

UPUTSTVO ZA LEK

Euthyrox[®], 25 mikrograma, tablete

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

1. Šta je lek Euthyrox i čemu je namenjen

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

Lek Euthyrox se primenjuje:

- u terapiji benigne strume (uvećanje štitaste žlezde) kod pacijenata sa očuvanom funkcijom štitaste žlezde,
- za sprečavanje ponovne pojave strume nakon operacije,
- za nadoknadu prirodnih hormona štitaste žlezde, kada ih Vaša štitasta žlezda ne stvara dovoljno,
- za potiskivanje rasta tumora kod pacijenata sa malignim oboljenjem štitaste žlezde.

Lek Euthyrox jačine 25 mikrograma se, takođe, primenjuje za uspostavljanje ravnoteže koncentracija hormona štitaste žlezde, kada se prekomerno stvaranje hormona štitaste žlezde leči antitireoidnim lekovima.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Euthyrox

Lek Euthyrox ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na levotiroksin-natrijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko imate nelečen poremećaj funkcije nadbubrežne žlezde, hipofize ili prekomerno stvaranje hormona štitaste žlezde (tireotoksikoza),
- ukoliko imate akutno srčano oboljenje, kao što je infarkt miokarda (srčani udar) ili miokarditis (zapaljenje srčanog mišića).

Ukoliko ste trudni, ne smete da uzimate lek Euthyrox zajedno sa antitireoidnim lekovima (videti odeljak *Trudnoća i dojenje*).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Euthyrox, ukoliko imate neko od sledećih srčanih oboljenja:

- nedovoljan protok krvi u krvnim sudovima srca (angina pektoris)
- srčanu insuficijenciju (slabost srca)
- ubrzan i nepravilan srčani ritam
- povišen krvni pritisak
- masne naslage u arterijama (arterioskleroza)

Ova oboljenja moraju da budu pod medicinskom kontrolom **pre** nego što počnete da uzimate lek Euthyrox ili pre podvrgavanja testu supresije štitaste žlezde. Tokom terapije lekom Euthyrox, **morate** često da proveravate koncentracije hormona štitaste žlezde. Ukoliko niste sigurni da li se neko od ovih stanja odnosi na Vas, ili ukoliko ne uzimate terapiju, obratite se Vašem lekaru.

Vaš lekar će ispitati da li imate poremećaj funkcije nadbubrežne žlezde ili hipofize ili poremećaj funkcije štitaste žlezde sa nekontrolisanim prekomernim stvaranjem hormona štitaste žlezde (tireoidna autonomija), jer ova stanja moraju biti pod medicinskom kontrolom pre nego što počnete da uzimate lek Euthyrox ili pre podvrgavanja testu supresije štitaste žlezde.

Kada se započne lečenje levotiroksinom novorođenčadi sa veoma malom telesnom masom na rođenju, redovno će se pratiti krvni pritisak jer može doći do njegovog brzog pada (poznato kao kolaps cirkulacije).

Ako morate da promenite svoj lek u neki drugi koji sadrži levotiroksin, može doći do neravnoteže štitaste žlezde. Ako imate bilo kakvih pitanja o promeni leka, razgovarajte sa lekarom. Tokom prelaznog perioda potrebno je pažljivo praćenje (kliničko i biološko). Obratite se svom lekaru ako dobijete bilo kakva neželjena dejstva, jer to može značiti da treba povećati ili smanjiti Vašu dozu leka.

Obratite se Vašem lekaru:

- ukoliko ste u menopauzi ili postmenopauzi; može biti potrebno da Vaš lekar redovno proverava funkciju Vaše štitaste žlezde zbog rizika od osteoporoze;
- pre nego što započnete ili prestanete sa primenom orlistata, ili zbog promene terapije orlistatom (lek koji se primenjuje u terapiji gojaznosti; možda će Vam biti potrebno pažljivije praćenje i prilagođavanje doze);
- ukoliko osetite znake psihotičnih poremećaja (možda će Vam biti potrebno pažljivije praćenje i prilagođavanje doze).

Hormoni štitaste žlezde ne smeju se koristiti za smanjenje telesne mase. Unos hormona štitaste žlezde neće smanjiti Vašu telesnu masu ako je njihov nivo u normalnom rasponu. Ako povećate dozu bez posebnih saveta svog lekara, mogu se javiti ozbiljna ili čak po život opasna neželjena dejstva. Velike doze hormona štitaste žlezde ne treba uzimati zajedno sa određenim lekovima za smanjenje telesne mase, kao što su amfepramon, katin i fenilpropanolamin, jer se rizik od ozbiljnih ili čak po život opasnih neželjenih dejstava može povećati.

Ako treba da obavite laboratorijska ispitivanja radi praćenja vrednosti hormona štitaste žlezde, morate obavestiti svog lekara i/ili zaposlene u laboratoriji da uzimate ili ste nedavno uzimali biotin (poznat i kao vitamin H, vitamin B7 ili vitamin B8). Biotin može uticati na rezultate Vaših laboratorijskih ispitivanja. U zavisnosti od ispitivanja, rezultati mogu biti lažno povećani ili lažno smanjeni zbog biotina. Vaš lekar može od Vas da zatraži da prestanete sa uzimanjem biotina pre obavljanja laboratorijskih ispitivanja. Imajte na umu da i drugi proizvodi koje možda uzimate, kao što su multivitamini ili suplementi za kosu, kožu i nokte, takođe mogu da sadrže biotin. To može uticati na rezultate laboratorijskih ispitivanja. Molimo Vas da obavestite svog lekara i/ili zaposlene u laboratoriji ako uzimate takve proizvode (obratite pažnju na informacije u odeljku „Drugi lekovi i lek Euthyrox“).

Drugi lekovi i lek Euthyrox

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koji od sledećih lekova, zato što lek Euthyrox može da utiče na njihovo dejstvo:

- Antidiijabetici (lekovi koji snižavaju šećer u krvi):
Lek Euthyrox može da **smanji** dejstvo antidiijabetika, tako da će možda biti potrebne dodatne provere koncentracije šećera u krvi, posebno na početku terapije lekom Euthyrox. Dok uzimate lek Euthyrox, možda će biti neophodno prilagođavanje doze.
- Derivati kumarina (lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi):
Lek Euthyrox može da **pojača** dejstvo ovih lekova, što može povećati rizik od pojava krvarenja, naročito kod starijih osoba. Mogu biti potrebne redovne kontrole vrednosti zgrušavanja krvi, na početku i tokom terapije lekom Euthyrox. Dok uzimate lek Euthyrox, možda će biti potrebno prilagođavanje doze kumarinskog leka.

Pridržavajte se preporučenih vremenskih intervala, ukoliko treba da uzmete neki od sledećih lekova:

- Lekovi koji vezuju žučne kiseline i snižavaju povišen holesterol (kao što suolestiramin iliolestipol).
Uzmite lek Euthyrox 4 do 5 sati **pre** ovih lekova, zato što mogu da blokiraju preuzimanje leka Euthyrox iz creva.
- Antacidi (lekovi za ublažavanje simptoma prekomernog lučenja želudačne kiseline), sukralfat (lek koji se primenjuje u terapiji čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu) ili drugi lekovi koji sadrže aluminijum, gvožđe, kalcijum; uzmite lek Euthyrox najmanje 2 sata **pre** ovih lekova, jer oni mogu da smanje njegovo dejstvo.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koji od sledećih lekova, zato što mogu da **smanje** dejstvo leka Euthyrox:

- propiltiouracil (antitireoidni lek),
- glukokortikoidi (antialergijski i antiinflamatorni lekovi),
- beta-blokatori (lekovi za snižavanje krvnog pritiska koji se takođe koriste i u terapiji srčanih oboljenja),
- sertralin (antidepresiv),
- hlorokvin ili proguanil (lekovi koji se primenjuju za sprečavanje nastanka ili terapiju malarije),

- lekovi koji aktiviraju određene enzime jetre, kao što su barbiturati (sedativi, lekovi za spavanje), karbamazepin (antiepileptik, koji se takođe primenjuje u terapiji određenih vrsta bola i poremećaja ponašanja) ili proizvodi koji sadrže kantaron (biljni lek),
- lekovi koji sadrže estrogen, koji se primenjuju u hormonskoj supstitucionoj terapiji tokom i posle menopauze ili za sprečavanje trudnoće,
- sevelamer (lek za vezivanje fosfata, primenjuje se kod pacijenata sa hroničnom bubrežnom insuficijencijom),
- inhibitori tirozin kinaze (lekovi koji se primenjuju u terapiji malignih oboljenja i zapaljenskih procesa),
- 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 tako smanjiti njegovu efikasnost. Ako uzimate levotiroksin dok ste na terapiji inhibitorima protonske pumpe, Vaš lekar treba da prati funkciju štitaste žlezde i možda će morati da prilagodi dozu leka Euthyrox,
- orlistat (lek koji se primenjuje u terapiji gojaznosti).

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji od sledećih lekova, zato što mogu da **pojačaju** dejstvo leka Euthyrox:

- salicilati (lekove koji se primenjuju za ublažavanje bola i snižavanje povišene telesne temperature),
- dikumarol (lek koji se primenjuje za sprečavanje zgrušavanja krvi),
- furosemid u velikim dozama od 250 mg (diuretik),
- klofibrat (lek koji se primenjuje za snižavanje lipida u krvi).

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji od sledećih lekova, zato što mogu da utiču na dejstvo leka Euthyrox:

- ritonavir, indinavir, lopinavir (inhibitori preoteaze, lekovi koji se primenjuju u terapiji HIV infekcije),
- fenitoin (antiepileptik).

Mogu biti potrebne redovne kontrole parametara hormona štitaste žlezde, kao i prilagođavanje doze leka Euthyrox.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate amjodaron (lek koji se primenjuje u terapiji nepravilnog srčanog ritma), zato što ovaj lek može da utiče na funkciju i aktivnost štitaste žlezde.

Ukoliko je potrebno da se podvrgnete dijagnostičkom testu ili snimanju koje uključuje primenu kontrastnih sredstava koja sadrži jod, obavestite Vašeg lekara da uzimate lek Euthyrox, zato što postoji mogućnost da primite injekciju koja može da utiče na funkciju Vaše štitaste žlezde.

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 ispitivanja (pogledajte deo Upozorenja i mere opreza).

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Euthyrox sa hranom i pićima

Obavestite Vašeg lekara, ako u ishrani koristite proizvode sa sojom, naročito ukoliko menjate količinu koju unosite. Sojini proizvodi mogu da smanje preuzimanje leka Euthyrox iz creva i zbog toga može da bude neophodno prilagođavanje Vaše doze leka Euthyrox.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni, nastavite da uzimate lek Euthyrox. Obratite se Vašem lekaru zato što može da bude neophodna promena doze.

Ukoliko ste uzimali lek Euthyrox zajedno sa antitireoidnim lekovima u terapiji prekomernog stvaranja hormona štitaste žlezde, Vaš lekar će Vam savetovati da obustavite terapiju lekom Euthyrox kada zatrudnite.

Ukoliko dođite, nastavite da uzimate lek Euthyrox kao što Vam je lekar savetovao. Količina leka koja se izlučuje u mleko je toliko mala da neće uticati na dete.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ne očekuje se da lek Euthyrox ima bilo kakvog uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama, jer je levotiroksin identičan prirodnom hormonu štitaste žlezde.

Lek Euthyrox sadrži natrijum

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

3. Kako se uzima lek Euthyrox

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

Vaš lekar će odrediti Vašu individualnu dozu na osnovu pregleda i rezultata laboratorijskih testova. Uopšteno, terapija se započinje malom dozom, koja se postepeno povećava na svake 2 – 4 nedelje, dok se ne postigne potpuna individualna doza. Tokom početnih nedelja terapije imaćete kontrolne laboratorijske testove u cilju prilagođavanja doze.

Ukoliko je Vaša beba rođena sa hipotireoidizmom, Vaš lekar Vam može preporučiti da počnete sa većom dozom jer je važno da se obezbedi brza nadoknada. Preporučena početna doza je 10 do 15 mikrograma po kilogramu telesne mase za prva 3 meseca. Nakon toga, Vaš lekar će dozu prilagoditi individualno.

Opseg uobičajenih doza je prikazan u tabeli ispod. Manje individualne doze mogu biti dovoljne:

- ako ste stariji pacijent,
- ako imate srčanih problema,
- ako imate teško ili dugotrajno smanjenje funkcije štitaste žlezde,
- ako imate malu telesnu masu ili veliku strumu.

Primena leka Euthyrox	Preporučena dnevna doza leka Euthyrox	
- terapija benigne strume kod pacijenata sa očuvanom funkcijom štitaste žlezde	75 – 200 mikrograma	
- sprečavanje ponovne pojave strume nakon operacije	75 – 200 mikrograma	
- nadoknada prirodnih hormona štitaste žlezde, kada ih Vaša štitasta žlezda ne stvara dovoljno	odrasli	deca
- početna doza	25-50 mikrograma	12,5-50 mikrograma
- doza održavanja	100-200 mikrograma	100-150 mikrograma po m ² telesne površine
- potiskivanje rasta tumora kod pacijenata sa malignim oboljenjem štitaste žlezde	150 – 300 mikrograma	

<p>- uspostavljanje ravnoteže hormona štitaste žlezde, kada se prekomerno stvaranje hormona leči antitireoidnim lekovima</p>	<p>50 – 100 mikrograma</p>
--	----------------------------

Primena

Lek Euthyrox je namenjen za oralnu upotrebu.

Uzmite pojedinačnu dnevnu dozu na prazan stomak ujutru (najmanje pola sata pre doručka), po mogućstvu sa malo tečnosti, na primer sa pola čaše vode.

Deci se može dati cela dnevna doza leka Euthyrox najmanje pola sata pre prvog dnevnog obroka.

Neposredno pre primene, tabletu razdrobite i pomešajte sa malo vode i dajte detetu sa nešto više tečnosti.

Ovu smešu uvek pravite svežu, neposredno pre primene.

Trajanje terapije

Trajanje terapije može da varira u zavisnosti od stanja zbog koga se lek Euthyrox uzima. Vaš lekar će zbog toga sa Vama porazgovarati koliko dugo treba da ga uzimate. Većina pacijenata treba da uzima lek Euthyrox doživotno.

Ako ste uzeli više leka Euthyrox nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu od propisane, možete osetiti simptome kao što su ubrzan srčani rad, anksioznost, uznemirenost ili nevoljni pokreti. Kod pacijenata sa neurološkim poremećajem kao što je epilepsija, konvulzije (grčevi) se mogu pojaviti u izolovanim slučajevima. Kod pacijenata sa rizikom za nastanak psihotičnih poremećaja, mogu se pojaviti simptomi akutne psihoze. Ukoliko se bilo šta od navedenog dogodi, obratite se Vašem lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Euthyrox

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu, već narednog dana uzmite normalnu dozu.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

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

Ukoliko uzmete više leka Euthyrox nego što je propisano, ili ukoliko ne podnosite propisanu dozu (npr. kada se doza brzo povećava), možete osetiti jedno ili više od sledećih neželjenih dejstava:

Nepravilan ili ubrzan srčani ritam, bol u grudima, glavobolja, slabost u mišićima ili grčevi, naleti crvenila (toplina i crvenilo lica), povišena telesna temperatura, povraćanje, poremećaj menstruacije, pseudotumor mozga (povećan pritisak u glavi), drhtanje, nemir, poremećaj sna, znojenje, gubitak telesne mase, proliv.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koje od ovih neželjenih dejstava, obratite se Vašem lekaru. Vaš lekar može da odluči da obustavi terapiju na nekoliko dana ili da smanji dnevnu dozu dok se neželjena dejstva ne povuku.

Moguće su alergijske reakcije na bilo koji od sastojaka leka Euthyrox (videti odeljak 6. „Šta sadrži lek Euthyrox“). Alergijske reakcije mogu da uključe osip, koprivnjaču, oticanje lica ili grla (angioedem). Ukoliko se ovo desi, odmah se obratite Vašem lekaru.

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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Euthyrox

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Euthyrox posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

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 Euthyrox

- Aktivna supstanca je levotiroksin-natrijum. Jedna tableta sadrži 25 mikrograma levotiroksin-natrijuma.
- Pomoćne supstance su: skrob, kukuruzni; kroskarmeloza-natrijum; želatina; manitol (E 421); limunska kiselina, bezvodna; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Euthyrox i sadržaj pakovanja

Tableta.

Okrugla tableta, skoro bele boje, zaravnjena sa obe strane, zakošenih ivica, sa podeonom linijom sa obe strane, i utisnutom oznakom na jednoj strani tablete: EM 25

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/Alu) koji sadrži 25 tableta.

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

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MERCK D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 90v, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

MERCK HEALTHCARE KGaA, Darmstadt, Frankfurter Str. 250, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-05410-17-002 od 13.08.2019.