

Važne informacije za korisnike lijeka EUTHYROX (levotiroksinnatrij) o dostupnosti nove formulacije

1. Za što se koristi Euthyrox?

Lijek Euthyrox sadrži levotiroksin kao djelatnu tvar. Levotiroksin je zamjena za hormon štitne žlijezde i primjenjuje se u slučaju hipotireoze (manjka ili izostanka lučenja hormona štitne žlijezde) ili u situacijama gdje je neophodno usporiti izlučivanje hormona koji stimulira štitnu žlijezdu, poznatijeg kao TSH.

2. Kakve su točno izmjene napravljene u formulaciji lijeka Euthyrox?

Formulacija lijeka je izmijenjena s ciljem da se osigura veća stabilnost djelatne tvari tijekom cijelog roka valjanosti lijeka te je uklonjena laktoza, pomoćna tvar s poznatim učinkom u bolesnika s nepodnošenjem laktoze.

3. Uzima li se ova, nova formulacija lijeka Euthyrox drugačije?

Način na koji uzimate lijek nije se promijenio.

Uvijek se pridržavajte uputa liječnika u pogledu doza, načina uzimanja lijeka i praćenju.

4. Što trebam učiniti kad mi ljekarnik prvi put izda novu formulaciju lijeka Euthyrox? Trebam li se obratiti liječniku?

Provjerite naziv i jačinu lijeka koji ste dobili, jer su nova kutija i blister u kojima se nalazi lijek drugačije boje (pogledajte pitanje 7).

Uzimajte novu formulaciju lijeka na potpuno isti način na koji ste uzimali staru formulaciju.

Obratite se liječniku kako bi razjasnili treba li Vam provjeriti razinu hormona TSH nakon što ste počeli uzimati novu formulaciju.

Nakon što počnete uzimati novu formulaciju, morate nastaviti uzimati tu formulaciju. Ako planirate ići na put, ne zaboravite ponijeti dovoljnu količinu lijeka iste formulacije sa sobom.

5. Koji su rizici povezani s izmjenama u formulaciji?

Ne očekuje se promjena rizika od nastanka nuspojava. Djelatna tvar i dalje je levotiroksinnatrij, iz istog izvora. Samo su se promijenile pomoćne tvari (laktoza je zamijenjena manitolom i dodana je limunska kiselina).

Klinička su ispitivanja potvrdila da nove pomoćne tvari ne mijenjaju količinu djelatne tvari koja ulazi u krvotok niti brzinu kojom dopire do ciljnog organa. Tako smo sigurni da su djelotvornost i sigurnost primjene isti kao i kod stare formulacije.

Međutim, preuzimanje djelatne tvari iz formulacija u nekih osjetljivih pojedinaca ipak se može razlikovati. To može dovesti do neravnoteže hormona štitne žlijezde (pogledajte pitanje 6).

Ako mislite da imate simptome koji ukazuju na neravnotežu hormona štitne žlijezde, čim prije se obratite liječniku. Vaš liječnik može odlučiti provjeriti funkciju Vaše štitne žlijezde i prilagoditi dozu lijeka, ako je potrebno.

6. Na koje simptome neravnoteže hormona štitne žlijezde moram paziti?

Klinički simptomi neravnoteže hormona štitne žlijezde nisu jako specifični i mogu se razlikovati od bolesnika do bolesnika.

Hipotireoza (snižena razina hormona štitne žlijezde): neobičan umor, zatvor i opći osjećaj usporenosti najčešći su simptomi povezani s nedostatnom razinom hormona štitne žlijezde.

Hipertireoza (povišena razina hormona štitne žlijezde): znojenje, tahikardija (ubrzan rad srca), palpitacije (osjećaj preskakanja srca) i uznemirenost, simptomi su koji mogu ukazivati na previsoku razinu hormona štitne žlijezde.

7. Kakve su promjene napravljene na kutiji i blisteru?

Na kutiji i blisteru nove formulacije otisnut je tekst *Izmijenjene pomoćne tvari*. Na bočnoj strani kutije nalaze se sljedeći kontakt podaci u slučaju da imate dodatnih pitanja o ovoj novoj formulaciji:

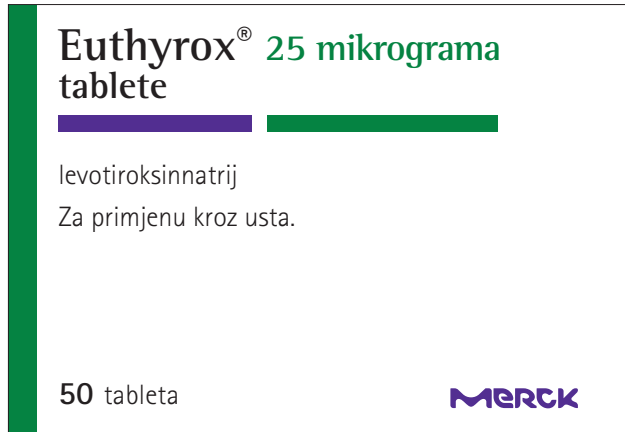
- Broj telefona: 0800 00 55
- URL adresa www.euthyrox-instructions.com i QR kod: Davanje pristupa internetskoj stranici na kojoj se nalaze uputa o lijeku Euthyrox tableta i ovaj letak s informacijama za bolesnika.



Ispod su prikazane promjene na kutiji i blisterima. Nova formulacija na kutiji sadrži znak leptira u krugu, dok ga stara nema.

Kutija

Stara formulacija (primjer):



Nova formulacija (primjer):



Kontakt podaci za bolesnike (telefonski broj, QR kod i URL adresa) dodani su na kutiju lijeka kako je dolje navedeno:



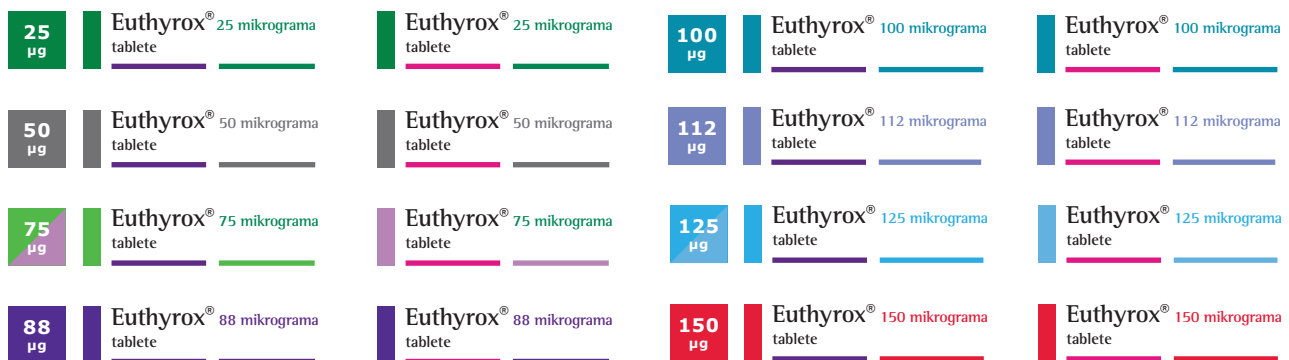
Boje koje označavaju jačine doza modificirane su kako slijedi:

Stara formulacija:

Nova formulacija:

Stara formulacija:

Nova formulacija:



Blister

Stara formulacija (primjer):



Nova formulacija (primjer):

