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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 hypotyreose) 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 lider af underaktivitet i binyrerne (binyrebarksvigt), og du ikke får tilstrækkelig erstatningsbehandling.
- 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).

Eltroxin må ikke anvendes samtidig med lægemidler mod overaktiv skjoldbruskkirtel (antithyroide lægemidler) under graviditet.

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. Skjoldbruskkirtelhormoner egner sig ikke til vægttab. Indtagelse af stofskiftehormoner medfører ikke vægttab, hvis dit niveau af stofskiftehormoner ligger inden for normalområdet. Der kan opstå alvorlige eller tilmed livstruende bivirkninger, hvis du øger dosen uden at rådføre dig med lægen, især hvis du samtidig tager andre slankemidler. Fortæl det til lægen, hvis du tager slankemidler, såsom orlistat.
- Hvis du skal have taget laboratorieprøver med henblik på overvågning af niveauet af skjoldbruskkirtelhormon, skal du fortælle lægen og/eller laboratoriepersonalet, at du tager eller for nylig har taget biotin (også kaldet H-vitamin, B7-vitamin eller B8-vitamin). Biotin kan påvirke resultaterne af dine laboratorieprøver. Afhængigt af prøven kan resultaterne være falsk høje eller falsk lave på grund af biotin. Lægen kan bede dig om at holde op med at tage biotin, før du får taget en laboratorieprøve. Du bør også være opmærksom på, at andre produkter, som du måske tager, f.eks. multivitaminer eller kosttilskud for hår, hud og negle, også kan indeholde biotin og dermed påvirke laboratorieprøveresultaterne. Fortæl det til lægen og/eller laboratoriepersonalet, hvis du tager sådanne lægemidler (bemærk venligst oplysningerne i afsnittet Brug af anden medicin sammen med Eltroxin).

Der kan opstå forstyrrelser af skjoldbruskkirtlen, hvis det er nødvendigt, at du skifter dit lægemiddel ud med et andet præparat, der indeholder levothyroxin. Kontakt lægen eller en anden kvalificeret sundhedsperson, hvis du har spørgsmål angående ændring af dine lægemidler. Nøje overvågning (klinisk og biologisk) i overgangsperioden er nødvendig. Fortæl det til lægen, hvis du får bivirkninger, da det kan være tegn på, at det er nødvendigt at øge eller nedsætte din dosis.

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, kuldskærhed, tør og fortykket hud, hårtab, langsom puls (symptomer på hypotyreose).
- har nedsat stofskifte som led i en anden hormonsygdom.
- har myksødem (hvidlig hud og blød hævelse af hud og underhudsvæv).
- har et malabsorptionssyndrom.
- lider af underaktivitet i binyrerne (binyrebarksvigt).
- er gravid.

Brug af andre lægemidler sammen med Eltroxin
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, lægemidler købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Eltroxin kan ændre virkningen af andre lægemidler, og andre lægemidler kan ændre virkningen af Eltroxin.

Hvis du tager eller for nylig har taget biotin, skal du fortælle det til lægen og/eller

laboratoriepersonalet, når du skal have taget laboratorieprøver med henblik på overvågning af niveauet af skjoldbruskkirtelhormon. Biotin kan påvirke laboratorieprøveresultaterne (se advarsler og forsigtighedsregler).

Følgende lægemidler kan påvirke optagelsen af Eltroxin
- lægemidler mod for højt kolesterol (cholestyramin, colestipol)
- lægemidler mod mavesår (antacida, sucralfat)
- jernholdige lægemidler og jerntilskud
- kalk-, magnesium- og aluminiumstilskud
- lægemidler mod for højt kalium i blodet (kayexalat, sevelamer, lanthanum, polystyrensulfonater)
- protonpumpehæmmere (anvendes til at reducere mængden af mavesyre) protonpumpehæmmere (såsom omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol og lanzoprazol) anvendes til at reducere den mængde syre, der produceres af maven, hvilket kan nedsætte optagelsen af levothyroxin fra tarmen og dermed gøre det mindre effektivt. Hvis du tager levothyroxin, mens du får behandling med protonpumpehæmmere, skal lægen overvåge din thyroideafunktion og kan være nødt til at justere dosis af Eltroxin.
- slankemidler såsom orlistat.

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

Følgende lægemidler kan påvirke virkningen af Eltroxin
- lægemidler mod epilepsi (carbamazepin, phenytoin, barbiturater)
- produkter, der indeholder prikbladet perikon (et naturlægemiddel)
- lægemidler til behandling af infektioner (rifampin, ciprofloxacin)
- blodtrykssænkende lægemidler (betablokkere)
- lægemidler mod hjertesvigt (amiodaron)
- lægemidler, der indeholder litium eller jod
- jodholdigt kontrastmiddel, som anvendes i forbindelse med røntgenundersøgelse
- lægemidler mod forhøjet stofskifte (propylthiouracil)
- binyrebarkhormoner til behandling af betændelse og allergiske reaktioner (kortisol, dexamethason)
- lægemidler mod kræft (tamoxifen, 5-fluoruracil, imatinib, sunitinib)
- lægemidler mod depression (sertralin)
- hormontilskud, eller hvis du tager p-piller (østrogen)
- metadon
- lægemidler mod malaria (proguanil, chloroquin)
- lægemidler mod for højt kolesterol (clofibrat, simvastatin, lovastatin)
- lægemidler 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.

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

Hvis du tager følgende lægemidler, skal du kontakte din læge, da de kan påvirke visse medicinske/laboratorieundersøgelser og muligvis forårsage falske testresultater.
- hormontilskud eller lægemidler med indhold af testosteron (androgener, anabolske steroider)
- smertestillende lægemidler (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 f.eks. 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 hypotyreose 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 juvenilt 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 dette lægemiddel. 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 alle andre lægemidler 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.
<u>Alvorlige bivirkninger</u>

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og10 ud af 1.000 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.
- Hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg (angioødem), udslæt, nældefeber.

Bivirkningerne forsvinder ofte når dosis nedsættes.

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 lægemidlet 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 apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet 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 28 november 2023

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