

Упатство за пациент

Euthyrox 25, 50, 75, 100 mcg / Еутирокс 25, 50, 75, 100 mcg, таблети

Активна супстанција: **Levothyroxine natrium**

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Доколку имате било какви дополнителни прашања, Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично на Вас. Не го давајте на други лица. Може да им наштети, дури и ако имаат исти знаци на болеста како Вашите.
- Доколку ви се јават несакани дејства Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и можни несакани дејства кои не се опишани во ова упатство.

Упатството содржи:

1. Што претставува Еутирокс и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Еутирокс
3. Начин на употреба на Еутирокс
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување на Еутирокс
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЕУТИРОКС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Левотироксин, активната супстанца на Еутирокс е синтетски тиреоиден хормон за третман на заболувања и дисфункции на тиреоидната жлезда. Тој го има истиот ефект како и природните тиреоидни хормони.

Еутирокс се употребува за

- третман на бенигна гуша, кај пациенти со нормална тиреоидна функција,
- превенција на релапс од гуша по операција,
- замена на природните тиреоидни хормони, кога тиреоидната жлезда не ги произведува доволно,
- супресија на канцерскиот раст кај пациенти со карцином на тиреоидна жлезда.

Еутирокс 25, 50, 75, 100 mcg се употребува и за балансирање на нивоата на тиреоидните хормони, кога прекумерната продукција на хормони се третира со антитиреоидни лекови.

Еутирокс 100 mcg исто така може да се употребува за испитување на Вашата тироидна функција.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ ЕУТИРОКС

Не го употребувајте Еутирокс

доколку имате било кое од наведените заболувања:

- алергија (хиперсензитивност) на активната супстанција или на некоја од состојките на Еутирокс (наведени во дел 6).
- нетретирана адренкортикална инсуфициенција, питуитарна инсуфициенција или ексцесивна хиперпродукција на тиреоидни хормони (тиреотоксикоза).
- акутно срцево заболување (миокарден инфаркт или воспаление на срцето).

Не земајте Еутирокс заедно со антитиреоидни лекови доколку сте бремени (види Бременост и доење подолу).



Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт доколку имате било кое од наведените срцеви заболувања:

- недоволен проток на крв во крвните садови на срцето (ангина пекторис),
- срцева слабост,
- брз и неправилен срцев ритам,
- висок крвен притисок,
- масни наслаги во артериите (артериосклероза).

Овие состојби мора да бидат под медицинска контрола **пред** да почнете со земање Еутирокс или пред да се изведе тиреоиден супресивен тест. **Мора** да се изведуваат чести проверки на нивоата на тиреоидните хормони за време на терапија со Еутирокс. Доколку не сте сигурни дали некоја од овие состојби се однесува на Вас, или доколку не примате терапија, контактирајте го Вашиот лекар.

Вашиот лекар ќе испита дали имате дисфункција на адреналните жлезди или хипофизата или дисфункција на тиреоидната жлезда со неконтролирана хиперпродукција на тиреоидни хормони (тиреоидна автономија), бидејќи овие состојби мора да бидат медицински контролирани пред да започнете терапија со Еутирокс или пред да се изведе тиреоиден супресивен тест.

Разговарајте со Вашиот лекар

- Доколку сте во менопауза или постменопауза; Вашиот лекар можеби ќе треба да ја проверува редовно тиреоидната жлезда поради ризик од остеопороза,
- Доколку преминете на лек со левотироксин од друг производител. Ефектот може да биде малку поразличен и можеби ќе биде потребен мониторинг и подесување на дозата.
- Пред да почнете или прекинете да земате орлистат, или да ја промените терапијата со орлистат (лек кој се користи за третман на прекумерна телесна тежина: може да ви биде потребна почеста контрола и прилагодување на дозата)
- Доколку забележите знаци на психотични нарушувања (може да ви биде потребна почеста контрола и прилагодување на дозата)

Други лекови и Еутирокс

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате, до скоро сте земале или можеби ќе земате било кој од следниве лекови, бидејќи Еутирокс може да влијае на нивниот ефект:

- Анти-дијабетични лекови (лекови за намалување на шеќерот во крвта):
Еутирокс може да го **намали** ефектот на анти-дијабетичните лекови, така да можно е да има потреба од почести проверки на нивоата на шеќер во крв, особено на почетокот на третманот со Еутирокс. Додека земате Еутирокс можно е да биде неопходно да се прилагоди дозата на анти-дијабетичните лекови.
- Кумарински деривати (лекови кои се употребуваат за превенција од згрутчување на крвта):
Еутирокс може да го **интензивира** ефектот на овие лекови, што може да го зголеми ризикот од крварења особено кај постари лица. Можно е да имате потреба од редовни проверки на вредностите на коагулација на крвта, на почетокот и за време на третманот со Еутирокс. Додека сте на третман со Еутирокс можно е да има потреба од прилагодување на дозата на кумаринскиот лек.

Ве молиме да се придржувате до препорачаните временски интервали доколку треба да земете некој од следниве лекови:

- Лекови кои се употребуваат за сврзување на жолчните киселини и за намалување на високиот холестерол (како холестирамин или холестипол):



Еутирокс треба да се земе 4-5 часа **пред** овие лекови, бидејќи тие можат да ја блокираат апсорпцијата на Еутирокс од цревата.

- Антациди (за ослободување од ацидна индигестија) сукралфат (за улцери на желудникот или цревата), други лекови кои содржат алуминиум, лекови кои содржат железо, лекови кои содржат калциум:

Еутирокс треба да се земе најмалку 2 часа пред овие лекови, бидејќи тие можат да го намалат ефектот на Еутирокс.

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате, до скоро сте земале или можеби ќе земате било кој од следниве лекови, бидејќи тие можат да го **намалат** ефектот на Еутирокс:

- пропилтиоурацил (антитиреоиден лек),
- глукокортикоиди (анти-алергиски и анти-инфламаторни лекови),
- бета-блокатори (лекови за намалување на крвниот притисок кои исто така се употребуваат за третман на срцеви болести),
- сертралин (антидепресивен лек),
- хлорокин, или прогванил (лекови за превенција или третман на маларија),
- лекови кои активираат одредени хепатални ензими како барбитурати (седативи, лекови за спиење) или карбамазепин (анти-епилептичен лек кој исто така се употребува за модифицирање на некои типови на болка или за контрола на нарушувања на расположението),
- лекови кои содржат естроген кои се употребуваат за хормонална заменска терапија за време и по менопауза или за превенција на бременост,
- севеламер (лек кој ги врзува фосфатите и се употребува за третман на пациенти со хронична ренална инсуфициенција)
- инхибитори на тирозин киназа (анти-канцер и антиинфламаторни лекови)
- орлистат (лек за третман на прекумерна телесна тежина)

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате, до скоро сте земале или можеби ќе земате било кој од следниве лекови бидејќи тие можат да го **зголемат** ефектот на Еутирокс:

- салицилати (лекови кои се употребуваат против болка и за намалување на зголемена телесна температура),
- дикумарол (лек за превенција на коагулација на крвта),
- фуросемид во високи дози од 250 mg (диуретик),
- клофибрат (лек за намалување на масти во крвта),

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате, до скоро сте земале или можеби ќе земате било кој од следниве лекови бидејќи тие можат да влијаат на ефектот на Еутирокс:

- ритонавир, индинавир, лопинавир (протеаза инхибитори, лекови за третман на ХИВ инфекција),
- фенитоин (анти-епилептичен лек).

Можно е да има потреба од редовни проверки на параметрите на тиреоидните хормони. Можно е да биде неопходно прилагодување на дозата на Еутирокс.

Информирајте го Вашиот лекар доколку земате амиодарон (лек кој се употребува за третман на неправилен срцев ритам), бидејќи овој лек може да влијае на функцијата и активноста на тиреоидната жлезда.

Доколку треба да ви се изведе дијагностички тест или скен со контрастни средства кои содржат јод, информирајте го Вашиот лекар дека земате Еутирокс, бидејќи може да примите инјекција која може да влијае на Вашата тиреоидна функција.



Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт доколку земате или неодамна сте зеле било кои други лекови, вклучувајќи и лекови за кои не е потребен рецепт.

Тиреоидните хормони не треба да се користат за намалување на телесната тежина. Земањето на тиреоидни хормони нема да ја намали телесната тежина доколку нивоата на тиреоидните хормони се во нормални граници. Сериозни и дури и живото-загрозувачки несакани дејства можат да се јават доколку ја зголемите дозата без посебен совет од Вашиот лекар. Високим дози на тиреоидни хормони не треба да се земаат заедно со одредени лекови за намалување на телесната тежина, како што се амфепрамон, катин и фенилпропаноламин, бидејќи може да се зголеми ризикот од сериозни или дури и живото-загрозувачки несакани дејства.

Земање на Еутирокс со храна и пијалоци

Доколку конзумирате производи од соја информирајте го Вашиот лекар, особено доколку сте ја промениле количината која ја јадете. Производите од соја можат да ја намалат апсорпцијата на Еутирокс од цревата и затоа можно е да биде неопходно прилагодување на дозата на Еутирокс.

Бременост и доење

Доколку сте бремени продолжете да земате Еутирокс. Разговарајте со Вашиот лекар, бидејќи можно е да е има потреба за промена на дозата.

Доколку сте земале Еутирокс заедно со анти tireoиден лек за третман на прекумерна продукција на тиреоидни хормони, Вашиот лекар ќе ве советува да прекинете со третманот со Еутирокс кога ќе станете бремени.

Доколку доите продолжете со земање Еутирокс според советот на Вашиот лекар. Количината на лекот која се екскретира во мајчиното млеко е толку мала што нема да влијае на детото.

Возење и управување со машини

Не се изведени студии за ефектите врз способноста за возење и управување со машини. Не се очекува Еутирокс да има било какво влијание врз способноста за возење и управување со машини, бидејќи левотироксинот е идентичен со природниот тиреоиден хормон.

Еутирокс содржи лактоза

Известете го Вашиот лекар доколку имате нетолеранција кон одредени шеќери, бидејќи Еутирокс содржи лактоза.

3. НАЧИН НА УПОТРЕБА НА ЕУТИРОКС

Секогаш земајте го Еутирокс точно според препораките на Вашиот лекар или фармацевт. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Вашиот лекар ќе Ви ја одреди индивидуалната доза врз основа на прегледите како и лабораториските испитувања. Генерално се започнува со ниска доза, која се зголемува на секои 2-4 недели, се додека се достигне полната индивидуална доза. За време на почетните недели од третманот ќе Ви бидат потребни лабораториски испитувања со цел да се прилагоди дозата.

Доколку Вашето бебе е родено со хипотиреодизам, можно е на почетокот на терапијата Вашиот лекар да препорача повисоки дози бидејќи брзата замена е многу



важна. Препорачана почетна доза е 10 до 15 микрограми на килограм телесна тежина во првите три месеци. Потоа, Вашиот лекар ќе ја прилагоди дозата индивидуално.

Вообичаените дози се прикажани во табелата подолу. Помала индивидуална доза може да биде доволна:

- кај постари пациенти,
- кај пациенти со срцеви проблеми,
- кај пациенти со тешка или долготрајна тиреоидна суб-функција,
- кај пациенти со мала телесна тежина или голема гуша.

Употреба на Еутирокс	Препорачана дневна доза на Еутирокс	
за третман на бенигна гуша кај пациенти со нормална тиреоидна функција	75 - 200 микрограми	
за превенција на повторна појава на гуша по хируршка интервенција	75-200 микрограми	
за надоместување на природните тиреоидни хормони кога тиреоидната жлезда не ги произведува доволно	возрасни	деца
- почетна доза - доза на одржување	25-50 микрограми 100-200 микрограми	12,5-50 микрограми 100-150 микрограми по m ² од телесната површина
за супресија на туморскиот раст кај пациенти со тиреоиден карцином	150-300 микрограми	
за балансирање на нивоата на тиреоидните хормони кога хипер-продукцијата на хормоните се третира со анти-тиреоидни лекови.	50-100 микрограми	
за испитување на тиреоидната функција	100 микрограми: 200 микрограми (2 таблети) 2 недели пред испитувањето	

Употреба

Еутирокс е наменет за орална употреба. Земете единечна дневна доза на празен stomak наутро (најмалку половина час до час пред појадок), најдобро со малку течност, на пример со половина чаша вода. Малите деца може да ја примат целата дневна доза Еутирокс најмалку половина час пред првиот дневен оброк. Веднаш пред употреба скршете ја таблетата и измешајте ја со малку вода и дајте му ја на детето со малку повеќе течност. Секогаш приготвувајте го растворот свеж.

Времетраење на третман

Траењето на третманот може да варира во зависност од состојбата заради која се употребува Еутирокс Затоа Вашиот лекар ќе разговара со Вас колку долго треба да го земате. Најголем дел од пациентите треба да го земаат Еутирокс доживотно.

Доколку сте земале повеќе Еутирокс отколку што е потребно

Доколку сте земале поголема доза од препишаната може да се јават симптоми како забрзана работа на срцето, вознемиреност, агитација или ненамерни движења. Кај пациенти со нарушувања на нервниот систем како епилепсија, во изолирани случаи може да се јават грчеви. Кај пациенти со ризик од психотични нарушувања, може да се јават



симптоми на акутна психоза. Доколку било што од ова се случи, контактирајте го Вашиот лекар.

Доколку заборавите да земете Еутирокс

Не земајте дупла доза за да ја надокнадите за заборавената таблета, туку земете ја нормалната доза следниот ден.

Доколку имате било какви дополнителни прашања за начинот на употреба на Еутирокс прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Еутирокс може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секој.

Можат да Ви се јават едно или повеќе од следниве несакани дејства доколку земете повеќе Еутирокс од пропишаното, или доколку не ја толерирате добро Вашата препишана доза (на пр. кога дозата е зголемена брзо):

Неправилна или брза работа на срцето, болка во градите, главоболка, мускулна слабост или грчеви, топли бранови (топлина и црвенило околу лицето), треска, повраќање, нарушувања на менструацијата, псеудотумор церебри (зголемен притисок во главата), треперење, немир, нарушувања на сонот, потење, губење на телесна тежина, пролив.

Доколку се јават било кое од овие несакани дејства контактирајте го Вашиот лекар. Вашиот лекар може да одлучи да го прекине третманот за неколку дена или да ја намали дневната доза до исчезнување на несаканите ефекти.

Можни се алергиски реакции кон било кој од состојките на Еутирокс (види дел 6 'Што содржи Еутирокс'). Алергиските реакции може да вклучуваат отоци на лицето или грлото (ангио-едема). Доколку ова се јави, веднаш контактирајте го Вашиот лекар.

Пријавување на несакани дејства

Доколку забележите било какво несакано дејство информирајте го Вашиот лекар или фармацевт. Тука се вклучени и несакани дејства кои не се спомнати во оваа упатство. Можете да ги пријавите несаканите дејства и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца. Со пријавувањето на несаканите дејства помагате да се добијат повеќе информации за безбедност на овој лек.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА ЕУТИРОКС

Чувајте го лекот надвор од видик и дофат на деца.

Не го употребувајте Еутирокс по истекот на рокот на употреба кој е означен на блистерот или на пакувањето после EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лекот се чува на собна температура до 25° C (Да не се чува на температура над 25° C). Чувајте ги блистерите во оригиналното пакување, за да ги заштитите од светлост.

Лековите не треба да се отстрануваат преку домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат за заштите на животната средина.



6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Еутирокс

- активната субстанција е левотироксин. Секоја таблета содржи:

Еутирокс 25: 25 микрограми левотироксин-натриум

Еутирокс 50: 50 микрограми левотироксин-натриум

Еутирокс 75: 75 микрограми левотироксин-натриум

Еутирокс 100: 100 микрограми левотироксин-натриум

- Останатите состојки се : пченкарен скроб, кроскармелоза натриум, желатин, лактоза монохидрат и магнезиум стеарат.

Како изгледа и што содржи пакувањето на Еутирокс

Таблетите Еутирокс се бели, округли таблети, рамни на двете страни, со остар раб, со вкрстена поделбена линија и натпис на површина: EM 25, EM 50, EM 75, EM 100.

Големина на пакување

Пакувањето на Еутирокс содржи 50 таблети.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:

ВАРУС доел- Скопје, Македонија

Одобрение за ставање на лекот во промет

Еутирокс 25, Решение бр. 11-8798/2 од 20.04.2016

Еутирокс 50, Решение бр. 11-8799/2 од 20.04.2016

Еутирокс 75, Решение бр. 11-8800/2 од 20.04.2016

Еутирокс 100, Решение бр. 11-8801/2 од 20.04.2016

Произведува:

MERCK KgaA - Дармштадт, Германија

Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Дата на последна ревизија на текстот: Јуни 2018.

