

7543/2015/01

13813/2021/01-02

7544/2015/01

13814/2021/01-02

7545/2015/01

7546/2015/01

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator**EUTHYROX 25 µg comprimate****EUTHYROX 50 µg comprimate****EUTHYROX 75 µg comprimate****EUTHYROX 100 µg comprimate****EUTHYROX 125 µg comprimate****EUTHYROX 150 µg comprimate****EUTHYROX 200 µg comprimate**

levotiroxină sodică

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Euthyrox și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Euthyrox
3. Cum să utilizați Euthyrox
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Euthyrox
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Euthyrox și pentru ce se utilizează

Levotiroxina sodică, substanța activă din Euthyrox, este un hormon tiroidian de sinteză utilizat în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide. Are un efect similar cu cel al hormonilor naturali.

Acest medicament este indicat în:

- Tratamentul gușii benigne la pacienții cu funcție tiroidiană normală, în special la adulți, atunci când terapia cu iod nu este indicată;
- Prevenirea reparației gușii după intervenții chirurgicale pentru gușă (profilaxia gușii recidivante) în condițiile unei funcții tiroidiene normale, în funcție de starea hormonală postoperatorie;
- Tratamentul de înlocuire cu hormoni tiroidieni (completarea deficitelor hormonale) în cazul în care glanda tiroidă nu produce o cantitate suficientă de hormoni (hipotiroidie);
- Cancer tiroidian, pentru stoparea creșterii tumorii.

Euthyrox 25 µg, 50 µg, 75 µg și 100 µg se utilizează, de asemenea, în scopul echilibrării nivelurilor de hormoni tiroidieni, când se administrează medicamente antitiroidiene pentru a trata producerea în exces de hormoni.

Euthyrox 100 µg, 150 µg și 200 µg pot fi folosite, de asemenea, pentru testarea funcției tiroidiene.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Euthyrox

Nu utilizați Euthyrox:

- dacă sunteți alergic la levotiroxină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6),
- în cazul în care glanda tiroidă produce un exces de hormoni (tireotoxicoză),
- dacă secreția redusă de hormoni ai glandei corticosuprarenale nu a fost tratată (insuficiență corticosuprarenaliană netratată) și dacă secreția redusă de hormoni ai hipofizei nu a fost tratată (insuficiență hipofizară netratată),
- tratamentul cu Euthyrox nu trebuie început la pacienții cu atac de cord (infarct acut de miocard), inflamația mușchiului inimii (miocardită acută) sau inflamația tuturor învelișurilor inimii (pancardită acută).

Terapia asociată între Euthyrox și medicamente antitiroidiene de sinteză nu este indicată în timpul sarcinii (vezi punctul „Sarcina și alăptarea”).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Euthyrox, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înainte de începerea tratamentului cu hormoni tiroidieni sau înainte de efectuarea unui test de supresie tiroidiană, este necesară excluderea următoarelor boli:

- insuficiență coronariană (situație în care arterele inimii nu reușesc să asigure suficient sânge);
- durere la nivelul pieptului (angina pectorală);
- bătăi rapide și neregulate ale inimii (tahiaritmii);
- depozite de grăsimi în arterele dumneavoastră (ateroscleroză);
- valori crescute ale tensiunii arteriale;
- secreție redusă de hormoni ai glandei hipofize;
- secreție redusă de hormoni ai glandei suprarenale.

De asemenea, înaintea începerii tratamentului cu hormoni tiroidieni trebuie exclusă sau tratată funcționarea independentă a glandei tiroide (autonomia tiroidiană).

În timpul tratamentului cu Euthyrox, sunt necesare verificări frecvente ale nivelurilor hormonilor tiroidieni.

La inițierea terapiei cu hormoni tiroidieni, la pacienții cu risc de tulburări psihotice, se recomandă, ca la începutul tratamentului să se administreze o doză scăzută de levotiroxină, care va fi crescută lent. Se recomandă monitorizarea pacientului. Dacă apar semne de tulburări psihotice, trebuie luată în considerare ajustarea dozei de levotiroxină.

La pacienții cu funcția tiroidei redusă, apărută mai târziu (hipotiroidie secundară), este necesară identificarea cauzei bolii înainte de începerea tratamentului cu hormoni tiroidieni și, în cazul prezenței simultane a unei eventuale insuficiențe corticosuprarenaliene compensate, este necesară inițierea tratamentului corespunzător.

Dacă se suspectează leziuni tiroidiene autonome (zone din tiroidă care funcționează independent), este necesară efectuarea unui test TRH (test pentru hormon eliberator tiroidian) sau a unei scintigrafii de supresie (explorare radiologică).

La pacientele cu hipotiroidie aflate în perioada de după menopauză, care prezintă un risc crescut de reducere a masei osoase (osteoporoză), este necesar un control strict al funcției tiroidiene, pentru a se evita creșterea concentrațiilor de Euthyrox din sânge.

Levotiroxina nu trebuie administrată la pacienții cu hipertiroidie, cu excepția cazurilor în care este folosită ca adjuvant în tratamentul tireostatic al unei hipertiroidii.

Atunci când se începe tratamentul cu levotiroxină la nou-născuții prematuri cu greutate foarte scăzută la naștere, va fi monitorizată periodic tensiunea arterială, întrucât poate surveni o scădere rapidă a tensiunii arteriale (cunoscută sub denumirea de colaps circulator).

Dacă este necesară schimbarea medicamentului cu un alt medicament care conține levotiroxină, este posibil să apară un dezechilibru tiroidian. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți orice întrebări cu privire la schimbarea medicației. În timpul perioadei de tranziție este necesară o monitorizare atentă (clinică și biologică). Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice reacții adverse, deoarece acest lucru poate indica faptul că doza trebuie ajustată în sensul creșterii sau scăderii ei.

Hipotiroidismul și / sau un control redus al hipotiroidismului pot apărea atunci când se administrează concomitent orlistat și hormoni tiroidieni (vezi secțiunea „Euthyrox împreună cu alte medicamente”). Pacienții care iau levotiroxină trebuie să consulte un doctor înaintea începerii sau opririi sau a schimbării tratamentului cu orlistat, deoarece ar putea fi necesar ca orlistat și hormonii tiroidieni să fie administrați în momente diferite și ar putea fi necesară ajustarea dozei de levotiroxină.

Suplimentar, se recomandă monitorizarea pacientului prin verificarea nivelurilor hormonale plasmatice.

Dacă urmează să fiți supus unor teste de laborator pentru monitorizarea concentrațiilor de hormoni tiroidieni, trebuie să informați medicul dumneavoastră și/sau personalul de laborator că luați sau ați luat recent biotină (numită și vitamina H, vitamina B7 sau vitamina B8). Biotina vă poate afecta rezultatele testelor de laborator. În funcție de test, rezultatele pot fi fals crescute sau fals scăzute din cauza biotinei. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să întrerupeți administrarea de biotină înainte de a efectua teste de laborator. De asemenea, trebuie să știți că și alte produse pe care este posibil să le luați, cum ar fi multivitamine sau suplimente pentru păr, piele și unghii, pot conține biotină. Acest lucru ar putea afecta rezultatele testelor de laborator. Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră și/sau personalul de laborator dacă luați astfel de medicamente (vă rugăm să rețineți informațiile de la punctul „Euthyrox împreună cu alte medicamente”).

Euthyrox împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dacă luați unul dintre medicamentele de mai jos, deoarece Euthyrox le poate influența efectul:

- *Medicamente antidiabetice* (medicamente care scad cantitatea de zahăr din sânge)

Euthyrox poate reduce efectul medicamentelor dumneavoastră antidiabetice.

De aceea, glicemia trebuie determinată periodic, mai ales la începerea tratamentului. Dacă este necesar, se vor ajusta dozele de antidiabetice.

- *Medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui* (derivații cumarinici)

Euthyrox poate intensifica efectul acestor medicamente ceea ce poate duce la creșterea riscului de hemoragii, mai ales la pacienții în vârstă. Puteți avea nevoie de verificări periodice ale valorilor parametrilor coagulării la începutul și în timpul tratamentului cu Euthyrox.

În timpul tratamentului cu Euthyrox poate fi necesară ajustarea dozelor de Euthyrox.

Vă rugăm rețineți că aceste precizări pot fi valabile și în cazul în care administrarea acestor medicamente a încetat de scurt timp.

Asigurați-vă că respectați intervalele de administrare recomandate, dacă aveți nevoie să luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Colestiramina și colestipolul (medicamente care scad grăsimile din sânge) blochează absorbția levotiroxinei în organism. De aceea, Euthyrox trebuie luat cu 4-5 ore înainte de administrarea acestor medicamente.

- Medicamente care conțin aluminiu (antiacide, utilizate pentru scăderea acidității stomacului, sucralfat, utilizat pentru tratamentul ulcerului), medicamente care conțin fier și medicamente care conțin calciu

pot diminua efectul Euthyrox. De aceea, Euthyrox trebuie administrat cu cel puțin 2 ore înainte de administrarea acestor medicamente.

Administrarea concomitentă a următoarelor medicamente poate duce la accentuarea efectului Euthyrox:

- salicilați (medicamente utilizate pentru reducerea durerii și febrei);
- dicumarol (utilizat pentru reducerea coagulării sângelui);
- clofibrat (utilizat pentru reducerea grăsimilor din sânge);
- furosemid în doze mari de peste 250 mg (medicament care ajută la eliminarea apei din organism).

Administrarea concomitentă a următoarelor medicamente poate duce la diminuarea efectului Euthyrox:

- propiltiouracil (medicament utilizat pentru reducerea funcției tiroidiene);
- glucocorticoizi (medicamente utilizate pentru tratamentul alergiilor și inflamațiilor);
- betablocante (utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale);
- amiodaronă (medicament folosit pentru reglarea ritmului inimii). Din cauza conținutului său foarte ridicat de iod, amiodarona poate provoca atât o creștere a funcției, cât și o scădere a funcției tiroidiene. Este necesară prudență, în special în gușa nodulară, care poate prezenta zone ce funcționează independent și sunt producătoare de hormoni în exces.
- sertralină (medicament pentru tratamentul depresiilor);
- clorochină/proguanil (medicamente pentru tratamentul malariei);
- medicamente care stimulează activitatea unor enzime hepatice cum sunt barbituricele (somnifere), carbamazepina (medicament pentru tratamentul epilepsiei, folosit și pentru reducerea anumitor tipuri de durere și pentru a ține sub control unele tulburări afective) sau medicamente care conțin sunătoare (un medicament din plante) pot accentua metabolizarea hepatică a levotiroxinei, ducând astfel la diminuarea efectului acesteia;
- medicamente pe bază de estrogeni utilizate în terapia de înlocuire hormonală la menopauză sau pentru prevenirea sarcinii;
- sevelamer (medicament care leagă fosfații, utilizat în tratamentul afecțiunilor rinichiului);
- medicamente denumite inhibitori de tirozin kinază, utilizate pentru tratamentul cancerului și pentru reducerea inflamațiilor;
- inhibitori ai pompei de protoni (cum sunt omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol și lanzoprazol) se utilizează pentru a reduce cantitatea de acid produsă de stomac, ceea ce poate să reducă absorbția levotiroxinei din intestin și, prin urmare, să îi reducă eficacitatea. Dacă luați levotiroxină în timpul tratamentului cu inhibitori ai pompei de protoni, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția tiroidiană și este posibil să fie necesar să vă ajusteze doza de Euthyrox.
- orlistat (medicament pentru tratarea obezității).

Dacă aveți nevoie de un test diagnostic cu substanțe de contrast care conțin iod, spuneți medicului sau farmacistului că luați Euthyrox, deoarece veți primi o injecție care poate influența funcția tiroidiană.

Spuneți medicului dacă luați oricare dintre medicamentele următoare, deoarece pot influența efectul levotiroxinei:

- ritonavir, indinavir, lopinavir (medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor HIV și al hepatitei cu virus C cronice),
- fenitoină (medicament pentru tratamentul epilepsiei).

Puteți avea nevoie de verificări frecvente ale hormonilor tiroidieni. Poate fi necesară modificarea dozei de Euthyrox.

Nu este recomandată utilizarea hormonilor tiroidieni pentru scăderea în greutate. Dozele fiziologice nu duc la scăderea greutatei la pacienții cu funcție tiroidiană normală. Doze mai mari pot produce reacții adverse grave sau pot pune în pericol viața.

Hormonii tiroidieni nu trebuie utilizați pentru scăderea în greutate. Administrarea de hormoni tiroidieni nu va reduce greutatea corporală, dacă nivelul hormonilor tiroidieni este în limite normale. Dacă doza este crescută fără recomandarea specială a medicului, pot apărea reacții adverse grave sau care pot pune în pericol viața. Doze mari de hormoni tiroidieni nu trebuie luate împreună cu unele medicamente pentru scăderea în greutate, cum sunt amfepramona, catine, fenilpropanolamina, deoarece poate crește riscul reacțiilor adverse grave sau care pot pune în pericol viața.

La pacienții care suferă de insuficiență coronariană (la care arterele inimii nu reușesc să asigure suficient sânge oxigenat) sau insuficiență cardiacă (o incapacitate a inimii de a pompa sângele) sau tulburări de ritm al inimii de tip rapid, este obligatorie prevenirea oricărei hipertiroidii (fie și ușoară) determinate de levotiroxină.

Euthyrox trebuie dozat cu precauție la persoanele în vârstă. Trebuie aleasă o doză inițială mică și apoi crescută la intervale mai mari, sub controlul repetat al hormonilor tiroidieni.

Dacă luați sau ați luat recent biotină, trebuie să informați medicul dumneavoastră și/sau personalul de laborator când urmează să fiți supus unui test de laborator pentru monitorizarea concentrațiilor de hormoni tiroidieni. Biotina vă poate afecta rezultatele testelor de laborator (vezi „Atenționări și precauții”).

Euthyrox împreună cu alimente, băuturi și alcool

Spuneți medicului dacă obișnuiți să consumați produse pe bază de soia, în special dacă modificați cantitatea consumată. Produsele pe bază de soia pot diminua absorbția Euthyrox din intestin și, prin urmare, poate fi necesară ajustarea dozei de Euthyrox.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

În timpul sarcinii și alăptării este importantă administrarea cu consecvență a hormonilor tiroidieni. Cantitatea de substanță administrată este atât de mică încât nu va afecta fătul. Discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece poate fi necesară ajustarea dozei.

Sarcina

În timpul sarcinii nu este însă indicată asocierea hormonilor tiroidieni cu antitiroidene de sinteză în tratamentul hipertiroidiei, deoarece în această asociere ar putea fi necesară creșterea dozei de antitiroidene de sinteză.

Medicamentele antitiroidene de sinteză traversează bariera fetoplacentară și pot provoca la făt o scădere a funcției tiroidiene.

Alăptarea

Hormonii tiroidieni pot fi secretați în laptele matern în timpul alăptării, dar cantitatea, la acest nivel, la dozele terapeutice recomandate, este atât de mică, încât nu poate să facă rău sugarului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dat fiind faptul că levotiroxina este identică cu hormonii tiroidieni naturali, nu se așteaptă ca aceasta să influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Euthyrox conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Euthyrox

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Indicațiile de mai jos se limitează la cazurile în care medicul dumneavoastră nu v-a prescris în alt mod Euthyrox. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de administrare, deoarece în caz contrar Euthyrox nu poate acționa corect.

Pentru individualizarea tratamentului, există la dispoziție comprimate cu un conținut gradat, de 25 µg, 50 µg, 75 µg, 100 µg, 125 µg, 150 µg și 200 µg levotiroxină sodică, astfel încât administrarea unui singur comprimat pe zi să fie, în general, suficientă.

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza zilnică pe baza examinărilor și a testelor de laborator.

În general, se începe cu o doză mică ce se crește la fiecare 2-4 săptămâni, până când se ajunge la doza individualizată întregă.

De exemplu, se va începe cu o doză mică de 12,5 µg levotiroxină sodică pe zi care va fi apoi crescută lent și la intervale lungi de timp (doze de câte 12,5 µg levotiroxină sodică la fiecare 14 zile), în condițiile verificării frecvente a concentrației hormonilor tiroidieni.

La pacienții vârstnici, la cei cu afecțiuni ale inimii (boală coronariană), precum și la cei cu hipotiroidie severă sau de lungă durată, este necesară prudența la începerea tratamentului cu hormoni tiroidieni.

În cazul în care copilul dumneavoastră se naște cu hipotiroidism, medicul poate recomanda începerea tratamentului cu o doză mai mare (10-15 µg pe kg și zi pentru primele trei luni) deoarece înlocuirea rapidă este importantă.

O doză individualizată mai redusă, poate fi necesară:

- dacă sunteți în vârstă;
- dacă aveți probleme cu inima;
- dacă aveți funcție tiroidiană scăzută sever sau de lungă durată;
- dacă aveți o greutate corporală mică sau o gușă mare.

Experiența a demonstrat că dozele scăzute sunt suficiente la pacienții cu greutate corporală mică sau la cei cu gușă difuză mare.

Dacă medicul nu prescrie altfel, în general, sunt valabile următoarele reguli de stabilire a dozelor:

Indicație	Doză recomandată (µg levotiroxină sodică pe zi)
- Gușă benignă la pacienții cu funcție tiroidiană normală	75-200
- Prevenirea reapariției gușii după operație (profilaxia gușii recidivante) în condițiile unei funcții tiroidiene normale	75-200
- Tratament de înlocuire cu hormoni tiroidieni (completarea deficitelor hormonale) în hipotiroidie	
La adulți:	
- Doză inițială	25-50*
- Doză de întreținere	100-200
- Tratament de înlocuire cu hormoni tiroidieni (completarea deficitelor hormonale) în hipotiroidie	
La copii:	
- Doză inițială	12,5-50*
- Doză de întreținere	100-150 µg/m ² suprafață corporală
- În cancer tiroidian, pentru stoparea creșterii tumorii	150-300
- În scopul echilibrării nivelurilor de hormoni tiroidieni, când se administrează medicamente antitiroidiene pentru a trata producerea în exces de hormoni**	50-100

Uz diagnostic pentru testarea funcției tiroidiene***		Săptămâna 4 înainte de test	Săptămâna 3 înainte de test	Săptămâna 2 înainte de test	Săptămâna 1 înainte de test
	<i>Euthyrox</i> 200 µg			1 comprimat/zi	1 comprimat/zi
	<i>Euthyrox</i> 100 µg			2 comprimate/zi	2 comprimate/zi
	<i>Euthyrox</i> 150 µg	jumătate comprimat/zi	jumătate comprimat/zi	1 comprimat/zi	1 comprimat/zi

* Numai în Prospectul de Euthyrox 125 µg, Euthyrox 150 µg / Euthyrox 200 µg se va menționa: Medicul poate prescrie comprimate de Euthyrox cu o concentrație mai adecvată pentru aceste doze mici.
** Se va include această indicație numai în Prospectul de Euthyrox 25 µg, Euthyrox 50 µg, Euthyrox 75 µg, Euthyrox 100 µg.
*** Se vor include indicația și modul de administrare specific pentru fiecare concentrație numai în Prospectul respectiv (Euthyrox 100 µg / Euthyrox 150 µg / Euthyrox 200 µg).

La începutul tratamentului, medicul dumneavoastră vă poate recomanda, în funcție de situație, o formă de administrare cu un conținut mai mic de substanță activă.

Mod de administrare

Euthyrox este destinat administrării orale. Doza zilnică totală se administrează o singură dată dimineața, pe stomacul gol, cu cel puțin jumătate de oră înainte de micul dejun; comprimatele se înghit întregi, cu suficient lichid (de exemplu, jumătate de pahar cu apă).

La sugari, doza zilnică totală va fi administrată cu cel puțin jumătate de oră înainte de prima masă a zilei. Comprimatele vor fi zdrobite în puțină apă, iar suspensia fină rezultată (care trebuie să fie proaspăt preparată pentru fiecare administrare) va fi amestecată apoi cu o cantitate ceva mai mare de lichid.

Durata administrării

De obicei, Euthyrox se administrează toată viața în hipotiroidie, după intervențiile chirurgicale în cancer tiroidian și pentru prevenirea reapariției gușii după îndepărtarea ei prin operație (profilaxia gușii recidivante) în condițiile unei funcții tiroidiene normale.

Durata tratamentului adjuvant în hipertiroidii este condiționată de durata administrării tratamentului tireostatic.

În gușa benignă, la pacienții cu funcție tiroidiană normală, este necesar un tratament cu durata între 6 luni și 2 ani. Pentru evitarea reapariției gușii, se recomandă o profilaxie cu iod în doze mici (100-200 µg pe zi) după reducerea volumului gușii.

Durata tratamentului va fi stabilită de către medic.

Dacă utilizați mai mult Euthyrox decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea prescrisă, puteți prezenta manifestări specifice pentru metabolism crescut, precum bătăi rapide ale inimii, neliniște, agitație sau mișcări necontrolate (vezi punctul 4).

La pacienții care au o boală care afectează sistemul neurologic, de exemplu epilepsie, au fost raportate cazuri izolate de convulsii, când limita de toleranță individuală la acest medicament a fost depășită. La pacienții cu risc de tulburări psihotice se pot manifesta simptome de psihoză acută.

Dacă acestea vi se întâmplă dumneavoastră, contactați medicul.

Dacă uitați să utilizați Euthyrox

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Utilizați doza următoare la ora la care aceasta este programată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În condițiile administrării conform recomandărilor, nu sunt de așteptat reacții adverse în timpul tratamentului cu Euthyrox.

În situații individuale, dacă doza nu este tolerată sau în caz de supradozaj, în special dacă doza este crescută rapid la începutul tratamentului, pot să apară semnele tipice ale unei funcții tiroidiene crescute, de exemplu, tulburări de ritm ale inimii (aritmii cardiace, de exemplu fibrilație atrială și extrasistole), bătăi rapide ale inimii (tahicardie), palpitații, durere la nivelul pieptului (angină pectorală), durere de cap, slăbiciune și crampe musculare, înroșirea feței însoțită de căldură, febră, vărsături, tulburări de menstruație, creșterea tensiunii intracraniene, tremurături, neliniște, insomnie, transpirații abundente, pierdere în greutate, diaree.

Vă rugăm informați medicul dumneavoastră sau farmacistul în cazul apariției oricărei reacții adverse chiar și dintre cele care nu sunt prezentate în acest prospect.

După prezentarea la medic, doza zilnică poate fi redusă sau administrarea comprimatelor poate fi întreruptă pentru câteva zile. Imediat după dispariția reacțiilor adverse, tratamentul poate fi reluat sub supravegherea atentă a dozelor.

Este posibilă apariția reacțiilor alergice la oricare dintre componentele Euthyrox (vezi punctul 6). Reacțiile alergice la nivelul pielii și sistemului respirator pot include și umflarea feței sau gâtului (angioedem). Dacă aceasta se întâmplă, contactați imediat medicul.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Euthyrox

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Euthyrox

- Substanța activă este levotiroxina sodică. Fiecare comprimat conține 25, 50, 75, 100, 125, 150 și respectiv, 200 μg levotiroxină sodică.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, acid citric anhidru, croscarmeloză sodică, gelatină, stearat de magneziu și manitol (E 421).

Cum arată Euthyrox și conținutul ambalajului

Euthyrox 25 μg comprimate

Comprimate de culoare aproape albă, rotunde, plate, cu margini teșite, cu linie mediană de divizare pe ambele fețe și inscripționate cu „EM 25” pe una din fețe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Euthyrox 50 μg comprimate

Comprimate de culoare aproape albă, rotunde, plate, cu margini teșite, cu linie mediană de divizare pe ambele fețe și inscripționate cu „EM 50” pe una din fețe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Euthyrox 75 μg comprimate

Comprimate de culoare aproape albă, rotunde, plate, cu margini teșite, cu linie mediană de divizare pe ambele fețe și inscripționate cu „EM 75” pe una din fețe.

Euthyrox 100 μg comprimate

Comprimate de culoare aproape albă, rotunde, plate, cu margini teșite, cu linie mediană de divizare pe ambele fețe și inscripționate cu „EM 100” pe una din fețe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Euthyrox 125 μg comprimate

Comprimate de culoare aproape albă, rotunde, plate, cu margini teșite, cu linie mediană de divizare pe ambele fețe și inscripționate cu „EM 125” pe una din fețe.

Euthyrox 150 μg comprimate

Comprimate de culoare aproape albă, rotunde, plate, cu margini teșite, cu linie mediană de divizare pe ambele fețe și inscripționate cu „EM 150” pe una din fețe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Euthyrox 200 μg comprimate

Comprimate de culoare aproape albă, rotunde, plate, cu margini teșite, cu linie mediană de divizare pe ambele fețe și inscripționate cu „EM 200” pe una din fețe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Euthyrox 25, Euthyrox 50, Euthyrox 75, Euthyrox 100, Euthyrox 125, Euthyrox 150, Euthyrox 200 cutii cu 4 blistere din PVC/Al a câte 25 comprimate.

Euthyrox 75, Euthyrox 125
cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 25 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Merck Romania SRL

Str. Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6

Sector 2, 020334 București, România

Tel: +40 21 319 8850

Fax: +40 21 319 8848

Fabricanți

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germania

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. Leganés, 62, Alcorcón, 28923 Madrid, Spania

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt, Germania

Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.