



OBAVEŠTENJE ZA PACIJENTE o novoj formulaciji leka EUTHYROX® (levotiroksin-natrijum)

1. Šta je lek Euthyrox i čemu je namenjen?

Lek Euthyrox sadrži levotiroksin kao aktivnu supstancu. Levotiroksin je zamena za hormon štitaste žlezde i primenjuje se u terapiji hipotireoidizma (manjka ili izostanka lučenja hormona štitaste žlezde) ili u situacijama kada je potrebno usporiti izlučivanje hormona koji stimuliše rad štitaste žlezde, poznatog kao TSH.

2. Koje su izmene izvršene u formulaciji leka Euthyrox?

Formulacija leka je izmenjena sa ciljem da se obezbedi veća stabilnost aktivne supstance, levotiroksina, tokom čitavog roka upotrebe leka.

Uklonjena je laktoza, pomoćna supstanca sa poznatim dejstvom kod pacijenata koji su intolerantni na laktozu.

3. Da li se nova formulacija leka Euthyrox primenjuje drugačije?

Ne. Način na koji uzimate lek se nije promenio. Uvek se pridržavajte uputstava svog lekara u pogledu doza, načina primene leka i kontrolnih pregleda.

4. Šta treba da radim kada mi farmaceut prvi put izda novu formulaciju leka Euthyrox? Da li je potrebno da se obratim svom lekaru?

Proverite naziv i jačinu leka koji ste dobili, jer su nova kutija i blister u kojima se nalazi lek drugačije boje (videti pitanje broj 8).

Uzimajte novu formulaciju leka na potpuno isti način kao što ste uzimali staru formulaciju.

Obratite se svom lekaru kako biste razjasnili da li je potrebno da Vam se proveru TSH nakon što ste počeli da uzimate novu formulaciju.

Kada počnete da uzimate novu formulaciju, treba i da ostanete na njoj.

Ukoliko planirate da idete na put, ne zaboravite da sa sobom ponesete dovoljnu količinu leka iste formulacije.

5. Koji su rizici povezani sa promenama formulacije leka Euthyrox?

Ne očekuje se promena rizika od nastanka neželjenih dejstava.

Aktivna supstanca i dalje je levotiroksin-natrijum, i istog je porekla. Samo su neke pomoćne supstance promenjene (laktoza je zamenjena manitolom i dodata je limunska kiselina).

Klinička ispitivanja su potvrdila da nove pomoćne supstance ne menjaju količinu aktivne supstance koja ulazi u krvotok, niti brzinu kojom ona dolazi do ciljnog organa. To osigurava da efikasnost i bezbednost leka ostaju isti kao i kod stare formulacije.

Međutim, kod nekih osetljivih osoba, preuzimanje aktivne supstance iz ovih formulacija ipak može da se razlikuje. To može da dovede do neravnoteže hormona štitaste žlezde (videti pitanje broj 6). Ako mislite da imate simptome koji ukazuju na neravnotežu hormona štitaste žlezde, što pre se obratite svom lekaru. Vaš lekar može da odluči da proveri funkciju Vaše štitaste žlezde i prilagodi dozu leka, ukoliko je potrebno.

6. Na koje simptome neravnoteže hormona štitaste žlezde treba da obratim pažnju?

Klinički simptomi neravnoteže hormona štitaste žlezde nisu jako specifični i mogu se razlikovati od pacijenta do pacijenta.

Hipotireoidizam (snižen nivo hormona štitaste žlezde): neuobičajen zamor, zatvor i opšti osećaj usporenosti najčešći su simptomi povezani sa nedovoljnim nivoom hormona štitaste žlezde.

Hipertireoidizam (povišen nivo hormona štitaste žlezde): znojenje, tahikardija (ubrzan rad srca), lupanje srca i uznemirenost, simptomi su koji mogu da ukazuju na suviše visok nivo hormona štitaste žlezde.

7. Za dodatna pitanja ili informacije u vezi nove formulaciji leka Euthyrox možete kontaktirati centar za podršku

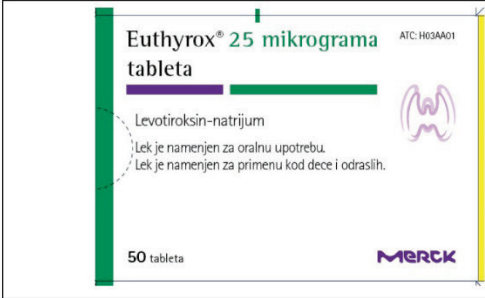
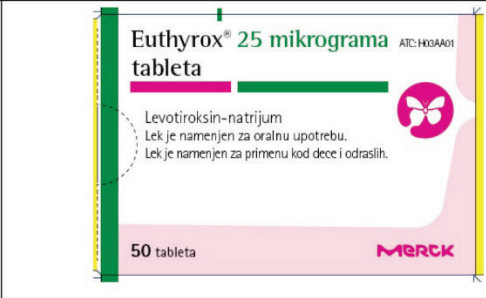


Broj telefona centra za podršku: **+381 800300153**


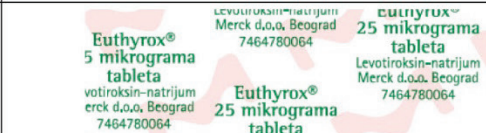
8. Kakve su promene izvršene na kutiji i blisteru leka Euthyrox?

Molim Vas pogledajte PRILOG u nastavku.

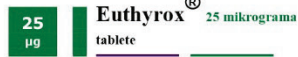

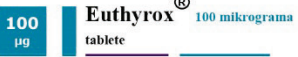

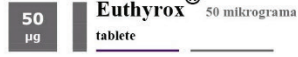

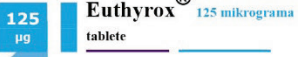

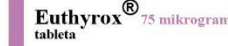


PRILOG

Izgled pakovanja je izmenjen na prikazan način:

Kutija Euthyrox® stara formulacija	Kutija Euthyrox® nova formulacija
 <p>Euthyrox® 25 mikrograma tableta ATC: H03AA01</p> <p>Levotiroksin-natrijum</p> <p>Lek je namenjen za oralnu upotrebu. Lek je namenjen za primenu kod dece i odraslih.</p> <p>50 tableta</p> <p>MERCK</p>	 <p>Euthyrox® 25 mikrograma tableta ATC: H03AA01</p> <p>Levotiroksin-natrijum</p> <p>Lek je namenjen za oralnu upotrebu. Lek je namenjen za primenu kod dece i odraslih.</p> <p>50 tableta</p> <p>MERCK</p>
 <p>Euthyrox® 25 mikrograma tableta</p> <p>50 tableta</p>	 <p>Euthyrox® 25 mikrograma tableta</p> <p>50 tableta</p> <p>8 606105 311014</p>

Blister Euthyrox® stara formulacija	Blister Euthyrox® nova formulacija
 <p>Euthyrox® 25 mikrograma tableta</p> <p>Levotiroksin-natrijum Merck d.o.o. Beograd 7464780064</p>	 <p>Euthyrox® 25 mikrograma tableta</p> <p>Levotiroksin-natrijum Merck d.o.o. Beograd 7464780064</p>

Boje koje su korišćene da bi se ukazalo na jačinu leka su promenjene na niže prikazan način

stara formulacija:	nova formulacija:	stara formulacija:	nova formulacija:
 <p>25 µg</p> <p>Euthyrox® 25 mikrograma tablete</p>	 <p>Euthyrox® 25 mikrograma tablete</p>	 <p>100 µg</p> <p>Euthyrox® 100 mikrograma tablete</p>	 <p>Euthyrox® 100 mikrograma tablete</p>
 <p>50 µg</p> <p>Euthyrox® 50 mikrograma tablete</p>	 <p>Euthyrox® 50 mikrograma tablete</p>	 <p>125 µg</p> <p>Euthyrox® 125 mikrograma tablete</p>	 <p>Euthyrox® 125 mikrograma tablete</p>
 <p>75 µg</p> <p>Euthyrox® 75 mikrograma tableta</p>	 <p>Euthyrox® 75 mikrograma tableta</p>	 <p>150 µg</p> <p>Euthyrox® 150 mikrograma tablete</p>	 <p>Euthyrox® 150 mikrograma tablete</p>