

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Eferox, 25 mikrograma, tableta**

**Eferox, 50 mikrograma, tableta**

**levotiroksin-natrijum**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Eferox i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Eferox
3. Kako se uzima lek Eferox
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Eferox
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

## 1. Šta je lek Eferox i čemu je namenjen

Tiroksin je hormon koji štitasta žlezda prirodno proizvodi u telu.

Levotiroksin-natrijum je aktivna supstanca leka Eferox, sintetski je hormon štitaste žlezde, koji se primenjuje u terapiji oboljenja i poremećaja funkcije štitaste žlezde (hipotireoidizam). Ima isto dejstvo kao i prirodni hormon štitaste žlezde.

Lek Eferox se primenjuje:

- za nadoknadu prirodnih hormona štitaste žlezde kod svakog oblika smanjene aktivnosti štitaste žlezde (*hipotireoidizam*) ili nakon uklanjanja štitaste žlezde,
- za sprečavanje ponovne pojave strume (gušavosti) nakon hirurške intervencije strume kod pacijenata sa normalnom funkcijom štitaste žlezde,
- u terapiji benigne strume kod pacijenata sa normalnom funkcijom štitaste žlezde,
- kao dodatna terapija za lečenje prekomerne aktivnosti štitaste žlezde nakon postizanja normalnog metabolizma,
- u terapiji malignih tumora štitaste žlezde, posebno nakon hirurške intervencije za suzbijanje rasta novog tumora i kao dodatak nedostatku hormona štitaste žlezde.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Eferox

### Lek Eferox ne smete uzimati

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na levotiroksin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate nelečen oblik povećane funkcije štitaste žlezde (*hipertireoza, tireotoksikoza*),
- ukoliko imate nelečen poremećaj funkcije nadbubrežne žlezde (*adrenalna insuficijencija*) i nemate adekvatnu supstitucionu terapiju;
- ukoliko imate nelečen poremećaj funkcije hipofize;
- ukoliko imate sledeća oboljenja ili stanja:
  - akutni infarkt miokarda,
  - akutno zapaljenje srčanog mišića,
  - akutno zapaljenje svih srčanih zidova (*pankarditis*),
- ukoliko ste trudni, lek Eferox ne smete uzimati istovremeno sa lekovima protiv povećane funkcije štitaste žlezde (*antitiroidni lekovi*).

Pre započinjanja terapije lekom Eferox, moraju se isključiti ili lečiti sledeći poremećaji ili stanja:

- bolest koronarnih arterija,
- bol u grudima praćen osećajem stezanja u grudima (*angina pectoris*),
- masne naslage u krvnim sudovima (*arterioskleroza*),
- visok krvni pritisak (*hipertenzija*),
- stanja u kojima hipofiza/nadbubrežne žlezde ne proizvode dovoljno hormona (smanjena funkcija hipofize i/ili korteksa nadbubrežne žlezde),
- postojanje zona u štitastoj žlezdi koje nekontrolisano luče hormone štitaste žlezde (*tireoidna autonomija*).

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lek i ponovo posetite lekara da biste razgovarali o svom lečenju.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Eferox, ukoliko imate neko od sledećih stanja:

Hormoni štitaste žlezde nisu odgovarajuća terapija za smanjenje telesne mase. Unos hormona štitaste žlezde neće smanjiti vašu telesnu masu, ukoliko su vrednosti hormona štitaste žlezde u normalnom rasponu. Mogu se javiti ozbiljna, ili čak po život opasna, neželjena dejstva ako povećate dozu bez posebne preporuke vašeg lekara, naročito ako lek uzimate istovremeno sa drugim lekovima za smanjenje telesne mase (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Eferox”).

Može doći do disbalansa hormona štitaste žlezde ukoliko je potrebno da promenite lek i predete na drugi lek koji takođe sadrži levotiroksin. Obratite se lekaru ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi sa promenom terapije. Tokom prelaznog perioda neophodno je pažljivo praćenje (kliničko i biološko). Treba da obavestite svog lekara ako se kod Vas pojavi bilo koje neželjeno dejstvo, jer to može ukazivati na potrebu za povećanjem ili smanjenjem doze.

Porazgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Eferox:

- ukoliko ste dugo bez adekvatne aktivnosti štitaste žlezde, tj. od rođenja ili ste to stanje stekli u detinjstvu,
- ukoliko imate neko od srčanih oboljenja, uključujući anginu pektoris, bolesti koronarnih arterija, oslabljenog srčanog mišića, poremećaja srčanog ritma, ili visokog krvnog pritiska ili arterioskleroze,
- ukoliko ste nedavno imali srčani udar,
- ukoliko uzimate lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (npr. fenprokumon). Možda će biti neophodno da se promeni doza ovog leka (vidite odeljak „Drugi lekovi i lek Eferox”),
- ukoliko se lečite od dijabetesa. Možda će biti neophodno da se promeni doza leka koji uzimate za lečenje dijabetesa, jer levotiroksin može da poveća vrednosti šećera u krvi (vidite odeljak „Drugi lekovi i lek Eferox”),
- ukoliko ste prošli kroz period menopauze. Funkcija štitaste žlezde se mora češće proveravati kako bi se izbeglo povećanje koncentracije levotiroksina u krvi, što može izazvati *osteoporozu* (krhke kosti).
- ukoliko bolujete od epilepsije (napada). Napadi su retko prijavljivani na početku terapije levotiroksinom ili prilikom brzog povećanja doze,
- ukoliko se javi oticanje kože i potkožnog tkiva (*miksedema*), može biti potrebno smanjenje doze leka Eferox,
- ukoliko imate neko oboljenje tankog creva, može doći do inhibicije resorpcije leka (sindromi malapsorpcije, npr. celijakija, netolerancija na laktozu) možda ćete morati da ih lečite kako biste bili sigurni da je vaša terapija lekom Eferox efikasna,
- ukoliko imate smanjenu funkciju nadbubrežne žlezde (nadbubrežna insuficijencija), disfunkciju hipofize ili disfunkciju štitaste žlezde sa nekontrolisanom prekomernom proizvodnjom hormona štitaste žlezde, ova stanja moraju se medicinski kontrolisati pre nego što počnete da uzimate lek Eferox,
- ukoliko uskoro treba da se podvrgnete laboratorijskim analizama za praćenje koncentracije hormona štitaste žlezde, morate obavestiti svog lekara i/ili laboratorijsko osoblje da uzimate ili ste nedavno uzimali biotin (takođe poznat kao vitamin H, vitamin B7 ili vitamin B8). Biotin može uticati na rezultate vaših laboratorijskih analiza. Zavisno od testa, rezultati mogu biti lažno veliki ili lažno mali zbog biotina. Vaš lekar može zahtevati da obustavite terapiju biotinom pre podvrgavanja laboratorijskim analizama. Takođe, treba da imate na umu da drugi proizvodi koje ćete možda uzimati, kao što su multivitamini ili suplementi za kosu, kožu i nokte, mogu da sadrže biotin. To može uticati na rezultate laboratorijskih analiza. Obavestite svog lekara i/ili laboratorijsko osoblje ako uzimate takve proizvode (obratite pažnju na informacije u odeljku „Drugi lekovi i lek Eferox”).

Obratite se svom lekaru ako primetite simptome psihotičnih poremećaja.

Kada se započinje terapija levotiroksinom kod prevremeno rođenih beba sa veoma malom porođajnom masom, neophodno je redovno pratiti krvni pritisak, jer može doći do brzog pada krvnog pritiska (poznatog kao cirkulatorni kolaps).

Kod starijih pacijenata, dozu treba pažljivo i individualno prilagoditi, npr. za osobe sa srčanim problemima, ovi pacijenti treba da budu pod nadzorom lekara.

### **Analize krvi**

Pre započinjanja terapije levotiroksinom, Vaš lekar će zahtevati da uradite laboratorijsku analizu krvi da bi proverio koliko tiroksina proizvodi vaša štitasta žlezda i koja će vam doza leka biti potrebna.

Kada počnete da uzimate lek, Vaš lekar će želeći da redovno radite laboratorijske analize krvi kako bi se uverio koliko je efikasno dejstvo leka.

### **Drugi lekovi i lek Eferox**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. To uključuje lekove bez recepta, biljne lekove ili vitaminske suplemente. Mnogi lekovi utiču na način delovanja levotiroksina. Levotiroksin takođe može uticati na dejstvo drugih lekova.

Ukoliko u skorije vreme treba da se podvrgnete dijagnostičkom testu ili snimanju koje uključuje primenu kontrastnih sredstava koja sadrže jod, obavestite Vašeg lekara da uzimate lek Eferox. Ako uzimate biotin ili ste ga nedavno uzimali, morate obavestiti svog lekara i/ili zaposlene u laboratoriji ako treba da obavite laboratorijska ispitivanja radi praćenja vrednosti hormona štitaste žlezde. Biotin može uticati na rezultate vaših laboratorijskih analiza (vidite odeljak „Upozorenja i mere opreza”).

### **Sledeći lekovi mogu uticati na način na koji levotiroksin deluje**

- lekovi za lečenje epilepsije ili napada kao što su karbamazepin, fenitoin, primidon i barbiturati,
- proizvodi koji sadrže kantaron (biljni lek),
- sertralin, litijum – lekovi koji se koriste za lečenje depresije, poremećaja raspoloženja i anksioznosti,
- statini kao što su simvastatin i lovastatin (lekovi koji se koriste za lečenje velikih vrednosti holesterola),
- rifampicin – lek koji se koristi za lečenje infekcija,
- imatinib, sunitinib, 5-fluorouracil – lekovi koji se koristi za lečenje određenih vrsta raka (kancera),
- beta blokatori kao što su propranolol, atenolol i sotalol – lekovi koji se koriste za smanjenje visokog krvnog pritiska a koji se takođe koriste u terapiji srčanih oboljenja,
- lekovi koji sadrže estrogen, koji se primenjuju u hormonskoj supstitucionoj terapiji tokom i posle menopauze ili za sprečavanje trudnoće („pilule za kontracepciju“),
- lekovi koji sadrže androgene za hormonsku supstitucionu terapiju kod muškaraca,
- glukokortikoidi kao što su kortizon, hidrokortizon, prednizolon i deksametazon – koriste se za lečenje zapaljenja,
- amjodaron – koristi se za lečenje nepravilnog srčanog ritma,
- antiinflamatorni lekovi kao što su fenilbutazon ili acetilsalicilna kiselina - lekovi koji se primenjuju za ublažavanje bola i snižavanja povišene telesne temperature,
- metadon – supstitucionu opioidnu terapiju,
- furosemid – koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska ili edema, lek koji se koristi za pojačano izlučivanje tečnosti iz organizma-diuretici,
- propiltiouracil – koristi se za lečenje prekomerno aktivne štitaste žlezde,
- jodid – koristi se za zaštitu štitaste žlezde od zračenja,

- oralna kontrastna sredstva– uzimaju se pre određenih snimanja kontrastnim sredstvima kako bi se ciljani organi bolje prikazali na snimku,
- hlorkvin/progvaniol – koristi se za profilaksu malarije i lečenje reumatskih bolesti,
- ritonavir – inhibitori proteaze, lekovi koji se primenjuju u terapiji HIV infekcije i hroničnog hepatitisa C,
- orlistat – lek koji se koristi u terapiji gojaznosti,
- inhibitori protonske pumpe (kao što su omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol i lansoprazol) koji se koriste za smanjenje količine kiseline koju proizvodi želudac, što može smanjiti resorpciju levotiroksina iz creva i time da smanje njegovu efikasnost. Lekar treba da prati funkciju vaše štitaste žlezde ako uzimate levotiroksin dok ste na terapiji inhibitorima protonske pumpe jer će možda morati da prilagodi dozu leka Eferox.

#### **Lek Eferox treba da se uzima najmanje 4-5 sati pre nego što se uzmu sledeći lekovi**

- suplementi kalcijuma, magnezijuma, aluminijuma ili gvožđa, lantan,
- holestiramin, kolestipol ili klofibrat – lekovi koji se koriste za smanjenje nivoa holesterola u krvi,
- natrijum polistiren sulfonska kiselina – koristi se za lečenje bolesti bubrega,
- orlistat – lek koji se koristi u terapiji gojaznosti,
- cimetidin – lek koji se koristi za smanjenje povećanog lučenja želudačne kiseline,
- inhibitori protonske pumpe kao što su omeprazol, esomeprazol –lekovi koji se koriste u terapiji povećanog lučenja želudačne kiseline,
- sukralfat, antacidi – koriste se za lečenje čira na želucu.

#### **Levotiroksin može uticati na sledeće lekove**

- antikoagulansi za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka kao što su varfarin, dikumarol i fenprokumon,
- lekovi za lečenje dijabetesa kao što su insulin i metformin,
- triciklični antidepresivi kao što su amitriptilin, imipramin i dosulepin,
- lekovi koji stimulišu simpatički nervni sistem, kao što su adrenalín (koristi se za lečenje teških alergijskih reakcija) ili fenilefrin (dekongestiv koji se nalazi u mnogim terapijama protiv prehlade i gripa), - digoksin – koristi se za lečenje srčanih problema, - fenitoin – lek protiv epilepsije.

#### **Uzimanje leka Eferox sa hranom i pićima**

Proizvodi koji sadrže soju i hrana bogata vlaknima, mogu da smanje resorpciju levotiroksina iz creva. Zbog toga lekar će možda morati da prilagodi dozu levotiroksina.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Dosledno lečenje hormonima štitaste žlezde posebno je važno tokom trudnoće i dojenja i zbog toga se mora nastaviti pod nadzorom nadležnog lekara. Potreba za levotiroksinom se može povećati tokom trudnoće, zbog povećanih vrednosti estrogena (ženskog polnog hormona) u krvi. Zbog toga treba pratiti funkciju štitaste žlezde tokom i nakon trudnoće i po potrebi prilagoditi dozu levotiroksina.

Tokom terapije i velikim dozama levotiroksina, količina hormona štitaste žlezde koja prelazi u majčino mleko tokom dojenja je veoma mala i bezopasna. Testovi supresije se ne smeju izvoditi tokom trudnoće i dojenja.

#### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ne očekuje se da lek Eferox ima bilo kakvog uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama, jer je tiroksin identičan prirodnom hormonu štitaste žlezde.

### Lek Eferox sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, tj. suštinski je „bez natrijuma”.

### 3. Kako se uzima lek Eferox

Lek Eferox uvek uzimajte tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Kod starijih pacijenata, pacijenata sa koronarnom bolešću i pacijenata sa teškom ili hroničnim smanjenom oštećenjem funkcije štitaste žlezde, neophodan je poseban oprez prilikom započinjanja terapije hormonima štitaste žlezde. Uopšteno terapija se mora započeti manjom početnom dozom, koja se postepeno povećava polako i u dužim vremenskim intervalima do potpunog postizanja individualne doze, uz često praćenje hormona štitaste žlezde. Iskustvo je pokazalo da je manja doza dovoljna i kod pacijenata sa malom telesnom masom i kod pacijenata sa velikom strumom.

#### Doziranje

Za individualnu terapiju dostupne su tablete sa različitim sadržajem aktivne supstance u rasponu od 25-200 mikrograma leka Eferox, što znači da u većini slučajeva treba uzimati samo jednu tabletu dnevno.

Lekar će odrediti vašu individualnu dozu na osnovu pregleda i rezultata laboratorijskih analiza. Terapija se uobičajeno započinje malom dozom, koje se postepeno povećavaju na svake 2-4 nedelje, sve dok se ne postigne potpuna individualna doza. Tokom prvih nedelja terapije imaćete zakazane termine za laboratorijske analize u cilju prilagođavanja doze.

Kako se koristi lek Eferox	Preporučena dnevna doza leka Eferox	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- za nadoknadu nedostatka prirodnog hormona štitaste žlezde kada vaša ili detetova štitasta žlezda ne proizvodi dovoljnu količinu hormona</li> <li>- početna doza</li> <li>- doza održavanja</li> </ul>	odrasli  25–50 mikrograma 100-200 mikrograma	deca  12,5–50 mikrograma 100–150 mikrograma po m <sup>2</sup> površine tela
<ul style="list-style-type: none"> <li>- za nadoknadu nedostatka prirodnog hormona štitaste žlezde kada štitasta žlezda vaše bebe ne proizvodi dovoljnu količinu hormona</li> <li>- početna doza za prva 3 meseca</li> <li>- doza održavanja</li> </ul>	novorođenčad i odojčad  10-15 mikrograma po kg individualna doza prema preporuci lekara	
- za prevenciju ponovnog javljanja strume nakon hirurške intervencije	75-200 mikrograma	
- za lečenje benigne strume kod pacijenata sa normalnom funkcijom štitaste žlezde	75-200 mikrograma	
- za suzbijanje rasta tumora kod pacijenata sa kancerom štitaste žlezde	150-300 mikrograma	
- za postizanje ravnoteže koncentracije hormona štitaste žlezde, kada se povećana proizvodnja hormona leči antitiroidnim lekovima	50-100 mikrograma	

## **Način primene**

Lek Eferox je namenjen za oralnu upotrebu.

Uzmite pojedinačnu dnevnu dozu na prazan stomak ujutru (najmanje pola sata pre doručka), jer se aktivna supstanca bolje resorbuje na prazan stomak nego pre ili posle obroka. Tablete treba progutati cele, bez žvakanja, sa čašom vode.

Novorođenčad dobija ukupnu dnevnu dozu najmanje pola sata pre prvog obroka tog dana, po mogućnosti sa malo vode da bi se olakšalo gutanje. Ako je potrebno, tableta se može podeliti. Ne preporučuje se da se tablete drobe i rastvaraju u vodi ili drugim tečnostima, jer to može dovesti do nepreciznog doziranja.

Lek Eferox tablete se mogu podeliti na jednake doze.

### Napomena o deljenju tablete

Postavite tabletu na tvrdnu, ravnu površinu tako da podeona linija bude okrenuta prema gore. Da biste podelili tabletu, pritisnite palcem pravo u sredinu tablete.



## **Trajanje terapije**

Ovaj lek treba da uzimate onoliko dugo koliko vam je rekao Vaš lekar.

Ukoliko imate smanjenu funkciju štitaste žlezde ili ste imali hiruršku intervenciju na štitastoj žlezdi zbog malignog tumora, uobičajeno je da ćete doživotno uzimati lek Eferox.

Kod terapije benigne strume i za prevenciju ponovnog rasta strume, morate uzimati lek Eferox od nekoliko meseci ili godina do kraja svog života.

U suportivnoj terapiji za lečenje povećane funkcije štitaste žlezde, morate uzimati lek Eferox sve dok uzimate tireostatski lek.

U terapiji benigne strume sa normalnom funkcijom štitaste žlezde, potreban period lečenja iznosi od 6 meseci do 2 godine. Ukoliko terapija lekom Eferox nije dala željeni rezultat u tom periodu, treba razmisliti o drugim mogućnostima lečenja.

## **Ako ste uzeli više leka Eferox nego što treba**

Ako ste Vi (ili neko drugi) odjednom uzeli više tableta nego što je trebalo ili mislite da ih je možda dete progutalo, odmah se obratite lekaru, hitnoj službi najbliže bolnice ili centru za kontrolu trovanja. Znaci predoziranja mogu obuhvatati sledeće simptome: razdražljivost, stanje konfuzije, groznicu-povišenu telesnu temperaturu, bol u grudima (angina), ubrzan ili nepravilan srčani rad, ubrzano disanje, grčeve ili slabost u mišićima, glavobolju, nemir, hiperaktivnost, nalete crvenila (toplina i crvenilo lica), znojenje, proširene zenice, dijareju, drhtanje, poremećaj sna, anksioznost ili nervozu, osećaj umora ili emocionalne osetljivosti, konvulzije (grčeve).

Može proći i do 6 dana pre nego što se pojave ovi simptomi. Ponesite sa sobom preostale tablete i ovo uputstvo kako bi medicinsko osoblje tačno znalo šta ste uzeli.

## **Ako ste zaboravili da uzmete lek Eferox**

Ako propustite da uzmete propisanu dozu, uzmite sledeću prema uobičajenom rasporedu doziranja. Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu. Ako niste sigurni, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Eferox**

Da bi terapija bila uspešna, morate redovno uzimati lek Eferox u dozama koje vam je propisao lekar. Ni u kom slučaju ne smete da menjate, obustavljate ili prekidate propisanu terapiju bez saglasnosti lekara, inače se simptomi mogu ponovo pojaviti.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, pitajte svog lekara ili farmaceuta.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da izazove neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

#### **Prestanite da uzimate tablete i odmah idite u bolnicu ako imate:**

- alergijsku reakciju kao što je oticanje lica, jezika, usana i/ili grla i/ili probleme sa gutanjem ili koprivnjaču, potencijalno otežano disanje (angiodem), izražen svrab kože sa promenama iznad površine kože (kvržice), bol u zglobovima, povećana osetljivost na sunce, opšti osećaj da Vam nije dobro (nepoznata učestalost). Možda će vam biti potrebna hitna medicinska pomoć.

Kod nekih pacijenata mogu se javiti teške reakcije kao posledica povećanih vrednosti hormona štitaste žlezde. Ovo stanje je definisano kao „tiroidna kriza” i ono zahteva se odmah javite svom lekaru ako imate bilo koji od sledećih simptoma (nepoznata učestalost):

- veoma visoku temperaturu, ubrzan srčani rad, nepravilan srčani rad, nizak krvni pritisak, srčanu slabost, žuticu, zbunjenost, napade i komu.

#### **Recite svom lekaru ili farmaceutu ako bilo koja neželjena dejstva potraju, pogoršaju se ili ako primetite neka druga neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu.**

Većina neželjenih dejstava slična su simptomima hipertireoidizma (kada štitasta žlezda stvara previše tiroksina) a usled prevelike doze leka. Recite svom lekaru ako se pojave neželjena dejstva. On/ona će odlučiti da li treba da se smanji dnevna doza ili da prestanete da uzimate tablete na nekoliko dana. Međutim, ne smete promeniti dozu niti prestati sa uzimanjem tableta bez prethodnog razgovora sa lekarom.

Lek Eferox može uzorkovati i sledeća neželjena dejstva:

#### **Nepoznata učestalost (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):**

- pojačan apetit,
- nemir, uzbuđenost, poremećaj sna (nesanica),
- drhtavica (tremor), glavobolja, napad,
- bol u grudima (angina pectoris), lupanje, brz ili nepravilan rad srca, srčana insuficijencija, srčani udar,
- visok krvni pritisak (*hipertenzija*), naleti crvenila,
- nedostatak vazduha (*dispneja*),
- dijareja, povraćanje, mučnina, bolovi u stomaku,
- pojačano znojenje, svrab, osip na koži, urtikarija,
- grčevi u mišićima, slabost mišića, bolovi u zglobovima, osteoporoza (posebno kod žena u postmenopauzi),
- neredovni menstrualni ciklusi,
- groznica-povišena telesna temperatura, otoci (edemi), opšti osećaj da vam nije dobro
- gubitak telesne mase,
- povećana funkcija štitaste žlezde (hipertireoidizam).

*Dodatna neželjena dejstva kod dece*

**Retko** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećan pritisak oko mozga kod dece koji nije uzrokovan tumorom ili drugim oboljenjima benigna intrakranijalna hipertenzija-(*benign intracranial hypertension*).

**Nepoznata učestalost** (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- rast kod dece se može usporiti ili zaustaviti zbog promena u rastu kostiju,
- privremeni gubitak kose kod dece,
- deformacija lobanje kod novorođenčadi uzrokovana ranim zatvaranjem sutura između kostiju lobanje (*kraniostenoz*),
- netolerancija na toplotu.

### **Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Eferox**

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Eferox posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon oznake „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Eferox**

- Aktivna supstanca je levotiroksin-natrijum.  
Eferox, 25 mikrograma, tableta  
Jedna tableta sadrži 25 mikrograma levotiroksin-natrijuma.  
Eferox, 50 mikrograma, tableta  
Jedna tableta sadrži 50 mikrograma levotiroksin-natrijuma.
- Pomoćne supstance: magnezijum-oksidi, teški; škrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat (tipa A); magnezijum-stearat.

## **Kako izgleda lek Eferox i sadržaj pakovanja**

### Eferox, 25 mikrograma, tableta

Bele, okrugle, tablete sa podeonom linijom (snap tab) sa jedne strane i utisnutom oznakom „25“ sa druge strane.

Tablete se mogu podeliti na jednake doze

### Eferox, 50 mikrograma, tableta

Bele, okrugle, tablete sa podeonom linijom (snap tab) sa jedne strane i utisnutom oznakom „50“ sa druge strane.

Tablete se mogu podeliti na jednake doze

Tablete imaju približni prečnik 7 mm i približnu debljinu od 2,9 mm.

Unutrašnje pakovanje je beli, neprozirni PVC/Al blister koji sadrži 25 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 25 tableta (ukupno 50 tableta) i Uputstvo za lek.

## **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO ARISTO PHARMA GMBH NIŠ-MEDIJANA

Dimitrija Dragovića 47, Niš-Medijana

Proizvođač:

ARISTO PHARMA GMBH, Wallenroder Strasse 8-10, Berlin, Nemačka

## **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Decembar, 2023.

## **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

## **Broj i datum dozvole:**

Eferox 25 mikrograma, tableta: 515-01-04157-20-001 od 12.12.2023.

Eferox 50 mikrograma, tableta: 515-01-04158-20-001 od 12.12.2023.