

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Euthyrox 25 mikrograma tablete
Euthyrox 50 mikrograma tablete
Euthyrox 75 mikrograma tablete
Euthyrox 88 mikrograma tablete
Euthyrox 100 mikrograma tablete
Euthyrox 112 mikrograma tablete
Euthyrox 125 mikrograma tablete
Euthyrox 150 mikrograma tablete
levotiroksinnatrij

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Euthyrox i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Euthyrox
3. Kako uzimati Euthyrox
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Euthyrox
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Euthyrox i za što se koristi

Levotiroksin, djelatna tvar Euthyroxa, je sintetski hormon štitne žlijezde za liječenje bolesti i poremećaja rada štitne žlijezde. Ima jednaki učinak kao i prirodni hormon štitne žlijezde.

Euthyrox se koristi:

- za liječenje benigne eutiroidne gušavosti kod bolesnika s normalnom funkcijom štitne žlijezde,
- za sprječavanje ponovne pojave gušavosti nakon operacije,
- kao nadomjestak prirodnog hormona štitne žlijezde, kada ga Vaša štitna žlijezda ne proizvodi dovoljno,
- za potiskivanje ponovne pojave tumora kod bolesnika s karcinomom štitne žlijezde.

Euthyrox 25 mikrograma, 50 mikrograma, 75 mikrograma, 88 mikrograma i 100 mikrograma tablete upotrebljavaju se još za uspostavljanje ravnoteže hormona štitne žlijezde kada se pojačano lučenje hormona liječi antitiroidnim lijekovima.

Euthyrox 100 mikrograma i 150 mikrograma tablete mogu se također primjenjivati za ispitivanje funkcije Vaše štitne žlijezde.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Euthyrox

Nemojte uzimati Euthyrox

ukoliko se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas:

- alergija (preosjetljivost) na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak Euthyroxa (naveden u dijelu 6.),
- neliječeni poremećaj nadbubrežne žlijezde, hipofize ili pojačano lučenje hormona štitne žlijezde (tirotoksikoza),
- akutna bolest srca (infarkt miokarda ili upala srca).

Ako ste trudnica, Euthyrox nemojte uzimati zajedno s antitiroidnim lijekovima (vidjeti dio Trudnoća i dojenje ispod).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Euthyrox ako imate neku od sljedećih bolesti srca:

- nedovoljan protok krvi u krvnim žilama srca (angina pectoris),
- zatajenje srca,
- ubrzan i nepravilan rad srca,
- visoki krvni tlak,
- stvaranje masnih naslaga u arterijama (arterioskleroza).

Prije početka uzimanja Euthyroxa ili prije supresijskog testa štitne žlijezde, ova stanja moraju biti pod liječničkim nadzorom. Tijekom uzimanja Euthyroxa, razinu Vaših hormona štitne žlijezde **morate** često kontrolirati. Ako niste sigurni odnosi li se neko od ovih stanja na Vas, ili ako se ne liječite, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Vaš liječnik će provjeriti imate li poremećaj rada nadbubrežne žlijezde ili hipofize ili poremećaj rada štitne žlijezde uz nekontroliranu prekomjernu produkciju hormona štitne žlijezde (tiroidna autonomija), budući da prije početka uzimanja Euthyroxa ili prije supresijskog testa štitne žlijezde, ova stanja moraju biti pod liječničkim nadzorom.

Kada se započne liječenje levotiroksinom u prijevremeno rođene novorođenčadi vrlo niske porođajne težine, redovito će se nadzirati krvni tlak jer može nastupiti nagli pad krvnog tlaka (poznat kao cirkulacijski kolaps).

Ako trebate zamijeniti vaš lijek drugim lijekom koji sadrži levotiroksin, može doći do neravnoteže hormona štitne žlijezde. Razgovarajte sa svojim liječnikom ukoliko imate pitanja o zamjeni svoga lijeka. Pažljivo praćenje (kliničko i biološko) potrebno je tijekom prijelaznog razdoblja. Obavijestite svog liječnika u slučaju pojave nuspojava jer to može značiti da je potrebno prilagoditi dozu lijeka.

Razgovarajte sa svojim liječnikom:

- ako ste u menopauzi ili postmenopauzi; Vaš liječnik će možda trebati redovno provjeravati funkciju Vaše štitne žlijezde radi rizika od osteoporoze.
- prije započinjanja ili prekida uzimanja orlistata ili zbog promjene liječenja orlistatom (liječnik za liječenje pretilosti; možda ćete trebati pojačan nadzor tijekom liječenja i prilagodbu doze).
- ukoliko osjetite simptome psihotičnih poremećaja (možda ćete trebati pojačan nadzor tijekom liječenja i prilagodbu doze).

Hormone štitne žlijezde ne smije se uzimati za sniženje tjelesne težine. Uzimanje hormona štitne žlijezde neće smanjiti Vašu tjelesnu težinu ako su Vaši hormoni štitne žlijezde na normalnoj razini. Ako povećate dozu bez da Vam je to posebno savjetovao liječnik, mogu se pojaviti teške, pa čak i po život opasne nuspojave. Visoke doze hormona štitne žlijezde ne smiju se uzimati istodobno s pojedinim lijekovima za sniženje tjelesne težine kao što su amfepramon, katin i fenilpropanolamin, jer se povećava rizik od pojave teških nuspojava, čak i onih opasnih po život.

Ako ćete se uskoro podvrgnuti laboratorijskim pretragama radi praćenja razina hormona štitnjače, morate obavijestiti svojeg liječnika i/ili laboratorijsko osoblje da uzimate ili ste nedavno uzimali biotin (poznat i kao vitamin H, vitamin B7 ili vitamin B8). Biotin može utjecati na rezultate vaših

laboratorijskih pretraga. Ovisno o pretrazi, rezultati mogu biti lažno visoki ili lažno niski zbog biotina. Vaš liječnik može od vas zatražiti da prestanete uzimati biotin prije provođenja laboratorijskih pretraga. Imajte na umu da i drugi proizvodi koje možda uzimate, kao što su multivitamini ili dodatci za kosu, kožu i nokte, također mogu sadržavati biotin. To može utjecati na rezultate laboratorijskih pretraga. Obavijestite svog liječnika i/ili laboratorijsko osoblje ako uzimate takve proizvode (imajte na umu informacije navedene u dijelu Drugi lijekovi i Euthyrox).

Drugi lijekovi i Euthyrox

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti neki od sljedećih lijekova jer Euthyrox može imati utjecaj na njihov učinak:

- antidiabetici (lijekovi za snižavanje šećera u krvi):
Euthyrox može **umanjiti** učinak antidiabetika te ćete možda trebati dodatne kontrole razine šećera u krvi, naročito na početku liječenja Euthyroxom. Tijekom uzimanja Euthyroxa, može biti potrebna prilagodba doze Vašeg antidiabetika.
- derivati kumarina (lijekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi):
Euthyrox može **pojačati** učinak ovih lijekova koji mogu povećati rizik od epizoda krvarenja, naročito kod starijih osoba. Možda ćete trebati redovne kontrole vrijednosti zgrušavanja, na početku i tijekom liječenja. Tijekom uzimanja Euthyroxa može biti potrebna prilagodba doze kumarina.

Pazite na pridržavanje preporučenih vremenskih razmaka ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekovi koji vežu žučne kiseline i snižavaju visoki kolesterol (kao što su kolestiramin i kolestipol):
Pazite da Euthyrox uzmete 4-5 sati **prije** ovih lijekova jer oni mogu blokirati preuzimanje Euthyroxa iz crijeva.
- antacidi (za ublažavanje simptoma žgaravice), sukralfati (za čir želuca ili crijeva), drugi lijekovi koji sadrže aluminij, željezo ili kalcij:
Pazite da Euthyrox uzimate barem 2 sata prije uzimanja ovih lijekova jer u suprotnom mogu umanjiti njegov učinak.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti sljedeće lijekove jer mogu **umanjiti** učinak Euthyroxa:

- propiltiouracil (antitiroidni lijek),
- glukokortikoidi (antialergijski i protuupalni lijekovi),
- beta-blokatori (lijekovi koji smanjuju krvni tlak i primjenjuju se za liječenje bolesti srca),
- sertralin (antidepresiv),
- klorokin ili progvanil (lijekovi za prevenciju ili liječenje malarije),
- lijekovi koji aktiviraju neke enzime jetre kao što su barbiturati (sedativi, tablete za spavanje), karbamazepin (antiepileptik, također se koristi kako bi promijenio neke vrste bolova ili za kontrolu poremećaja raspoloženja) ili lijekovi koji sadrže gospinu travu (biljni lijek),
- lijekovi koji sadržavaju estrogen, a koji se primjenjuju kao hormonska nadomjesna terapija tijekom ili nakon menopauze ili za sprječavanje trudnoće,
- sevelamer (lijek koji veže fosfat primjenjuje se kod pacijenata s kroničnim zatajenjem bubrega),
- inhibitori tirozin-kinaze (antitumorski i protuupalni lijekovi),
- inhibitori protonske pumpe (kao što su omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol i lansoprazol) upotrebljavaju se za smanjenje količine kiseline koju proizvodi želudac, što može smanjiti apsorpciju levotiroksina iz crijeva i smanjiti njegovu učinkovitost. Ako uzimate levotiroksin tijekom liječenja inhibitorima protonske pumpe, vaš liječnik treba pratiti funkciju vaše štitnjače i možda će morati prilagoditi dozu Euthyroxa.
- orlistat (lijek za liječenje pretilosti).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti neki od sljedećih lijekova jer mogu **pojačati** djelovanje Euthyroxa:

- salicilati (lijekovi koji se primjenjuju za ublažavanje boli i sniženje tjelesne temperature),
- dikumarol (lijek za sprečavanje zgrušavanja krvi),
- furosemid u visokim dozama od 250 mg (diuretik),

- klofibrat (lijekovi za snižavanje lipida u krvi).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti neki od sljedećih lijekova jer mogu imati utjecaj na učinak Euthyroxa:

- ritonavir, indinavir, lopinavir (inhibitori proteaze, lijekovi za liječenje infekcije HIV-om),
- fenitoin (antiepileptik).

Mogu biti potrebne redovne kontrole parametara hormona štitne žlijezde. Prilagodba doze Euthyroxa može biti potrebna.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate amiodaron (lijeak koji se primjenjuje za liječenje nepravilnog otkucaja srca) jer ovaj lijek može imati utjecaj na aktivnost Vaše štitne žlijezde.

Ako trebate biti podvrgnuti dijagnostičkim testovima ili snimanju koji uključuju kontrastna sredstva koja sadrže jod, recite svom liječniku da uzimate Euthyrox jer ćete možda primiti injekciju koja može imati utjecaj na rad Vaše štitne žlijezde.

Ako uzimate biotin ili ste ga nedavno uzimali, morate obavijestiti svojeg liječnika i/ili laboratorijsko osoblje kada se spremate podvrgnuti laboratorijskim pretragama radi praćenja razine hormona štitnjače. Biotin može utjecati na rezultate vaših laboratorijskih pretraga (vidjeti dio Upozorenja i mjere opreza).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo kakve lijekove, uključujući one koje ste nabavili bez recepta.

Euthyrox s hranom i pićem

Recite svom liječniku ako jedete hranu koja sadrži soju, naročito ako mijenjate količine koje jedete. Proizvodi od soje mogu umanjiti apsorpciju Euthyroxa iz crijeva te stoga može biti potrebna prilagodba doze Euthyroxa.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudnica, nastavite uzimati Euthyrox. Razgovarajte sa svojim liječnikom radi moguće prilagodbe doze.

Ako Euthyrox uzimate zajedno s antitiroidnim lijekovima za liječenje prekomjernog lučenja hormona štitne žlijezde, Vaš liječnik će Vam savjetovati da tijekom trudnoće prekinete uzimati Euthyrox.

Ako dojite, nastavite s uzimanjem Euthyroxa u skladu s preporukama svog liječnika. Količina ovog lijeka koja se izlučuje u majčino mlijeko je tako mala da neće imati nikakav učinak na dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Studije utjecaja levotiroksina na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima nisu provedene. Međutim, budući da je levotiroksin identičan prirodnom hormonu štitne žlijezde, ne očekuje se da bi Euthyrox imao utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Euthyrox sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Euthyrox

Uvijek uzmite Euthyrox točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Individualnu dnevnu dozu određuje liječnik na temelju dijagnostičkih laboratorijskih testova i kliničkog pregleda. U pravilu, liječenje ćete započeti niskom dozom koja se povećava svaka 2-4

tjedna, do postizanja Vaše pune, individualne doze. Tijekom početnih tjedana napraviti ćete laboratorijske kontrole, radi prilagodbe doze.

Ako je Vaša beba rođena s hipotiroidizmom, zbog važnosti brzog nadomještanja, Vaš liječnik za početak može preporučiti veće doze. Preporučena početna doza je 10 do 15 mikrograma po kilogramu tjelesne težine dnevno, tijekom prva tri mjeseca. Zbog toga, Vaš liječnik će dozu prilagoditi individualno.

Uobičajeno doziranje prikazano je u donjoj tablici. Niže individualne doze mogu biti dovoljne:

- ako ste starija osoba,
- ako imate srčane probleme,
- ako imate teške ili dugotrajne probleme oslabljene funkcije štitne žlijezde,
- ako ste niske tjelesne težine ili s velikom strumom.

<i>Primjena Euthyroxa</i>	<i>Preporučena dnevna doza Euthyroxa</i>	
-liječenje benigne gušavosti uz normalnu funkciju štitne žlijezde	75-200 mikrograma	
-sprječavanje povrata gušavosti nakon operacije	75-200 mikrograma	
-nadomještaj prirodnih hormona štitne žlijezde kada ih Vaša štitna žlijezda ne producira dovoljno	odrasli	djeca
- početna doza	25 – 50 mikrograma*	12,5 – 50 mikrograma*
- doza održavanja	100-200 mikrograma	100-150 mikrograma/m ² tjelesne površine
-supresija rasta tumora kod pacijenata s karcinomom štitne žlijezde	150 – 300 mikrograma	
-uspostavljanje ravnoteže hormona štitne žlijezde kada se prekomjerno lučenje hormona liječi antitiroidnim lijekovima	50 – 100 mikrograma	
-ispitivanje funkcije štitnjače	Euthyrox 100 mikrograma tablete: 200 mikrograma (2 tablete), početak uzimanja 2 tjedna prije ispitivanja Euthyrox 150 mikrograma tablete: 75 mikrograma (1/2 tablete), početak uzimanja 4 tjedna prije ispitivanja, tijekom dva tjedna, zatim 150 mikrograma (1 tableta) do termina ispitivanja.	

* Euthyrox 112 mikrograma, 125 mikrograma ili 150 mikrograma tablete nisu prikladne za navedene manje raspone doza, ali Vam Vaš liječnik može propisati manje doze Euthyrox tableta.

Primjena

Euthyrox je namijenjen za primjenu kroz usta. Uzmite čitavu dnevnu dozu ujutro na prazan želudac (najmanje pola sata prije doručka), najbolje s malo tekućine, npr. pola čaše vode.

Djeci se daje čitava dnevna doza najmanje pola sata prije prvog obroka u danu. Neposredno prije davanja, razmrvite tabletu i pomiješajte je s malo vode te je dajte djetetu s još nešto više vode. Ovu smjesu uvijek pripremite svježu.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o stanju radi kojeg uzimate Euthyrox. O tome koliko dugo trebate uzimati Euthyrox, razgovarati ćete sa svojim liječnikom. Većina bolesnika Euthyrox uzima tijekom čitavog života.

Ako uzmete više Euthyroxa nego što ste trebali

Ako uzmete više Euthyroxa nego što ste trebali, možete osjetiti simptome kao što su ubrzani otkucaji srca, anksioznost, uznemirenost i nehotične kretnje. U bolesnika s poremećajem koji utječe na neurološki sustav kao što je epilepsija, u izoliranim slučajevima mogu se pojaviti napadaji. U bolesnika s rizikom od pojave psihotičnih poremećaja, mogu se pojaviti simptomi akutne psihoze. Ako se ovo dogodi, molimo obratite se svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Euthyrox

Ne uzimajte dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu tabletu, nego sljedećeg dana uzmite normalnu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom Euthyroxa, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Euthyrox može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako ste uzeli više Euthyroxa nego što je propisano, ili ako ne podnosite određenu dozu (npr. kod prebrzog povećanja doze), možete osjetiti jednu ili više od sljedećih nuspojava:

nepravilne ili ubrzane otkucaje srca, bol u grudima, glavobolju, slabost mišića i grčeve, iznenadno crvenilo (žarenje i crvenilo lica), vrućicu, povraćanje, menstrualne poremećaje, pseudotumor mozga (povećani pritisak u glavi), drhtavicu, nemir, nesanicu, pojačano znojenje, gubitak tjelesne težine, proljev.

Ako primijetite bilo koju navedenu nuspojavu, obratite se svom liječniku. Vaš liječnik će odlučiti treba li prekinuti terapiju na nekoliko dana ili smanjiti dnevnu dozu do povlačenja nuspojava.

Moguće su alergijske reakcije na neki od sastojaka Euthyroxa (pogledajte dio 6. „Što Euthyrox sadrži“). Alergijske reakcije mogu uključivati osip, koprivnjaču i oticanje lica ili grla (angioedem). Ako se ovo dogodi, odmah se javite svom liječniku.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Euthyrox

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Euthyrox se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza „EXP“ (oznaka za rok valjanosti). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Blistere čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Euthyrox sadrži

- Djelatna tvar je levotiroksin. Jedna tableta sadrži 25 mikrograma, 50 mikrograma, 75 mikrograma, 88 mikrograma, 100 mikrograma, 112 mikrograma, 125 mikrograma ili 150 mikrograma levotiroksinnatrija.
- Drugi sastojci su kukuruzni škrob, citratna kiselina, umrežena karmelozanatrij, želatina, magnezijev stearat i manitol (E421).

Kako Euthyrox izgleda i sadržaj pakiranja

Euthyrox tablete su bijele, okrugle, ravne s obje strane, zakošenog ruba, s razdjelnim urezom i natpisom EM 25, EM 50, EM 75, EM 88, EM 100, EM 112, EM 125 ili EM 150 na jednoj strani.

Euthyrox je raspoloživ u pakiranjima od 20, 25, 30, 50, 60, 90, 100 ili 500 tableta ili u kalendarskim pakiranjima od 28 ili 84 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Merck d.o.o., Oreškovićeve ulica 6H/1, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Merck Healthcare KGaA,
Frankfurter Strasse 250,
64293 Darmstadt, Njemačka

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.

Avda. Leganés, 62
Alcorcón, 28923 Madrid
Španjolska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija: Euthyrox
Danska: Euthyrox
Njemačka: Euthyrox
Grčka: Euthyrox
Hrvatska: Euthyrox
Island: Euthyrox
Norveška: Euthyrox
Portugal: Eutirox
Španjolska: Eutirox
Švedska: Euthyrox

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u prosincu 2025.