

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN

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

levotyroxinnatrium

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Euthyrox och vad används det för?
2. När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur tar du detta läkemedel?
4. Eventuella biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Euthyrox och vad används det för?

Den aktiva substansen i Euthyrox är levotyroxin. Levotyroxin liknar starkt det naturliga hormon som produceras av sköldkörteln. Sköldkörteln är ett litet organ under struphuvudet på båda sidor av luftstrupen som producerar levotyroxin (sköldkörtelhormon). Detta sköldkörtelhormon säkerställer att vissa kemiska reaktioner i kroppen (ämnesomsättning) fungerar korrekt. Om sköldkörteln producerar för lite sköldkörtelhormon, kompletterar den aktiva substansen i Euthyrox kroppens hormonbehov.

Euthyrox används hos personer som lider av vissa sjukdomar i sköldkörteln, såsom:

Struma

Struma är en sjukdom där sköldkörteln är förstörd. Patienten kan då se och/eller känna en knöl framtill på halsen. Förstoringen av sköldkörteln uppstår eftersom sköldkörteln stimuleras av vissa orsaker (till exempel på grund av för lite jod i maten) att producera sköldkörtelhormoner.

Hypotyreos

Vid hypotyreos (till exempel efter en sköldkörteloperation) producerar sköldkörteln för lite hormoner. Om sköldkörteln producerar för lite hormoner, går de olika reaktionerna i kroppen långsammare. Euthyrox kompletterar kroppens hormonbehov.

Hypertyreos

Vid hypertyreos producerar sköldkörteln för mycket hormoner. Om din sköldkörtel producerar för mycket hormoner, får du endast använda Euthyrox om du dessutom använder ett läkemedel som undertrycker sköldkörtelns funktion (tyreostatika). Euthyrox säkerställer då tillräckligt med sköldkörtelhormon i kroppen.

Vidare används Euthyrox vid vissa tumörer i sköldkörteln och vid undersökning av sköldkörtelns funktion och produktion av sköldkörtelhormoner för att ställa en diagnos.

Blir din besvär inte mindre, eller blir de till och med värre? Kontakta då din läkare.

2. När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Om vissa tillstånd inte behandlas, nämligen: en otillräcklig funktion av binjuren, otillräcklig funktion av hypofysen (hjärnbihanget som är kopplat till hormonbalansen) och ett tillstånd som orsakas av för mycket sköldkörtelhormoner (tyreotoxikos).
- Vid en akut hjärtinfarkt, en akut inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) och/eller ett visst akut tillstånd där både hjärtmuskeln och vävnaden runt omkring är inflammerade (pankardit).
- Ta inte Euthyrox tillsammans med läkemedel som undertrycker sköldkörtelns funktion om du är gravid (se avsnittet Graviditet och amning nedan).
- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6 i denna bipacksedel.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du tar detta läkemedel,

- om du lider av vissa hjärtsjukdomar (angina pectoris, hjärtsvikt och hjärtrytmrubbningar). Din läkare kommer i dessa fall att regelbundet kontrollera sköldkörtelns funktion.
- om du är postmenopausal och din sköldkörtel producerar otillräckligt med hormoner, kommer din läkare att regelbundet kontrollera sköldkörtelns funktion.
- om du har diabetes eller genomgår antikoagulationsterapi (se även "Använd Euthyrox i kombination med andra läkemedel" för detta).
- om dina binjurar inte fungerar ordentligt (binjureinsufficiens) och behandlingen för att komplettera dina binjurehormoner inte är tillräcklig.

Blodtrycket bör kontrolleras regelbundet när behandling med levotyroxin påbörjas hos för tidigt födda barn med mycket låg födelsevikt, eftersom en snabb blodtrycksfall (känd som cirkulatorisk kollaps) kan inträffa.

Om du behöver byta till en annan produkt som innehåller levotyroxin kan en obalans i din sköldkörtel uppstå. Kontakta din läkare om du har frågor om att ändra din medicinering.

Under denna förändring kommer din läkare att övervaka dig noggrant under en tid (kliniskt och biologiskt). Berätta för din läkare om du får biverkningar, eftersom detta kan indikera att din dos behöver justeras uppåt eller nedåt.

I början av behandlingen är det viktigt att du har regelbunden kontakt med den förskrivande läkaren.

Kontakta din läkare,

- innan du börjar eller slutar ta orlistat eller justerar behandlingen med orlistat (medicin för att behandla fetma); det kan vara nödvändigt med intensivare övervakning och dosjustering.
- om du upplever tecken på psykotiska störningar (det kan vara nödvändigt med intensivare övervakning och dosjustering).

Om du ska genomgå ett laborietest för att kontrollera dina sköldkörtelhormonnivåer, måste du informera din läkare och/eller laboriepersonalen att du använder eller nyligen har använt biotin (även känt som vitamin H, vitamin B7 eller vitamin B8). Biotin kan påverka resultaten av ditt laborietest. Beroende på testet kan resultaten bli felaktigt höga eller låga på grund av biotin. Din läkare kan be dig att sluta använda biotin före laborietestet. Du bör också vara medveten om att andra medel du kan använda, såsom multivitaminer eller kosttillskott för hår, hud och naglar, också kan innehålla biotin. Detta kan påverka resultaten av laborietestet. Informera din läkare och/eller laboriepersonalen om du använder sådana medel (Se informationen i avsnittet 'Använder du andra läkemedel?').

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Euthyrox, har du nyligen gjort det eller planerar du att göra det snart? Informera då din läkare eller apotekare. Euthyrox kan påverka effekten av följande läkemedel:

- Antidiabetesläkemedel (blodsockersänkande läkemedel):
Euthyrox kan minska effekten av ditt antidiabetesläkemedel, så det kan vara nödvändigt med extra kontroller av ditt blodsockernivå, särskilt i början av Euthyrox-behandlingen. Under användning av Euthyrox kan dosjustering av ditt antidiabetesläkemedel behövas.
- Kumarinderivat (läkemedel som används för att förhindra blodproppar):
Euthyrox kan förstärka effekten av dessa läkemedel, vilket ökar risken för blödningar, särskilt hos äldre. Regelbundna kontroller av dina blodkoagulationsvärden kan behövas, i början av och under Euthyrox-behandlingen. Vid användning av Euthyrox kan dosjustering av ditt kumarinläkemedel behövas.

Se till att du följer de rekommenderade tidsintervallen om du använder något av följande läkemedel:

- Läkemedel som används för att binda gallsyror och sänka högt kolesterol (såsom kolestyramin eller kolestipol):
Se till att du tar Euthyrox 4 till 5 timmar före dessa läkemedel, eftersom de blockerar upptaget av Euthyrox i tarmarna.
- Antacida (för lindring av sura uppstötningar), andra aluminiuminnehållande läkemedel, järninnehållande läkemedel, kalciuminnehållande läkemedel:
Se till att du tar Euthyrox minst 2 timmar före dessa läkemedel, eftersom de annars kan minska effekten av Euthyrox.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel eller nyligen har gjort det, eller om det finns möjlighet att du kommer att använda dem inom en snar framtid, eftersom de kan minska effekten av Euthyrox:

- Propyltiouracil (läkemedel som påverkar sköldkörteln),
- Glukokortikoider (läkemedel med anti-allergisk och antiinflammatorisk verkan),
- Betablockerare (blodtryckssänkande läkemedel som också används för att behandla hjärt- och kärlsjukdomar),
- Sertralin (antidepressiva läkemedel),
- Klorokin eller proguanil (läkemedel för att förebygga eller behandla malaria),
- Läkemedel som aktiverar vissa leverenzym, såsom barbiturater (sedativum, sömntablett), karbamazepin (antiepileptikum, även använt vid vissa former av smärta och humörstörningar), eller produkter som innehåller johannesört (ett växtbaserat läkemedel),
- Östrogeninnehållande läkemedel för hormonell tillskott under och efter klimakteriet eller för att förhindra graviditet,
- Sevelamer (fosfatbindande läkemedel, används för att behandla patienter med kronisk njursvikt),
- Tyrosinkinashämmare (anti-cancer och antiinflammatoriska läkemedel),
- Protonpumpshämmare (såsom omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol och lanzoprazol) används för att minska mängden syra som produceras av magen vilket kan hämma absorptionen av levotyroxin från tarmen och därmed minska effekten av levotyroxin. Om du använder levotyroxin medan du behandlas med protonpumpshämmare, bör din läkare övervaka din sköldkörtelfunktion och eventuellt justera dosen av Euthyrox,
- Orlistat (läkemedel för att behandla fetma).

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel eller nyligen har gjort det, eller om det finns möjlighet att du kommer att använda dem inom en snar framtid, eftersom de kan intensivifiera effekten av Euthyrox:

- Salicylater (läkemedel som används för att lindra smärta och sänka feber),
- Dikumarol (läkemedel för att förhindra blodproppar),
- Furosemid i höga doser av 250 mg (vätskedrivande), ge doser om 250 mg (vätskedrivande tablett),
- Klofibrat (blodlipidsänkande läkemedel).

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel eller nyligen har gjort det, eller om det finns möjlighet att du kommer att använda dem inom en snar framtid, eftersom de kan påverka effekten av Euthyrox:

- Ritonavir, indinavir, lopinavir (proteashämmare, läkemedel för behandling av HIV-infektion),
- Fenytoin (läkemedel mot epilepsi).

Det kan vara nödvändigt att regelbundet kontrollera dina sköldkörtelhormonnivåer. En justering av din dos Euthyrox kan vara nödvändig.

Tala om för din läkare om du använder amiodaron (ett läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtrytm), eftersom detta läkemedel kan påverka sköldkörtelns funktion och verkan.

Om du måste genomgå ett diagnostiskt test eller en skanning med jod innehållande kontrastmedel, tala om för din läkare att du använder Euthyrox, eftersom du då kanske får en injektion som kan påverka din sköldkörtelfunktion.

Om du använder biotin eller nyligen har använt det, måste du informera din läkare och/eller laboratoriepersonalen när du ska genomgå ett laborietest för att kontrollera dina sköldkörtelhormonnivåer. Biotin kan påverka resultaten av laborietestet (se avsnittet 'När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?').

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel eller nyligen har använt andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel som du kan få utan recept.

Sköldkörtelhormoner bör inte användas för viktnedgång. Användning av sköldkörtelhormoner kommer inte att minska din vikt om dina sköldkörtelhormonnivåer ligger inom normalvärdena. Allvarliga eller till och med livshotande biverkningar kan uppstå om du ökar dosen utan särskild rådgivning från din läkare. Höga doser av sköldkörtelhormoner bör inte tas tillsammans med vissa viktnedgångsläkemedel, såsom amfepramon, katin och fenylpropanolamin, eftersom risken för allvarliga eller till och med livshotande biverkningar kan öka.

Sojainnehållande produkter kan minska upptaget av levotyroxin i kroppen. Därför kan doseringen av Euthyrox behöva justeras, särskilt i början eller efter avslutad kost med sojatillskott.

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Rådgör med din läkare om du använder sojainnehållande produkter.

Sojainnehållande produkter kan minska upptaget av levotyroxin. Därför kan doseringen av Euthyrox behöva justeras, särskilt i början eller efter avslutad kost med sojatillskott.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

För en god graviditetsförlopp är en tillräcklig mängd sköldkörtelhormon nödvändig. Därför bör du fortsätta använda Euthyrox om du är gravid. Under graviditeten bör du inte använda Euthyrox om du också använder så kallade tyreostatika (läkemedel för behandling av ett överskott av sköldkörtelhormon). Din läkare kan, om det behövs, justera doseringen. Om du blir gravid bör du kontakta din läkare.

Det finns inga indikationer på att användning av Euthyrox av kvinnor som ammar är skadligt för spädbarnet med en normalt fungerande sköldkörtel. Om du ammar bör du inte använda Euthyrox om du också använder så kallade tyreostatika (läkemedel för behandling av ett överskott av sköldkörtelhormon).

Körförmåga och användning av maskiner

Euthyrox påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Euthyrox innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

3. Hur tar du detta läkemedel?

Ta alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Din läkare kommer att ordinera doseringen. Du bör följa detta noggrant. Generellt kommer din läkare först att ordinera en låg dos och öka den vid behov.

Hos äldre patienter, patienter med kranskärslsjukdom och patienter med allvarlig eller långvarig hypotyreos bör en låg startdos ges.

Hos patienter med låg vikt och patienter med en kraftigt förstörd sköldkörtel kan vanligtvis en lägre underhållsdos vara tillräcklig.

Om ditt barn lider av medfödd hypotyreos kan läkaren rekommendera en högre startdos, eftersom en snabb substitution är viktig.

Det vanliga doseringsschemat visas i tabellen nedan.

Indikation	Rekommenderad dos (natriumlevotyroxin/dag)			
Behandling av euthyroid struma	75 – 200 mikrogram			
Återfallsprofylax efter strumaresektion	75 – 200 mikrogram			
Substitution vid hypotyreos hos vuxna, när sköldkörteln inte producerar tillräckligt	vuxna	barn		
- startdos	25 – 50 mikrogram	12,5 – 50 mikrogram		
- underhållsdos	100 – 200 mikrogram	100 – 150 mikrogram per m ² kroppsytarea		
Substitution under samtidig behandling med tyreostatika vid hypertyreos	50 – 100 mikrogram			
Suppressionsterapi vid Sköldkörtelcancer	150 – 300 mikrogram			
Diagnostisk användning vid sköldkörtelsuppressionsundersökning	Vecka 4 för testet	Vecka 3 för testet	Vecka 2 för testet	Vecka 1 för testet
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 bör ta Euthyrox en gång om dagen, en halvtimme före frukost. Det är bäst att ta Euthyrox med lite vätska (till exempel ett halvt glas vatten).

Om du märker att Euthyrox är för starkt eller för svagt, kontakta din läkare eller apotekare.

Euthyrox måste vanligtvis användas under lång tid.

Användning hos barn

Barn bör ta Euthyrox minst en halvtimme före dagens första måltid. Du bör lösa upp tablettorna i lite vatten. Suspensionen ska tas med ännu mer vätska. Du får endast göra suspensionen precis innan du ger den till ditt barn.

Har du tagit för mycket av denna medicin?

Om du har tagit för mycket Euthyrox, kontakta omedelbart din läkare eller apotekare.

Följande symtom kan tyda på överdosering: en accelererad ämnesomsättning, hjärklappning, ångest, irritabilitet, anfall, överdriven rörlighet. Hos patienter med risk för psykotiska störningar kan symtom på akut psykos förekomma.

Har du glömt att ta denna medicin?

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett. Ta nästa dos vid nästa frukost.

Om du slutar ta denna medicin

Om behandlingen med Euthyrox avbryts kan symtomen som är förknippade med en långsam sköldkörtelfunktion återkomma.

Har du fler frågor om användningen av denna medicin? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar. Alla drabbas dock inte av dem.

Du kan uppleva en eller flera av följande biverkningar om du använder mer Euthyrox än föreskrivet eller om du inte tolererar den föreskrivna dosen (t.ex. när dosen snabbt ökas):

Oregelbunden eller snabb hjärtslag, bröstsmärta, huvudvärk, muskelsvaghet eller kramp, rodnad (värme och rodnad i ansiktet), feber, kräkningar, menstruationsstörningar, pseudotumor cerebri (ökat tryck i huvudet), darrningar, rastlöshet, sömnstörningar, svettningar, viktninskning, diarré.

Om du upplever någon av dessa biverkningar, kontakta din läkare. Din läkare kan besluta att avbryta behandlingen i flera dagar eller minska den dagliga dosen tills biverkningarna har försvunnit.

Allergiska reaktioner mot någon av ingredienserna i Euthyrox är möjliga (se avsnitt 6. "Vilka ämnen finns i denna medicin?"). Allergiska reaktioner kan bland annat vara svullnad i ansiktet eller halsen (angioödem), hudutslag, utslag på huden med rosa knölar och svår klåda (nässelutslag eller urtikaria). Om detta inträffar, kontakta omedelbart din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar via det svenska Läkemedelsverket, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för denna medicin.

5. Hur ska denna medicin förvaras?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25°C i originalförpackningen för att skydda mot ljus.

Använd inte denna medicin efter utgångsdatumet. Det står på blistret och kartongen efter "EXP". Det står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner mediciner i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med mediciner du inte längre använder. Om du kasserar mediciner på rätt sätt, förstörs de på ett korrekt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i denna medicin?

- Den aktiva substansen i denna medicin är levotyroxinnatrium, varje tablett innehåller respektive 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 och 200 mikrogram levotyroxinnatrium.
- De andra ämnena i denna medicin är majsstärkelse, citronsyra, kroskarmellosnatrium, gelatin, magnesiumstearat och mannitol (E421).

Hur ser Euthyrox ut och vad innehåller en förpackning?

Euthyrox är en vit, rund, platt tablett med rundade kanter, en brytskåra och en inskription på ena sidan:

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 är förpackad i en kalenderförpackning. Varje låda innehåller 3 kalenderförpackningar med 30 tabletter.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Tillståndsinnehavare Merck BV
Tupolevlaan 41-61

1119 NW Schiphol-Rijk

Tillverkare
Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
Darmstadt
Tyskland

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

Registrerad 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.

Denna bipacksedel godkändes senast i februari 2024.