

Indlægsseddel: Information til brugeren
Eltroxin 50 mikrogram og 100 mikrogram tabletter
Levothyroxinnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Eltroxin til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Eltroxin
3. Sådan skal du tage Eltroxin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tyroxin er et hormon, der produceres i skjoldbruskkirtlen, som er afgørende for vækst og udvikling, og som regulerer stofskiftet. Eltroxin indeholder levothyroxin, der er et syntetisk fremstillet skjoldbruskkirtelhormon med samme effekt som naturligt tyroxin.

Eltroxin anvendes, når skjoldbruskkirtlen ikke producerer nok tyroxin (en tilstand kaldet hypothyreose) og ved nogle tilfælde af forstørret skjoldbruskkirtel (struma).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Eltroxin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Eltroxin:

- hvis du er allergisk over for levothyroxinnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Eltroxin (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af en overaktiv skjoldbruskkirtel, som producerer for meget tyroxin (tyreotoksikose), og ikke er i behandling for det.
- hvis du har en sygdom, der påvirker binyrerne (du kan tjekke med din læge, hvis du ikke er sikker), og ikke er i behandling for det.

- hvis du har forhøjet blodtryk og ikke er i behandling for det.
- hvis du har en sygdom, der påvirker hypofysen, og ikke er i behandling for det.
- hvis du har et problem med hjertet (fx hjerteinfarkt eller akut hjertemuskelbetændelse).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Eltroxin.
- En hurtig stigning i antallet af tabletter kan medføre bivirkninger (angivet i punkt 4). Tal med din læge, hvis du får bivirkninger.
- Brug ikke Eltroxin til behandling af fedme eller til vægttab. Store doser kan resultere i alvorlige livstruende hændelser. Fortæl det til lægen, hvis du tager slankemedicin, såsom orlistat.

Tal med lægen, inden du tager Eltroxin, hvis du

- er over 50 år.
- har en hjertesygdom.
- har diabetes.
- er i overgangsalderen og har øget risiko for knogleskørhed.
- har symptomerne træthed, kuldsværhed, tør og fortykket hud, hårtab, langsom puls (symptomer på hypothyreose).
- har nedsat stofskifte som led i en anden hormonsygdom.
- har myksødem (hvidlig hud og blød hævelse af hud og underhudsvæv).
- har et malabsorptionssyndrom.
- er gravid.

Brug af anden medicin sammen med Eltroxin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Eltroxin kan ændre virkningen af anden medicin, og anden medicin kan ændre virkningen af Eltroxin.

Følgende medicin kan påvirke optagelsen af Eltroxin

- medicin mod for højt kolesterol (cholestyramin, colestipol)
- medicin mod mavesår (antacida, sucralfat)
- jernholdig medicin og jerntilskud
- kalk-, magnesium- og aluminiumstilskud
- medicin mod for højt kalium i blodet (kayexalat, sevelamer, lanthanum, polystyrenulfonater)
- protonpumpehæmmere (anvendes til at reducere mængden af mavesyre)
- slankemedicin såsom orlistat.

Adskil doserne af Eltroxin og ovennævnte medicin mest muligt for at undgå interaktion mellem lægemidlerne i maven eller tyndtarmen.

Følgende medicin kan påvirke virkningen af Eltroxin

- medicin mod epilepsi (carbamazepin, phenytoin, barbiturater)

- medicin til behandling af infektioner (rifampin)
- blodtryksænkende medicin (betablokkere)
- medicin mod hjertesvigt (amiodaron)
- medicin, der indeholder litium eller jod
- jodholdigt kontrastmiddel, som anvendes i forbindelse med røntgenundersøgelse
- medicin mod forhøjet stofskifte (propylthiouracil)
- binyrebarkhormoner til behandling af betændelse og allergiske reaktioner (kortisol, dexamethason)
- medicin mod kræft (tamoxifen, 5-fluoruracil, imatinib, sunitinib)
- medicin mod depression (sertralin)
- hormontilskud, eller hvis du tager p-piller (østrogen)
- metadon
- medicin mod malaria (proguanil, chloroquin)
- medicin mod for højt kolesterol (clofibrat, simvastatin, lovastatin)
- medicin mod væskeophobning og for højt blodtryk (furosemid)
- ritonavir, som anvendes til at kontrollere hiv og kronisk hepatitis C

Mange lægemidler kan påvirke resultaterne af laboratorieundersøgelser eller funktionen af skjoldbruskkirtlen.

Virningen af følgende medicin kan være påvirket af Eltroxin

- medicin mod diabetes (f.eks. insulin)
- medicin til forebyggelse af blodpropper (antikoagulerende midler)
- fenytoin (anvendes til at behandle epilepsi)
- hjerteglykosider (anvendes til at behandle hjertesvigt)
- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva)
- sympatomimetiske midler (medicin, der stimulerer det sympatiske nervesystem)

Hvis du tager følgende medicin, skal du kontakte din læge, da de kan påvirke visse medicinske/laboratorieundersøgelser og muligvis forårsage falske testresultater.

- hormontilskud eller medicin med indhold af testosteron (androgener, anabolske steroider)
- smertestillende medicin (acetylsalicylsyre)

Brug af Eltroxin sammen med mad og drikke

Sojaholdige produkter og kost med et højt fiberindhold kan reducere optagelsen af Eltroxin. Dosisjustering af Eltroxin kan især være nødvendigt ved start og afslutning af en diæt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Skjoldbruskkirtlens funktion skal nøje overvåges under graviditet, da for lave eller for høje niveauer af skjoldbruskkirtelhormoner kan være skadeligt for fosterets udvikling og trivsel. Din læge vil afgøre, om dosen af Eltroxin skal justeres.

Små mængder af det aktive stof udskilles i modermælken. Fortæl lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Blodtrykket vil blive kontrolleret regelmæssigt efter påbegyndelse af behandling med levothyroxin hos for tidligt fødte nyfødte med meget lav fødselsvægt, da der kan opstå et hurtigt blodtryksfald (som kaldes kredsløbskollaps).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Eltroxin påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Eltroxin

Tag altid Eltroxin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Lægen vil vælge din dosis, som vil afhænge af resultaterne af dine blodprøver.

Eltroxin bør tages på tom mave med et glas vand, fx en halv time før morgenmad. Eltroxin må ikke deles eller knuses.

Fortæl det til lægen, hvis du tager slankemidler, såsom Orlistat.

Voksne

Den sædvanlige startdosis er 50-100 mikrogram daglig, som øges med 50 mikrogram i intervaller på 4 til 6 uger, indtil der forekommer et optimalt respons på behandlingen. Dette kan kræve doser på 100-200 mikrogram daglig. Det er vigtigt, at din dosis øges langsomt for at undgå bivirkninger.

Ældre patienter og patienter med hjertesygdom

Den anbefalede dosis af Eltroxin til patienter på over 50 år er 50 mikrogram en gang om dagen.

Den anbefalede startdosis af Eltroxin til patienter med hjertesygdom er 50 mikrogram hver anden dag. Lægen kan derefter justere den daglige dosis, som tages af patienten hver anden dag, med 50 mikrogram, hver fjerde uge, indtil der forekommer et optimalt respons på behandlingen.

Brug til børn

Den anbefalede startdosis af Eltroxin til spædbørn med medfødt hypothyreose er 50 mikrogram hver anden dag. Lægen kan derefter øge patientens daglige dosis med 50 mikrogram hver anden dag, hver anden til fjerde uge, indtil der forekommer et optimalt respons på behandlingen. Det samme doseringsregimen gælder også for børn med juvenil myksødem i ungdommen, men den anbefalede startdosis til børn over 1 år er fra 2,5 til 5 mikrogram pr. kilogram kropsvægt pr. dag. Den faktiske daglige dosis vil blive beregnet af lægen og afrundet til nærmeste 25 mikrogram.

Hvis du har taget for meget Eltroxin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Eltroxin, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du kan få hjertebanken (unormal hjerterytme), angst, rastløshed, irritabilitet, forvirring, svedtendens, forstyrrelse i hjerterytmen (uregelmæssig/hurtig hjerterytme), ophidselse

(affekt), uro, ufrivillige bevægelser, store pupiller, meget hurtigt åndedræt, feber, kramper og hovedpine. Tyrotoksisk krise forekommer i sjældne tilfælde efter kronisk overdosering, og det medfører uregelmæssig hjerterytme, hjertesvigt og koma.

Hvis du har glemt at tage Eltroxin

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må aldrig tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Eltroxin

Du må ikke pludselig stoppe helt med at tage denne medicin. Det kan betyde, at dine oprindelige symptomer vender tilbage. Spørg altid lægen, når du overvejer at stoppe. Det kan være nødvendigt at justere dosen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får nogen af følgende bivirkninger, søg straks lægehjælp:

Tegn på en allergisk reaktion, såsom

- Åndenød. Hudreaktioner, såsom hududslæt og kløe.
- Rødme, hedeture.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1- 10 ud af 1000 patienter):

- Falsk hjernesvulst (pseudotumor cerebri) (øget tryk i hovedet med hævelse af øjnene), især hos børn.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Smerter i brystet (angina). Kontakt læge eller skadestue.
- Hjertebanken (ubehag som skyldes hurtig eller kraftig hjertebanken).
- Forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssig hjerterytme). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hjertesvigt.
- Hjerteinfarkt.
- Symptomer på overdosering som følge af forøget hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen (hvis dosis ved start af behandling øges for hurtigt). Tal med lægen.
- Ved overdosering hos børn kan der forekomme kraniosynostose (for tidlig lukning af kraniets knogleflader inden fuld udvikling af hjernen) og for tidlig lukning af epifyserne, hvilket kan påvirke højden som voksen.

Andre bivirkninger kan forekomme

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Hurtig hjerterytme. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Krampeanfald (muskeltrækninger, spasmer)
- Pludselige smerter i ryggen og tendens til knoglebrud pga. knogleskørhed. Kontakt lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Muskelsvaghed, muskelkramper. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Irritabilitet.
- Ophidselse (affekt), rysten (skælven), hovedpine, rastløshed, søvnløshed (søvnproblemer).
- Angst, følelsesmæssig stemningslabilitet, nervøsitet.
- Svedtendens, hårtab.
- Forøget appetit, mavesmerter, kvalme, diarré, opkastning.
- Uregelmæssig menstruation, infertilitet.
- Træthed (udmattelse), varmeintolerant, feber.
- Meget voldsomt vægttab.

Bivirkningerne forsvinder ofte når dosis nedsættes.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Eltroxin utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale beholder, tæt tillukket.

Brug ikke Eltroxin efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eltroxin indeholder:

Aktivt stof: Levothyroxinnatrium.

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, pregelatineret stivelse, talcum, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Eltroxin tabletter er runde, hvide og hvælvede på begge sider.

50 mikrogram tabletten er mærket "GS 11E" på den ene side og "50" på den anden side.

100 mikrogram tabletten er mærket "GS 21C" på den ene side og "100" på den anden side.

Eltroxin fås som 100 stk. pakninger for begge styrker.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive,

Citywest Business Campus,

Dublin 24, Irland

Tlf.: +45 78 77 28 87

Fremstiller

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Repræsentant

Aspen Nordic

Branch Office of Aspen Pharma Ireland Ltd.

Borupvang 3

2750 Ballerup

Danmark

Tlf. : +45 78 77 28 87

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 14. maj 2021

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.