



IDENTIFICATION OF THE COMPONENT		
Material component code:		7894570065
Local brand:		EUTHYROX
Strength(s):		125 mcg 75 mcg 25 mcg 100 mcg 50 mcg
TECHNICAL DATA		
Packaging site:		Merck Darmstadt
Technical layout ref:		PIL_175x878-DF-175x293_V03
BARCODE		
Barcode type:		Laetus
Alpha numeric content:		270 - 111 122 22
Spotmark:		No
Spotmark value:		No
TRACEABILITY (VERSIONS)		
Vx	Date	Designer
01	14.08.2024	Eugene Tyson
02	16.08.2024	Eugene Tyson
03	n/a	n/a

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Euthyrox 25 míkróg töflur

Euthyrox 50 míkróg töflur

Euthyrox 100 míkróg töflur

Levotyroxinnatrium

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum.
- Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

- Upplýsingar um Euthyrox og við hverju það er notað
- Áður en byrjað er að nota Euthyrox
- Hvernig nota á Euthyrox
- Hugsanlegar aukaverkanir
- Hvernig geyma á Euthyrox
- Pakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Euthyrox og við hverju það er notað

Levotyroxin, virka efnið í Euthyrox, er sérframléitt skjaldkirtilshormón til að meðhöndla sjúkdóma og starfstruflanir í skjaldkirtli. Áhrif þess eru þau sömu og af náttúrulegum skjaldkirtilshormónum.

Euthyrox er notað

- til að meðhöndla göðkynja stækkun á skjaldkirtli hjá sjúklingum með eðlilega skjaldkirtilsstarfsemi,
- til að fyrirbyggja að skjaldkirtill stækki aftur eftir skurðaðgerð,
- til að koma í stað náttúrulegra skjaldkirtilshormóna, þegar skjaldkirtillinn framléiðir ekki nægilegt magn af þeim,
- til að bæla æxlisvöxt hjá sjúklingum með krabbamein í skjaldkirtli.

Euthyrox 25 míkróg, 50 míkróg og 100 míkróg töflur eru einnig notaðar til að koma blóðgildum skjaldkirtilshormóna í jafnvægi, þegar offramleiðsla hormóna er meðhöndluð með lyfjum við ofstarfsemi skjaldkirtils.

Euthyrox 100 míkróg má einnig nota við þrófun á starfsemi skjaldkirtils.

2. Áður en byrjað er að nota Euthyrox

Ekki má taka Euthyrox

ef þú ert með eitthvað af eftirtöldu:

- ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni Euthyrox (talin upp í kafla 6),
- ómeðhöndlaða starfstruflun í nýrnaðettum, heiladngli eða óhöflega framléiðslu á skjaldkirtilshormónum (skjaldvakaofseytingu),
- bráðan hjartasjúkdóm (hjartadrep eða hjartaðölg).

Ekki taka Euthyrox samhliða lyfjum gegn ofstarfsemi skjaldkirtils ef þú ert þunguð (sjá kafla um Meðgöngu og brjóstagjöf hér á eftir)

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Euthyrox er notað ef þú ert með einhvern af eftirtöldum hjartasjúkdómum:

- ófullnægjandi blóðflæði í æðum hjartans (hjartaöng),
- hjartabilun,
- hraðan og óreglulegan hjartslátt,
- háan blóðþrýsting,
- fituútfellingar í slagæðum (æðakölkun).

Ná þarf stjórn á framtantölu með víðeigandi meðferð **áður** en byrjað er að taka Euthyrox, eða þrófun er gerð á skjaldkirtilshömlun. Gildi skjaldkirtilshormóna **verður** að mæla reglulega meðan verið er að taka Euthyrox. Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af framtöldu eigi við um þig, eða ef ekki er verið að veita þér meðferð, skaltu hafa samband við lækninn.

Læknirinn mun rannsaka hvort starfstruflun sé í nýrnaðettum eða heiladngli, eða hvort starfstruflun sé í skjaldkirtli sem hefur í för með sér óbeilaða offramleiðslu á skjaldkirtilshormónum (skjaldkirtill lætur ekki að stjórn), því að ná þarf stjórn á öllu framtantölu með víðeigandi meðferð áður en byrjað er að taka Euthyrox, eða þrófun er gerð á skjaldkirtilshömlun.

Regulega verður haft eftirlit með blóðþrýstingi þegar meðferð er hafin með levotyroxini hjá fyrirburum með mjög litla fæðingarþyngd þar sem mjög skýndilegt blóðþrýstingsfall getur átt sér stað (sem nefnt er lost).

Ef nauðsynlegt er að skipta yfir í annað lyf sem inniheldur levotyroxin getur jafnvægi í starfsemi skjaldkirtils raskast. Ræðið við lækninn ef einhverjar spurningar vakna varðandi lyfjaskiptin. Nauðsynlegt er að fylgjast vandlega með meðan á skiptunum stendur (með klínisku og líffræðilegu eftirliti). Látið lækninn vita ef einhverjar aukaverkanir koma fram, þar sem þær geta bent til þess að nauðsynlegt sé að auka eða minnka skammta.

Ræddu við lækninn,

- ef þú ert á breytingaskeiði eða hefur gengið gegnum tíðahvörf; læknirinn kann að þurfa að fylgjast reglulega með starfsemi skjaldkirtils vegna hættu á beinþynningu.
- áður en þú byrjar eða hættir að taka orlistat, eða meðferð með orlistat er breytt (lyf við offitu, þú gætir þurft á nánara eftirliti eða skammtaöðlögum að halda)
- ef þú færð einkenni geðrofsvilla (þú gætir þurft á nánara eftirliti eða skammtaöðlögum að halda)

Ekki á að nota skjaldkirtilshormón til að draga úr líkamsþyngd. Inntaka skjaldkirtilshormóna mun ekki minnka þyngd þina ef gildi skjaldkirtilshormóna hjá þér er á eðlilegu bili. Alvarlegar og jafnvel lífshættulegar aukaverkanir geta komið fram ef þú eykur skammtinn án sérstakra ráðlegginga frá lækninum. Ekki á að nota stóra skammta af skjaldkirtilshormónum samhliða lyfjum til að minnka líkamsþyngd s.s. amfepramoni, cathini og fenylprópanolamini vegna þess að hættu á alvarlegum og jafnvel lífshættulegum aukaverkunum getur aukist.

Ef þú ert að fara í rannsóknarstofupróf til að fylgjast með gildum skjaldkirtilshormóna, verður þú að láta lækninn og/eða starfsfólk rannsóknarstofunnar vita að þú sért að taka eða hafir nýlega tekið biötin (einnig þekkt sem H-vítamín, B7- vítamín eða B8-vítamín). Biötin getur haft áhrif á niðurstöður rannsóknarstofuprófa. Það fer eftir hvaða próf er notað sem biötin getur leitt til þess að niðurstöðurnar verið ranglega háar eða ranglega lágar. Læknirinn gæti beðið þig um að hættu að taka biötin áður en þú ferð í rannsóknarstofupróf. Þú gætir líka að vera meðvituð/meðvitaður um að önnur lyf sem þú gætir hafa tekið, eins og fjölvítamín eða bætiefni fyrir hár, húð og neglur, gætu einnig innihaldið biötin. Þetta gæti haft áhrif á niðurstöður rannsóknarstofuprófa. Láttu lækninn og/eða starfsfólk rannsóknarstofunnar vita ef þú tekur slík lyf (lestu líka upplýsingarnar í kaflanum Notkun annarra lyfja samhliða Euthyrox).

Notkun annarra lyfja samhliða Euthyrox

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú ert að taka, hefur nýlega tekið eða kynnr að taka eitthvert eftirtalinna lyfja, því að Euthyrox getur haft áhrif á verkun þeirra:

- Lyf við sykursýki (lyf sem lækka blóðsykur): Euthyrox getur **minnkað** verkun lyfja við sykursýki þannig að vera kann að fylgjast þurfi oftár með blóðsykursgildum, einkum við upphaf meðferðar með Euthyrox.
- Meðan þú tekur Euthyrox kann að vera nauðsynlegt að aðlaga skammtinn af lyfinu sem þú tekur við sykursýki.
- Kúmarínafleiður (lyfnotuð til að koma í veg fyrir segamyndun): Euthyrox getur **aukið** verkun slíkra lyfja, sem getur aukið hættu á blæðingum, einkum hjá öldruðum. Vera kann að fylgjast þurfi reglulega með blóðostorkugildum við upphaf meðferðar með Euthyrox og meðan á henni stendur. Meðan þú tekur Euthyrox kann að vera nauðsynlegt að aðlaga skammtinn af kúmarínlyfinu.

Gættu þess að halda þig við eftirfarandi bil milli lyfjatöku, ef þú þarft að taka eitthvert eftirtalinna lyfja:

- Lyf sem notuð eru til að binda gallsyður og til að lækka of há kólesterólgildi (s.s. kolestýramín eða kólestípol): Gættu þess að taka Euthyrox 4–5 klist. **á undan** þessum lyfjum, því að þau kunna að hindra upptöku Euthyrox úr þörmunum.
- Sýrubindandi lyf (til að draga úr meltingarþægindum af völdum sýru), súkralfat (við sárum í maga eða þörmum), önnur lyf sem innihalda ál, lyf sem innihalda járn, lyf sem innihalda kalsíum: Gættu þess að taka Euthyrox að minnsta kosti 2 klist. **á undan** þessum lyfjum, því að ella kunna þau að draga úr verkun Euthyrox.

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú ert að taka, hefur nýlega tekið eða kynnr að taka eitthvert eftirtalinna lyfja, því að þau geta **minnkað** verkun Euthyrox:

- próþýltíóúrasíl (lyf við ofstarfsemi skjaldkirtils),
- sykurstera (ofnæmis- og bólgulyf),
- beyta-blokka (lyf sem lækka blóðþrýsting og eru einnig notuð við hjartasjúkdómum),
- sertralín (þunglyndislyf),
- klórókin eða prógúaníl (lyf til forvarnar eða meðferðar við malaríu),
- lyf sem virkja tiltekin ensím í lifur, s.s. barbitúrsýður (róandi lyf, svefnlyf), karbamazepín (flogaveikilyf, einnig notað við tilteknum tegundum verka og til að ná stjórn á geðkvillum) eða vörur sem innihalda Jóhannesarjurt (jurtalyf),
- lyf sem innihalda östrógen og notuð eru sem hormónauppbótarmeðferð á breytingaskeiði og eftir tíðahvörf eða til að koma í veg fyrir þungun,
- sevelamer (fosfatbindandi lyf, notað til að meðhöndla sjúklinga með langvinnna nýrnabilun),
- týrosín-kinasa hemlar (krabbameins- og bólgulyf),
- prótónpumpuhamlar (eins og ómeprazól, esomeprazól, pantoprazól, rabeprazól og lanzoprazól) eru notaðir til að draga úr magni sýru sem maginn framléiðir, sem getur dregið úr frásogi levotyroxins úr þörmum og þar með gert það minna áhrifaríkt. Ef þú tekur levotyroxin á meðan þú færð meðferð með prótónpumpuhemlum á læknirinn að fylgjast með starfsemi skjaldkirtils og gæti þurft að aðlaga skammtinn af Euthyrox.
- orlistat (lyf við offitu).

- Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú ert að taka, hefur nýlega tekið eða kynnr að taka eitthvert eftirtalinna lyfja, því að þau geta **aukið** verkun Euthyrox:
- salicílyöt (lyf notuð til að draga úr verkjum og lækka hita),
- díkúmaról (blóðþynningarlyf til að hindra segamyndun),
- fúrósemiól í stórum 250 mg skömmtum (þvagræsilýf),
- klófibrat (lyf sem lækkar blóðfitu).
- Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú ert að taka, hefur nýlega tekið eða kynnr að taka einhver eftirtalinna lyfja, þar sem þau geta haft áhrif á virkni Euthyrox:
- ritonavír, indinavír, lópinavír (próteasa hemlar, lyf við HIV sýkingu),
- fenýtóín (flogaveikilyf).

Þú gætir þurft að láta athuga gildi skjaldkirtilshormóna reglulega. Hugsanlega þarf að aðlaga Euthyrox skammtinn.

Láttu lækninn vita ef þú ert að taka amíódarón (lyf notað sem meðhöndlun við óreglulegum hjartslætti), því að það getur haft áhrif á starfsemi og virkni skjaldkirtils.

Ef þú þarft að gangast undir greiningarpróf eða myndgreiningu þar sem notuð eru skuggaefni sem innihalda jóð, skaltu láta lækninn vita að þú sért að taka Euthyrox, því að stungulyfið sem þér er gefið gæti haft áhrif á starfsemi skjaldkirtils.

Ef þú tekur eða hefur nýlega tekið biötin, verður þú að láta lækninn og/eða starfsfólk rannsóknarstofunnar vita áður en þú ferð í rannsóknarstofupróf til að fylgjast með magni skjaldkirtilshormóna. Biötin getur haft áhrif á niðurstöður rannsóknarstofuprófa (sjá viðvaranir og varúðarráðstafanir).

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Notkun Euthyrox með mat eða drykk

Láttu lækninn vita ef þú borðar sojaafurðir, einkum ef þú breytir magninu sem þú borðar.

Sojaafurðir gætu minnkað upptöku Euthyrox úr þörmunum og því kann að vera nauðsynlegt að aðlaga skammtinn sem þú færð af Euthyrox.

Meðganga og brjóstagjöf

Ef þú ert þunguð skaltu halda áfram að taka Euthyrox. Ræddu við lækninn, því að vera kann að breyta þurfi skammtinum. Ef þú hefur tekið Euthyrox samhliða lyfi við ofstarfsemi skjaldkirtils, til meðferðar við offramleiðslu skjaldkirtilshormóna, mun læknirinn ráðleggja þér að hættu meðferð með Euthyrox þegar þú verður þunguð. Ef þú ert með barn á brjósti skaltu halda áfram að taka Euthyrox samkvæmt ráðleggingum læknisins. Lyfjamagnið sem skilst út í brjóstamjólk er svo lítið að það hefur ekki áhrif á barnið.

Akstur og notkun véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á hæfni til aksturs og stjórnunar véla. Ekki er gert ráð fyrir því að Euthyrox hafi nein áhrif á hæfni til aksturs og stjórnunar véla, þar sem levotyroxiníð er eins og náttúrulega skjaldkirtilshormónið. Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið þú allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Euthyrox
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Euthyrox

Notið Euthyrox alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Læknirinn ákveður skammtastærð fyrir þig sérstaklega, eftir skoðun og samkvæmt rannsóknarniðurstöðum. Algengast er að byrja á litlum skammti sem aukinn er á 2 – 4 vikna fresti, þar til skammtinum sem þú þarft á að halda er náð. Á fyrstu vikum meðferðar þarft þú að mæta í blóðþrufur til að stilla skammtinn.

Ef barn þitt er með meðfædda vanstarfsemi skjaldkirtils gæti læknirinn ráðlagt stærri byrjunarskammta, þar sem mikilvægt er að bæta hratt úr þessu.

Ráðlagður upphafsskammtur er 10 til 15 míkróg á kg líkamsþyngdar fyrstu 3 mánuðina.

Eftir það mun læknirinn aðlaga skammtinn eftir einstaklingum.

Venjulegir skammtar eru á því bili sem sést í töflunni hér á eftir. Minni einstaklingsbundinn skammtur gæti nægt,

- ef þú ert sjúklingur á efri árum,
- ef þú átt við hjartavandamál að stríða,
- ef þú átt við alvarlega eða langvarandi vanstarfsemi í skjaldkirtli að stríða,
- ef líkamsþyngd þín er lítil eða skjaldkirtilsstækkun mikil.

<i>Notkun Euthyrox</i>	<i>Ráðlagður dagsskammtur af Euthyrox</i>	
- til meðhöndlunar við göðkynja stækkun á skjaldkirtli hjá sjúklingum með eðlilega skjaldkirtlisstarfsemi	75 – 200 míkróg	
- til að fyrirbyggja að skjaldkirtill stækki aftur eftir skurðaðgerð	75 – 200 míkróg	
- til að koma í stað náttúrulegra skjaldkirtilshormóna, þegar skjaldkirtillinn framléiðir ekki nægilegt magn af þeim	fullorðnir	börn
- upphafsskammtur	25 – 50 míkróg	12,5 – 50 míkróg
- viðhaldsskammtur	100 - 200 míkróg	100 – 150 míkróg á m ² af líkamsyfirborði
- til að bæla æxlisvöxt hjá sjúklingum með krabbamein í skjaldkirtli	150 – 300 míkróg	
- til að koma blóðgildum skjaldkirtilshormóna í jafnvægi, þegar offramleiðsla hormóna er meðhöndluð með lyfjum við ofstarfsemi skjaldkirtils	50 – 100 míkróg	
- til að prófa virkni skjaldkirtils	100 míkróg:	
	200 míkróg (2 töflur)	frá því 2 vikum áður en prófið fer fram

Lyfjagjöf

Euthyrox er ætlað til inntöku. Takið stakan dagskammt á fastandi maga á morgnana (að minnsta kosti hálfri klukkustund fyrir morgunverð), helst með svolitum vökva, t.d. hálfu glasi af vatni.

Kornabörn mega fá allan dagskammtinn af Euthyrox að minnsta kosti hálfri klukkustund fyrir fyrstu máltíð dagsins. Mylja skal töfluna og blanda henni út í dálítið vatn og gefa barninu strax ásamt svolitum viðbótarvökva. Búa skal til ferska mixtúru í hvert skipti.

Lengd meðferðar

Lengd meðferðar getur verið mismunandi eftir því við hvaða sjúkdómi Euthyrox er notað.

Læknirinn mun því ræða við þig um hversu lengi þú þurfir að taka lyfið. Flestir sjúklingar þurfa að taka Euthyrox alla ævi.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur tekið stærri skammt en ávísað var, gæti orðið vart einkenna á borð við hraðan hjartslátt, kvíða, órðsemi eða ósjálfræðar hreyfingar. Hjá sjúklingum með sjúkdóma frá taugaferfi svo sem flogaveiki, geta flog átt sér stað í einangruðum tilvikum. Einkenni bráðageðrofs geta komið fram hjá sjúklingum í hættu á geðrofsvillum. Ef eitthvað af þessu gerist skaltu hafa samband við lækninn. Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Euthyrox

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka, taktu venjulegan skammt næsta dag.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun Euthyrox.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Euthyrox valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Þú gætir fundið fyrir einni eða fleiri af eftirfarandi aukaverkunum ef þú tekur meira af Euthyrox en ávísað var, eða ef þú þolir ekki skammtinn sem ávísað var (t.d. þegar skammturinn er stækkaður hratt):

Óreglulegur eða hraður hjartsláttur, brjóstverkur, höfuðverkur, vöðvaslaþpleiki eða krampar, andlitsroði (hiti og roði í andlit), hiti, uppköst, tíðatruflanir, falskt heilaæxli (aukinn þrýstingur í höfði), skjálfti, eirðarleysi, svefntruflanir, aukin svitamyndun, þyngdartap, niðurgangur.

Hafðu samband við lækninn ef vart verður við einhverja þessara aukaverkana. Læknirinn gæti ákveðið að rjúfa meðferðina í nokkra daga, eða minnka dagskammtinn, þar til aukaverkanirnar eru horfnar.

Ofnæmisviðbrögð geta hugsanlega komið fram við einhverju innihaldsefnanna í Euthyrox (sjá kafla 6 „Euthyrox inniheldur“). Meðal þeirra geta verið útbrot, ofsakláði eða bólgá í andlit eða hálsi (ofnæmisþjógur).

Ef það gerist skaltu samstundis hafa samband við lækninn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Euthyrox

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Euthyrox eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni eða öskjunni á eftir FYRNIST. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið þynnurnar í öskjunni, til varnar gegn ljósi.

Ekki má fleygja lyfjum í skólpagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. Pakkingar og aðrar upplýsingar

Euthyrox inniheldur

- Virka innihaldsefnið er levotyroxin. Hver tafla inniheldur 25, 50 eða 100 míkrógrörmn af levotyroxinnatrium.
- Önnur innihaldsefni eru maíssterjja, sitrónusýra, kroskarmellosnatríum, gelatín, magnesíumsterat og mannítól (E421).

Lýsing á útliti Euthyrox og pakkingastærðir

Euthyrox 25, 50 og 100 míkrógramma töflur eru hvítar, kringlöttar, flatar beggja vegna, með skákanti, deiliskoru og áletrun EM25, EM50 og EM100 á annarri hliðinni:

Euthyrox fæst í pakkingum með 20, 25, 30, 50, 60, 90, 100 eða 500 töflum eða í dagatalspakkingum með 28 eða 84 töflum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framléiðandi

Markaðsleyfishafi

Merck AB

Box 3033

169 03 Solna