

Indlægsseddel: Information til brugeren

Euthyrox® 50 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 dette lægemiddel 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest opdaterede indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1.VIRKNING OG ANVENDELSE

Levothyroxin, det aktive stof i Euthyrox, er et syntetisk fremstillet skjoldbruskkirtelhormon, der bruges til at behandle sygdomme i skjoldbruskkirtlen eller funktionsforstyrrelser i skjoldbruskkirtlen. Det virker på samme måde som naturligt forekommende skjoldbruskkirtelhormoner.

Euthyrox anvendes til

- at behandle godartet struma hos patienter med en normalt fungerende skjoldbruskkirtel,
- at forebygge, at struma vender tilbage efter en operation,
- at erstatte naturlige skjoldbruskkirtelhormoner, når din skjoldbruskkirtel ikke selv producerer tilstrækkelige mængder,
- at hæmme tumurvækst hos patienter med kræft i skjoldbruskkirtlen.

Euthyrox 25 mikrogram, 50 mikrogram og 100 mikrogram tabletter anvendes også til at afbalancere niveauet af skjoldbruskkirtelhormoner, når en overproduktion af hormoner behandles med antithyroidale lægemidler.

Euthyrox 100 mikrogram tabletter kan også anvendes til at teste funktionen af din skjoldbruskkirtel.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE EUTHYROX

Tag ikke Euthyrox

Hvis du har en af følgende lidelser

- Allergisk (overfølsom) over for levothyroxin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Euthyrox (angivet i punkt 6),
- Ubehandlende funktionsforstyrrelser i binyrerne, hypofysekkirtlen eller for stor produktion af skjoldbruskkirtelhormoner (thyreotoksikose),

- Akut hjertesygdom (hjerterinfarkt eller hjertebetændelse).

Tag ikke Euthyrox sammen med andre antithyroidale lægemidler, hvis du er gravid (se afsnit "Graviditet og amning").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Euthyrox, hvis du har en af følgende hjertesygdomme:

- Utilstrækkelig blodgennemstrømning i hjertets blodkar (angina pectoris),
- Hjertesvigt,
- Hurtig og uregelmæssig puls,
- Højt blodtryk,
- Fedtaflejringer i årerne (arteriosklerose).

Disse sygdomme skal være under medicinsk behandling, **før** du begynder at tage Euthyrox eller før en thyroideasuppressionstest udføres. Dit niveau af skjoldbruskkirtelhormoner **skal** kontrolleres hyppigt, mens du tager Euthyrox. Hvis du ikke er sikker på, om du lider af nogen af disse sygdomme, eller hvis du ikke er i behandling, skal du kontakte din læge.

Din læge vil undersøge om du har funktionsforstyrrelser i binyrerne eller hypofyse-kirtlen eller funktionsforstyrrelse i skjoldbruskkirtlen med ukontrolleret overproduktion af skjoldbruskkirtelhormon (thyroide autonomi), fordi dette skal kontrolleres medicinsk før du begynder at tage Euthyrox eller før en test af skjoldbruskkirtlen gennemføres.

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 kredsløbsskollaps).

Ubalancer i skjoldbruskkirtlen kan forekomme, hvis du er nødsaget til at skifte din medicin til et andet præparat med levothyroxin. Tal med din læge, hvis du har nogen spørgsmål i relation til at skifte din medicin. En nøje monitorering (klinisk og biologisk) vil være påkrævet i overgangsperioden. Hvis du får bivirkninger, skal du fortælle det til din læge, da dette kan være tegn på, at din dosis skal justeres op eller ned.

Tal med din læge,

- hvis du er i overgangsalderen eller efter overgangsalderen: Din læge skal måske kontrollere skjoldbruskkirtlens funktion regelmæssigt på grund af risikoen for osteoporose.
- før du begynder eller stopper med at tage orlistat eller ændrer behandling med orlistat (lægemiddel til behandling af overvægt; det kan være nødvendigt med tættere monitorering og justering af dosis).
- hvis du oplever tegn på psykotiske lidelser (det kan være nødvendigt med tættere monitorering og justering af dosis).

Skjoldbruskkirtelhormoner må ikke anvendes til vægtreduktion. Indtagelse af skjoldbruskkirtelhormoner nedsætter ikke din vægt, når dine skjoldbruskkirtelhormoner har en normal værdi. Alvorlige og endda livstruende bivirkninger kan forekomme, hvis du øger dosis uden særlig aftale med din læge. Høje doser af skjoldbruskkirtelhormoner må ikke anvendes sammen med bestemte lægemidler for vægtreduktion som f.eks. amfepramon, cathin og phenylpropanolamin, da risikoen for alvorlige eller livstruende bivirkninger kan øges.

Brug af anden medicin sammen med Euthyrox

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, da Euthyrox kan påvirke deres virkning:

- Antidiabetika (blodsukknedsættende lægemidler):
Euthyrox kan **reducere** virkningen af dit antidiabetika, og det kan derfor være nødvendigt at få

kontrolleret dit blodsukker hyppigere, navnlig i begyndelsen af behandlingen med Euthyrox. Mens du tager Euthyrox, kan det være nødvendigt at justere dosis af dit antidiabetika.

- Coumarinderivater (lægemidler, der anvendes til at forebygge blodpropper):
Euthyrox kan **forstærke** virkningen af disse lægemidler, hvilket kan øge risikoen for blødninger, især hos ældre mennesker. Det kan derfor være nødvendigt at få kontrolleret dit blods evne til at størkne, i begyndelsen og under behandlingen med Euthyrox. Mens du tager Euthyrox, kan det være nødvendigt at justere dosis af din coumarin medicin.

Du skal overholde de anbefalede tidsintervaller, hvis du skal tage et af følgende lægemidler:

- Lægemidler, der anvendes til at binde galdesyre og til at sænke høje kolesterolværdier (såsom cholestyramin eller colestipol):
Du skal tage Euthyrox 4-5 timer **før** disse lægemidler, fordi de kan blokere for optagelse af Euthyrox fra tarmen.
- Antacider (syreneutraliserende midler til lindring af mavebesvær), sukralfat (mod mavesår eller sår i tarmen), andre lægemidler med aluminium, jern- og calciumholdige lægemidler. Du skal tage Euthyrox mindst 2 timer **før** disse lægemidler, da de ellers kan reducere virkningen af Euthyrox.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et af følgende lægemidler, da de kan **reducere** virkningen af Euthyrox:

- Propylthiouracil (antithyroide lægemidler),
- Glukokortikoider (lægemidler, som anvendes mod allergi og betændelse),
- Betablokkere (blodtrykssænkende lægemidler, der også anvendes til at behandle hjertesygdomme),
- Setralin (antidepressivt lægemiddel),
- Klorokin eller proguanil (lægemiddel, der forebygger eller behandler malaria),
- Lægemidler, der aktiverer visse leverenzymmer, såsom barbiturater (beroligende lægemidler, sovepiller) eller carbamazepin (mod epilepsi, det bruges også til at mildne nogle typer af smerte og til at kontrollere humørsvingninger),
- Østrogenholdige lægemidler, der anvendes til hormonerstatning under og efter overgangsalderen eller til svangerskabsforebyggelse,
- Sevelamer (fosfat bindende stof, der anvendes til behandling af patienter med kronisk nyresvigt),
- Tyrosinkinasehæmmere (anti-cancer og anti-inflammatoriske lægemidler),
- Orlistat (lægemiddel til behandling af overvægt).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et af følgende lægemidler, da de kan **forstærke** virkningen af Euthyrox:

- Salicylater (lægemidler, der anvendes til at lindre smerter og sænke feber),
- Dicumarol (lægemidler, der forebygger blodpropper),
- Furosemid i høje doser på 250 mg (vanddrivende lægemiddel),
- Clofibrat (lipidsænkende lægemiddel).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et af følgende lægemidler, da de kan påvirke effekten af Euthyrox:

- Ritonavir, indinavir, lopinavir (proteasehæmmere, lægemidler til behandling af HIV- infektion)
- Fenytoin (lægemiddel mod epilepsi).

Du kan få brug for regelmæssig kontrol af din skjoldbruskkirtels hormonniveau. Det kan derfor være nødvendigt at justere din dosis af Euthyrox.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager amiodaron (et lægemiddel, der anvendes til at behandle uregelmæssig hjerterytme), fordi dette lægemiddel kan påvirke skjoldbruskkirtlens funktion og aktivitet.

Hvis du skal have en diagnostisk test eller scanning med jodholdige kontrastmidler, skal du fortælle lægen, at du tager Euthyrox, fordi du kan få en indsprøjtning, der kan påvirke skjoldbruskkirtlens funktion.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Euthyrox sammen med mad og drikke

Tal med din læge, hvis du spiser sojaprodukter, navnlig hvis du ændrer den mængde, du spiser. Sojaprodukter kan reducere optagelsen af Euthyrox fra tarmen, og det kan derfor være nødvendigt at justere din dosis af Euthyrox.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, skal du fortsat tage Euthyrox. Tal med din læge, da det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Hvis du har taget Euthyrox sammen med et antithyroidt lægemiddel for at behandle en overproduktion af skjoldbruskkirtelhormoner, vil din læge råde dig til at ophøre med at tage Euthyrox, når du bliver gravid.

Hvis du ammer, skal du forsat tage Euthyrox i overensstemmelse med lægens instruktioner. Mængden af lægemiddel, der udskiles i modermælken, er så lille, at den ikke påvirker barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke gennemført undersøgelser på indflydelsen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Fordi levothyroxin er identisk med de naturligt forekommende thyreoideahormoner, forventes det dog ikke, at Euthyrox har nogen indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Euthyrox:

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, hvilket svarer til, at det stort set er natrium-frit.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE EUTHYROX

Tag altid Euthyrox nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge afgør din individuelle dosis ud fra undersøgelser og laboratorieprøver. Du starter generelt med en lav dosis, der øges hver 2.-4. uge, indtil din fulde, individuelle dosis er nået. I behandlingens første uger skal du komme til aftalte tidspunkter, hvor der tages laboratorieprøver for at justere dosis.

Hvis dit barn er født med hypothyroidisme kan lægen anbefale at starte med en højere dosis, fordi en hurtig udskiftning er vigtig. Den anbefalede startdosis er 10 til 15 mikrogram per kg legemsvægt for de første 3 måneder. Derefter vil lægen justere dosis individuelt.

Det normale dosisområde fremgår af tabellen nedenfor. En lavere individuel dosis kan være tilstrækkelig,

hvis du er en ældre patient,

hvis du har hjerteproblemer,

hvis du har en svær eller langvarig nedsat skjoldbruskkirtelfunktion,

hvis du har lav kropsvægt eller stor struma.

Anvendelse af Euthyrox	Anbefalet daglig dosis Euthyrox
------------------------	---------------------------------

- Behandling af godartet struma hos patienter med normalt fungerende skjoldbruskkirtel	75 – 200 mikrogram	
- Forebyggelse af, at struma vender tilbage efter en operation	75 – 200 mikrogram	
- Erstatning af naturlige skjoldbruskkirtelhormoner, når din skjoldbruskkirtel ikke selv producerer tilstrækkelige mængder - Initialdosis - Vedligeholdelsesdosis	Voksne 25-50 mikrogram 100-200 mikrogram	Børn 12,5 – 50 mikrogram 100-150 mikrogram pr. m ² kropsoverflade
- Hæmning af tumurvækst hos patienter med kræft i skjoldbruskkirtlen	150 – 300 mikrogram	
- Afbalancering af niveauet af skjoldbruskkirtelhormoner, når en overproduktion af hormoner behandles med antithyroide lægemidler	50 – 100 mikrogram	
- For at teste skjoldbruskkirtelfunktionen	100 mikrogram tabletter: 200 mikrogram (2 tabletter) indtages i 2 uger før testen.	

Indgivelse

Euthyrox er beregnet til oral anvendelse.

Tag en enkelt daglig dosis på tom mave om morgenen (mindst 30 minutter før morgenmad); helst med lidt væske, f.eks. et halvt glas vand.

Børn må tage hele den daglige dosis Euthyrox mindst 30 minutter før dagens første måltid.

Umiddelbart før indtagelsen skal tabletterne knuses og blandes med vand og gives til barnet sammen med noget mere væske. Blandingen skal altid forberedes og gives frisk.

Behandlingens varighed

Behandlingens varighed kan afhænge af den sygdom, du tager Euthyrox for, din læge vil derfor tale med dig om, hvor længe du skal tage det. De fleste patienter skal tage Euthyrox resten af livet.

Euthyrox fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine tabletter til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for mange Euthyrox tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Euthyrox, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget en højere dosis end ordineret, kan du få symptomer såsom hurtig hjerterytme, angst, uro/ophidselse eller utilsigtede bevægelser. Hos patienter med en sygdom som angriber det neurologiske system såsom epilepsi, kan anfald forekomme i isolerede tilfælde. Hos patienter med risiko for psykotiske lidelser kan symptomer på akut psykose forekomme. Kontakt din læge, hvis noget af dette sker.

Hvis du har glemt at tage Euthyrox

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet, men du skal blot tage den normale dosis næste dag.

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.

Du kan opleve en eller flere af følgende bivirkninger, hvis du tager mere Euthyrox, end lægen har foreskrevet, eller hvis du ikke tåler den foreskrevne dosis (f. eks når dosis øges hurtigt):

Uregelmæssig eller hurtig hjerterytme, bryst smerter, hovedpine, muskelsvaghed eller -kramper. Rødme (varme i ansigtet), feber, opkast, menstruelle forstyrrelser, pseudotumor cerebri (forhøjet tryk i hovedet), rystelser, rastløshed, søvnforstyrrelser, svedtendens, væggtab, diarré.

Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, skal du kontakte din læge. Din læge kan beslutte at afbryde behandlingen i flere dage eller reducere den daglige dosis, indtil bivirkningerne er forsvundet.

Der kan opstå allergiske reaktioner over for et eller flere af hjælpestofferne i Euthyrox (se punkt 6, "Euthyrox indeholder"). Allergiske reaktioner kan omfatte udslæt, nældefeber og hævelse af ansigt eller hals (angio-ødem). Kontakt straks din læge, hvis dette sker.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver generende eller bliver værre eller 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 de oplysninger, der fremgår herunder:

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Euthyrox efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og kartonen efter "Exp/Anv. Senest". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Euthyrox ved temperaturer over 25 °C. Blisterkort opbevares i den originale yderkarton for at beskytte mod lys.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Euthyrox indeholder

- Aktivt stof: Levothyroxin. Hver tablet indeholder 50 mikrogram eller 100 mikrogram levothyroxinnatrium.
- Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse, croscarmellosenatrium, gelatine, magnesiumstearat, vandfrit citronsyre og mannitol E421.

Udseende og pakningsstørrelser

Euthyrox 50 mikrogram eller 100 mikrogram tabletter er hvide, runde, flade på begge sider, med delekærv og skrå kant samt en påskrift på den ene side: EM50 eller EM100.

Euthyrox fås i pakninger med 100 tabletter.

Det er ikke nødvendigvis begge styrker, der markedsføres.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

Detaljeret og opdateret information om denne medicin er tilgængelig ved at scanne QR-koden på ydre kartongen med en smartphone. Den samme information er også tilgængelig på følgende link: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/laegemidler-med-uddannelsesmateriale/dansk/?SearchPhrase=euthyrox> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: www.laegemiddelstyrelsen.dk

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2020

1000098452-003-02