

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

Левотироксин натрий

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВАТА
Приложение 2
4314-18 27.02.09
Дата: 29 / 13. 01. 09

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.**

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Както представлява Еутирокс и за какво се използва
2. Преди да приемете Еутирокс
3. Как да приемате Еутирокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еутирокс
6. 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 използва 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.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЕУТИРОКС

**Не приемайте Еутирокс ако имате:**

- алергия (свръхчувствителност) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Еутирокс (вж. 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 Euthyrox заедно с антитиреоидни лекарства (вж. точка „Бременност и кърмене,, по-надолу).

### **Обърнете специално внимание при употребата на Euthyrox**

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 Euthyrox или преди супресивно изследване на щитовидната жлеза. Докато сте на Euthyrox, 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 формони (тиреоидна автономия), тъй като те трябва да бъдат медикаментозно контролирани, преди да започнете да приемате Euthyrox или преди супресивно изследване на щитовидната жлеза.

Говорете с Вашия лекар,

- ако сте в менопаузата или след менопаузата; може да е необходимо Вашият лекар редовно да изследва тиреоидната Ви функция, поради риска от остеопороза.
- ако преминавате от един левотироксин съдържащ медикамент към друг. Ефектът може да е малко по-различен и може да имате нужда от по-често изследване и коригиране на дозата.

### **Прием на други лекарства**

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като Euthyrox може да окаже влияние върху техния ефект:

- Антидиабетни лекарства (лекарства, понижаващи кръвната захар):  
Euthyrox 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 Euthyrox. Докато приемате Euthyrox, може да се наложи корекция в дозата на Вашето антидиабетно лекарство.
- Euthyrox може да **усили** ефекта на тези лекарства, така че показателите на кръвосъсирването трябва да се изследват редовно, особено в началото на лечението с Euthyrox. Докато приемате Euthyrox, може да се наложи корекция в дозата на кумарина.

Убедете се, че се придържате към препоръчаните 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 Euthyrox 4 – 5 часа **преди** тези лекарства, тъй като те могат да блокират абсорбцията на Euthyrox от червата.
- Антиациди (за облекчаване на киселините в стомаха), сукралфат (за язви на стомаха или червата), други алуминий съдържащи лекарства, желязо съдържащи лекарства, калциев карбонат:  
Убедете се, че сте приели Euthyrox поне 2 часа **преди** тези лекарства, тъй като в противен случай те могат да намалят ефекта на Euthyrox.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като те могат да **намалят** ефекта Euthyrox:

- 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),
- естроген съдържащи лекарства, използвани за хормонозаместителна терапия по време или след менопаузата или за предпазване от забременяване.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като те могат да **усилят** ефекта на Euthyrox:

- салицилати (лекарства, използвани за облекчаване на болката и за понижаване на температурата),
- дикумарол (лекарство за предотвратяване на кръвосъсирването),
- фуросемид във високи дози от 250 mg (диуретично лекарство),
- клофибрат (лекарство за понижаване на кръвните липиди),
- фенитоин (антиепилептично лекарство).

Кажете на 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 скениране с йод съдържащо рентгеноконтрастно вещество, кажете на Вашия лекар, че приемате Euthyrox, тъй като може да получите инжекция, която да повлияе функцията на тиреоидната Ви жлеза.

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

Тиреоидните хормони не са подходящи за намаляване на теглото. Ако нивото на тиреоидните Ви хормони е в границите на нормата, приемът на тиреоидни хормони ще намали теглото Ви. Ако повишите дозата без специална препоръка от Вашия лекар, могат да възникнат сериозни или дори животозастрашаващи нежелани реакции.

#### **Прием на Euthyrox 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 Euthyrox от червата и поради това може да е необходима корекция в дозата на Euthyrox.

#### **Бременност и кърмене**

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

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

Ако кърмите, продължете да приемате Euthyrox 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 Euthyrox да окаже някакво влияние върху способността за шофиране и работа с машини, тъй като левотироксин е същия като естествено съществуващия тиреоиден хормон.



### **Важна информация относно някои от съставките на Euthyrox**

Кажете на Вашия лекар, ако имате непоносимост към определени захари, тъй като Euthyrox съдържа лактоза.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ EUTHYROX**

Винаги приемайте Euthyrox точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

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.

В таблицата по-надолу 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 Euthyrox	Препоръчителна дневна доза Euthyrox	
- за лечение на доброкачествена струма при пациенти с нормална функция на щитовидната жлеза	75 - 200 микрограма	
- за профилактика на рецидив 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 <sup>2</sup> 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	75 микрограма, като се започва 4 седмици преди изследването 200 микрограма, като се започва 2 седмици преди изследването	

#### Приложение

Euthyrox 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 Euthyrox 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 пригответе сместа непосредствено преди употреба.

#### Продължителност на лечението

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

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Euthyrox**

Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, можете да получите симптоми, като ускорен сърдечен ритъм, тревожност, агитация или неволни движения. Ако това се случи, се обадете на Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Euthyrox**

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 Euthyrox, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Euthyrox може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всички получават.



Euthyrox е същият като естествените тиреоидни хормони. Поради това, когато приемате предписаната доза Euthyrox и правите назначените лабораторни изследвания според предписанията на Вашия лекар, няма вероятност да се появят нежелани реакции.

Ако приемате Euthyrox 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 с подуване на очите), 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 Euthyrox (вж. точка 6. "Какво съдържа Euthyrox"). Ако това се случи, се свържете незабавно с Вашия лекар.

Ако забележите неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ EUTHYROX**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Да не се съхранява над 25°C. Съхранявайте блистерите в картонените опаковки, за да се предпазят 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Euthyrox**

- Активното вещество е левотироксин. Всяка таблетка съдържа 25 микрограма, 50 микрограма, 75 микрограма, 100 микрограма, 125 микрограма левотироксин натрий.
- Другите съставки са царевично нишесте, кроскармелоза натрий, желатин, лактоза монохидрат и магнезиев стеарат.



### **Как изглежда Euthyrox и какво съдържа опаковката**

Euthyrox таблетки са бели, кръгли, двустранно плоски, с кръстосана делителна черта, със скосени ръбове и с надпис отгоре: EM 25, EM 50, EM 75, EM 100 или EM 125.

Euthyrox може да бъде намерен в опаковки от 50 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Merck KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt, Германия

**Този лекарствен продукт е одобрен в държавите-членки на Европейското икономическо пространство (ЕИП) под следните имена:**

Австрия: Euthyrox  
Белгия: Supratirox  
Дания: Euthyrox  
Германия: Euthyrox  
Гърция: Euthyrox  
Исландия: Euthyrox  
Италия: Supratirox  
Норвегия: Euthyrox  
Португалия: Eutirox  
Испания: Eutirox  
Швеция: Euthyrox



### **Дата на последно одобрение на листовката**

Септември 2007 г.