

## **PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

**Levothyroxine Aristo 25 mikrogrammaa tabletit**  
**Levothyroxine Aristo 50 mikrogrammaa tabletit**  
**Levothyroxine Aristo 100 mikrogrammaa tabletit**  
**Levothyroxine Aristo 200 mikrogrammaa tabletit**

levotyrokseeninatrium

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Levothyroxine Aristo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levothyroxine Aristo-tabletteja
3. Miten Levothyroxine Aristo -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levothyroxine Aristo -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Levothyroxine Aristo on ja mihin sitä käytetään**

Tyrokseeni on elimistössä luontaisesti esiintyvä hormoni, jota kilpirauhanen tuottaa. Levotyrokseeni on tämän hormonin synteettinen versio.

Levothyroxine Aristo -tabletteja käytetään korvaamaan puuttuvaa kilpirauhashormonia kaikissa kilpirauhasen vajaatoiminnan (hypotyreoosin) muodoissa.

Levotyrokseeninatriumia, jota Levothyroxine Aristo sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levothyroxine Aristo-tabletteja**

#### **Älä ota Levothyroxine Aristo-tabletteja**

- Jos olet allerginen levotyrokseenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- Jos sinulla on hoitamaton kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi, tyreotoksikoosi)
- Jos sinulla on lisämunuaisten vajaatoimintaa etkä saa siihen riittävästi korvaushoitoa
- Jos sinulla on hoitamaton aivolisäkkeen toimintahäiriö
- Jos sinulla on äkillinen sydänsairaus (sydänkohtaus tai sydäntulehdus)
- Jos olet raskaana, Levothyroxine Aristo -valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti kilpirauhasen liikatoimintaa hillitsevien lääkkeiden (tyreostaattien) kanssa.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, älä ota tätä lääkettä. Ota yhteyttä lääkäriin keskustellaksesi hoidostasi.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Kilpirauhashormonit eivät sovellu painonpudotukseen. Kilpirauhashormonien käyttö ei alenna painoa, jos kilpirauhashormonipitoisuus on normaaliaalueella. Vakavia ja jopa hengenvaarallisia vaikutuksia voi esiintyä, jos suurennat annosta ilman lääkärin erityistä ohjeistusta ja etenkin silloin, jos otat lääkettä yhdessä laihdutuslääkkeiden kanssa (ks. kohta 2 Muut lääkevalmisteet ja Levothyroxine Aristo).

Jos lääkitys joudutaan vaihtamaan toiseen levotyroksiinia sisältävään valmisteeseen, seurauksena voi olla kilpirauhasen hoitotasapainon häiriintyminen. Jos sinulla on kysyttävää lääkityksen vaihtamisesta, keskustele lääkärin kanssa. Siirtymäjakson aikana tarvitaan tarkkaa (kliinistä ja biologista) seurantaa. Jos sinulle ilmaantuu haittavaikutuksia, kerro siitä lääkärille, sillä se saattaa viitata siihen, että annostasi täytyy suurentaa tai pienentää.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Levothyroxine Aristo-tabletteja,

- Jos kilpirauhasen vajaatoiminta on kestänyt pitkään eli syntymästä asti tai se on kehittynyt lapsuuden aikana.
- Jos sinulla on sydänvaivoja, kuten rasitusrintakipu, sepelvaltimotauti, rytmihäiriöitä tai korkea verenpaine tai valtimonkovettumistauti.
- Jos sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus.
- Jos käytät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. fenprokumonia). Tämän lääkkeen annosta täytyy ehkä muuttaa.
- Jos saat hoitoa diabetekseen. Diabeteslääkkeen annosta voi olla tarpeen muuttaa, sillä levotyrokksiini voi suurentaa verensokeripitoisuutta.
- Jos sinulla on ollut vaihdevuodet.
- Jos sinulla on epilepsia (kohtauksia).
- Jos sinulla on myksedeema (ihon ja ihonalaisen kudoksen turvotusta).
- Jos sinulla on ohutsuolen sairaus, sillä se voi vähentää lääkkeen imeytymistä (malabsorptiosyndrooma)
- Jos sinulla on lisämunuaisten vajaatoimintaa, aivolisäkkeen toimintahäiriö tai kilpirauhasen toimintahäiriö, johon liittyy kilpirauhashormonien hallitsematon liikatuotanto, sillä nämä tilat on saatava hoitotasapainoon lääkityksellä ennen kuin aloitat Levothyroxine Aristo-tablettien käytön.

Jos sinulla ilmenee psykoottisen häiriön merkkejä, keskustele lääkärin kanssa.

Aloitettaessa levotyrokksiinihoitoa ennenaikaisilla vastasyntyneillä, joiden syntymäpaino on hyvin pieni, verenpainetta tarkkaillaan säännöllisesti, koska nopeaa verenpaineen laskua (eli verenkierron romahtamista) saattaa esiintyä.

Verenpainetta pitää seurata aloitettaessa levotyrokksiini hoitoa hyvin pienipainoisena syntyneille keskosille, sillä verenpaine voi laskea nopeasti (verenkiertokollapsi).

Lääkärisi tutkii, onko sinulla lisämunuaisten tai aivolisäkkeen toimintahäiriö tai kilpirauhasen toimintahäiriö, johon liittyy hallitsematonta kilpirauhashormonien liikatuotantoa, sillä se on saatava lääketieteellisesti hallintaan ennen Levothyroxine Aristo-hoidon aloittamista.

## **Verikokeet**

Ennen kuin aloitat levotyrokksiinin ottamisen, lääkäri selvittää verikokeella, miten paljon tyrokksiinia kilpirauhasesi tuottaa ja millaisen annoksen lääkettä tarvitset. Kun alat ottaa lääkettä, lääkäri teettää säännöllisesti verikokeita nähdäkseen, miten lääke vaikuttaa.

## **Muut lääkevalmisteet ja Levothyroxine Aristo**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat/käytät, olet äskettäin ottanut/käyttänyt tai saatat ottaa/käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja vitamiinilisiä. Monet lääkkeet voivat muuttaa

levotyrokseenin tehoa. Levotyrokseeni voi myös muuttaa muiden lääkkeiden tehoa.

Seuraavat lääkkeet voivat muuttaa levotyrokseenin tehoa:

- Epilepsialääkkeet, kuten karbamatsipiini, fenytoiini, primidoni ja barbituraatit.
- Sertraliini, litium – käytetään masennuksen sekä mieliala- ja ahdistuneisuushäiriöiden hoitoon.
- Kolestipoli – käytetään alentamaan veren rasvapitoisuutta.
- Rifampisiini – käytetään infektioiden hoitoon.
- Imatinibi, sunitinibi, 5-fluorourasiili – käytetään tiettyjen syöpien hoitoon.
- Beetasalpaajat, kuten propranololi, atenololi ja sotaloli – käytetään korkean verenpaineen ja sydänvaivojen hoitoon.
- Estrogeenia sisältävät hormonikorvaushoitovalmisteet ja ehkäisyvalmisteet (ehkäisytabletit).
- Androgeenia sisältävät lääkkeet, joita käytetään hormonikorvaushoitoon miehille.
- Glukokortikoidit, kuten hydrokortisoni ja prednisoloni – käytetään tulehdusten hoitoon.
- Amiodaroni – käytetään epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon.
- Tulehdusta lievittävät lääkkeet, kuten fenyylimbutatsoni tai asetyyliisalisyylilihappo.
- Metadoni – käytetään opioidikorvaushoitoon.
- Furosemiidi – käytetään korkean verenpaineen tai turvotuksen hoitoon.
- Propyyliotiourasiili – käytetään kilpirauhasen liikatoiminnan hoitoon.
- Jodi – käytetään suojaamaan kilpirauhasta säteilyltä.
- Suun kautta otettavat varjoaineet – otetaan ennen tiettyjä kuvantamistutkimuksia.
- Klorokiini/proguanili – käytetään malarian estoon.
- Lopinaviiri/ritonaviiri – käytetään HIV:n ja kroonisen hepatiitti C:n hoitoon.

Levothyroxine Aristo pitää ottaa vähintään 4–5 tuntia ennen seuraavien lääkkeiden ottoa:

- Kalsium-, magnesium-, alumiini- tai rautalisät.
- Kolestyramiini tai kolestipoli – käytetään alentamaan veren kolesterolipitoisuutta.
- Natriumpolystyreenisulfonaatti – käytetään munuaistaudin hoitoon.
- Orlistaatti – käytetään painonpudotukseen.
- Simetidiini – käytetään vähentämään mahahapon liiallista erityystä.
- Protonipumpun estäjät, kuten omepratsoli, esomepratsoli – käytetään mahan liikahappoisuuden hoitoon.
- Sukralfaatti, antasidit – käytetään mahahaavojen hoitoon.
- Polystyreenisulfonaattihartsit – käytetään pienentämään veren suurta kaliumipitoisuutta.

Levotyrokseeni voi muuttaa seuraavien lääkkeiden tehoa:

- Hyytymisenestolääkkeet, joita käytetään estämään verihyytymiä, kuten varfariini ja fenprokumoni.
- Diabeteslääkkeet, kuten insuliini ja metformiini.
- Trisykliset masennuslääkkeet, kuten amitriptyliini, imipramiini ja dosulepiini.
- Sympaattista hermostoa stimuloivat lääkkeet, kuten adrenaliini (käytetään vaikeiden allergisten reaktioiden hoitoon) tai fenyyliefriini (turvotusta vähentävä aine, jota on monissa vilustumis- ja flunssalääkkeissä).
- Digoksiini – käytetään sydänvaivojen hoitoon.

**Levothyroxine Aristo ruuan ja juoman kanssa**

Soijaa sisältävät valmisteet ja runsaskuituiset ruuat saattavat vaikuttaa levotyrokseenin imeytymiseen.

**Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Keskeytyksetön kilpirauhashormonihoito on erityisen tärkeää raskauden ja imetyksen aikana, ja siksi sitä on jatkettava hoitavan lääkärin valvonnassa. Levotyrokseenin tarve voi suurentua raskauden aikana. Siksi kilpirauhasen toimintaa on seurattava sekä raskauden aikana että sen jälkeen, ja levotyrokseeniannosta on muutettava tarpeen mukaan.

Levotyrokseenin hoitoannoksia käytettäessä rintamaitoon imetyksen aikana erittyvä kilpirauhashormonin

määrä on hyvin vähäinen, eikä siitä siksi aiheudu haittaa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääkevalmiste ei vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Levothyroxine Aristo sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Levothyroxine Aristo -tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Hoito saattaa kestää koko elämäsi ajan. Lääkäri päättää annoksen verikokeidesi tulosten perusteella.

Suosittelu aloitusannos on 25–50 mikrogrammaa päivittäin. Lääkäri voi suurentaa annosta 2–4 viikon välein 25–50 mikrogrammaa kerrallaan, kunnes kilpirauhashormonipitoisuus on sopiva. Lopullinen vuorokausiannos voi olla jopa 100–200 mikrogrammaa päivässä.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava aloitettaessa kilpirauhashormonilääkitys iäkkäille potilaille tai potilaille, joilla on sepelvaltimotauti tai joiden kilpirauhasen toiminta on heikentynyt vaikeasti tai pitkäkestoisesti. Tämä tarkoittaa sitä, että heille on valittava pienempi aloitusannos, jota suurennetaan hitaasti ja pidemmin välein, ja kilpirauhashormonin pitoisuuksia seurataan tiheästi. Kokemuksen mukaan pienipainoisille potilaille riittää pienempi annos.

### **Käyttö lapsille**

Aloitusannos lapsille, joilla on hankinnainen hypotyreoosi, on 12,5–50 mikrogrammaa levotyrokseeninatriumia päivittäin. Annosta suurennetaan asteittain 2–4 viikon välein kliinisten tulosten ja kilpirauhashormonikokeiden tulosten perusteella, kunnes täysi korvausannos saavutetaan. Pitkäaikaishoidossa annostus määräytyy lisäksi lapsen iän ja painon perusteella.

### **Antotapa**

Kokonaisvuorokausiannos otetaan aamulla tyhjään mahaan vähintään puoli tuntia ennen aamiaista, sillä vaikuttava aine imeytyy paremmin tyhjältä mahasta kuin jos se otetaan ennen ateriaa tai sen jälkeen. Tabletit niellään pureskelematta kokonaisina vesilasillisen kera.

Imeväisikäiset saavat koko vuorokausiannoksen kerralla vähintään 30 minuuttia ennen päivän ensimmäistä ateriaa, mieluiten pienen vesimäärän kanssa, mikä auttaa nielemistä. Tarvittaessa tablettin voi jakaa.

Tablettien murskaaminen ja liuottaminen veteen tai muuhun nesteeseen ei ole suositeltavaa, sillä annos voi tällöin olla epätarkka.

Levothyroxine Aristo -tablettin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

#### *Tietoa tablettin jakamisesta*

Aseta tabletti jakouurre ylöspäin kovalle, tasaiselle alustalle. Jaa tabletti kahtia painamalla peukalolla suoraan tablettin keskeltä.



**Jos otat enemmän Levothyroxine Aristo -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireita voivat olla: kuume, rintakipu (rasitusrintakipu), sydämen hakkaaminen tai epäsäännöllinen sydämen syke, lihaskouristukset, päänsärky, levottomuus, punoitus, hikoilu ja ripuli. Oireiden alkamiseen voi mennä jopa 5 päivää. Ota jäljellä olevat tabletit tai tämä pakkausseloste mukaasi, jotta terveydenhuoltohenkilöstö näkee, mitä olet ottanut.

#### **Jos unohdat ottaa Levothyroxine Aristo -tabletteja**

Jos unohdat ottaa lääkeannoksen, ota se heti muistaessasi, ellei pian ole aika ottaa jo seuraava annos. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos unohdat antaa lapsellesi lääkeannoksen, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

#### **Jos lopetat Levothyroxine Aristo -tablettien ottamisen**

Tabletit on tarkoitettu pitkäaikaiskäyttöön. Hoito saattaa kestää koko elämäsi ajan. Älä lopeta tablettien ottamista, ellei lääkärisi niin määrää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### **Lopeta heti tablettien ottaminen ja mene sairaalaan, jos sinulle ilmaantuu:**

- Allerginen reaktio, kuten kasvojen, kielen, huulten ja/tai kurkun turpoaminen ja/tai nielemisvaikeudet tai nokkosihottuma, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia (angioedeema), ihon voimakas kutina ja kohollaan olevia paukamia, nivelkipua, herkkyys auringonvalolle, yleinen huonovointisuuden tunne (yleisyys tuntematon). Saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa.

Joillakin potilailla voi ilmetä vaikea reaktio suuriin kilpirauhashormonipitoisuuksiin eli tyreotoksinen kriisi. Ota viipymättä yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista (yleisyys tuntematon):

- Hyvin korkea kuume, nopea sydämen syke, epäsäännöllinen syke, matala verenpaine, sydämen vajaatoiminta, keltaisuus, sekavuus, kohtaukset ja kooma.

##### **Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin seuraavista haittavaikutuksista pitkittyy tai pahenee tai jos huomaat muita haittavaikutuksia, joita ei ole tässä mainittu.**

Useimmat haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin hypertyreoosin oireet (hypertyreoosissa kilpirauhanen tuottaa liikaa tyroksiinia), ja ne johtuvat liian suuresta annoksesta. Haittavaikutukset häviävät tavallisesti, kun annosta pienennetään tai tablettien otto lopetetaan. Älä kuitenkaan muuta annosta tai lopeta tablettien ottamista ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Ruokahalun lisääntyminen.
- Levottomuus, kiihtyneisyys, univaikeudet (*unettomuus*).
- Tärinä (*vapina*), päänsärky, kohtaus.
- Rintakipu (*angina pectoris*), sydämen hakkaaminen, epäsäännöllinen tai nopea sydämen syke, sydämen vajaatoiminta, sydänkohtaus.
- Korkea verenpaine, punoitus.
- Hengenahdistus.
- Ripuli, oksentelu, pahoinvointi, vatsakivut.
- Lisääntynyt hikoilu, kutina, ihottuma, nokkosihottuma.

- Lihaskouristukset, lihasheikkous, nivelkipu, osteoporoosi (etenkin vaihdevuodet ohittaneilla naisilla).
- Epäsäännölliset kuukautiset.
- Kuume, turvotus (*edeema*), yleinen huonovointisuuden tunne.
- Painonlasku.

#### *Muut haittavaikutukset lapsilla*

**Harvinainen** (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Kallonsisäisen paineen suureneminen lapsilla, mikä ei johdu kasvaimesta tai muusta sairaudesta (hyvänlaatuisen kallonsisäinen hypertensio).

**Tunte maton** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Lasten kasvun hidastuminen tai pysähtyminen luun kasvussa tapahtuvien muutosten takia.
- Ohimenevä hiustenlähtö lapsilla.
- Imeväisen kallon epämuodostuma, jonka syynä on kallonsaumojenennenaikainen luutumisen (*kraniostenooosi*).
- Huono lämmönsieto.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www- sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Levothyroxine Aristo -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Levothyroxine Aristo sisältää**

- Vaikuttava aine on vedetön levotyrokseeninatrium.

Levothyroxine Aristo 25 mikrogrammaa tabletit

Yksi tabletti sisältää 25 mikrogrammaa vedetöntä levotyrokseeninatriumia.

Levothyroxine Aristo 50 mikrogrammaa tabletit

Yksi tabletti sisältää 50 mikrogrammaa vedetöntä levotyrokseeninatriumia

Levothyroxine Aristo 100 mikrogrammaa tabletit

Yksi tabletti sisältää 100 mikrogrammaa vedetöntä levotyrokseeninatriumia

### Levothyroxine Aristo 200 mikrogrammaa tabletit

Yksi tabletti sisältää 200 mikrogrammaa vedetöntä levotyroksiinatriumia

- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, raskas magnesiumoksidi, natriumitärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja kasviperäinen magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

Levothyroxine Aristo -tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, päällystämättömiä, kaarevia tabletteja, joissa on toisella puolella jakouurre ja toisella puolella vahvuuden osoittava numeromerkintä (25, 50, 100 tai 200).

Tablettien halkaisija on noin 7 mm ja paksuus noin 3 mm.

Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 15, 20, 30, 50, 60, 84, 90 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berliini

Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.04.2022**



## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Levothyroxine Aristo 25 mikrogram tabletter**  
**Levothyroxine Aristo 50 mikrogram tabletter**  
**Levothyroxine Aristo 100 mikrogram tabletter**  
**Levothyroxine Aristo 200 mikrogram tabletter**

levotyroxinnatrium

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Levothyroxine Aristo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Levothyroxine Aristo
3. Hur du tar Levothyroxine Aristo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levothyroxine Aristo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Levothyroxine Aristo är och vad det används för**

Tyroxin är ett naturligt förekommande hormon i kroppen som produceras av sköldkörteln. Levotyroxin är en syntetisk version av detta hormon. Levothyroxine Aristo används för att ersätta brist på sköldkörtelhormon vid alla typer av nedsatt funktion i sköldkörteln (hypotyreos).

Levotyroxinnatrium som finns i Levothyroxine Aristo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Levothyroxine Aristo**

**Ta inte Levothyroxine Aristo**

- Om du är allergisk mot levotyroxin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har obehandlad överaktiv sköldkörtel (hypertyreos, tyreotoxikos).
- Om du lider av underaktiva binjurarna (binjureinsufficiens) och du inte har en adekvat ersättningsbehandling.
- Om du har obehandlad dysfunktion i hypofysen.
- Om du har en akut hjärtsjukdom (hjärtattack eller hjärtinflammation).
- Om du är gravid får inte Levothyroxine Aristo användas samtidigt med läkemedel mot en överaktiv sköldkörtel (anti-tyreoide medicin).

Om något av ovanstående gäller dig ska du inte ta detta läkemedel. Kontakta läkare för att diskutera din behandling.

### **Varningar och försiktighet**

Sköldkörtelhormoner ska inte användas för att åstadkomma viktnedgång. Intag av

sköldkörtelhormoner minskar inte vikten om din sköldkörtelhormonnivå ligger inom normalintervallet. Allvarliga eller till och med livshotande biverkningar kan uppträda om du ökar dosen utan att särskilt ha rådgjort med din läkare. Höga doser med sköldkörtelhormoner ska inte tas tillsammans med vissa läkemedel för viktminskning (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Levothyroxine Aristo”).

Obalans i sköldkörteln kan uppkomma om du behöver byta ut ditt läkemedel till ett annat läkemedel som innehåller levotyroxin. Prata med din läkare om du har några frågor angående bytet av ditt läkemedel. Noggranna kontroller (klinisk undersökning och laboratorietester) behövs under övergångsperioden. Berätta för din läkare om du får några biverkningar eftersom detta kan tyda på att din dos behöver justeras upp eller ner.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Levothyroxine Aristo

- Om du har haft nedsatt funktion i sköldkörteln under en lång tid, t.ex. sedan födseln eller barndomen.
- Om du har hjärtproblem inklusive kärlkramp, kransartärsjukdom, hjärtrytmrubbningar, högt blodtryck eller åderförkalkning.
- Om du nyligen har haft en hjärtattack.
- Om du använder läkemedel som hämmar blodets förmåga att levra sig (koagulera) (t.ex. fenprokumon). Dosen av detta läkemedel kan behöva justeras.
- Om du behandlas för diabetes. Dosen av ditt diabetesläkemedel kan behöva justeras, eftersom levotyroxin kan öka blodsockernivåerna.
- Om du har passerat klimakteriet.
- Om du har epilepsi (krampanfall).
- Om du har myxödem (svullnad i hud och underliggande vävnad).
- Om du har en sjukdom i tunntarmen, eftersom det även kan förhindra upptaget av detta läkemedel (malabsorptionssyndrom).
- Om du har en underaktiv binjurefunktion (binjurinsufficiens), en dysfunktion av hypofysen eller sköldkörteln med okontrollerad överproduktion av sköldkörtelhormoner, eftersom dessa tillstånd måste vara under kontroll med läkemedel innan du börjar ta Levothyroxine Aristo.

Tala med läkare om du upplever tecken på psykotisk störning.

Blodtryck kommer att kontrolleras regelbundet när behandling med levotyroxin sätts in hos för tidigt födda barn med mycket låg födelsevikt eftersom snabbt blodtrycksfall (kallas cirkulatorisk kollaps) kan uppkomma.

Din läkare kommer att undersöka om du har en dysfunktion i binjuren eller hypofysen eller en dysfunktion i sköldkörteln med okontrollerad överproduktion av sköldkörtelhormoner, eftersom detta måste kontrolleras medicinskt innan du börjar ta Levothyroxine Aristo.

### **Blodprov**

Innan du börjar använda levotyroxin kommer läkaren att ta blodprov för att kontrollera hur mycket tyroxin din sköldkörtel producerar och hur stor dos av läkemedlet du behöver. När du börjar ta detta läkemedel får du lämna regelbundna blodprov för att kontrollera hur läkemedlet fungerar.

### **Andra läkemedel och Levothyroxine Aristo**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar även receptfria läkemedel, växtbaserade läkemedel och vitamintillskott. Ett flertal läkemedel påverkar effekten av levotyroxin. Levotyroxin kan även påverka effekten av andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka effekten av levotyroxin:

- Läkemedel för behandling av epilepsi såsom karbamazepin, fenytoin, primidon och barbiturater.
- Sertralin, litium – för behandling av depression, humörstörningar och ångeststörningar.
- Kolestipol – läkemedel som sänker blodfettnivåerna.
- Rifampicin – för behandling av infektioner.

- Imatinib, sunitinib, 5-fluouracil – för behandling av vissa typer av cancer.
- Betablockare såsom propranolol, atenolol och sotalol – för behandling av högt blodtryck och hjärtsjukdomar.
- Östrogeninnehållande läkemedel som används som hormonersättning eller för att förhindra graviditet (p-piller).
- Androgeninnehållande läkemedel som används som hormonersättning hos män.
- Glukokortikoider såsom hydrokortison och prednisolon – för behandling av inflammation.
- Amiodaron – för behandling av oregelbunden hjärtrytm.
- Antiinflammatoriska läkemedel såsom fenylobutazon eller acetylsalicylsyra.
- Metadon – för opiatsubstitutionsbehandling.
- Furosemid – för behandling av högt blodtryck eller ödem.
- Propyltiouracil – för behandling av överaktiv sköldkörtel.
- Jod – för att skydda sköldkörteln mot strålning.
- Orala kontrastmedel – tas via munnen före vissa bildgivande undersökningar.
- Klorokin/proguanil – för att förebygga malaria.
- Lopinavir/ritonavir – för att behandla HIV och kronisk hepatit-C.

Levothyroxine Aristo ska tas minst 4–5 timmar innan du tar följande läkemedel:

- Kalcium-, magnesium-, aluminium- eller järntillskott.
- Kolestyramin eller kolestipol – för att sänka kolesterolnivåerna i blodet.
- Natriumpolystyren-sulfonsyra – för behandling av njursjukdom.
- Orlistat – viktminskningsmedel.
- Cimetidin – för att minska mängden magsyra.
- Protonpumphämmare såsom omeprazol och esomeprazol – för att minska mängden magsyra.
- Sukralfat, antacida – för behandling av magsår.
- Polystyrenulfonatharts – för att minska höga kaliumnivåer i blodet.

Levotyroxin kan påverka effekten av följande läkemedel:

- Antikoagulantia som förhindrar blodproppsbildning såsom warfarin och fenprocumon.
- Läkemedel för behandling av diabetes såsom insulin och metformin.
- Tricykliska antidepressiva läkemedel såsom amitriptylin, imipramin och dosulepin.
- Läkemedel som stimulerar det sympatiska nervsystemet såsom adrenalin (används för behandling av svåra allergiska reaktioner) eller fenylefrin (avsvällande läkemedel som används i läkemedel vid förkylning och influensa).
- Digoxin – för behandling av hjärtsjukdomar.

### **Levothyroxine Aristo med mat och dryck**

Produkter som innehåller soja och fiberrika livsmedel kan påverka absorptionen av levotyroxin.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Kontinuerlig behandling med sköldkörtelhormoner är särskilt viktig under graviditet och amning och måste därför fortsättas under den behandlande läkarens överinseende. Behovet av levotyroxin kan öka under graviditet. Sköldkörtelfunktionen ska därför övervakas både under och efter graviditet och dosen av sköldkörtelhormon ska justeras enligt vad som är lämpligt.

Vid normala behandlingsdoser av levotyroxin är mängden sköldkörtelhormon som passerar över i bröstmjölken under amning mycket låg och därför inte skadlig.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel förväntas inte påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i

denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Detta läke medel innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du tar Levothyroxine Aristo**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Du kanske behöver ta detta läkemedel under hela ditt liv. Dosen bestäms av läkare och beror på dina blodprovresultat.

Rekommenderad startdos är 25–50 mikrogram per dag. Läkaren kan öka din dos med 25–50 mikrogram med två till fyra veckors mellanrum med tills dina tyroxinvärden nått en lämplig nivå. Din slutliga dos kan vara upp till 100–200 mikrogram per dag.

Hos äldre patienter, patienter med kranskärslsjukdom och patienter med svår eller kronisk nedsatt sköldkörtelfunktion krävs det särskild försiktighet när behandling påbörjas med sköldkörtelhormoner. Detta innebär att en lägre startdos måste väljas, som sedan höjs långsamt och med längre intervall, med frekvent övervakning av sköldkörtelhormon. Erfarenhet har visat att en lägre dos också är tillräcklig hos patienter med låg kroppsvikt.

### **Användning för barn**

För barn med förvärvad hypotyreos är startdosen 12,5–50 mikrogram levotyroxinnatrium per dag. Dosen ska ökas gradvis med två till fyra veckors mellanrum i enlighet med de kliniska resultaten och resultaten för sköldkörtelfunktionstester tills fullständig ersättningsdos har nåtts. Doseringen vid långvarig behandling kommer dessutom att bero på barnets ålder och kroppsvikt.

### **Administreringsätt**

Den totala dagliga dosen tas på morgonen på tom mage, minst en halvtimme före frukost, eftersom den aktiva substansen tas upp bättre på en tom mage än före eller efter måltid. Tabletterna sväljs hela utan att tuggas, med ett glas vatten.

Spädbarn får den totala dagliga dosen minst en halvtimme innan sin första måltid för dagen, helst tillsammans med lite vatten för att underlätta sväljning. Vid behov kan tabletterna delas. Det rekommenderas inte att tabletterna krossas och löses upp i vatten eller annan vätska, eftersom detta kan leda till felaktig dosering.

Levothyroxine Aristo tabletter kan delas i två lika stora doser.

#### *Information om delbarhet*

Placera tablettens på en hård och plan yta med brytskåran uppåt. Tryck med tummen på mitten av tablettens för att dela den.



### **Om du har tagit för stor mängd av Levothyroxine Aristo**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på överdosering kan inkludera feber, bröstsmärta (angina), snabba eller oregelbundna hjärtslag, muskelkramper, huvudvärk, rastlöshet, rodnad, svettning och diarré. Det kan dröja upp till fem dagar innan dessa symtom uppträder. Ta eventuella kvarvarande tabletter och denna

bipacksedel med dig så att sjukvårdspersonalen ser exakt vad du har tagit.

#### **Om du har glömt att ta Levothyroxine Aristo**

Om du glömmer att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg såvida det inte snart är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer att ge ditt barn en dos, kontakta läkare eller apotekspersonal för ytterligare råd.

#### **Om du slutar att ta Levothyroxine Aristo**

Tabletterna är avsedda för långvarig användning. Du kanske behöver ta dem under hela ditt liv. Avsluta inte behandlingen såvida inte din läkare har sagt att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

##### **Sluta ta tabletterna och uppsök omedelbart sjukhus om du får:**

- En allergisk reaktion såsom svullnad i ansikte, tunga, läppar och/eller hals och/eller svårigheter att svälja eller nässelfeber med andningssvårigheter (angioödem), svår klåda i huden med upphöjda utslag, ledsmärta, känslighet för solljus, allmän sjukdomskänsla (förekommer hos ett okänt antal användare). Du kan behöva akut läkarvård.

Vissa patienter kan få en svår reaktion på höga nivåer av sköldkörtelhormon. Detta kallas tyreotoxisk kris. Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Mycket hög kroppstemperatur, hög puls, oregelbunden hjärtrytm, lågt blodtryck, hjärtsvikt, gulsot, förvirring, kramper och koma.

##### **Tala med läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar fortsätter, förvärras eller om du märker några andra biverkningar som inte anges i denna bipacksedel.**

De flesta biverkningar påminner om symtomen vid hypertyreos (överproduktion av tyroxin i sköldkörteln) och beror på att dosen är för hög. Biverkningarna försvinner vanligtvis efter att dosen minskas eller behandlingen avbryts. Ändra dock inte dosen och avbryt inte behandlingen utan att först diskutera med din läkare.

##### **Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Ökad aptit.
- Rastlöshet, retbarhet, sömnlöshet (*insomni*).
- Darrningar (*tremor*), huvudvärk, kramper.
- Bröstmärta (*kärlkramp*), bultande, oregelbundna eller snabba hjärtslag, hjärtsvikt, hjärtattack.
- Högt blodtryck, blodvallning.
- Andnöd.
- Diarré, kräkningar, illamående, buksmärta.
- Ökad svettning, klåda, hudutslag, urtikaria.
- Muskelkramper, muskelsvaghet, ledsmärta, osteoporos (särskilt hos kvinnor som passerat klimakteriet).
- Oregelbunden menstruation.
- Feber, svullnad (*ödem*), allmän sjukdomskänsla.
- Viktminskning.

##### **Ytterligare biverkningar hos barn**

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Ökat tryck runt hjärnan hos barn som inte orsakas av en tumör eller andra sjukdomar (godartad intrakraniell hypertoni).

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Bromsad eller avstannad tillväxt hos barn på grund av förändringar i benutveckling.
- Övergående håravfall hos barn.
- Missbildning av skallen hos spädbarn på grund av för tidig slutning av skallens tillväxtsömmar (*kraniostenos*).
- Värmeintolerans.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Levothyroxine Aristo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vattenfritt levotyroxinnatrium.

Levothyroxine Aristo 25 mikrogram tabletter

Varje tablett innehåller 25 mikrogram vattenfritt levotyroxinnatrium.

Levothyroxine Aristo 50 mikrogram tabletter

Varje tablett innehåller 50 mikrogram vattenfritt levothyroxinnatrium.

Levothyroxine Aristo 100 mikrogram tabletter

Varje tablett innehåller 1000 mikrogram vattenfritt levothyroxinnatrium.

Levothyroxine Aristo 200 mikrogram tabletter

Varje tablett innehåller 200 mikrogram vattenfritt levothyroxinnatrium.

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, tung magnesiumoxid, natriumstärkelseglykolat (typ A) och vegetabiliskt magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levothyroxine Aristo är vita, runda, odragerade välvda tabletter med en brytskåra på ena sidan och numerisk styrka (25, 50, 100 eller 200) präglad på den andra sidan. Tabletterna har en

diameter på cirka 7 mm och en tjocklek på cirka 3 mm.

Tabletterna är förpackade i blisterförpackningar med 15, 20, 30, 50, 60, 84, 90 och 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 13.04.2022**