

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Eltroxin, 50 mikrogramów, tabletki **Eltroxin, 100 mikrogramów, tabletki**

(Levothyroxinum natriicum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Eltroxin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eltroxin
3. Jak stosować lek Eltroxin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eltroxin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Eltroxin i w jakim celu się go stosuje

Lek Eltroxin zawiera bezwodną tyroksynę sodową, która jest syntetycznym hormonem tarczycy.

Tyroksyna jest zazwyczaj produkowana w organizmie przez tarczycę, gruczoł znajdujący się na szyi. Wpływa ona na wiele funkcji organizmu związanych głównie ze wzrostem i przemianą materii.

Lek Eltroxin stosowany jest w leczeniu niedoczynności tarczycy, stanu, w którym nie wytwarza ona odpowiedniej ilości tyroksyny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eltroxin

Kiedy nie stosować leku Eltroxin

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewotyroksynę sodową lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy,
- w przypadku zawału mięśnia sercowego, ostrego zapalenia mięśnia sercowego i ostrego zapalenia całego serca,
- jeśli pacjent ma niedoczynność kory nadnerczy (niewydolność kory nadnerczy) i nie otrzymuje odpowiedniej terapii zastępczej.

W okresie ciąży nie wolno stosować leku Eltroxin jednocześnie z lekami stosowanymi w nadczynności tarczycy (lekami przeciwtarczycowymi).

Jeśli którakolwiek z powyższych chorób dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eltroxin, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Szybkie zwiększenie dawki może prowadzić do działań niepożądanych (wymienionych w punkcie 4). Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Leki zawierające hormony tarczycy nie są odpowiednie do stosowania w celu zmniejszenia masy ciała. Przyjmowanie ich nie spowoduje zmniejszenia masy ciała, jeśli stężenie hormonów tarczycy mieści się w prawidłowym zakresie. Zwiększenie dawki bez specjalnego zalecenia lekarza może spowodować wystąpienie ciężkich lub nawet zagrażających życiu działań niepożądanych, zwłaszcza jeśli hormony tarczycy są stosowane jednocześnie z innymi lekami powodującymi zmniejszenie masy ciała.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki na zmniejszenie masy ciała, np. orlistat, powinien poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Eltroxin. Konieczna jest co najmniej 4-godzinna przerwa między przyjęciem leku Eltroxin a przyjęciem orlistatu.
- W przypadku zmiany leku zawierającego lewotyrosynę na inny lek zawierający tę substancję mogą wystąpić zaburzenia czynności tarczycy. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących zmiany leku, należy zwrócić się do lekarza lub innej osoby należącej do fachowego personelu medycznego. W okresie przejściowym konieczne jest ściśle monitorowanie stanu pacjenta (parametrów klinicznych i biologicznych). Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, ponieważ może być konieczne zwiększenie lub zmniejszenie dawki leku.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eltroxin należy powiedzieć o tym lekarzowi, jeśli:

- pacjent ma cukrzycę — może być konieczna zmiana dawki leku przeciwcukrzycowego;
- pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi, niewydolność serca lub zawał serca (lekarz może zalecić wykonanie badania EKG u pacjentów z chorobą serca lub w podeszłym wieku);
- u pacjenta występuje jakakolwiek choroba wpływająca na czynność nadnerczy (lekarz doradzi pacjentowi, gdy będzie konieczne dodatkowe leczenie);
- pacjent ma ponad 50 lat;
- u pacjenta w wywiadzie występują długotrwałe, małe stężenia tyroksyny;
- pacjent ma drgawki (napady drgawkowe), ponieważ częstość ich występowania może się zwiększyć;
- pacjent ma obrzęk śluzowaty (białawy i miękki obrzęk skóry i tkanki podskórnej);
- u pacjenta występują zespoły złego wchłaniania pokarmu;
- pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko. W takim przypadku, należy najszybciej jak to możliwe skontaktować się z lekarzem, który będzie uważnie monitorował przebieg ciąży i w razie potrzeby dostosuje dawkę lewotyrosyny (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- pacjentka jest po menopauzie;
- pacjent ma niedoczynność kory nadnerczy (niewydolność kory nadnerczy).

Pomimo, że niektóre z powyższych sytuacji mogą być oczywiste, ważne jest, aby poinformować lekarza, jeśli któraś z nich odnosi się do pacjenta.

Dzieci

Rozpoczynając leczenie lewotyrosyną u niemowląt urodzonych przedwcześnie z bardzo małą urodzeniową masą ciała, należy regularnie kontrolować ciśnienie krwi, ponieważ może wystąpić nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi (tak zwana zapaść krążeniowa).

Lek Eltroxin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, nawet o tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Eltroxin. Eltroxin może również zmniejszać lub zwiększać działanie innych leków. Pacjent powinien powiadomić lekarza jeśli przyjmuje:

Następujące leki mogą wpływać na wchłanianie leku Eltroxin

- cholestyramina, zmniejszająca stężenie cholesterolu (tłuszcz) we krwi;
- leki wiążące kwasy żółciowe (takie jak kolestypol);
- żywice jonowymiennne (takie jak: sulfonian polistyrenu, sewelamer);
- preparaty żelaza (np. siarczan żelaza);
- sukralfat, stosowany w leczeniu choroby wrzodowej jelit;
- związki: glinu, magnezu, wapnia, suplementy żelaza;
- inhibitory pompy protonowej (stosowane w celu zmniejszenia ilości kwasu wytwarzanego w żołądku);
- leki na zmniejszenie masy ciała, np. orlistat.

Następujące leki mogą wpływać na działanie leku Eltroxin

- leki przeciwdrgawkowe (np. fenytoina, karbamazepina, barbiturany), stosowane w zapobieganiu napadom drgawek;
- propranolol, stosowany w leczeniu nadciśnienia krwi;
- leki stosowane w leczeniu nieregularnego rytmu serca (np. amiodaron);
- leki zawierające lit lub jodek;
- doustne środki kontrastowe (płyny stosowane w obrazowaniu rentgenowskim);
- propylotiouracyl, stosowany w leczeniu nadczynności tarczycy;
- glikokortykosteroidy, np. deksametazon, stosowany w leczeniu stanów zapalnych i reakcji alergicznych;
- inhibitory kinazy tyrozynowej (imatynib lub sunitynib), tamoksyfen oraz 5-fluorouracyl, stosowane w leczeniu raka;
- metadon, stosowany w leczeniu nałogu;
- leki zwane statynami (np. symwastatyna i lowastatyna) oraz klofibrat, stosowane w celu obniżenia poziomu cholesterolu;
- leki zawierające hormony, takie jak doustne środki antykoncepcyjne, estrogeny, stosowane w hormonalnej terapii zastępczej;
- sertralina stosowana w leczeniu depresji i lęków;
- rytonawir – stosowany, aby utrzymać pod kontrolą zakażenie wirusem HIV i wirusem przewlekłego zapalenia wątroby typu C.

Wiele leków może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych określających czynność tarczycy.

Lek Eltroxin może mieć wpływ na działanie następujących leków

- insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe, stosowane w leczeniu cukrzycy;
- leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna), stosowane w leczeniu zakrzepów krwi;
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki);
- leki zwane glikozydami nasercowymi (np. digoksylna), stosowane w leczeniu chorób serca, takich jak niewydolność serca;
- leki pobudzające współczulny układ nerwowy, takie jak adrenalina;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, stosowane w leczeniu depresji.

Pacjenci przyjmujący następujące leki powinni skontaktować się ze swoim lekarzem, ponieważ mogą one zaburzać badania laboratoryjne, powodując, że wyniki tych badań nie będą wiarygodne

- androgeny i steroidy anaboliczne (stosowane w hormonalnej terapii zastępczej)
- leki przeciwzapalne, takie jak aspiryna i fenylobuzaton.

Lek Eltroxin z jedzeniem i pićm

Mieszaniny zawierające soję oraz dieta o wysokiej zawartości włókien mogą zmniejszać absorpcję leku Eltroxin.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

W celu prawidłowego rozwoju ciąży konieczne jest zachowanie prawidłowej równowagi w organizmie matki przez cały okres ciąży. Z tego powodu należy kontynuować leczenie lewotyroksyną przez cały okres ciąży a lekarz może zdecydować o zmianie stosowanych dawek na początku lub w czasie ciąży.

Z tego powodu, najszybciej jak to możliwe, zostanie wdrożone ściśle monitorowanie czynności tarczycy, zwłaszcza w pierwszej połowie ciąży. Po porodzie zaleca się sprawdzenie stanu tarczycy dziecka.

W okresie ciąży nie wolno przyjmować leku Eltroxin jednocześnie z lekami stosowanymi w nadczynności tarczycy (lekami przeciwarczycowymi). Lek Eltroxin przenika przez łożysko w bardzo małych ilościach, podczas gdy leki przeciwarczycowe łatwo przenikają przez łożysko. Może to powodować ryzyko niedoczynności tarczycy u noworodka.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią można stosować terapię zastępczą lewotyroksyną.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu tego leku na płodność. Niedoczynność lub nadczynność tarczycy może wpływać na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie należy spodziewać się wpływu leku Eltroxin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Eltroxin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. NIE WOLNO stosować dawki większej, niż zalecana przez lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa dla dorosłych wynosi od 50 mikrogramów do 100 mikrogramów na dobę. Dawka może być zwiększona po kilku tygodniach, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, kontrolowanej za pomocą badań krwi.

Pacjenci przyjmujący lek Eltroxin i jednocześnie inne leki mogące wchodzić z nim w interakcje, powinni zachować co najmniej 4-godzinną przerwę pomiędzy przyjęciem leku Eltroxin a przyjęciem tych leków (patrz punkt 2 - Lek Eltroxin a inne leki).

Pacjenci w wieku starszym i pacjenci z chorobą serca

U pacjentów w wieku powyżej 50 lat dawka początkowa nie przekracza 50 mikrogramów na dobę.

Zalecana dawka początkowa u pacjentów chorych na serce wynosi 50 mikrogramów co drugi dzień. Lekarz może wtedy zwiększać przyjmowaną przez pacjenta dawkę dzienną o 50 mikrogramów, co drugi dzień, co cztery tygodnie, do otrzymania optymalnej odpowiedzi na leczenie.

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Dawka u dzieci zależy od wieku, masy ciała i rodzaju leczzonej choroby.

Lekarz będzie kontrolował stan dziecka, aby upewnić się, że otrzymuje ono odpowiednią dawkę leku.

Dawka podtrzymująca wynosi zwykle od 100 do 150 mikrogramów na m² powierzchni ciała.

U noworodków i niemowląt z wrodzoną niedoczynnością tarczycy, w przypadku których istotne jest szybkie wdrożenie terapii zastępczej, zalecana dawka początkowa wynosi od 10 mikrogramów do 15 mikrogramów na kg masy ciała na dobę przez pierwsze 3 miesiące. Następnie dawkę należy dostosowywać indywidualnie na podstawie oceny klinicznej oraz stężenia hormonu tarczycy i wartości TSH.

U dzieci z nabytą niedoczynnością tarczycy zalecana dawka początkowa to 12,5 do 50 mikrogramów na dobę. Dawkę należy zwiększać stopniowo co 2 do 4 tygodni na podstawie oceny klinicznej oraz stężenia hormonu tarczycy i wartości TSH, aż do osiągnięcia pełnej dawki zastępczej.

Sposób podawania

Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody, najlepiej przed śniadaniem. Tabletki leku Eltroxin należy przyjmować na czczo.

Niemowlętom należy podawać całkowitą dawkę dobową jednorazowo, co najmniej 30 minut przed pierwszym posiłkiem w danym dniu. Tabletki należy rozsmarować w niewielkiej ilości wody (10 do 15 ml). Tak przygotowaną, bezpośrednio przed każdym podaniem, zawiesinę należy podawać razem z dodatkową, niewielką ilością płynu (5 do 10 ml).

Tabletek leku Eltroxin nie należy rozkruszać ani dzielić.

Należy zawsze stosować się ściśle do otrzymanej od lekarza recepty i nigdy nie brać większej ani mniejszej liczby tabletek bez skonsultowania się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eltroxin

W przypadku zażycia większej dawki leku lub zażycia leku przez inną osobę należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, pozostałe tabletki oraz niniejszą ulotkę, aby personel medyczny wiedział, jaki lek został przyjęty. Mogą wystąpić następujące objawy: pobudzenie (podekscytowanie), dezorientacja, drażliwość, nadmierna ruchliwość, ból głowy, potliwość, rozszerzenie źrenic, szybki rytm serca, niemierny rytm serca, szybki oddech, gorączka, wzmożone oddawanie stolca oraz drgawki. Kliniczne objawy nadczynności tarczycy mogą również wystąpić do pięciu dni po przedawkowaniu. Przełom tyreotoksyczny zdarza się rzadko w następstwie chronicznego przedawkowania i prowadzi do niemiernego rytmu serca, niewydolności serca i śpiączki.

Pominięcie zastosowania dawki leku Eltroxin

W przypadku pominięcia dobowej dawki, należy przyjąć zwykłą dawkę leku jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym, jeśli nie nastąpi to tuż przed zaplanowaną porą przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy przyjmować jednocześnie dwóch dawek leku. Kolejną dawkę leku należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Eltroxin

Jeśli konieczne jest przerwanie leczenia, lek Eltroxin należy odstawiać stopniowo, pod nadzorem lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli stosowana dawka leku Eltroxin jest zbyt duża, mogą wystąpić następujące działania niepożądane.

Wszystkie leki mogą powodować reakcje alergiczne. Częstość występowania tych reakcji po zastosowaniu leku Eltroxin jest nieznana.

W przypadku wystąpienia nagłych objawów, takich jak: świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, nagłe zaczerwienienie twarzy, wysypka i świąd (szczególnie całego ciała), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne ciężkie działania niepożądane (częstość nieznana):

- bóle dławicowe, zaburzenia rytmu serca (nieregularne bicie serca), kołatanie serca (nadmierne bicie serca), niewydolność serca (niewydolność krążenia), zawał mięśnia sercowego;
- nadczynność tarczycy;
- guz rzekomy mózgu (zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe i zaburzenia widzenia);
- nadmierna dawka u dzieci może spowodować wystąpienie kraniosynostozy (przedwczesne zrośnięcie się kości czaszki przed zakończeniem wzrostu mózgu) oraz przedwczesne zarośnięcie chrząstek nasadowych, które mogą mieć wpływ na wzrost w wieku dorosłym.

W przypadku zauważenia któregoś z tych objawów, należy przerwać przyjmowanie leku Eltroxin i niezwłocznie zwrócić się po pomoc do lekarza.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić (częstość nieznana):

- tachykardia (przyspieszone bicie serca), wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- drgawki;
- zmniejszona gęstość kości;
- ból głowy;
- drżenie, lęk, labilność emocjonalna, nerwowość, niepokój psychoruchowy, pobudzenie;
- bezsenność;
- skurcze mięśni lub osłabienie siły mięśniowej;
- ból brzucha, nudności, wymioty, skurcze w brzuchu;
- biegunka;
- zwiększenie apetytu, zmniejszenie masy ciała;
- gorączka, poty, znużenie (wyczerpanie, zmęczenie);
- nietolerancja wysokiej temperatury;
- wzmożona potliwość, łysienie;
- nieregularne miesiączkowanie, niepłodność;
- gromadzenie się płynu (obrzęki);
- obrzęk naczynioruchowy, wysypka, pokrzywka.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem. Objawy te zazwyczaj ustępują po zmianie dawki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Eltroxin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Eltroxin

- Substancją czynną leku jest lewotyroksyna sodowa.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Eltroxin i co zawiera opakowanie

Eltroxin, 50 mikrogramów: okrągłe, obustronnie wypukłe, białe lub białawe tabletki z wytłoczonym napisem „GS 11E” na jednej stronie i „50” na drugiej.

Eltroxin, 100 mikrogramów: okrągłe, obustronnie wypukłe, białe lub białawe tabletki z wytłoczonym napisem „GS 21C” na jednej stronie i „100” na drugiej.

Opakowanie zawiera 100 tabletek w pojemniku umieszczonym w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

Wytwórca:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: