

Fișă de informare a pacientului

Euthyrox comprimate (levotiroxină sodică): modificări ale formulării

1. Pentru ce se utilizează levotiroxina?
2. Care sunt modificările aduse formulării?
3. Este diferit modul de administrare a acestei formulări noi?
4. Ce trebuie să fac dacă farmacistul meu mi-a dat formularea nouă pentru prima dată? Trebuie să merg la medic?
5. Care sunt riscurile asociate cu modificările formulării?
6. Care sunt simptomele de care ar trebui să am cunoștință, cu privire la un dezechilibru tiroidian?
7. Care sunt modificările aduse cutiei și blisterului?

1. Pentru ce se utilizează levotiroxina?

Levotiroxina este un hormon de substituție tiroidiană utilizat în cazurile de hipotiroidism (secreție insuficientă sau absentă a glandei tiroide) sau în situațiile în care este necesară reducerea secreției de hormon de stimulare tiroidiană, cunoscut sub denumirea de TSH.

2. Care sunt modificările aduse formulării?

Modificările sunt:

- Optimizarea formulării cu intenția de se a asigura mai bine conținutul constant de substanță activă, levotiroxina, pe întreaga perioadă de valabilitate a medicamentului.
- Eliminarea lactozei, un excipient cu efecte cunoscute la pacienții cu intoleranță la lactoză.

3. Este diferit modul de administrare a acestei formulări noi?

Nu, modul în care luați medicamentul nu se modifică. Respectați întotdeauna instrucțiunile medicului cu privire la doze, modul de administrare a medicamentului și controalele ulterioare.

4. Ce trebuie să fac dacă farmacistul meu mi-a dat formularea nouă pentru prima dată? Trebuie să merg la medic?

Verificați denumirea și concentrația medicamentului pe care l-ați primit, deoarece noile cutii și blistere de medicament au culorile schimbate (a se vedea întrebarea nr. 7).

Luați noua formulare exact în același mod în care ați luat formularea veche.

Adresați-vă medicului pentru a clarifica dacă este necesară verificarea valorii TSH după începerea administrării noii formulări.

După ce ați început administrarea noii formulări, trebuie să rămâneți la formularea respectivă.

Dacă intenționați să călătoriți, asigurați-vă că luați cu dumneavoastră medicamentul cu formularea nouă într-o cantitate suficientă cât să vă ajungă pe durata întregii călătorii.

5. Care sunt riscurile asociate cu modificările formulării?

Nu se anticipează nicio modificare a profilului general de siguranță.

Substanța activă este în continuare levotiroxina sodică, provenită din aceeași sursă. S-au modificat numai excipienții (lactoza a fost înlocuită cu manitol și s-a adăugat acid citric).

Studiile clinice au confirmat că noii excipienți nu modifică cantitatea de substanță activă care ajunge în sânge și nici rapiditatea cu care ajunge aceasta la organul țintă. Acest lucru asigură faptul că eficacitatea și siguranța sunt aceleași ca ale vechii formulări.

Cu toate acestea, absorbția substanței active poate fi diferită de la o formulare la alta, la unele persoane susceptibile. Acest lucru poate duce la un dezechilibru tiroidian (a se vedea întrebarea nr. 6 „Care sunt simptomele de care ar trebui să am cunoștință, cu privire la un dezechilibru tiroidian?”). Dacă aveți impresia că manifestați simptome care indică un dezechilibru tiroidian, trebuie să vă adresați medicului cât mai curând posibil. Medicul dumneavoastră poate decide să vă verifice funcționarea tiroidei și să vă ajusteze doza, dacă este necesar.

6. Care sunt simptomele de care ar trebui să am cunoștință, cu privire la un dezechilibru tiroidian?

Simptomele clinice ale unui dezechilibru tiroidian nu sunt foarte specifice și pot fi diferite de la un pacient la altul.

Hipotiroidism (valoare scăzută a hormonilor tiroidieni): oboseală neobișnuită, constipație și o senzație de încetinire generală sunt simptomele cele mai frecvente asociate unei valori insuficiente a hormonilor tiroidieni.

Hipertiroidism (valoare crescută a hormonilor tiroidieni): transpirație, tahicardie (bătăi rapide ale inimii), palpitații și agitație sunt simptomele care pot indica o valoare crescută a hormonilor tiroidieni.

7. Care sunt modificările aduse cutiei și blisterului?

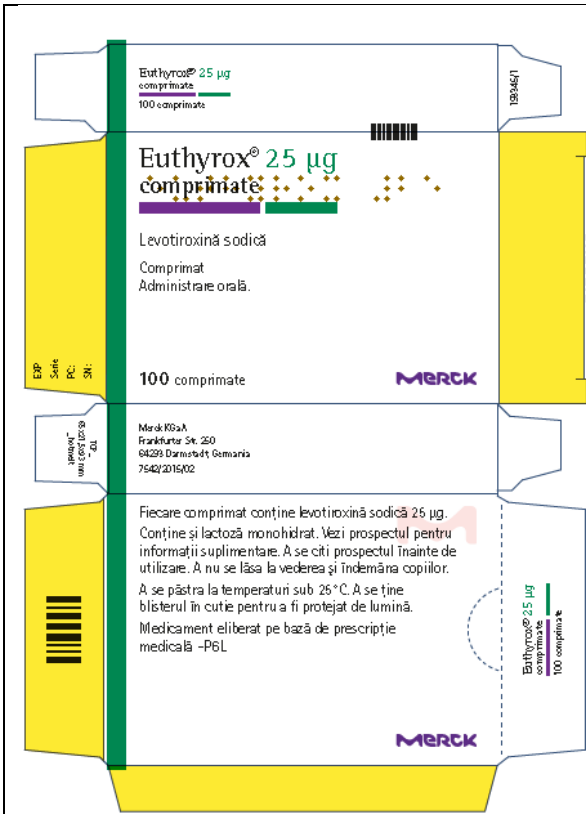
Textul ”Excipienți modificați” este tipărit pe cutia și pe blisterul noii formulări. Pe partea laterală a cutiei sunt înscrise următoarele informații pentru pacient, pentru cazul în care aveți întrebări suplimentare privind noua formulare:

- Linia de asistență telefonică: +40 21 3198 850

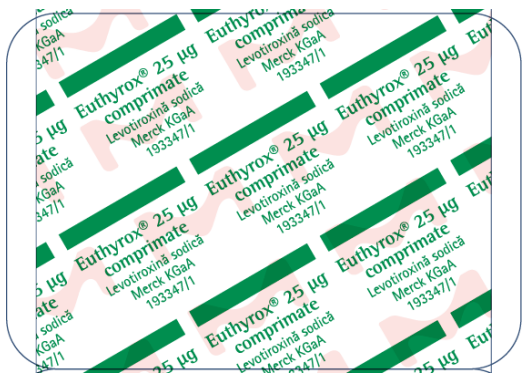
Adresa URL www.anm.ro și codul de Răspuns rapid (QR): se oferă acces la un site web al Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale care prezintă prospectul Euthyrox comprimate și această fișă de informare a pacientului

Modificările aduse cutiei și blisterelor sunt prezentate mai jos:

Euthyrox comprimate, formula veche	Euthyrox comprimate, formula nouă
Imagine a cutiei	Imagine a cutiei



Imagine a blisterului



Imagine a blisterului

