

Indlægsseddel: Information til brugeren

Euthyrox® 100 mikrogram tabletter

Levothyroxinnatrium

11-2017
P135704-3

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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 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 tumorvækst hos patienter med kræft i skjoldbruskkirtlen. Anvendes også til at afbalancere niveauet af skjoldbruskkirtelhormoner, når en overproduktion af hormoner behandles med antithyoid lægemidler og til at teste funktionen af din skjoldbruskkirtel.

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

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

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

Tag ikke Euthyrox

Hvis du har en af følgende lidelser.

- Allergisk overfor levothyroxinnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Euthyrox (angivet i afsnit 6),
 - Ubehandlede funktionsforstyrrelser i binyrerne, hypofysekkirtlen eller for stor produktion af skjoldbruskkirtelhormoner (thyreotoksikose),
 - Akut hjertesygdom (hjerteinfarkt eller hjertebetændelse).
- Tag ikke Euthyrox sammen med andre antithyoid lægemidler, hvis du er gravid (se afsnit ”Graviditet og amning”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Euthyrox.

Tal med lægen, 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 thyroïd suppressionstest 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.

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.
- hvis du har psykotiske lidelser eller er i risiko gruppe for at få psykotiske lidelser. Dosis skal eventuelt justeres.
- hvis du skifter fra et lægemiddel med levothyroxin til et andet. Virkningen kan være en smule anderledes, og du kan have brug for nærmere overvågning, og dosis skal eventuelt justeres.

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.

Tal med din læge, hvis du tager et af følgende lægemidler, da Euthyrox kan påvirke deres virkning:

- Antidiabetika (blodsukkeredsættende 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 af justere dosis af din coumarin medicin.
- Orlistat (vægtreducerende lægemiddel): Lavt stofskifte, hypothyreose og/eller reduceret kontrol af hypothyreose kan forekomme, når orlistat og levothyroxin administreres samtidigt. Hypothyreose er en tilstand med nedsat stofskifte pga. manglende dannelse af stofskifte hormon, ofte skyldes hypothyreose svigt i skjoldbruskkirtlen.

- Det kan være nødvendigt at tage orlistat og levothyroxin på forskellige tidspunkter samt justere dosis af levothyroxin. Du vil muligvis overvåges og få kontrolleret dit hormonniveau.

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.
- Antacida (syreneutraliserende midler til lindring af mavebesvær), sukralfat (mod mavesår eller sår i tarmen), andre lægemidler med aluminun, jernholdige lægemidler og calciumcarbonat: Du skal tage Euthyrox mindst 2 timer før disse lægemidler, da de ellers kan reducere virkningen af Euthyrox.

Tal med din læge, hvis du tager et af følgende lægemidler, da de kan reducere virkningen af Euthyrox:

- Propylthiouracil (antithyroid lægemidler),
- Glukokortikoider (lægemidler, som anvendes mod allergi og betændelse),
- Betablokkere (blodtrykssænkende lægemidler, der også anvendes til at behandle hjertesygdomme),
- Sertralin (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 antiinflammatoriske lægemidler).

Tal med din læge, 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 (blodsænkende lægemiddel).
- Tal med din læge, 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.

Tal med din læge, hvis du tager amiodaron (et lægemiddel, der anvendes til at behandle uregelmæssig hjerterytm), 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. Skjoldbruskkirtelhormoner er ikke egnet til vægtreduktion. Indtagelse af skjoldbruskkirtelhormoner nedsætter ikke din vægt, når dine skjoldbruskkirtelhormoner har en normal værdi. Alvorlige og endda livsstruende bivirkninger kan forekomme, hvis du øger dosis uden særlig aftale med din læge.

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 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.

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 fortsat tage Euthyrox i overensstemmelse med lægens instruktioner. Mængden af lægemiddel, der udskilles i modernælken er så lille, at den ikke påvirker barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Euthyrox indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Euthyrox

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

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

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 tilstrækkeligt,
- 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	Voksne	Børn
- Initialdosis	25-50 mikrogram	12,5-50 mikrogram
- Vedligeholdelsesdosis	100-200 mikrogram	100-150 mikrogram pr. m² kropsoverflade
- Hæmning af tumorstørrelse hos patienter med kræft i skjoldbruskkirtlen	150 – 300 mikrogram	
- Afbalancering af niveauet af skjoldbruskkirtel-hormoner, 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.	
	150 mikrogram tabletter: Start 4 uger før test: 75 mikrogram (½ tablet) indtages i 2 uger, derefter 150 mikrogram (1 tablet) indtil testen.	
	200 mikrogram tabletter: 200 mikrogram (1 tablet) 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.

Hvis du har taget for mange Euthyrox

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. Overdosering kan også føre til for højt stofskifte som kan føre til akut psykose hos patienter med risiko for psykotiske lidelser. 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.

Hvis du holder op med at tage Euthyrox

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 med hævelse af øjet), rystelser, rastløshed, søvnforstyrrelser, svedtendens, vægttab, 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 afsnit 6). Allergiske reaktioner kan omfatte 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 Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: dkma@dkma.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.

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

Tag ikke Euthyrox efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. 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

Euthyrox indeholder:

- Aktivt stof: Levothyroxin.
- Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse, croscarmelloseatrium, gelatine, lactosemonohydrat og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende
Euthyrox tabletter er hvide, runde, flade på begge sider, med delekærv og skrå kant samt en påskrift på toppen: EM100.

Pakningsstørrelser

Euthyrox fås i pakninger med 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Euthyrox® er et registreret varemærke, der tilhører MERCK Kommanditgesellschaft auf Aktien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2017.