

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL PASIENTEN

Euthyrox 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogram, tabletter

levotyroksinnatrium

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

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet 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 bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Euthyrox og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke ta 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 Euthyrox og hva brukes det til?

Det aktive stoffet i Euthyrox er levotyroksin. Levotyroksin ligner sterkt på det naturlige hormonet som produseres av skjoldbruskkjertelen. Skjoldbruskkjertelen er et lite organ under strupehodet på begge sider av luftrøret som produserer levotyroksin (skjoldbruskhormon). Dette skjoldbruskhormonet sørger for at visse kjemiske reaksjoner i kroppen (stoffskiftet) fungerer som de skal. Hvis skjoldbruskkjertelen produserer for lite skjoldbruskhormoner, vil det aktive stoffet i Euthyrox dekke kroppens hormonbehov.

Euthyrox brukes hos personer som lider av visse sykdommer i skjoldbruskkjertelen, slik som:

#### Struma

Struma er en sykdom der skjoldbruskkjertelen er forstørret. Pasienten kan da se og/eller føle en kul foran på halsen. Forstørrelsen av skjoldbruskkjertelen oppstår fordi skjoldbruskkjertelen av visse årsaker (for eksempel på grunn av for lite jod i maten) blir stimulert til å produsere skjoldbruskkjertelhormoner.

#### Hypotyreose

Ved hypotyreose (for eksempel etter en skjoldbruskkjerteloperasjon) produserer skjoldbruskkjertelen for lite hormoner. Når skjoldbruskkjertelen produserer for lite hormoner, går de ulike reaksjonene i kroppen langsommere. Euthyrox supplerer kroppens hormonbehov.

## Hypertyreose

Ved hypertyreose produserer skjoldbruskkjertelen for mye hormoner. Hvis skjoldbruskkjertelen din produserer for mye hormoner, kan du bare bruke Euthyrox hvis du også bruker et medikament som undertrykker skjoldbruskkjertelens funksjon (thyreostatika). Euthyrox sørger da for tilstrekkelig skjoldbruskkjertelhormon i kroppen.

Videre brukes Euthyrox ved visse svulster i skjoldbruskkjertelen og ved undersøkelse av skjoldbruskkjertelens funksjon og produksjon av skjoldbruskkjertelhormoner for å stille en diagnose.

Blir ikke plagene dine mindre, eller blir de til og med verre? Ta da kontakt med legen din.

## 2. Når skal du ikke ta dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

### Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Hvis visse tilstander ikke behandles, nemlig: en utilstrekkelig funksjon av binyrene, utilstrekkelig funksjon av hypofysen (hjernens vedheng som er relatert til hormonbalansen) og en tilstand forårsaket av for mye skjoldbruskkjertelhormoner (tyreotoksikose).
- Ved et akutt hjerteinfarkt, en akutt betennelse i hjertemuskelen (myokarditt) og/eller en viss akutt tilstand der både hjertemuskelen og vevet rundt er betent (pankarditt).
- Ikke ta Euthyrox sammen med medisiner som undertrykker skjoldbruskkjertelens funksjon hvis du er gravid (se nedenstående avsnitt Graviditet og amming).
- Du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i denne pakningsvedlegget.

### Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du tar dette legemidlet,

- hvis du lider av visse hjertesykdommer (hjertekrampe, hjertesvikt og hjerterytmeforstyrrelser). Legen din vil i disse tilfellene regelmessig kontrollere skjoldbruskkjertelens funksjon.
- hvis du er etter overgangsalderen og skjoldbruskkjertelen din produserer utilstrekkelig hormoner, vil legen din regelmessig kontrollere skjoldbruskkjertelens funksjon.
- hvis du har diabetes eller gjennomgår antikoagulasjonsbehandling (se også "Bruk Euthyrox i kombinasjon med andre medisiner" for dette).
- hvis binyrene dine ikke fungerer som de skal (binyrebarksvikt) og behandlingen for å supplere binyrehormonene dine ikke er tilstrekkelig.

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.

Hvis du må begynne å bruke et annet produkt som inneholder levotyrosin, kan det oppstå en ubalanse i skjoldbruskkjertelen din. Kontakt legen din hvis du har spørsmål om å endre medisinen din.

Under denne endringen vil legen din overvåke deg nøye i en periode (klinisk og biologisk). Fortell legen din hvis du opplever bivirkninger, da dette kan indikere at dosen din må justeres opp eller ned.

I begynnelsen av behandlingen er det viktig at du har regelmessig kontakt med den forskrivende legen.

Kontakt legen din,

- før du starter eller stopper med å ta orlistat eller justerer behandlingen med orlistat (medisin for å behandle fedme); det kan hende du må overvåkes tettere og dosejustering kan være nødvendig.
- hvis du opplever tegn på psykotiske lidelser (det kan hende du må overvåkes tettere og dosejustering kan være nødvendig).

Hvis du skal gjennomgå en laboratorieundersøkelse for å kontrollere skjoldbruskkjertelhormonnivåene dine, må du informere legen din og/eller laboratoriepersonalet om at du bruker eller nylig har brukt biotin (også kjent som vitamin H, vitamin B7 eller vitamin B8). Biotin kan påvirke resultatene av laboratorieundersøkelsen din. Avhengig av undersøkelsen 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 laboratorieundersøkelsen. Du bør også være oppmerksom på at andre midler du kanskje bruker, som multivitaminer eller kosttilskudd for hår, hud og negler, også kan inneholde biotin. Dette kan påvirke resultatene av laboratorieundersøkelsen. Informer legen din og/eller laboratoriepersonalet hvis du bruker slike midler (Se informasjonen i avsnittet 'Bruker du andre legemidler?').

Bruker du andre medisiner?

Bruker du andre medisiner i tillegg til Euthyrox, har du nylig gjort det eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det til legen din eller apoteket. Euthyrox kan påvirke effekten av følgende medisiner:

- Antidiabetes medisiner (blodsukkersenkende medisiner):  
Euthyrox kan redusere effekten av antidiabetesmedisinen din, så det kan være nødvendig med ekstra kontroller av blodsukkernivået ditt, spesielt ved starten av Euthyrox-behandlingen. Under bruk av Euthyrox kan det være nødvendig å justere dosen av antidiabetesmedisinen din.
- Kumarinderivater (medisiner brukt for å forhindre blodpropper):  
Euthyrox kan forsterke effekten av disse medisinene, som øker risikoen for blødninger, spesielt hos eldre. Regelmessige kontroller av blodkoagulasjonsverdiene dine kan være nødvendig, ved starten av og under Euthyrox-behandlingen. Ved bruk av Euthyrox kan det være nødvendig å justere doseringen av kumarinmedisinen din.

Sørg for at du overholder de anbefalte tidsintervallene hvis du bruker noen av følgende medisiner:

- Medisiner som brukes for å binde gallesyrer og senke høyt kolesterol (som kolestyramin eller kolestipol):  
Sørg for å ta Euthyrox 4 til 5 timer før disse medisinene, da de blokkerer opptaket av Euthyrox i tarmene.
- Antacida (for lindring av sure oppstøt), andre aluminiumholdige medisiner, jernholdige medisiner, kalsiumholdige medisiner:

Sørg for at du tar Euthyrox minst 2 timer før disse medisinene, da de ellers kan redusere effekten av Euthyrox.

Fortell legen din eller apoteket hvis du bruker noen av følgende medisiner, nylig har gjort det, eller hvis det er en mulighet for at du vil bruke dem i nær fremtid, da de kan redusere effekten av Euthyrox:

- Propylthiouracil (medisin som påvirker skjoldbruskkjertelen),
- Glukokortikoider (medisiner med anti-allergisk og betennelsesdempende virkning),
- Betablokkere (blodtrykksenkende medisiner som også brukes til å behandle hjerte- og karsykdommer),
- Sertralin (antidepressiva),
- Klorokin eller proguanil (medisin for å forebygge eller behandle malaria),
- Medisiner som aktiverer visse leverenzymmer, som barbiturater (sedativum, sovemiddel), karbamazepin (antiepileptikum, også brukt ved noen former for smerte og stemningslidelser), eller produkter som inneholder johannesurt (et urtelegemiddel),
- Østrogenholdige medisiner for hormonell tilskudd under og etter overgangsalderen eller for å forhindre graviditet,
- Sevelamer (fosfatbindende medisin, brukt til å behandle pasienter med kronisk nyresvikt),
- Tyrosinkinasehemmere (anti-kreft og betennelsesdempende medisiner),
- Protonpumpehemmere (som omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol og lanzoprazol) brukes for å redusere mengden syre produsert av magen redusere, noe som kan hindre absorpsjonen av levotyrosin fra tarmen og dermed redusere effekten av levotyrosin. Hvis du bruker levotyrosin mens du behandles med protonpumpehemmere, må legen din overvåke skjoldbruskkjertelfunksjonen din og muligens justere dosen av Euthyrox,
- Orlistat (medisin for å behandle fedme).

Fortell legen din hvis du bruker noen av følgende medisiner, nylig har gjort det, eller hvis det er en mulighet for at du vil bruke dem i nær fremtid, da de kan intensivere effekten av Euthyrox:

- Salisylater (medisin som brukes for å lindre smerte og for å senke feber),
- Dicoumarol (medisin for å forhindre blodpropp),
- Furosemid i høye doser på 250 mg (vanndrivende middel),
- Clofibrat (blodlipidsenkende medisin).

Fortell legen din hvis du bruker noen av følgende medisiner eller nylig har gjort det, eller hvis det er en mulighet for at du vil bruke dem i nær fremtid, da de kan påvirke effekten av Euthyrox:

- Ritonavir, indinavir, lopinavir (proteasehemmere, medisiner for behandling av HIV-infeksjon),
- Fenytoin (medisin mot epilepsi).

Det kan være nødvendig å kontrollere skjoldbruskhormonnivået ditt regelmessig. En justering av dosen din av Euthyrox kan være nødvendig.

Fortell legen din hvis du bruker amiodaron (en medisin for behandling av uregelmessig hjerterytme), da denne medisinen kan påvirke funksjonen og virkningen av skjoldbruskkjertelen.

Hvis du må gjennomgå en diagnostisk test eller skanning med jodholdige kontrastmidler, fortell legen din at du bruker Euthyrox, da du kanskje vil få en injeksjon som kan påvirke skjoldbruskkjertelfunksjonen din.

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

Fortell legen din eller apoteket hvis du bruker andre medisiner eller nylig har brukt andre medisiner. Dette gjelder også medisiner du kan få uten resept.

Skjoldbruskhormoner skal ikke brukes for vekttap. Bruk av skjoldbruskhormoner vil ikke redusere vekten din hvis skjoldbruskhormonnivået ditt er innenfor normalverdiene. Alvorlige eller til og med livstruende bivirkninger kan oppstå hvis du øker dosen uten spesialråd fra legen din. Høye doser skjoldbruskhormoner skal ikke tas sammen med visse medisiner for vekttap, som amfepramon, katin og fenylpropanolamin, da risikoen for alvorlige eller til og med livstruende bivirkninger kan øke.

Soyainnholdende produkter kan redusere opptaket av levotyrosin i kroppen. Derfor kan doseringen av Euthyrox måtte justeres, spesielt ved oppstart eller etter avslutning av en diett med soya-tilskudd.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Rådfør deg med legen din hvis du bruker soyainnholdende produkter.

Soyainnholdende produkter kan redusere opptaket av levotyrosin. Derfor kan doseringen av Euthyrox måtte justeres, spesielt ved oppstart eller etter avslutning av en diett med soya-tilskudd.

#### Graviditet og amming

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

For et godt forløp av en graviditet er en tilstrekkelig mengde skjoldbruskhormon nødvendig. Derfor må du fortsette å bruke Euthyrox hvis du er gravid. Under graviditet skal du ikke bruke Euthyrox hvis du også bruker såkalte tyreostatika (medisiner for behandling av et overskudd av skjoldbruskhormon). Legen din kan, om nødvendig, justere doseringen. Hvis du blir gravid, bør du kontakte legen din.

Det er ingen indikasjoner på at bruk av Euthyrox av kvinner som ammer, er skadelig for spedbarnet med en normalt fungerende skjoldbruskkjertel. Hvis du ammer, skal du ikke bruke Euthyrox hvis du også bruker såkalte tyreostatika (medisiner for behandling av et overskudd av skjoldbruskhormon).

#### Kjøreevne og bruk av maskiner

Euthyrox påvirker ikke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Euthyrox inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

### 3. Hvordan tar du dette legemidlet?

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

Legen din vil foreskrive doseringen. Du må følge denne nøye. Generelt vil legen din først foreskrive en lav dose og øke den om nødvendig.

Hos eldre pasienter, pasienter med kransarteriesykdom og pasienter med alvorlig eller langvarig hypotyreose bør en lav startdose gis.

Hos pasienter med lav kroppsvekt og hos pasienter med sterkt forstørret skjoldbruskkjertel kan det vanligvis være tilstrekkelig med en lavere vedlikeholdsdose.

Hvis barnet ditt lider av medfødt hypotyreose, kan legen anbefale en høyere startdose, da rask substitusjon er viktig.

Det vanlige doseringsskjemaet er vist i tabellen nedenfor.

Indikasjon	Anbefalt dose (natriumlevotyrosin/dag)			
Behandling av euthyroid struma	75 – 200 mikrogram			
Tilbakefallsprofylakse etter strumareseksjon	75 – 200 mikrogram			
Substitusjon ved hypotyreose hos	voksne		barn	
voksne, når skjoldbruskkjertelen ikke produserer nok				
- startdose	25 – 50 mikrogram		12,5 – 50 mikrogram	
- vedlikeholdsdose	100 – 200 mikrogram		100 – 150 mikrogram per	
m <sup>2</sup>			kroppsoverflate	
Substitusjon under samtidig behandling med tyreostatika ved hypertyreose	50 – 100 mikrogram			
Suppresjonsbehandling ved Skjoldbruskkjertelkreft	150 – 300 mikrogram			
Diagnostisk bruk ved skjoldkjertelsuppresjonsundersøkelse	Uke 4	Uke 3	Uke 2	Uke 1
	før testen	før testen	før testen	før testen
Euthyrox 200 µg	---	---	1 tabl/dag	1 tabl/dag
Euthyrox 100 µg	---	---	2 tabl/dag	2 tabl/dag
Euthyrox 150 µg	½ tabl/dag	½ tabl/dag	1 tabl/dag	1 tabl/dag

Du må ta Euthyrox én gang om dagen, en halv time før frokost. Du bør ta Euthyrox med litt væske (for eksempel et halvt glass vann).

Hvis du merker at Euthyrox virker for sterkt eller for svakt, kontakt legen din eller apoteket.

Euthyrox må vanligvis brukes over lang tid.

Bruk hos barn

Barn bør ta Euthyrox minst en halv time før dagens første måltid. Du må løse opp tablettene i litt vann. Suspensjonen må tas med enda mer væske. Du må lage suspensjonen rett før du gir den til barnet ditt.

Har du tatt for mye av denne medisinen?

Hvis du har tatt for mye Euthyrox, kontakt legen din eller apoteket umiddelbart.

Følgende symptomer kan tyde på overdosering: en akselerert metabolisme, hjertebank, angst, irritabilitet, anfall, overdreven bevegelighet. Hos pasienter med risiko for psykotiske lidelser kan symptomer på akutt psykose forekomme.

Har du glemt å ta denne medisinen?

Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt tablett. Ta neste dose til neste frokost.

Hvis du slutter å ta denne medisinen

Hvis behandlingen med Euthyrox stoppes, kan symptomene som er forbundet med en langsom skjoldbruskkjertelfunksjon komme tilbake.

Har du flere spørsmål om bruken av denne medisinen? Kontakt legen din eller apoteket.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan også denne medisinen ha bivirkninger. Ikke alle opplever disse.

Du kan oppleve en eller flere av følgende bivirkninger hvis du bruker mer Euthyrox enn foreskrevet eller hvis du ikke tåler den foreskrevne dosen (f.eks. når dosen økes raskt):

Uregelmessig eller rask hjerterytme, brystmerter, hodepine, muskelsvakhet eller krampe, rødme (varme og rødhet i ansiktet), feber, oppkast, menstruasjonsforstyrrelser, pseudotumor cerebri (økt trykk i hodet), skjelving, rastløshet, søvnforstyrrelser, svette, vekttap, diaré.

Hvis du opplever noen av disse bivirkningene, kontakt legen din. Legen din kan bestemme seg for å avbryte behandlingen i flere dager eller redusere den daglige dosen til bivirkningene har forsvunnet.

Allergiske reaksjoner på en av bestanddelene i Euthyrox er mulig (se avsnitt 6. "Hvilke stoffer er i denne medisinen?"). Allergiske reaksjoner kan inkludere hevelse i ansiktet eller halsen (angioødem), hudutslett, utslett på huden med rosa knuter og alvorlig kløe (elveblest eller urtikaria). Hvis dette skjer, kontakt legen din umiddelbart.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via det norske Bivirkningsregisteret, nettside: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

## 5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 25°C i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen. Den finner du på blisterpakningen og esken etter "EXP". Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke medisiner ned i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. Hvis du kaster medisiner på riktig måte, blir de destruert på en korrekt måte og kommer ikke ut i miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer er i denne medisinen?

- Det aktive stoffet i denne medisinen er levotyroksinnatrium, hver tablett inneholder henholdsvis 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 og 200 mikrogram levotyroksinnatrium.
- De andre stoffene i denne medisinen er maisstivelse, sitronsyre, krysskarmellosenatrium, gelatin, magnesiumstearat og mannitol (E421).

Hvordan ser Euthyrox ut og hva inneholder en pakning?

Euthyrox er en hvit, rund, flat tablett på begge sider med avrundet kant, en delestrek og en inskripsjon på den ene siden:

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 er pakket i en kalenderpakning. Hver eske inneholder 3 kalenderpakninger à 30 tabletter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av tillatelsen Merck BV  
Tupolevlaan 41-61  
1119 NW Schiphol-Rijk

Produsent  
Merck Healthcare KGaA  
Frankfurter Str. 250  
Darmstadt  
Tyskland

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

Registrert under:

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.

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i februar 2024.