doza este crescută rapid):

Ritm cardiac neregulat sau rapid, dureri în piept, dureri de cap, slăbiciune musculară sau crampe, înroșire (căldură și roșeață a feței), febră, vărsături, tulburări menstruale, pseudotumor cerebri (presiune crescută în cap), tremurături, neliniște, tulburări de somn, transpirație, pierdere în greutate, diaree.

Dacă experimentați una dintre aceste reacții adverse, contactați medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide să întrerupă terapia pentru câteva zile sau să reducă doza zilnică până când reacțiile adverse dispar.

Reacții alergice la unul dintre ingredientele Euthyrox sunt posibile (vezi secțiunea 6. „Ce substanțe conține acest medicament?”). Reacțiile alergice pot include umflarea feței sau a gâtului (angioedem), erupții cutanate, erupții pe piele cu umflături roz și mâncărime severă (urticarie). Dacă se întâmplă acest lucru, contactați imediat medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru se aplică și reacțiilor adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse și prin intermediul Centrului Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site web: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne ajutați să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe blister și pe cutie după „EXP”. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în coșul de gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Eliminând medicamentele în mod corespunzător, acestea sunt distruse corect și nu ajung în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este levotiroxina sodică, fiecare comprimat conține respectiv 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 și 200 micrograme de levotiroxina sodică.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt amidon de porumb, acid citric, croscarmeloză sodică, gelatină, stearat de magneziu și manitol (E421).

Cum arată Euthyrox și ce conține un ambalaj?

Euthyrox este un comprimat alb, rotund, plat pe ambele părți, cu margini rotunjite, o linie de rupere și o inscripție pe o parte:

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 este ambalat într-un ambalaj tip calendar. Fiecare cutie conține 3 ambalaje tip calendar a câte 30 de comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul autorizației Merck BV Tupolevlaan 41-61
1119 NW Schiphol-Rijk

Producător
Merck Healthcare KGaA Frankfurter Str. 250 Darmstadt
Germania

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

Înregistrat în registru sub:
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.

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în februarie 2024.