

Indlægsseddel: Information til brugeren

Medithyrox 13 mikrogram tabletter
Medithyrox 25 mikrogram tabletter
Medithyrox 50 mikrogram tabletter
Medithyrox 62 mikrogram tabletter
Medithyrox 75 mikrogram tabletter
Medithyrox 88 mikrogram tabletter
Medithyrox 100 mikrogram tabletter
Medithyrox 112 mikrogram tabletter
Medithyrox 125 mikrogram tabletter
Medithyrox 137 mikrogram tabletter
Medithyrox 150 mikrogram tabletter
Medithyrox 175 mikrogram tabletter
Medithyrox 200 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, apotekets personalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Medithyrox anvendes til

- at behandle struma hos patienter (hovedsageligt voksne) med normal skjoldbruskkirtelfunktion
- 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

Medithyrox 13 mikrogram, 25 mikrogram, 50 mikrogram, 62 mikrogram, 75 mikrogram, 88 mikrogram og 100 mikrogram anvendes også til at afbalancere niveauerne af skjoldbruskkirtelhormoner, når overproduktion af hormoner behandles med antithyroide lægemidler.*

Medithyrox 75 mikrogram, 100 mikrogram, 150 mikrogram og 200 mikrogram kan også anvendes til at teste funktionen af din skjoldbruskkirtel.**

**Denne oplysning medtages kun i indlægssedlen til Medithyrox 13 mikrogram, 25 mikrogram, 50 mikrogram, 62 mikrogram, 75 mikrogram, 88 mikrogram og 100 mikrogram.*

***Denne oplysning medtages kun i indlægssedlen til Medithyrox 75 mikrogram, 100 mikrogram, 150 mikrogram og 200 mikrogram.*

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

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

Tag ikke Medithyrox

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for levothyroxin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Medithyrox (anført i afsnit 6),
- hvis du lider af ubehandlede funktionsforstyrrelser i binyrerne eller hypofysen eller ukontrolleret overproduktion af skjoldbruskkirtelhormon (thyreotoksikose)
- hvis du for nylig har haft et hjerteanfald, en akut betændelse i hjertemusklen og/eller en akut betændelse i alle lag af hjertevæggen (pancarditis)

Tag ikke Medithyrox sammen med andre antithyroide lægemidler, hvis du er gravid (se afsnittet "Graviditet og amning" herunder).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Medithyrox, 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 kontrol, **før** du begynder at tage Medithyrox eller før en test af skjoldbruskkirtlen udføres. Dit niveau af skjoldbruskkirtelhormoner **skal** kontrolleres hyppigt, mens du tager Medithyrox. 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 hypofysen eller funktionsforstyrrelse i skjoldbruskkirtlen med ukontrolleret overproduktion af skjoldbruskkirtelhormon (thyroid autonomi), fordi dette skal kontrolleres medicinsk, før du begynder at tage Medithyrox, eller før en test af skjoldbruskkirtlen udføres.

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
- visse **hjertelidelser** skal behandles, før du tager Medithyrox, læs omhyggeligt oplysningerne i afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler"
- hvis du har en **blodsukkersygdom (diabetes)** eller bliver behandlet med visse **blodfortyndende lægemidler**, læs omhyggeligt oplysningerne i afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Medithyrox".
- 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 justere
- fortæl det til din læge, hvis du har epilepsi (anfald). Epileptiske anfald er i sjældne tilfælde blevet rapporteret, når behandlingen med levothyroxin påbegyndes, og især når dosis af levothyroxin øges hurtigt.
- **Tag ikke Medithyrox for at tabe vægt.** Hvis koncentrationen af skjoldbruskkirtelhormoner i blodet er inden for de normale grænser, giver det ikke anledning til vægttab at tage yderligere skjoldbruskkirtelhormoner. Hvis du tager yderligere skjoldbruskkirtelhormoner kan det give anledning til alvorlige eller endda livstruende bivirkninger, især i kombination med visse vægtreducerende midler.
- før du begynder eller stopper med at tage orlistat eller ændrer behandlingen 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)

- 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 Medithyrox).

Børn og unge:

Forældre til børn, der får thyroideamidler, bør informeres om, at der kan forekomme delvist hårtab i løbet af de første par måneder af behandlingen, men denne effekt er normalt forbigående og efterfølgende genvækst sker normalt.

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).

Ældre patienter:

Forsigtig dosering og hyppige lægeundersøgelser er påkrævet hos ældre patienter.

Brug af andre lægemidler sammen med Medithyrox:

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, for nylig har taget det eller planlægger at tage det, da Medithyrox kan påvirke disses virkning:

- *Antidiabetika (blodsukkernedsættende lægemidler):*
Medithyrox kan **nedsætte** virkningen af din antidiabetiske medicin, og det kan derfor være nødvendigt at få kontrolleret dit blodsukker hyppigere, navnlig i begyndelsen af behandlingen med Medithyrox. Mens du tager Medithyrox, kan det være nødvendigt at justere dosis af din antidiabetiske medicin.
- *Coumarinderivater (lægemidler, der anvendes til at forebygge blodpropper):*
Medithyrox kan **forstærke** virkningen af disse lægemidler, hvilket kan øge risikoen for blødninger, især hos ældre mennesker. Det kan derfor være nødvendigt regelmæssigt at kontrollere blodets evne til at størkne, i starten af og under behandlingen med Medithyrox. Mens du tager Medithyrox, kan det være nødvendigt at justere dosis af det coumarinpræparat, du tager.
- *Protonpumpehæmmere:*
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 Medithyrox.

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 Medithyrox **4-5 timer før** disse lægemidler, fordi de kan blokere for optagelsen af Medithyrox fra tarmen.
- *Syreneutraliserende midler (antacida) til lindring af sure opstød, sucralfat (mod mavesår eller sår i tarmen), andre lægemidler, der indeholder aluminium, jern og calcium:*
Sørg for at tage Medithyrox mindst **2 timer før** disse lægemidler, da de ellers kan nedsætte virkningen af Medithyrox.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, for nylig har taget det eller planlægger at tage det, da de kan **nedsætte** virkningen af Medithyrox:

- propylthiouracil (antithyroidt lægemiddel)
- glukokortikoider (lægemidler mod allergi og betændelse)
- betablokkere (blodtrykssænkende lægemidler, der også anvendes til at behandle hjertesygdomme)
- setralin (antidepressivt lægemiddel)

- klorokin eller proguanil (lægemiddel til forebyggelse eller behandling af malaria)
- lægemidler, der aktiverer visse leverenzymmer, såsom barbiturater (beroligende midler, sovepiller), carbamazepin (mod epilepsi, men som også bruges til at mildne visse typer af smerte og til at kontrollere humørsvingninger), produkter, der indeholder prikbladet perikon (et naturlægemiddel)
- østrogenholdige lægemidler, der anvendes til hormonerstatning under og efter overgangsalderen eller til svangerskabsforebyggelse
- sevelamer (fosfatbindende stof, der anvendes til behandling af patienter med nyresvigt)
- orlistat (lægemiddel til behandling af overvægt)
- tyrosinkinasehæmmere (f.eks. imatinib and sunitinib), der anvendes til behandling af kræft
- tricykliske antidepressiver (f.eks. amitriptylin, imipramin), der anvendes til behandling af depression

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, for nylig har taget det eller planlægger at tage det, da de kan **forstærke** virkningen af Medithyrox:

- salicylater (lægemidler, der anvendes til at lindre smerter og sænke feber)
- dicumarol (lægemidler til forebyggelse af blodpropper)
- furosemid i høje doser på 250 mg (vanddrivende lægemiddel)
- clofibrat (lægemiddel, der sænker blodets indhold af fedt)

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, for nylig har taget det eller planlægger at tage det, da de kan påvirke virkningen **af** Medithyrox:

- ritonavir, indinavir, lopinavir (proteasehæmmere, lægemidler til behandling af hiv-infektion)
- fenytoin (lægemiddel mod epilepsi)

Det kan være nødvendigt regelmæssigt at kontrollere niveauet af skjoldbruskkirtelhormoner. Og det kan være nødvendigt at justere din dosis af Medithyrox.

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager amiodaron (lægemiddel til behandling af uregelmæssig hjerterytme), fordi dette lægemiddel kan påvirke skjoldbruskkirtlens funktion og aktivitet.

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

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).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Skjoldbruskkirtelhormoner må ikke anvendes til vægtreduktion. Indtagelse af skjoldbruskkirtelhormoner nedsætter ikke din vægt, hvis dine værdier for skjoldbruskkirtelhormoner ligger inden for normalområdet. Der kan opstå alvorlige og endda livstruende bivirkninger, hvis du øger dosis uden særlig aftale med din læge. Høje doser af skjoldbruskkirtelhormoner må ikke anvendes sammen med bestemte lægemidler til vægtreduktion som f.eks. amfepramon, cathin og phenylpropanolamin, da risikoen for alvorlige eller livstruende bivirkninger kan øges.

Brug af Medithyrox sammen med mad og drikke

Fortæl din læge, hvis du spiser sojaprodukter, især hvis du ændrer hvor meget du spiser. Sojaprodukter reducerer optagelsen af Medithyrox fra tarmen, og det kan derfor være nødvendigt at justere din dosis af Medithyrox.

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

Graviditet

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

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

Amning

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

Trafik og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Det forventes ikke, at Medithyrox har nogen indflydelse på evnen til at føre et motorkøretøj og betjene maskiner, da levothyroxin er identisk med den naturligt forekommende skjoldbruskkirtelhormon.

Medithyrox indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet. Det betyder, at det stort set er 'natriumfrit'.

3. Sådan skal du tage Medithyrox

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

Din læge fastsætter din individuelle dosis ud fra undersøgelser og laboratorieprøver. Generelt starter du med en lav dosis, der øges hver 2.-4. uge, indtil din fulde individuelle dosis er nået. I løbet af de første uger af behandlingen skal du møde på aftalte tidspunkter for at få taget prøver til laboratorieanalyse med henblik på at justere din dosis.

Hvis dit barn er født med hypothyroidisme, kan din læge anbefale at starte med en højere dosis, da en hurtig erstatning er vigtig. Den anbefalede startdosis er 10 til 15 mikrogram pr. kg kropsvægt i de første 3 måneder. Derefter vil lægen justere dosis individuelt.

Det sædvanlige dosisinterval er vist i 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

Brug af Medithyrox	Anbefalet daglig dosis af Medithyrox
- til behandling af godartet struma hos patienter med normal skjoldbruskkirtelfunktion	75-200 mikrogram
- til forebyggelse af at struma vender tilbage efter operation	75-200 mikrogram
- til hæmning af tumorvækst hos patienter med kræft i skjoldbruskkirtlen	150-300 mikrogram
- til afbalancering af niveauet af skjoldbruskkirtelhormoner, når en overproduktion af hormoner behandles med antithyroide lægemidler	50-100 mikrogram
- Til test af skjoldbruskkirtelfunktionen**	100 mikrogram: *** 200 mikrogram (2 tabletter) startende 2 uger før testen

	150 mikrogram: **** Startende 4 uger før testen 75 mikrogram (1 tablet 75 mikrogram) i to uger, derefter 150 mikrogram (1 tablet) indtil testen 200 mikrogram: ***** 200 mikrogram (1 tablet) startende 2 uger før testen
- til erstatning af naturlige skjoldbruskkirtelhormoner, når din skjoldbruskkirtel ikke selv producerer nok	voksne
startdosis	25-50 mikrogram *
vedligeholdelsesdosis	100-200 mikrogram
- til erstatning af naturlige skjoldbruskkirtelhormoner, når din skjoldbruskkirtel ikke selv producerer nok	børn
startdosis	12,5-50 mikrogram
vedligeholdelsesdosis	100-150 mikrogram pr. m ² legemsoverflade
	Nyfødte, spædbørn og børn
Medfødt hypothyroidisme, startdosis	10-15 mikrogram pr. kg kropsvægt
Erhvervet hypothyroidisme startdosis	12,5-50 mikrogram
vedligeholdelsesdosis	100-150 mikrogram/m ² legemsoverflade

*Nedenstående oplysninger medtages kun i indlægssedlen til Medithyrox 112 mikrogram, 125 mikrogram, 137 mikrogram, 150 mikrogram, 175 mikrogram eller 200 mikrogram:

Medithyrox 112 mikrogram, 125 mikrogram, 137 mikrogram, 150 mikrogram, 175 mikrogram eller 200 mikrogram tabletter er ikke egnede til det lave dosisinterval, der er anført her, men din læge kan ordinere en lavere styrke af Medithyrox tabletter.

**Gælder kun for indlægssedlerne til Medithyrox 100 mikrogram, 150 mikrogram eller 200 mikrogram.

***Denne oplysning medtages kun i indlægssedlen til Medithyrox 100 mikrogram.

****Denne oplysning medtages kun i indlægssedlen til Medithyrox 75 mikrogram, Medithyrox 150 mikrogram.

*****Denne oplysning medtages kun i indlægssedlen til Medithyrox 200 mikrogram.

Administration

Medithyrox er beregnet til oral anvendelse. Tag en enkelt daglig dosis på tom mave om morgenen (mindst en halv time før morgenmaden), helst med lidt væske, for eksempel med et halvt glas vand.

Spædbørn kan få hele den daglige dosis af Medithyrox mindst en halv time før dagens første måltid.

Umiddelbart før brug skal tabletten knuses og blandes med lidt vand, hvorefter den gives til barnet med nogle mere væske. Forbered altid blandingen frisk.

Behandlingens varighed

Behandlingens varighed kan variere, afhængigt af den tilstand, du bruger Medithyrox mod. Din læge vil derfor drøfte med dig, hvor længe du skal tage medicinen. De fleste patienter skal tage Medithyrox resten af livet.

Hvis du har taget for meget Medithyrox

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Medithyrox, 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 opleve symptomer såsom hurtige hjerteslag, angst, ophidselse eller utilsigtede bevægelser. Hos patienter med en sygdom som angriber det neurologiske system, såsom epilepsi, kan der opstå krampeanfald i isolerede tilfælde. Hos patienter med risiko for psykotiske lidelser kan symptomer på akut psykose forekomme. Hvis noget af dette sker, skal du kontakte din læge.

Hvis du har glemt at tage Medithyrox

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

Hvis du holder op med at tage Medithyrox

For at behandlingen skal lykkes, skal Medithyrox tages regelmæssigt med den dosis, lægen har ordineret. Du må ikke ændre, afbryde eller stoppe behandlingen uden konsultation. Afbrydelse eller midlertidig afbrydelse af behandlingen kan medføre en gentagelse af dine symptomer.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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

Der forventes ikke at opstå nogen bivirkninger, hvis du tager den ordinerede dosis af Medithyrox og overholder dine lægeaftaler med hensyn til laboratorietestene.

Dette er fordi levothyroxine, det aktive stof i Medithyrox, svarer til den naturlige skjoldbruskkirtelhormon.

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

- Vægttab, øget appetit, rysten, rastløshed, nervøsitet, ophidselse, søvnløshed, hovedpine, øget intrakranielt tryk med hævelse i øjnene (især hos børn), hjertesvigt, hjerteanfald, hjertebanken, hjerterytmeforstyrrelser, især løbsk hjerterytme, brystsmerte med en følelse af sammensnøring (angina pectoris), stigning i blodtrykket, opkastning, diarré, kvalme, kramper, kortåndethed, muskelsvækkelse og muskelkramper, menstruationsforstyrrelser, overdreven svedafsondring, hårtab, følelse af varme (rødmen i ansigtet), feber.

Kontakt din læge, hvis du oplever nogen af disse bivirkninger. Lægen 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 indholdsstofferne i Medithyrox (se afsnit 6, ”Medithyrox indeholder”). Allergiske reaktioner kan omfatte hævelse af ansigt eller hals (angioødem).

Kontakt straks din læge, hvis dette sker.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

DK2300 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 Medithyrox efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar blisterpakningen i den ydre karton for at beskytte mod fugt.

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

Medithyrox indeholder:

- Aktivt stof: levothyroxin. Hver tablet indeholder 13 mikrogram, 25 mikrogram, 50 mikrogram, 62 mikrogram, 75 mikrogram, 88 mikrogram, 100 mikrogram, 112 mikrogram, 125 mikrogram, 137 mikrogram, 150 mikrogram, 175 mikrogram eller 200 mikrogram levothyroxinnatrium.
- Øvrige indholdsstoffer: cellulose i pulverform, natriumcroscarmellose (se afsnit 2), vandfri kolloid silica, mikrokrySTALLinsk cellulose og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Medithyrox <13, 25, 50, 62, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175, 200> mikrogram tabletter er hvide, runde, bikonvekse, tabletter uden overtræk med en diameter på 6,5 mm og en gennemsnitlig tykkelse på 3,5 mm, mærket med <'13', '25', '50', '62', '75', '88', '100', '112', '125', '137', '150', '175', '200'> på den ene side.

Medithyrox leveres i pakninger med 30, 50, 60 eller 100 tabletter i multiblisterkort med 15 eller 25 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

UniPharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14. km National Road 1,
GR145 64 Kifissia,
Grækenland

Repræsentant

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Holland: Thyrofix 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram tablets

Danmark: Medithyrox

Frankrig: Thyrofix 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram tablets

Portugal: Thyrofix 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram tablets

Spanien: Thyrofix 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram tablets

Cypern: Thyrofix 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram tablets

Polen: Medithyrox

Finland: Medithyrox 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2023