

Bipacksedel: Information till användaren

Euthyrox

25, 50 och 100 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Euthyrox är och vad det används för

Levotyroxin, den aktiva substansen i Euthyrox, är ett syntetiskt sköldkörtelhormon för behandlingen av sjukdomar och fel på sköldkörteln. Det har samma effekt som de naturligt förekommande sköldkörtelhormonerna.

Euthyrox används

- för att behandla godartad struma hos patienter med normal sköldkörtelfunktion,
- för att förhindra att struman återkommer efter operation,
- för att ersätta naturliga sköldkörtelhormoner när sköldkörteln inte producerar tillräckligt,
- för att hämma tumörtillväxt hos patienter med sköldkörtelcancer,
- för att reglera nivåerna av sköldkörtelhormon när överproduktion av hormoner behandlas med läkemedel som motverkar bildningen av sköldkörtelhormon.

Euthyrox 100 mikrogram tabletter används även för att undersöka sköldkörtelfunktionen.

Levotyroxin som finns i Euthyrox 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 Euthyrox

Ta inte Euthyrox

om du har något av följande:

- allergi (överkänslighet) mot det aktiva innehållsämnet eller mot något av övriga innehållsämnen i Euthyrox (anges i avsnitt 6),
- nedsatt funktion hos binjurarna eller i hypofysen och inte får behandling för detta, eller kraftig överproduktion av sköldkörtelhormoner (tyreotoxikos),
- akut hjärtsjukdom (hjärtinfarkt eller hjärtmuskelinflammation).

Ta inte Euthyrox tillsammans med läkemedel som motverkar bildningen av sköldkörtelhormon om du är gravid (se avsnitt Graviditet och amning nedan).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Euthyrox om du har någon av följande hjärtsjukdomar:

- otillräckligt blodflöde i hjärtats blodkärl (kärlkramp)
- hjärtsvikt
- snabba och oregelbundna hjärtslag
- högt blodtryck
- fettavlagringar i artärerna (åderförkalkning)

Dessa tillstånd måste behandlas och vara under kontroll **innan** du börjar ta Euthyrox eller ett test för att undersöka sköldkörtelns funktion utförs. Du **måste** genomgå täta kontroller av sköldkörtelhormonnivåerna medan du tar Euthyrox. Om du är osäker på om du har något av dessa tillstånd, eller om de är obehandlade, ska du vända dig till läkare.

Läkaren undersöker om du har något fel på binjuren eller hypofysen eller något fel i sköldkörteln med okontrollerad överproduktion av sköldkörtelhormoner (autonom tyreoideafunktion), eftersom dessa tillstånd måste behandlas och vara under kontroll innan du börjar ta Euthyrox eller ett test för att undersöka sköldkörtelns funktion utförs.

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.

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 läkaren,

- om du befinner dig i menopausen eller efter menopausen; läkaren kan behöva göra regelbundna kontroller av sköldkörtelfunktionen på grund av risken för benskörhet.
- innan du börjar eller slutar att ta orlistat, eller ändrar behandlingen med orlistat (läkemedel för behandling av fetma; du kan behöva noggrannare övervakning och dosjustering).
- om du upplever tecken på psykotisk störning (du kan behöva noggrannare övervakning och dosjustering).

Sköldkörtelhormoner ska inte användas för att åstadkomma viktninskning. 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 viktninskning, såsom amfepramon, katin och fenylpropanolamin, eftersom risken för allvarliga eller till och med livshotande biverkningar kan öka.

Om du tar eller nyligen har tagit biotin (kallas även vitamin H, vitamin B7 eller vitamin B8), måste du informera läkaren och/eller laboratoriepersonalen innan du genomgår några laboratorietester för att kontrollera dina nivåer av sköldkörtelhormoner. Biotin kan påverka resultaten av dessa laboratorietester. Beroende på vilket test som används kan biotin leda till vilseledande resultat som visar falskt höga eller falskt låga värden. Det kan hända att läkaren ber dig sluta ta biotin innan några laboratorietester görs. Du ska även vara medveten om att även andra produkter kan innehålla biotin, till exempel tabletter som innehåller flera vitaminer eller kosttillskott för hår, hud och naglar. Detta kan påverka resultaten vid laboratorietester. Tala om för läkaren och/eller laboratoriepersonalen om du tar några sådana produkter (läs även informationen i avsnittet "Andra läkemedel och Euthyrox").

Andra läkemedel och Euthyrox

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel, eftersom Euthyrox kan påverka deras effekt:

- Läkemedel mot diabetes (mediciner som sänker blodsockernivån):
Euthyrox kan **minska** effekten av läkemedel mot diabetes, så du kan behöva extra kontroller av blodsockernivåerna, särskilt i början av behandlingen med Euthyrox. Medan du tar Euthyrox kan man behöva justera dosen av läkemedlet mot diabetes.
- Kumarinderivat (mediciner som används för att förhindra blodproppar):
Euthyrox kan **öka** effekten av dessa läkemedel, vilket kan öka risken för blödningar, särskilt hos äldre personer. Du kan behöva extra kontroller av blodets levringsförmåga, särskilt i början av och under behandlingen med Euthyrox. Medan du tar Euthyrox kan man behöva justera dosen av kumarinläkemedlet.

Se till att du följer de rekommenderade tidsintervallen om du måste ta något av följande läkemedel:

- Läkemedel som används för att binda gallsyror och för att sänka högt kolesterol (kolestyramin eller kolestipol):
Se till att du tar Euthyrox 4-5 timmar **innan** du tar dessa läkemedel, eftersom de kan blockera upptaget av Euthyrox från tarmen.
- Antacida (lindrar halsbränna och sura uppstötningar), sukralfat (för magsår eller tarmsår), andra läkemedel som innehåller aluminium, läkemedel som innehåller järn, läkemedel som innehåller kalcium:
Se till att du tar Euthyrox minst 2 timmar **innan** du tar dessa läkemedel, eftersom de i annat fall kan minska effekten av Euthyrox.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel, eftersom dessa kan **minska** effekten av Euthyrox:

- propyltiouracil (läkemedel som hämmar bildandet av sköldkörtelhormon)
- glukokortikoider (läkemedel mot allergi och inflammation)
- betablockare (blodtryckssänkande läkemedel som även används för att behandla hjärtsjukdomar)
- sertralin (läkemedel mot depression)
- klorokin eller proguanil (läkemedel för att förebygga eller behandla malaria)
- läkemedel som aktiverar vissa leverenzym, som till exempel barbiturater (lugnande medel, sömntabletter), karbamazepiner (läkemedel mot epilepsi, som även används mot vissa former av smärta och mot nedstämdhet) eller johannesört (ett traditionellt växtbaserat läkemedel).
- östrogeninnehållande läkemedel som används som hormonsättning under och efter menopausen eller för att förhindra graviditet.
- sevelamer (fosfatbindande läkemedel som används för att behandla patienter med kronisk njursvikt)
- tyrosinkinashämmare (läkemedel mot cancer och inflammation)
- protonpumpshämmare (t.ex. omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol och lansoprazol) som används för att minska produktionen av magsyra. Det kan leda till minskat upptag av levotyroxin från tarmen och därmed bristande effekt. Om du tar levotyroxin och får behandling med protonpumpshämmare ska din läkare övervaka din sköldkörtelfunktion och kan behöva justera dosen av Euthyrox.
- orlistat (läkemedel för behandling av fetma)

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel, eftersom de kan **förstärka** effekten av Euthyrox:

- salicylater (läkemedel som används för att lindra smärta och sänka feber)
- dikumarol (läkemedel som förhindrar blodproppar)
- furosemid i höga doser på 250 mg (urindrivande läkemedel)
- klobibrat (läkemedel som sänker blodfettnivåerna)

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel, eftersom de kan påverka effekten av Euthyrox:

- ritonavir, idinavir, lopinavir (proteashämmare, läkemedel för att behandla HIV infektion)
- fenytoin (läkemedel mot epilepsi)

Du kan behöva regelbundna kontroller av dina sköldkörtelhormonnivåer. Det kan bli nödvändigt att justera dosen av Euthyrox.

Tala om för läkaren om du tar amiodaron (ett läkemedel som används för att behandla oregelbundna hjärtslag), eftersom detta läkemedel kan påverka sköldkörtelns funktion och aktivitet.

Om du måste genomgå ett diagnostiskt test eller röntgas med kontrastmedel som innehåller jod måste du tala om för läkaren att du tar Euthyrox, eftersom du kanske får en injektion som kan påverka sköldkörtelns funktion.

Om du tar eller nyligen har tagit biotin måste du informera läkaren och/eller laboratoriepersonalen innan du genomgår några laborietester för att kontrollera dina nivåer av sköldkörtelhormoner. Biotin kan påverka resultaten av dessa laborietester (se avsnittet "Varningar och försiktighet").

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Euthyrox med mat och dryck

Tala om för läkaren om du äter sojaprodukter, i synnerhet om du ändrar mängden du äter. Sojaprodukter kan sänka upptaget av Euthyrox från tarmen och därför kan det bli nödvändigt att justera Euthyrox-dosen.

Graviditet och amning

Om du är gravid ska du fortsätta ta Euthyrox. Tala med läkaren, eftersom dosen kan behöva ändras.

Om du har tagit Euthyrox tillsammans med läkemedel som motverkar bildningen av sköldkörtelhormoner och som ges för att behandla en överproduktion av sköldkörtelhormoner kommer läkaren att avsluta Euthyrox-behandlingen när du blir gravid.

Om du ammar ska du fortsätta ta Euthyrox enligt läkarens anvisningar. Mängden läkemedel som utsöndras i bröstmjölken är så liten att det inte påverkar barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier av förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har genomförts.

Euthyrox förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner, eftersom levotyroxin är identiskt med det naturligt förekommande sköldkörtelhormonet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

Viktig information om några av innehållsämnen i Euthyrox

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

3. Hur du tar Euthyrox

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren bestämmer din individuella dos baserat på undersökningar och laboratorietester. Vanligtvis får du börja med en låg dos som ökas med 2-4 veckors mellanrum tills du uppnått din totala individuella dos. Under de inledande veckorna i behandlingen får du komma på återbesök för laboratorietester så att dosen kan justeras.

Om ditt barn föds med hypotyreos kan din läkare rekommendera en högre startdos eftersom snabb ersättning är viktig. Den rekommenderade startdosen är 10 till 15 mikrogram per kg kroppsvikt per dag de första 3 månaderna. Dosen justeras därefter individuellt av din läkare.

Det vanliga dosintervallet anges i nedanstående tabell. Det kan räcka med en lägre individuell dos

- om du är en äldre patient,

- om du har hjärtproblem,
- om du har ett allvarligt fel i sköldkörteln eller om det pågått länge,
- om du har en låg kroppsvikt eller en stor struma.

Användning av Euthyrox	Rekommenderad daglig dos av Euthyrox	
- för att behandla struma hos patienter med normal sköldkörtelfunktion	75-200 mikrogram	
	75-200 mikrogram	
- för att förhindra att struman återkommer efter operation	75-200 mikrogram	
- för att ersätta naturliga sköldkörtelhormoner när sköldkörteln inte producerar tillräckligt	vuxna	barn
	25-50 mikrogram	12,5-50 mikrogram
- startdos	100-200 mikrogram	100-150 mikrogram per m ² kropps yta
- underhållsdos	150-300 mikrogram	
- för att hämma tumörtillväxt hos patienter med sköldkörtelcancer	50-100 mikrogram	
- för att reglera nivåerna av sköldkörtelhormon när överproduktion av hormoner behandlas med läkemedel som motverkar bildningen av sköldkörtelhormon	Euthyrox 100 mikrogram tabletter: 200 mikrogram (2 tabletter) med start 2 veckor före testet.	
- för att testa sköldkörtelfunktionen		

Administrering

Euthyrox ska sväljas.

Ta en dos per dag på fastande mage på morgonen (minst en halvtimme före frukost), helst med litet vätska, till exempel ett halvt glas vatten.

Små barn kan få hela dagsdosen av Euthyrox minst en halvtimme före dagens första måltid.

Omedelbart före användning krossar du tabletten och blandar den med litet vatten och ger den till barnet tillsammans med litet mer vätska. Gör alltid i ordning blandningen strax före användningen.

Behandlingens längd

Behandlingens längd kan variera beroende på vilket tillstånd du använder Euthyrox för. Läkaren kommer därför att diskutera med dig hur länge du måste ta läkemedlet. De flesta patienter måste ta Euthyrox hela livet.

Om du har tagit för stor mängd av Euthyrox

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit en högre dos än vad som föreskrivits kan du få symtom i form av snabba hjärtslag, ångest, oro eller oavsiktliga rörelser. Hos patienter med en sjukdom som påverkar det neurologiska systemet såsom epilepsi, kan kramper förekomma i enstaka fall. Hos patienter med benägenhet för psykotiska störningar kan symtom på akut psykos uppträda. Om något av detta händer ska du kontakta läkare.

Om du har glömt att ta Euthyrox

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett, utan ta den vanliga dosen nästa dag.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Euthyrox, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Du kan få en eller flera av följande biverkningar om du tar för stor mängd av Euthyrox, eller om du inte tål den ordinerade dosen (t.ex. när dosen höjs snabbt):

Oregelbundna eller snabba hjärtslag, bröstsmärta, huvudvärk, muskelsvaghet eller kramper, blodvallning (värme och rodnad i ansiktet), feber, kräkning, menstruationsstörningar, *pseudotumor cerebri* (ökat vätskestryck i skallen), darrning, rastlöshet, sömnstörningar, svettning, viktförlust, diarré.

Om du får någon av dessa biverkningar ska du kontakta läkare. Läkaren kan avbryta behandlingen några dagar eller minska den dagliga dosen tills biverkningarna försvunnit.

Allergiska reaktioner mot något innehållsämne i Euthyrox är möjliga (se avsnitt 6. "Innehållsdeklaration"). Allergiska reaktioner kan inkludera hudutslag, nässelutslag och svullnad av ansikte eller hals (angioödem). Om detta händer ska du omedelbart kontakta läkare.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Euthyrox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Euthyrox före utgångsdatumet som anges på blistren och kartongen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Förvaras vid högst 25°C. Förvara blistren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levotyroxin. Varje tablett innehåller 25, 50 respektive 100 mikrogram levotyroxinnatrium.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, citronsyra, kroskarmellosnatrium, gelatin, magnesiumstearat och mannitol (E421).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Euthyrox-tabletterna är vita, runda, platta på båda sidor, med en avfasad kant, delskåra och en inskription på ena sidan:
EM 25, EM 50 eller EM 100.

Euthyrox finns i förpackningar om 20, 25, 30, 50, 60, 90, 100 eller 500 tabletter eller i kalenderförpackningar med 28 eller 84 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck AB
Box 3033
169 03 Solna
Tel: 08-562 445 00

Tillverkare

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt, Tyskland

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.

Avda. Leganés, 62
Alcorcón, 28923 Madrid
Spanien

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße
68723 Plankstadt, Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Euthyrox

Grekland: Euthyrox

Island: Euthyrox

Kroatien: Euthyrox

Norge: Euthyrox

Portugal: Eutirox

Spanien: Eutirox

Sverige: Euthyrox

Tyskland: Euthyrox

Österrike: Euthyrox

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-15