

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ



Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Euthyrox® δισκία 25 μικρογραμμάρια
Euthyrox δισκία 50 μικρογραμμάρια
Euthyrox® δισκία 75 μικρογραμμάρια
Euthyrox δισκία 100 μικρογραμμάρια

νατριούχος λεβοθυροξίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Euthyrox® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Euthyrox®
3. Πώς να πάρετε το Euthyrox®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Euthyrox®
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Euthyrox® και ποια είναι η χρήση του

Η λεβοθυροξίνη, η δραστική ουσία του Euthyrox®, είναι μια συνθετική θυρεοειδική ορμόνη για τη θεραπεία νόσων και δυσλειτουργιών του θυρεοειδούς αδένου. Έχει την ίδια δράση με τις φυσικές θυρεοειδικές ορμόνες.

Το Euthyrox® χρησιμοποιείται

- για τη θεραπεία καλοήθους βρογχοκήλης σε ασθενείς με φυσιολογική θυρεοειδική λειτουργία,
- για την πρόληψη υποτροπής της βρογχοκήλης μετά από χειρουργική επέμβαση,
- για την υποκατάσταση των φυσικών θυρεοειδικών ορμονών, όταν ο θυρεοειδής αδένος δεν παράγει σε επαρκείς ποσότητες,
- για την καταστολή της αύξησης του όγκου σε ασθενείς με καρκίνο του θυρεοειδούς.

Τα Euthyrox® 25 μικρογραμμάρια, 50 μικρογραμμάρια, 75 μικρογραμμάρια και 100 μικρογραμμάρια χρησιμοποιούνται επίσης για την εξισορρόπηση των επιπέδων των θυρεοειδικών ορμονών, όταν η υπερπαραγωγή των ορμονών αντιμετωπίζεται με αντιθυρεοειδικά φάρμακα.

Το Euthyrox 100 μικρογραμμάριον μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί στον έλεγχο της λειτουργίας του θυρεοειδούς σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Euthyrox®

Μην πάρετε το Euthyrox®

εάν εμφανίζετε κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- αλλεργία (υπερευαισθησία) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε συστατικό του Euthyrox® (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- διαταραχή της επινεφριδικής ή υποφυσιακής λειτουργίας που δεν έχει αντιμετωπιστεί θεραπευτικά ή μεγάλη υπερπαραγωγή θυρεοειδικών ορμονών (θυρεοτοξίκωση),
- οξεία καρδιακή νοσο (έμφραγμα του μυοκαρδίου ή καρδιακή λοίμωξη).

Μην πάρετε το Euthyrox® μαζί με αντιθυρεοειδικά φάρμακα εάν είστε έγκυος (βλέπε παράγραφο Κύηση και θηλασμός παρακάτω).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Euthyrox® εάν εμφανίζετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καρδιακές νόσους:

- ανεπαρκή ροή του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία της καρδιάς (στηθάγχη),
- καρδιακή ανεπάρκεια,
- γρήγορους και ακανόνιστους καρδιακούς κτύπους,
- υψηλή πίεση του αίματος,
- εναποθέσεις λίπους στις αρτηρίες (αρτηριοσκλήρυνση).

Οι παραπάνω καταστάσεις θα πρέπει να βρίσκονται υπό ιατρικό έλεγχο **πριν** αρχίσετε να παίρνετε Euthyrox® ή πριν διεξαχθεί έλεγχος καταστολής του θυρεοειδούς. Τα επίπεδα των θυρεοειδικών ορμονών σας **πρέπει** να ελέγχονται συχνά ενώ είστε υπό αγωγή με Euthyrox®. Σε περίπτωση που δεν είστε σίγουρος εάν κάποια από τις παραπάνω καταστάσεις σας αφορά ή εάν δε λαμβάνετε σχετική θεραπεία, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα διερευνήσει εάν έχετε κάποια διαταραχή επινεφριδικής ή υποφυσιακής λειτουργίας ή μια διαταραχή της λειτουργίας του θυρεοειδούς αδένου με ανεξέλεγκτη υπερπαραγωγή θυρεοειδικών ορμονών (αυτονομία του θυρεοειδούς), καθώς κάτι τέτοιο πρέπει να ελεγχθεί ιατρικά πριν αρχίσετε να παίρνετε Euthyrox® ή πριν γίνει ένας έλεγχος καταστολής του θυρεοειδούς.

Η αρτηριακή πίεση θα παρακολουθείται τακτικά κατά την έναρξη της θεραπείας με λεβοθυροξίνη σε πρόωρα νεογνά με πολύ χαμηλό βάρος κατά τη γέννηση, καθώς μπορεί να συμβεί ταχεία πτώση της αρτηριακής πίεσης (γνωστή ως κυκλοφορική κατέρρευση).

Μπορεί να εμφανιστεί διαταραχή στην ισορροπημένη λειτουργία του θυρεοειδούς εάν πρέπει να αλλάξετε τη φαρμακευτική αγωγή σας σε άλλο προϊόν που περιέχει λεβοθυροξίνη. Συζητήστε με το γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε απορίες σχετικά με την αλλαγή του φαρμάκου σας. Απαιτείται στενή παρακολούθηση (κλινική και παρακλινική) κατά τη μεταβατική περίοδο. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς αυτό μπορεί να υποδεικνύει ότι η δόση σας πρέπει να προσαρμοστεί προς τα πάνω ή προς τα κάτω.

Ενημερώστε το γιατρό σας,

- εάν βρίσκεστε σε περιεμμηνόπαυση ή στην εμμηνόπαυση, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ελέγχει τακτικά τη θυρεοειδική σας λειτουργία λόγω του κινδύνου οστεοπόρωσης.
- πριν ξεκινήσετε ή διακοψετε τη λήψη της ορλιστάτης (φάρμακο για τη θεραπεία της παχυσαρκίας μπορεί να χρειαστείτε στενότερη παρακολούθηση και προσαρμογή της δόσης)
- εάν εμφανίσετε σημεία ψυχωτικών διαταραχών (μπορεί να χρειαστείτε στενότερη παρακολούθηση και προσαρμογή της δόσης)

Οι θυρεοειδικές ορμόνες δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για μείωση βάρους. Η λήψη θυρεοειδικών ορμονών δεν πρόκειται να μειώσει το βάρος σας, αν τα επίπεδα των θυρεοειδικών ορμονών σας βρίσκονται σε φυσιολογικό εύρος. Σοβαρές ή ακόμα και απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε περίπτωση που αυξήσετε τη δόση χωρίς ειδική σύσταση από το γιατρό σας.

Δεν θα πρέπει να λαμβάνονται υψηλές δόσεις θυρεοειδικών ορμονών μαζί με ορισμένα φάρμακα για τη μείωση του βάρους, όπως η αμφεπραμόνη, cathine και η φαινυλοπροπανολαμίνη, καθώς ο κίνδυνος σοβαρών ή ακόμη και απειλητικών για τη ζωή ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί.

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εργαστηριακή εξέταση για την παρακολούθηση των επιπέδων των ορμονών του θυρεοειδούς, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή/και το προσωπικό του εργαστηρίου ότι παίρνετε ή ότι έχετε πρόσφατα πάρει βιοτίνη (επίσης γνωστή ως βιταμίνη Η, βιταμίνη Β7 ή βιταμίνη Β8). Η βιοτίνη ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών σας εξετάσεων. Ανάλογα με την εξέταση, η βιοτίνη μπορεί να προκαλέσει ψευδοαυξομοιώσεις στα αποτελέσματα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να διακόψετε τη λήψη βιοτίνης πριν από τη διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων. Πρέπει επίσης να γνωρίζετε ότι άλλα προϊόντα που ενδέχεται να λαμβάνετε, όπως πολυβιταμίνες ή συμπληρώματα για τα μαλλιά, το δέρμα και τα νύχια, θα μπορούσαν επίσης να περιέχουν βιοτίνη, γεγονός που θα μπορούσε να επηρεάσει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων. Ενημερώστε τον γιατρό ή/και το προσωπικό του εργαστηρίου εάν παίρνετε τέτοια προϊόντα (Σημειώστε τις πληροφορίες που περιέχονται στην παράγραφο Άλλα φάρμακα και Euthyrox®).

Άλλα φάρμακα και Euthyrox®

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς το Euthyrox® μπορεί να επηρεάσει τη δράση τους:

- Αντιδιαβητικά φάρμακα (φάρμακα που μειώνουν το σάκχαρο του αίματος):
Το Euthyrox® μπορεί να **μειώσει** τη δράση του αντιδιαβητικού σας φαρμάκου, έτσι ώστε να χρειάζεστε επιπρόσθετους ελέγχους των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας με το Euthyrox®. Ενώ παίρνετε το Euthyrox®, μπορεί να είναι απαραίτητη μια αναπροσαρμογή της δόσης του αντιδιαβητικού σας φαρμάκου.
- Παράγωγα κουμαρίνης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων στο αίμα):

Το Euthyrox® μπορεί να **εντείνει** τη δράση αυτών των φαρμάκων, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τα επεισόδια αιμορραγίας, ειδικά στους ηλικιωμένους. Γι' αυτό μπορεί να πρέπει να υποβάλλεστε σε ελέγχους των παραμέτρων της πήξης του αίματος στην αρχή και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Euthyrox®. Ενώ παίρνετε το Euthyrox®, μπορεί να είναι απαραίτητη η αναπροσαρμογή της δόσης του παράγωγου κουμαρίνης που λαμβάνετε.

Βεβαιωθείτε ότι τηρείτε πιστά τα συνιστώμενα χρονικά μεσοδιαστήματα, σε περίπτωση που χρειαστεί να πάρετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακο που χρησιμοποιείται για να δεσμεύσει τα χολικά οξέα και να μειώσει την υψηλή χοληστερόλη (όπως χολεστυραμίνη ή κολεστιπόλη):
Βεβαιωθείτε ότι παίρνετε το Euthyrox® 4 - 5 ώρες **πριν** τα φάρμακα αυτά, γιατί μπορεί να αναστείλουν την απορρόφηση του Euthyrox® από το έντερο.
- Αντιόξινα (για την ανακούφιση από τη δυσπεψία λόγω περίσσειας γαστρικού οξέος στο στομάχι), σουκραλφάτη (για έλκη του στομάχου ή του εντέρου), άλλα φάρμακα που περιέχουν αργίλιο, φάρμακα που περιέχουν σίδηρο, φάρμακα που περιέχουν ασβέστιο:
Βεβαιωθείτε ότι παίρνετε το Euthyrox® τουλάχιστον 2 ώρες **πριν** τα φάρμακα αυτά, γιατί αλλιώς αυτά ενδέχεται να μειώσουν τη δράση του Euthyrox®.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς αυτά μπορεί να **μειώσουν** τη δράση του Euthyrox®:

- προπυλοθειουρακίλη (αντιθυρεοειδικό φάρμακο)
 - γλυκοκορτικοειδή (αντιαλλεργικά και αντιφλεγμονώδη φάρμακα),
 - β-αποκλειστές (φάρμακα που μειώνουν την πίεση του αίματος και χρησιμοποιούνται, επίσης, για τη θεραπεία καρδιακών νόσων),
 - σερτραλίνη (αντικαταθλιπτικό φάρμακο)
-

- γλωροκίνη ή προγουανίλη (φάρμακα για την πρόληψη ή τη θεραπεία της ελονοσίας)
- φάρμακα που ενεργοποιούν ορισμένα ηπατικά ένζυμα όπως βαρβιτουρικά (ηρεμιστικά, υπνωτικά χάπια) ή καρβαμαζεπίνη (αντιεπιληπτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται, επίσης για να τροποποιήσει κάποιες μορφές πόνου και να ελέγξει τις διαταραχές της διάθεσης) ή προϊόντα που περιέχουν βαλσαμόχορτο (St. John's Wort) (φυτικό φαρμακευτικό προϊόν)
- φάρμακα που περιέχουν οιστρογόνα και χρησιμοποιούνται για ορμονική υποκατάσταση κατά τη διάρκεια και μετά την εμμηνόπαυση ή για την πρόληψη εγκυμοσύνης,
- σεβελαμέρη (δεσμευτής φωσφόρου που χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια)
- αναστολείς της τυροσινικής κινάσης (αντικαρκινικά και αντιφλεγμονώδη φάρμακα),
- αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (όπως ομεπραζόλη, εσομεπραζόλη, παντοπραζόλη, ραβεπραζόλη και λανζοπραζόλη) χρησιμοποιούνται για τη μείωση της ποσότητας οξέος που παράγεται από το στομάχι, γεγονός που μπορεί να μειώσει την απορρόφηση της λεβοθυροξίνης από το έντερο και, ως εκ τούτου, να την καταστήσει λιγότερο αποτελεσματική. Εάν λαμβάνετε λεβοθυροξίνη και ταυτόχρονα θεραπεία με αναστολείς αντλίας πρωτονίων, ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί τη λειτουργία του θυρεοειδούς σας και ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση του Euthyrox®)
- ορλιστάτη (φάρμακο για τη θεραπεία της παχυσαρκίας)

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς αυτά μπορεί να **εντείνουν** τη δράση του Euthyrox®:

- σαλικυλικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο και για τη μείωση του πυρετού),
- δικουμαρόλη (φάρμακο για την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων στο αίμα),
- φουροσεμίδη σε υψηλές δόσεις των 250 mg (διουρητικό φάρμακο),
- κλοφιμπράτη (φάρμακο που ελαττώνει τα λιπίδια στο αίμα),

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του Euthyrox®:

- ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, λοπιναβίρη (αναστολείς πρωτεασών, φάρμακα για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV),
- φαινυτοΐνη (αντιεπιληπτικό φάρμακο).

Ενώσω παίρνετε το Euthyrox®, μπορεί να χρειάζονται τακτικοί έλεγχοι των παραμέτρων των θυρεοειδικών σας ορμονών. Μπορεί να είναι απαραίτητη η ρύθμιση της δόσης του Euthyrox® που λαμβάνετε.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αμωδαρόνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία ακανόνιστου καρδιακού παλμού), γιατί αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία και τη δράση του θυρεοειδούς σας αδένα.

Εάν πρέπει να κάνετε μια διαγνωστική εξέταση ή μία τομογραφία με ιωδιούχο σκιαγραφικό μέσο, ενημερώστε το γιατρό σας ότι παίρνετε Euthyrox®, γιατί ενδέχεται να σας γίνει μία ένεση (κατά την εξέταση), η οποία μπορεί να επηρεάσει τη θυρεοειδική σας λειτουργία.

Εάν λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει βιοτίνη, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή/και το προσωπικό του εργαστηρίου ότι πρόκειται να υποβληθείτε σε εργαστηριακές εξετάσεις για την παρακολούθηση των επιπέδων των ορμονών του θυρεοειδούς. Η βιοτίνη ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων (βλ. προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το Euthyrox® με τροφή και ποτό

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν καταναλώνετε προϊόντα σόγιας, ιδιαίτερα εάν κάνετε κάποια αλλαγή στην ποσότητα που καταναλώνετε. Τα προϊόντα σόγιας μπορεί να ελαττώσουν την πρόσληψη του Euthyrox® από το έντερο και ως εκ τούτου μπορεί να είναι απαραίτητο να γίνει αναπροσαρμογή της δόσης του Euthyrox® που λαμβάνετε.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος συνεχίστε να παίρνετε το Euthyrox®. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, καθώς μπορεί να χρειαστεί να τροποποιηθεί η δόση.

Σε περίπτωση που έχετε πάρει Euthyrox® μαζί με αντιθυρεοειδικό φάρμακο για τη θεραπεία υπερπαραγωγής θυρεοειδικών ορμονών, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να σταματήσετε τη θεραπεία με Euthyrox® όταν μείνετε έγκυος.

Εάν θηλάζετε, μπορείτε να συνεχίσετε να παίρνετε το Euthyrox® όπως συνιστάται από το γιατρό σας. Η ποσότητα του φαρμάκου που εκκρίνεται στο μητρικό γάλα είναι τόσο μικρή που δε θα επηρεάσει το παιδί.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Δεν αναμένεται ότι το Euthyrox® να έχει κάποια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, επειδή η λεβοθυροξίνη είναι ακριβώς ίδια με τη φυσική θυρεοειδική ορμόνη.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα από τα συστατικά του Euthyrox®

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Euthyrox®

Πάντοτε να παίρνετε το Euthyrox® αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει την ατομική σας δόση βάσει εξετάσεων καθώς και εργαστηριακών ελέγχων. Γενικά, αρχίζετε με μία χαμηλή δόση, η οποία αυξάνεται κάθε 2 - 4 εβδομάδες, μέχρι να φτάσετε στην κανονική σας δόση. Κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας, θα υποβάλλεστε σε εργαστηριακούς ελέγχους έτσι ώστε να γίνει προσαρμογή της δόσης.

Εάν το μωρό σας γεννηθεί με υποθυρεοειδισμό, ο γιατρός σας πιθανόν να συστήσει υψηλότερη δόση, διότι είναι σημαντική η ταχεία υποκατάσταση. Η αρχική συνιστώμενη δόση είναι 10 έως 15 μικρογραμμάρια ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους για τους 3 πρώτους μήνες. Στη συνέχεια, ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση εξατομικευμένα.

Το σύννηθες δοσολογικό εύρος φαίνεται στον παρακάτω πίνακα. Η λήψη μικρότερης εξατομικευμένης δόσης μπορεί να είναι επαρκής

- εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής,
 - εάν έχετε καρδιακά προβλήματα,
 - εάν έχετε σοβαρού βαθμού ή μακροχρόνια υπολειτουργία του θυρεοειδούς,
 - εάν έχετε χαμηλό σωματικό βάρος ή μεγάλου μεγέθους βρογχοκήλη.
-

<i>Χρήση του Euthyrox®</i>	<i>Συνιστώμενη ημερήσια δόση του Euthyrox®</i>	
- για τη θεραπεία καλοήθους βρογχοκήλης σε ασθενείς με φυσιολογική θυρεοειδική λειτουργία	75 - 200 μικρογραμμάρια	
- για την πρόληψη υποτροπής της βρογχοκήλης μετά από χειρουργική	75 - 200 μικρογραμμάρια	
για την υποκατάσταση των φυσικών θυρεοειδικών ορμονών, όταν ο θυρεοειδής σας αδένας δεν τις παράγει σε ικανές ποσότητες αρχική δόση δόση συντήρησης	Ενήλικες 25 - 50 μικρογραμμάρια 100 - 200 μικρογραμμάρια	παιδιά 12.5 - 50 μικρογραμμάρια 100 - 150 μικρογραμμάρια ανά m ² επιφάνειας σώματος
- για την καταστολή της αύξησης του όγκου σε ασθενείς με καρκίνο του θυρεοειδούς	150 - 300 μικρογραμμάρια	
- για την εξισορρόπηση των επιπέδων των θυρεοειδικών ορμονών, όταν η υπερπαραγωγή των ορμονών αντιμετωπίζεται με αντιθυρεοειδικά Φάρμακα	50 - 100 μικρογραμμάρια	
- για τον έλεγχο της θυρεοειδικής λειτουργίας*	200 μικρογραμμάρια (2 δισκία) ξεκινώντας 2 εβδομάδες πριν από τον έλεγχο	

* Ισχύει μόνο για το Euthyrox® 100 μικρογραμμάρια

Χορήγηση

Το Euthyrox® προορίζεται για χρήση από του στόματος.

Πάρτε μια μονή ημερήσια δόση με άδειο στομάχι το πρωί (τουλάχιστον μισή ώρα πριν το πρωινό), κατά προτίμηση μαζί με μικρή ποσότητα υγρού, για παράδειγμα μαζί με μισό ποτήρι νερό.

Τα βρέφη μπορούν να λάβουν όλη την ημερήσια δόση του Euthyrox® τουλάχιστον μισή ώρα πριν το πρώτο γεύμα της ημέρας. Αμέσως πριν τη χρήση, συνθλίψτε το δισκίο και ανακατέψτε το με λίγο νερό και δώστε το στο παιδί με λίγο ακόμη υγρό. Πάντοτε να φτιάχνετε το μίγμα την ώρα που θα το χρησιμοποιήσετε.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να κυμαίνεται κι εξαρτάται από την κατάσταση για την οποία χρησιμοποιείτε το Euthyrox®. Ως εκ τούτου, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας για το χρονικό διάστημα που θα χρειαστεί να το παίρνετε. Οι περισσότεροι ασθενείς πρέπει να παίρνουν το Euthyrox® δια βίου.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Euthyrox® από την κανονική

Εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση από αυτή που σας έχει συνταγογραφηθεί, μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα όπως γρήγορους καρδιακούς κτύπους, άγχος, διέγερση ή ακούσιες κινήσεις. Σε ασθενείς που πάσχουν από κάποια διαταραχή του νευρολογικού συστήματος όπως επιληψία, είναι πιθανόν να παρατηρηθούν παροξυσμοί σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Σε ασθενείς με κίνδυνο ψυχωτικών διαταραχών, μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα οξείας ψύχωσης. Εάν συμβεί κάτι από αυτά, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Euthyrox®

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε ένα δισκίο που ξεχάσατε, αλλά πάρτε την κανονική δόση την επόμενη ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Euthyrox®, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Euthyrox® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μπορεί να εμφανίσετε μία ή περισσότερες από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Euthyrox® από αυτή που σας έχει συνταγογραφηθεί ή σε περίπτωση που δεν ανέχεστε τη συνταγογραφούμενη δόση (π.χ. όταν η δόση αυξάνεται γρήγορα):

Ακανόνιστοι ή γρήγοροι καρδιακοί κτύποι, πόνος στο στήθος, πονοκέφαλος, μυϊκή αδυναμία ή κράμπες, εξάψεις (θερμότητα και ερυθρότητα του προσώπου), πυρετός, εμετός, διαταραχές της περιόδου, καλοήθης ενδοκράνια υπέρταση (αυξημένη πίεση στο κεφάλι), τρέμουλο, ανησυχία, διαταραχές του ύπνου, εφίδρωση, απώλεια βάρους, διάρροια.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία για κάποιες ημέρες ή να μειώσει την ημερήσια δόση μέχρι οι ανεπιθύμητες ενέργειες να εξαφανιστούν.

Είναι πιθανό να σημειωθούν αλλεργικές αντιδράσεις σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Euthyrox® (βλέπε παράγραφο 6 «Τι περιέχει το Euthyrox®»). Οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνίδωση και πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού (αγγειο-οίδημα). Αν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Euthyrox®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Euthyrox® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο χάρτινο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε τις κυψέλες στο χάρτινο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Euthyrox® 25 μικρογραμμάρια

- Η δραστική ουσία είναι η λεβοθυροξίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 25 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι άμυλο αραβοσίτου, κιτρικό οξύ, νατριούχος κροσκαρμελλόζη, ζελατίνη, στεατικό μαγνήσιο και μαννιτόλη (E421).

Εμφάνιση του Euthyrox® 25 μικρογραμμάρια και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Euthyrox® 25 μικρογραμμάρια είναι λευκού χρώματος, στρογγυλού σχήματος, επίπεδα και στις δύο όψεις τους, έχουν ένα στρογγυλεμένο άκρο, φέρουν διαιρούμενη εγκοπή και στη μία πλευρά τους φέρουν την επιγραφή: EM 25.

Το Euthyrox® 25 μικρογραμμάρια διατίθεται σε συσκευασίες των 100 δισκίων.

Τι περιέχει το Euthyrox® 50 μικρογραμμάρια

- Η δραστική ουσία είναι η λεβοθυροξίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 50 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι άμυλο αραβοσίτου, κιτρικό οξύ, νατριούχος κροσκαρμελλόζη, ζελατίνη, στεατικό μαγνήσιο και μαννιτόλη (E421).

Εμφάνιση του Euthyrox® 50 μικρογραμμάρια και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Euthyrox® 50 μικρογραμμάρια είναι λευκού χρώματος, στρογγυλού σχήματος, επίπεδα και στις δύο όψεις τους έχουν ένα στρογγυλεμένο άκρο, φέρουν διαιρούμενη εγκοπή και στη μία πλευρά τους φέρουν την επιγραφή: EM 50

Το Euthyrox® 50 μικρογραμμάρια διατίθεται σε συσκευασίες των 100 δισκίων.

Τι περιέχει το Euthyrox® 75 μικρογραμμάρια

- Η δραστική ουσία είναι η λεβοθυροξίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 75 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι άμυλο αραβοσίτου, κιτρικό οξύ, νατριούχος κροσκαρμελλόζη, ζελατίνη, στεατικό μαγνήσιο και μαννιτόλη (E421).

Εμφάνιση του Euthyrox® 75 μικρογραμμάρια και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Euthyrox® 75 μικρογραμμάρια είναι λευκού χρώματος, στρογγυλού σχήματος, επίπεδα και στις δύο όψεις τους, έχουν ένα στρογγυλεμένο άκρο, φέρουν διαιρούμενη εγκοπή και στη μία πλευρά τους φέρουν την επιγραφή: EM75.

Το Euthyrox® 75 μικρογραμμάρια διατίθεται σε συσκευασίες των 100 δισκίων.

Τι περιέχει το Euthyrox 100 μικρογραμμάρια

- Η δραστική ουσία είναι η λεβοθυροξίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 100 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης.
-

- Τα άλλα συστατικά είναι άμυλο αραβοσίτου, κιτρικό οξύ, νατριούχος κροσκαρμελλόζη, ζελατίνη, στεατικό μαγνήσιο και μαννιτόλη (E421).

Εμφάνιση του Euthyrox 100 μικρογραμμάρια και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Euthyrox® 100 μικρογραμμάτων είναι λευκού χρώματος, στρογγυλού σχήματος, επίπεδα και στις δύο όψεις τους έχουν ένα στρογγυλεμένο άκρο, φέρουν διαιρούμενη εγκοπή και στη μία πλευρά φέρουν την επιγραφή: EM 100

Το Euthyrox 100 μικρογραμμάρια διατίθεται σε συσκευασίες των 100 δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

MERCK A.E.

Λ. Κηφισίας 41-45 (Κτίριο Β),

15123 Μαρούσι, Αθήνα

Ελλάδα

Διανομέας στην Κύπρο:

ΧΡ. Γ. ΠΑΠΑΛΟΪΖΟΥ ΛΤΔ,

Λεωφόρος Κυλικίς 35, 2234 Λατσία, Κύπρος

Τηλ.: +357 22490305

Φαξ: +357 22490308

Παρασκευαστές

Merck Healthcare KGaA

Frankfurter Strasse 250

64293 Darmstadt, Γερμανία

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

Avda. Leganés, 62

Alcorcón, 28923 Madrid, Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά 4/2024
