ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Рег. № 20010693/97/95/96/97
Разрешение № BG/MA/MP -65782-6 20-05-2014
Одобрение № /

Листовка: Информация за потребителя

Еутирокс 25 микрограма таблетки
Еутирокс 50 микрограма таблетки
Еутирокс 75 микрограма таблетки
Еутирокс 100 микрограма таблетки
Еутирокс 125 микрограма таблетки

Euthyrox 25 micrograms tablets
Euthyrox 50 micrograms tablets
Euthyrox 75 micrograms tablets
Euthyrox 100 micrograms tablets
Euthyrox 125 micrograms tablets

левотироксин натрий
levothyroxine sodium

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Еутирокс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еутирокс
3. Как да приемате Еутирокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еутирокс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Еутирокс и за какво се използва

Левотироксин, активното вещество в Еутирокс, е синтетичен тиреоиден хормон за лечение на заболявания и дисфункции на щитовидната жлеза. Той има същия ефект, както естествено съществуващите тиреоидни хормони.

Еутирокс се използва
- за лечение на доброкачествена струма при пациенти с нормална тиреоидна функция,
- за профилактика на рецидив след операция на гуша,
- за заместване на естествените тиреоидни хормони при намалена продукция на хормони от Вашата щитовидна жлеза,
- за потискане на туморния растеж при пациенти с карцином на щитовидната жлеза.

Еутирокс 25 микрограма, 50 микрограма, 75 микрограма и 100 микрограма се използват и за балансиране нивата на тиреоидните хормони, когато свръхпродукцията на хормони се лекува с антитиреоидни лекарства.

Еутирокс 100 микрограма може да се използва и за изследване на функцията на щитовидната Ви жлеза.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еутирокс

Не приемайте Еутирокс,
ако имате:
- алергия (свръхчувствителност) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Еутирокс (изброени в точка 6.),
- нелекувана дисфункция на надбъбречната жлеза, на хипофизата или прекомерна свръхпродукция на тиреоидни хормони (тиреотоксикоза),
- остра сърдечна болест (инфаркт на миокарда или възпаление на сърцето).

Ако сте бременна, не приемайте Еутирокс заедно с антитиреоидни лекарства (вж. точка „Бременност и кърмене" по-долу).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Еутирокс, ако имате някое от следните сърдечни заболявания:
- недостатъчен кръвоток в кръвоносните съдове на сърцето (ангина пекторис),
- сърдечна недостатъчност,
- бърз и неправилен сърдечен ритъм,
- високо кръвно налягане,
- мастни отлагания в артериите (атеросклероза).

Те трябва да бъдат медикаментозно контролирани, **преди** да започнете да приемате Еутирокс или преди супресивно изследване на щитовидната жлеза. Докато сте на Еутирокс, нивата на тиреоидните Ви хормони **трябва** да бъдат изследвани често. Ако не сте сигурни дали имате някое от тези заболявания или ако не получавате лечение, се свържете с Вашия лекар.

Вашият лекар ще Ви направи изследвания, ако имате дисфункция на надбъбречната или хипофизната жлеза, или дисфункция на щитовидната жлеза с неконтролирана свръхпродукция на тиреоидни хормони (тиреоидна автономия), тъй като те трябва да бъдат медикаментозно контролирани, преди да започнете да приемате Еутирокс или преди супресиво изследване на щитовидната жлеза.

Кръвното налягане следва да се проследява редовно при започване на лечение с левотироксин при преждевременно родени деца с много ниско тегло при раждането, тъй като може да възникне рязко спадане на кръвното налягане (известно като циркулаторен колапс).

Ако имате нужда от смяна на Вашето лекарство с друг лекарствен продукт, който съдържа левотироксин, това може да доведе до състояние, наречено тиреоиден дисбаланс. Говорете с Вашия лекар ако имате някакви въпроси, свързани със смяната на Вашия лекарствен продукт. Необходимо е внимателно наблюдение, включващо клиничен и биологичен мониторинг по време на преходния период. Трябва да съобщите на Вашия лекар ако получите каквато и да е нежелана лекарствена реакция, тъй като това може да е показател, че имате нужда от корекция на дозата.

Посъветвайте се с Вашия лекар,
- ако сте в менопаузата или след менопаузата; може да е необходимо Вашият лекар редовно да изследва тиреоидната Ви функция, поради риск от остеопороза.
- преди да приемете орлистат (за лечение на затлъстяване; може да се наложи по-често наблюдение на състоянието Ви и адаптиране на дозата)
- ако имате симптоми на психични нарушения (може да се наложи по-често наблюдение на състоянието Ви и адаптиране на дозата).

Тиреоидните хормони не трябва да бъдат използвани за намаляване на теглото. Ако нивото на тиреоидните Ви хормони е в границите на нормата, приемът на тиреоидни хормони няма да намали теглото Ви. Ако повишите дозата без специална препоръка от Вашия лекар, могат да възникнат сериозни или дори животозастрашаващи нежелани реакции. Високи дози на тироидни хормони не трябва да бъдат приемани заедно с определени лекарства за намаляване на телесното тегло, като

амфепрамон, катин и фенилпропаноламин, т.к. това може да повиши риска от сериозни или дори живото застрашаващи нежелани реакции.

Ако предстои да Ви бъдат направени лабораторни изследвания за проследяване на нивата на тиреоидния хормон, трябва да уведомите Вашия лекар и/или персонала на лабораторията, че приемате или наскоро сте приемали биотин (известен също като витамин H, витамин B7 или витамин B8). Биотинът може да повлияе върху резултатите от лабораторните Ви изследвания. В зависимост от изследването резултатите могат да бъдат фалшиво повишени или фалшиво понижени, което се дължи на биотина. Вашият лекар може да поиска да спрете приема на биотин преди извършването на лабораторни изследвания. Също така трябва да знаете, че други продукти, които може да приемате, като мултивитамини или добавки за коса, кожа и нокти, също могат да съдържат биотин. Това може да повлияе върху резултатите от лабораторните изследвания. Информирайте Вашия лекар и/или лаборатория персонал, ако приемате такива продукти (обърнете внимание на информацията в точка „Други лекарства и Еутирокс“.

Други лекарства и Еутирокс
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете някое от следните лекарства, тъй като Еутирокс може да окаже влияние върху техния ефект:

- Антидиабетни лекарства (лекарства, понижаващи кръвната захар):
  Еутирокс може да **намали** ефекта на Вашето антидиабетно лекарство, така че може да имате нужда от допълнителни изследвания на нивата на кръвната захар, особено в началото на лечението с Еутирокс. Докато приемате Еутирокс, може да се наложи корекция в дозата на Вашето антидиабетно лекарство.
- Кумаринови производни (лекарства, използвани за предотвратяване на кръвосъсирването):
  Еутирокс може да **засили** ефекта на тези лекарства, които могат да увеличат риска от кървене, особено при пациенти в напреднала възраст. Може да е необходимо редовно проследяване на показателите на кръвосъсирването в началото и по време на лечението с Еутирокс. Докато приемате Еутирокс, може да се наложи корекция в дозата на кумарина.

Убедете се, че се придържате към препоръчваните интервали за прием, ако трябва да приемате следните лекарства:

- Лекарства, които се свързват с жлъчните киселини и понижават високия холестерол (като холестирамин или холестипол):
  Убедете се, че сте приели Еутирокс 4 – 5 часа **преди** тези лекарства, тъй като те могат да блокират абсорбцията на Еутирокс от червата.
- Антиациди (за облекчаване на киселините в стомаха), сукралфат (за язви на стомаха или червата), други алуминий съдържащи лекарства, желязо съдържащи лекарства, калциево съдържащи лекраства:
  Убедете се, че сте приели Еутирокс поне 2 часа **преди** тези лекарства, тъй като в противен случай те могат да намалят ефекта на Еутирокс.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете някое от следните лекарства, тъй като те могат да **намалят** ефекта на Еутирокс:

- пропилтиоурацил (антитиреоидно лекарство),
- глюкокортикоиди (противоалергични и противовъзпалителни лекарства),
- бета блокери (лекарства, понижаващи кръвното налягане, използвани и за лечение на сърдечни заболявания),
- сертралин (антидепресивно лекарство),
- хлорохин или прогванил (лекарства за профилактика или лечение на малария),
- лекарства, активиращи определени чернодробни ензими, като барбитурати (успокоителни, сънотворни лекарства) или карбамазепин (антиепилептично лекарство, използвано за модифициране на някои видове болка, както и за контрол на променливо настроение или продукти, съдържащи жълт кантарион (растителен лекарствен продукт).
- естроген съдържащи лекарства, използвани като хормонозаместителна терапия по време или след менопаузата или за предпазване от забременяване,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- севеламер (лекарство, свързващо фосфати, за лечение на пациенти с хронична бъбречна недостатъчност),
- инхибитори на тирозинкиназата (противотуморни и противовъзпалителни лекарства)
- инхибитори на протонната помпа (като омепразол, езомепразол, пантопразол, рабепразол и ланзопразол) се използват за намаляване на количеството киселина, произвеждана от стомаха, което може да намали усвояването на левотироксин от червата и по този начин да го направят по-малко ефективен. Ако приемате левотироксин, докато се лекувате с инхибитори на протонната помпа, Вашият лекар трябва да проследява функцията на щитовидната жлеза и може да се наложи да коригира дозата на Еутирокс.
- орлистат (лекарство за лечение на затлъстяване)

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете
някое от следните лекарства, тъй като те могат да **усилят** ефекта на Еутирокс:
- салицилати (лекарства, използвани за облекчаване на болката и за понижаване на температурата),
- дикумарол (лекарство за предотвратяване на кръвосъсирването),
- фуроземид във високи дози от 250 mg (диуретично лекарство),
- клофибрат (лекарство за понижаване на кръвните липиди),

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете
някое от следните лекарства, тъй като те могат да повлияят на ефекта на Еутирокс:
- ритонавир, индинавир, лопинавир (протеазни инхибитори, лекарства за лечение на СПИН),
- фенитоин (антиепилептично лекарство).

Може да е необходимо редовно изследване на нивата на тироидните Ви хормони. Възможно е и коригиране на дозата на Еутирокс.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате амиодарон (лекарство, използвано за лечение на неправилния сърдечен ритъм), тъй като това лекарство може да окаже ефект върху функцията и активността на Вашата тиреоидна жлеза.

Ако се нуждаете от диагностично изследване или сканиране с йод съдържащо рентгеноконтрастно вещество, съобщете на Вашия лекар, че приемате Еутирокс, тъй като може да Ви бъде поставена инжекция, която да повлияе функцията на тиреоидната Ви жлеза.

Ако приемате или наскоро сте приемали биотин, трябва да информирате Вашия лекар и/или персонала на лабораторията, когато предстои да Ви бъде направено лабораторно изследване за проследяване на нивата на тиреоидния хормон. Биотинът може да повлияе върху резултатите от лабораторните Ви изследвания (вижте предупреждения и предпазни мерки).

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Еутирокс с храни и напитки
Информирайте Вашия лекар, ако използвате соеви продукти, особено при промяна на количеството, което използвате. Соевите продукти могат да намалят абсорбцията на Еутирокс от червата и поради това може да е необходима корекция в дозата на Еутирокс.

Бременност и кърмене
Ако сте бременна, продължавайте да приемате Еутирокс. Говорете с Вашия лекар, тъй като може да се наложи дозата да бъде променена.

Ако приемате Еутирокс заедно с антитиреоидни лекарства за лечение на свръхпродукцията на тиреоидни хормони, когато забременеете Вашият лекар ще ви препоръча да спрете лечението с Еутирокс.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Ако кърмите, продължете да приемате Еутирокс според препоръките на Вашия лекар. Количеството на лекарството, което се отделя в кърмата, е толкова малко, че няма да окаже влияние върху детето.

Шофиране и работа с машини
Не са провеждани проучвания върху способността за шофиране и работа с машини.
Не се очаква Еутирокс да окаже някакво влияние върху способността за шофиране и работа с машини, тъй като левотироксин е същия като естествено съществуващия тиреоиден хормон.

Важна информация за някои от съставките на Euthyrox
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Еутирокс

Винаги приемайте Еутирокс точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
Въз основа на прегледите, както и на лабораторните изследвания, Вашият лекар ще определи индивидуалната Ви доза. По правило започвате с ниска доза, която се повишава на всеки 2 - 4 седмици, докато се достигне пълната индивидуална доза. През първите седмици на лечението ще Ви бъдат назначени лабораторни изследвания, за да се уточни дозата.
Ако Вашето бебе има вроден хипотиреоидизъм, Вашият лекар може да Ви препоръча да започнете лечението му с по-висока доза, защото е важно приложението на незабавна заместителна терапия.
В таблицата по-долу е показан обичайният дозов диапазон. Може да е достатъчна по-ниска доза,
- ако сте пациент в напреднала възраст,
- ако имате сърдечни проблеми,
- ако понижената функция на щитовидната Ви жлеза е тежка или продължителна,
- ако имате загуба на тегло или голяма гуша.

Употреба на Еутирокс	*Препоръчителна дневна доза Еутирокс*	
- за лечение на доброкачествена струма при пациенти с нормална функция на щитовидната жлеза	75 - 200 микрограма	
- за профилактика на рецивид след операция на гуша	75 - 200 микрограма	
- за заместване на естествените тиреоидни хормони при намалена продукция от щитовидната жлеза - начална доза - поддържаща доза	възрастни 25 - 50 микрограма 100 - 200 микрограма	деца 12,5 – 50 микрограма 100 – 150 микрограма на m^2 телесна повърхност
- за потискане на туморния растеж при пациенти с карцином на щитовидната жлеза	150 - 300 микрограма	
- за балансиране нивата на тиреоидните хормони, когато свръхпродукцията на хормони се лекува с антитиреоидни лекарства	50 - 100 микрограма	
- за изследване на тиреоидната функция	100 микрограма: 200 микрограма (по 2 табл. дневно) 2 седмици преди изследването	

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Приложение
Еутирокс е предназначен за перорално приложение. Цялата дневна доза се взема сутрин на гладно (поне половин час преди закуска), за предпочитане с малко течност, например с половин чаша вода. Кърмачетата могат да приемат цялата дневна доза Еутирокс поне половин час преди първото хранене за деня. Непосредствено преди употреба раздробете таблетката, смесете я с малко вода и я дайте на кърмачето, като разредите сместа с още малко течност. Винаги приготвяйте сместа непосредствено преди употреба.

Продължителност на лечението
Продължителността на лечението може да е различна, в зависимост от заболяването, за което използвате Еутирокс. Поради това Вашият лекар ще обсъди с Вас колко дълго трябва да го приемате. Повечето пациенти приемат Еутирокс за цял живот.

Ако сте приели повече от необходимата доза Еутирокс
Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, можете да получите симптоми, като ускорен сърдечен ритъм, тревожност, вълнение или неволни движения. При пациенти с нарушения на нервната система, напр. епилепсия, могат да се появат изолирани случаи на припадъци. При пациенти, изложени на риск от психични разтройства, може да се появят симптоми на остра психоза. Ако това се случи, обадете се на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Еутирокс
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка, а вземете нормалната доза на следващия ден.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Еутирокс, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Еутирокс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако приемате Еутирокс в доза, по-голяма от предписаната, или ако не понасяте предписаната Ви доза (напр. когато дозата се повишава бързо), може да получите една или повече от следните нежелани реакции:

Неправилен или ускорен сърдечен ритъм, болка в гърдите, главоболие, мускулна слабост или крампи, зачервяване (затопляне и зачервяване на лицето), повишена температура, повръщане, нарушения в менструацията, псевдотумор церебри (повишено налягане в главата), треперене, неспокойствие, нарушения на съня, изпотяване, загуба на тегло, диария.

Ако получите някоя от тези нежелани реакции, се свържете с Вашия лекар. Вашият лекар може да реши да спре лечението за няколко дни или да намали дневната доза, докато изчезнат нежеланите реакции.

Възможни са алергични реакции към някоя от съставките на Еутирокс (вж. точка 6. "Какво съдържа Еутирокс"). Алергичните реакции могат да се проявят с подуване на лицето или гърлото (ангиоедема). Ако това се случи, се свържете незабавно с Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София , Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg .
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Еутирокс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Еутирокс след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте блистерите в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Еутирокс

- Активното вещество е левотироксин. Всяка таблетка съдържа 25 микрограма, 50 микрограма, 75 микрограма, 100 микрограма, 125 микрограма левотироксин натрий.
- Другите съставки са царевично нишесте, лимонена киселина, кроскармелоза натрий, желатин, магнезиев стеарат и манитол (Е421).

Как изглежда Еутирокс и какво съдържа опаковката

Еутирокс таблетки са почти бели, кръгли, двустранно плоски, с делителна черта, със скосени ръбове и с надпис от едната страна: EM 25, EM 50, EM 75, EM 100 или EM 125.
Еутирокс се предлага в опаковки от 30, 50, 90 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Мерк България ЕАД
Бул. „Ситняково" 48,
Сердика Офиси, ет.6
София 1505
България

Производител
Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt,
Германия

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
Alcorcón, 28923 Madrid,
Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката
04/2024

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •