

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Euthyrox δισκία 50 μικρογραμμαρίων
Euthyrox δισκία 100 μικρογραμμαρίων

Νατριούχος Λεβοθυροξίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Euthyrox και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Euthyrox
3. Πώς να πάρετε το Euthyrox
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Euthyrox
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Euthyrox και ποιά είναι η χρήση του

Η λεβοθυροξίνη, η δραστική ουσία του Euthyrox, είναι μια συνθετική θυρεοειδική ορμόνη για τη θεραπεία νοσημάτων και δυσλειτουργιών του θυρεοειδούς αδένου. Έχει την ίδια επίδραση με τις θυρεοειδικές ορμόνες.

Το Euthyrox χρησιμοποιείται

- για τη θεραπεία καλοήθους βρογχοκήλης σε ασθενείς με κανονική θυρεοειδική λειτουργία,
- για την αποφυγή επανεμφάνισης βρογχοκήλης μετά από χειρουργική επέμβαση,
- για την αντικατάσταση των φυσικών θυρεοειδικών ορμονών, όταν ο θυρεοειδής αδένος δεν παράγει αρκετή ποσότητα,
- για την καταστολή της ανάπτυξης όγκου σε ασθενείς με καρκίνο του θυρεοειδούς.

Τα δισκία Euthyrox 50 μικρογραμμαρίων και 100 μικρογραμμαρίων χρησιμοποιούνται, επίσης, για την εξισορρόπηση των επιπέδων των θυρεοειδικών ορμονών, όταν η υπερπαραγωγή ορμονών αντιμετωπίζεται με αντιθυρεοειδικά φάρμακα.

Τα δισκία Euthyrox 100 μικρογραμμαρίων μπορούν, επίσης, να χρησιμοποιηθούν στη δοκιμασία της λειτουργίας του θυρεοειδή σας

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Euthyrox

Μη χρησιμοποιήσετε το Euthyrox

εάν εμφανίζετε κάτι από τα ακόλουθα:

- αλλεργία (υπερευαισθησία) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα υπόλοιπα συστατικά του Euthyrox (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- δυσλειτουργία των επινεφριδίων, της υπόφυσης ή υπερβολική υπερπαραγωγή θυρεοειδικών ορμονών (θυρεοτοξίκωση) για την οποία δε λαμβάνετε θεραπεία,
- οξεία καρδιοπάθεια (έμφραγμα μυοκαρδίου ή καρδιακή λοίμωξη).

Μη χρησιμοποιήσετε το Euthyrox μαζί με αντιθυρεοειδικά φάρμακα εάν είστε έγκυος (βλέπε παράγραφο Κύηση και θηλασμός παρακάτω).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Euthyrox εάν εμφανίζετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καρδιοπάθειες:

- ανεπαρκής ροή αίματος στα αιμοφόρα αγγεία της καρδιάς (στηθάγχη),
- καρδιακή ανεπάρκεια,
- ταχύς και ακανόνιστος καρδιακός παλμός,
- υψηλή πίεση αίματος,
- λιπώδεις εναποθέσεις στις αρτηρίες (αρτηριοσκλήρωση).

Οι παραπάνω καταστάσεις θα πρέπει να τεθούν υπό ιατρικό έλεγχο **πριν** ξεκινήσετε να παίρνετε το Euthyrox ή πριν πραγματοποιηθεί δοκιμασία θυρεοειδικής καταστολής. **Πρέπει** να ελέγχετε συχνά τα επίπεδα θυρεοειδικών ορμονών ενώ παίρνετε το Euthyrox. Εάν δεν είστε σίγουρος αν κάποια από τις προαναφερθείσες περιπτώσεις ισχύει για εσάς ή εάν δε λαμβάνετε θεραπεία, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα διερευνήσει αν έχετε κάποια δυσλειτουργία των επινεφριδίων ή της υπόφυσης ή αν εμφανίζετε δυσλειτουργία του θυρεοειδούς αδένος με μη ελεγχόμενη υπερπαραγωγή θυρεοειδικών ορμονών (αυτονομία θυρεοειδή), καθώς κάτι τέτοιο πρέπει να τεθεί υπό ιατρικό έλεγχο προτού ξεκινήσετε να παίρνετε το Euthyrox ή προτού πραγματοποιηθεί δοκιμασία θυρεοειδικής καταστολής.

Η αρτηριακή πίεση θα παρακολουθείται τακτικά κατά την έναρξη της θεραπείας με λεβοθυροξίνη σε πρόωρα νεογνά με πολύ χαμηλό βάρος κατά τη γέννηση, καθώς μπορεί να συμβεί ταχεία πτώση της αρτηριακής πίεσης (γνωστή ως κυκλοφορική κατέρρευση).

Μπορεί να εμφανιστεί διαταραχή στην ισορροπημένη λειτουργία του θυρεοειδούς εάν πρέπει να αλλάξετε τη φαρμακευτική αγωγή σας σε άλλο προϊόν που περιέχει λεβοθυροξίνη. Συζητήστε με το γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε απορίες σχετικά με την αλλαγή του φαρμάκου σας. Απαιτείται στενή παρακολούθηση (κλινική και παρακλινική) κατά τη μεταβατική περίοδο. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς αυτό μπορεί να υποδεικνύει ότι η δόση σας πρέπει να προσαρμοστεί προς τα πάνω ή προς τα κάτω.

Ενημερώστε το γιατρό σας,

- εάν βρίσκεστε στην εμμηνοπαυση ή σε προ-εμμηνοπαυσιακό στάδιο, καθώς ενδέχεται να χρειάζεται συχνός έλεγχος της λειτουργίας του θυρεοειδή σας λόγω του κινδύνου οστεοπόρωσης.
 - προτού πάρετε ορλιστάτη (φάρμακο για την θεραπεία της παχυσαρκίας μπορεί να χρειαστεί στενότερη παρακολούθηση και προσαρμογή της δόσης)
 - αν παρουσιάζετε σημεία ψυχωτικών διαταραχών (μπορεί να χρειαστεί στενότερη παρακολούθηση και προσαρμογή της δόσης)
-

Οι θυρεοειδικές ορμόνες δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για μείωση βάρους. Η πρόσληψη θυρεοειδικών ορμονών δε θα μειώσει το βάρος σας, αν το επίπεδο των θυρεοειδικών ορμονών σας βρίσκεται σε φυσιολογικό εύρος. Σοβαρές ή ακόμα και απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν εάν αυξήσετε τη δόση χωρίς συγκεκριμένη οδηγία από το γιατρό σας. Δεν θα πρέπει να λαμβάνονται υψηλές δόσεις θυρεοειδικών ορμονών μαζί με ορισμένα φάρμακα για τη μείωση του βάρους, όπως η αμφεπραμόνη, cathine και η φαινυλοπροπανολαμίνη, καθώς ο κίνδυνος σοβαρών ή ακόμη και απειλητικών για τη ζωή ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί.

Άλλα φάρμακα και Euthyrox

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σε περίπτωση που παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς το Euthyrox μπορεί να επηρεάσει τη δράση τους:

- αντιδιαβητικά φάρμακα (φάρμακα μείωσης του σακχάρου του αίματος):
Το Euthyrox μπορεί να μειώσει τη δράση του αντιδιαβητικού σας φαρμάκου. Επομένως, μπορεί να χρειαστούν επιπλέον έλεγχοι των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας με Euthyrox. Ενώ παίρνετε το Euthyrox, ρύθμιση των δόσεων του αντιδιαβητικού φαρμάκου μπορεί να κριθεί απαραίτητη.
- Παράγωγα κουμαρίνης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων):

Το Euthyrox μπορεί να εντείνει τη δράση των φαρμάκων αυτών, γεγονός το οποίο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγικών επεισοδίων, ειδικά σε ηλικιωμένους. Μπορεί να χρειαστούν τακτικοί έλεγχοι των τιμών πήξης αίματος κατά την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Euthyrox. Ενώ παίρνετε το Euthyrox, ρύθμιση της δόσης του φαρμάκου κουμαρίνης μπορεί να κριθεί απαραίτητη.

Εάν χρειαστεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τα συνιστώμενα χρονικά διαστήματα:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη δέσμευση χολικών οξέων και τη μείωση υψηλής χοληστερόλης (όπως χολεστυραμίνη ή χολεστιπόλη):
Βεβαιωθείτε ότι παίρνετε το Euthyrox 4 - 5 ώρες **πριν** από αυτά τα φάρμακα, καθώς μπορεί να εμποδίσουν την πρόσληψη του Euthyrox από το έντερο.
- Αντιόξινα (για την ανακούφιση της δυσπεψίας οξέων), σουκραλφάτη (για έλκη στομάχου ή εντέρου), άλλα φάρμακα που περιέχουν αλουμίνιο, φάρμακα που περιέχουν σίδηρο, φάρμακα που περιέχουν ασβέστιο:
Βεβαιωθείτε ότι παίρνετε το Euthyrox τουλάχιστον 2 ώρες **πριν** από αυτά τα φάρμακα, διαφορετικά ενδέχεται να μειώσουν την επίδραση του Euthyrox.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς μπορεί να **μειώσουν** τη δράση του Euthyrox:

- προπυλοθειουρακίλη (αντιθυρεοειδικό φάρμακο),
- γλυκοκορτικοειδή (αντιαλλεργικά και αντιφλεγμονώδη φάρμακα),
- αναστολείς-β (φάρμακα μείωσης πίεσης αίματος που χρησιμοποιούνται, επίσης, στη θεραπεία καρδιοπαθειών),
- σετραλίνη (αντικαταθλιπτικό φάρμακο),
- χλωροκίνη ή προγουανίλη (φάρμακα για την αποτροπή ή θεραπεία της ελονοσίας),
- φάρμακα που ενεργοποιούν κάποια ηπατικά ένζυμα όπως βαρβιτουρικά (ηρεμιστικά, υπνωτικά χάπια) ή καρβαμαζεπίνη (αντιεπιληπτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται, επίσης, στην τροποποίηση κάποιων τύπων πόνου και στον έλεγχο συναισθηματικών διαταραχών),
- φάρμακα που περιέχουν οιστρογόνα, τα οποία χρησιμοποιούνται για ορμονική αντικατάσταση κατά τη διάρκεια και μετά την εμμηνόπαυση ή για την πρόληψη εγκυμοσύνης,
- σεβελαμέρη (δεσμευτικό φωσφόρου που χρησιμοποιείται στη θεραπεία ασθενών με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια),

- αναστολείς τυροσίνης κινάσης (αντικαρκινικά και αντιφλεγμονώδη φάρμακα),
- ορλιστάτη (φάρμακο για τη θεραπεία της παχυσαρκίας)

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς μπορεί να **εντείνουν** τη δράση του Euthyrox:

- σαλικυλικά (φάρμακο που χρησιμοποιείται στην ανακούφιση του πόνου και τη μείωση του πυρετού),
- δικουμαρόλη (φάρμακο για την αποτροπή θρόμβωσης του αίματος),
- φουροσεμίδα σε υψηλές δόσεις των 250 mg (διουρητικό φάρμακο),
- κλοφιμπράτη (φάρμακο μείωσης λιπιδίων αίματος),

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς μπορεί να επηρεάσουν την επίδραση του Euthyrox:

- ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, λοπιναβίρη (αναστολείς πρωτεάσης, φάρμακα για την αντιμετώπιση μόλυνσης HIV),
- φαινυτοΐνη (αντιεπιληπτικό φάρμακο).

Μπορεί να απαιτηθούν τακτικοί έλεγχοι των παραμέτρων των θυρεοειδικών ορμονών σας. Ρύθμιση της δόσης του Euthyrox μπορεί να κριθεί απαραίτητη.

Πείτε στο γιατρό σας αν παίρνετε αμιοδαρόνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία ακανόνιστου καρδιακού παλμού), καθώς το φάρμακο αυτό μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία και τη δραστηριότητα του θυρεοειδούς αδένος σας.

Εάν πρέπει να κάνετε διαγνωστικό τεστ ή τομογραφία με σκιαγραφικό μέσο που περιέχει ιώδιο, πείτε στο γιατρό σας ότι παίρνετε το Euthyrox, καθώς μπορεί να σας χορηγηθεί ένεση, η οποία μπορεί να επηρεάσει τη θυρεοειδική σας λειτουργία.

Παρακαλούμε πείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που αποκτώνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Το Euthyrox με τροφές και ποτά

Ενημερώστε το γιατρό σας αν καταναλώνετε προϊόντα σόγιας, ειδικά εάν αλλάξετε την ποσότητα κατανάλωσης. Τα προϊόντα σόγιας μπορεί να μειώσουν την πρόσληψη του Euthyrox από το έντερο και επομένως, ρύθμιση της δόσης του Euthyrox μπορεί να κριθεί απαραίτητη.

Κύηση και γαλουχία

Εάν είστε έγκυος συνεχίστε να παίρνετε το Euthyrox. Μιλήστε με το γιατρό σας, καθώς μπορεί να απαιτηθεί τροποποίηση της δόσης.

Εάν έχετε πάρει το Euthyrox μαζί με αντιθυρεοειδικό φάρμακο για τη θεραπεία υπερπαραγωγής θυρεοειδικών ορμονών, ο γιατρός σας θα σας συστήσει να διακόψετε τη θεραπεία με Euthyrox μόλις μείνετε έγκυος.

Εάν θηλάζετε, συνεχίστε να παίρνετε το Euthyrox σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Η ποσότητα φαρμάκου που απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα είναι τόσο μικρή που δεν πρόκειται να επηρεάσει το παιδί.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Καμία μελέτη δεν έχει πραγματοποιηθεί σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Euthyrox δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, καθώς η λεβοθυροξίνη είναι πανομοιότυπη με τη θυρεοειδική ορμόνη που εκλύεται φυσικά.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα από τα συστατικά του Euthyrox

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πως να πάρετε το Euthyrox

Παίρνετε πάντα το Euthyrox ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Εάν δεν είστε σίγουρος, μιλήστε με το γιατρό ή ο φαρμακοποιός σας.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει την ατομική σας δόση βάσει εξετάσεων καθώς και εργαστηριακών τεστ. Σε γενικές γραμμές, ξεκινάτε με μικρή δόση, η οποία αυξάνει κάθε 2 – 4 εβδομάδες, έως ότου επιτευχθεί η πλήρης ατομική σας δόση. Κατά τη διάρκεια των αρχικών εβδομάδων θεραπείας, θα υποβληθείτε σε προγραμματισμένα εργαστηριακά τεστ προκειμένου να ρυθμίσετε τη δόση.

Εάν το μωρό σας γεννηθεί με υποθυρεοειδισμό, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να ξεκινήσετε με υψηλότερη δόση, καθώς η ταχεία αντικατάσταση κρίνεται σημαντική. Η αρχική συνιστώμενη δόση είναι 10 έως 15 μικρογραμμάρια ανά kg σωματικού βάρους για τους πρώτους 3 μήνες. Μετέπειτα, ο γιατρός θα προσαρμόσει τη δόση για εσάς ξεχωριστά.

Το σύνηθες δοσολογικό εύρος παρουσιάζεται στον ακόλουθο πίνακα. Μικρότερη εξατομικευμένη δόση μπορεί να επαρκεί,

- εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής,
 - εάν αντιμετωπίζετε καρδιακά προβλήματα,
 - εάν εμφανίζετε σοβαρή ή μακροχρόνια υπολειτουργία του θυρεοειδούς,
 - εάν έχετε χαμηλό βάρος ή μεγάλη βρογχοκήλη.
-

<i>Χρήση Euthyrox</i>	<i>Συνιστώμενη ημερήσια δόση Euthyrox</i>	
- για την αντιμετώπιση καλοήθους βρογχοκήλης σε ασθενείς με κανονική θυρεοειδική λειτουργία	75 - 200 μικρογραμμάρια	
- για την πρόληψη επανεμφάνισης βρογχοκήλης μετά από χειρουργική επέμβαση	75 - 200 μικρογραμμάρια	
- για την αντικατάσταση των φυσικών θυρεοειδικών ορμονών, όταν ο θυρεοειδής αδένας δεν παράγει αρκετές - αρχική δόση - δόση συντήρησης	ενήλικες 25 - 50 μικρογραμμάρια 100 - 200 μικρογραμμάρια	παιδιά 12.5 - 50 μικρογραμμάρια 100 - 150 μικρογραμμάρια ανά m ² επιφάνειας σώματος
- για την καταστολή της ανάπτυξης όγκου σε ασθενείς με καρκίνο του θυρεοειδούς	150 - 300 μικρογραμμάρια	
- για την εξισορρόπηση των επιπέδων των θυρεοειδικών ορμονών, όταν η υπερπαραγωγή ορμονών αντιμετωπίζεται με αντιθυρεοειδικά φάρμακα	50 - 100 μικρογραμμάρια	
- για τη δοκιμασία της θυρεοειδικής λειτουργίας**	100 μικρογραμμάρια: 200 μικρογραμμάρια (2 δισκία) ξεκινώντας 2 εβδομάδες πριν από τη δοκιμασία	

Χορήγηση

Το Euthyrox προορίζεται για από του στόματος χρήση.

Πάρτε μια εφάπαξ ημερήσια δόση με άδειο στομάχι το πρωί (τουλάχιστον μισή ώρα πριν το πρωινό), κατά προτίμηση με λίγο υγρό, για παράδειγμα, με μισό ποτήρι νερό.

Τα βρέφη μπορούν να λάβουν ολόκληρη την ημερήσια δόση του Euthyrox τουλάχιστον μισή ώρα πριν το πρώτο γεύμα της ημέρας. Αμέσως πριν από τη χρήση, θρυμματίστε το δισκίο και αναμίξτε το με λίγο νερό. Δώστε το στο παιδί με περισσότερη ποσότητα υγρού. Προετοιμάζετε πάντα φρέσκο μίγμα.

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με την κατάσταση για την οποία χρησιμοποιείτε το Euthyrox. Συνεπώς, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας για πόσο διάστημα θα χρειάζεται να το παίρνετε. Οι περισσότεροι ασθενείς παίρνουν το Euthyrox δια βίου.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Euthyrox από την κανονική

Εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση από την καθορισμένη, μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα όπως ταχυπαλμία, ανησυχία, ταραχή ή ακούσιες κινήσεις. Σε ασθενείς με διαταραχή που επηρεάζει το νευρολογικό σύστημα όπως επιληψία, ενδέχεται να εμφανιστούν σπασμοί σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Σε ασθενείς με κίνδυνο των ψυχωτικών διαταραχών, ενδέχεται να εμφανιστούν τα συμπτώματα της οξείας ψύχωσης. Εάν εμφανίσετε κάτι από τα παραπάνω, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Euthyrox

Μην πάρετε διπλή δόση προκειμένου να αναπληρώσετε ξεχασμένο δισκίο αλλά πάρτε την κανονική δόση την επόμενη ημέρα.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Euthyrox, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Euthyrox μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους.

Μπορεί να εμφανίσετε μια ή περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, αν πάρετε περισσότερο Euthyrox από το καθορισμένο ή αν δεν αντέχετε την καθορισμένη δόση (π.χ., όταν η δόση αυξάνει γρήγορα):

Ακανόνιστος καρδιακός παλμός ή ταχυπαλμία, πόνος στο στήθος, πονοκέφαλος, μυϊκή αδυναμία ή κράμπες, εξάψεις (θερμότητα και ερυθρότητα του προσώπου), πυρετός, εμετός, διαταραχές εμμήνου κύκλου, *pseudotumor cerebri* (αυξημένη πίεση στο κεφάλι), τρέμουλο, ανησυχία, διαταραχές ύπνου, εφίδρωση, απώλεια βάρους, διάρροια.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη διακοπή της θεραπείας για αρκετές ημέρες ή τη μείωση της ημερήσιας δόσης έως ότου οι ανεπιθύμητες ενέργειες εξαφανιστούν.

Αλλεργικές αντιδράσεις σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Euthyrox είναι πιθανές (δείτε ενότητα 6. «Τι περιέχει το Euthyrox»). Στις αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνονται εξάνθημα, κνίδωση και οίδημα του προσώπου ή του λαιμού (αγγειοοίδημα). Εάν παρουσιαστεί κάτι τέτοιο, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν παρατίθεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, Ιστότοπος : www.moh.gov.cy/phs, Φαξ: + 357 22608649.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το Euthyrox

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο blister και στο κουτί μετά από την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασίες άνω των 25°C. Διατηρείτε τα blisters στο εξωτερικό κουτί προκειμένου να τα προστατεύσετε από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Euthyrox 50 μικρογραμμαρίων

- Η δραστική ουσία είναι η λεβοθυροξίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 50 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι maize starch, citric acid, croscarmellose sodium, gelatin, magnesium stearate και mannitol (E421).

Εμφάνιση του Euthyrox 50 μικρογραμμαρίων και περιεχόμενο της συσκευασίας

Δισκία Euthyrox 50 μικρογραμμαρίων υπόλευκα, στρογγυλά, επίπεδα και στις δύο πλευρές, με κυρτό άκρο, διαχωριστική εγκοπή και χαραγμένη στη μία πλευρά την ένδειξη:

Euthyrox 50 μικρογραμμαρίων: EM 50

Το Euthyrox 50 μικρογραμμαρίων διατίθεται σε συσκευασίες των 100 δισκίων.

Τι περιέχει το Euthyrox 100 μικρογραμμαρίων

- Η δραστική ουσία είναι η λεβοθυροξίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 100 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι maize starch, citric acid, croscarmellose sodium, gelatin, magnesium stearate και mannitol (E421).

Εμφάνιση του Euthyrox 100 μικρογραμμαρίων και περιεχόμενο της συσκευασίας

Δισκία Euthyrox 100 μικρογραμμαρίων υπόλευκα, στρογγυλά, επίπεδα και στις δύο πλευρές, με κυρτό άκρο, διαχωριστική εγκοπή και χαραγμένη στη μία πλευρά την ένδειξη:

Euthyrox 100 μικρογραμμαρίων: EM 100

Το Euthyrox 100 μικρογραμμαρίων διατίθεται σε συσκευασίες των 100 δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Merck A.E. Hellas

Λ. Κηφισίας 41-45 (Κτίριο Β),

15123 Μαρούσι, Αθήνα

Ελλάδα

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Κύπρο:

ΧΡ. Γ. ΠΑΠΑΛΟΪΖΟΥ ΛΤΔ,

Λεωφόρος Κιλκίς 35, 2234 Λατσία, Κύπρος

Τηλ.: +357 22490305

Φαξ: +357 22490308

Παρασκευαστές

Merck Healthcare KGaA

Frankfurter Strasse 250

64293 Darmstadt, Germany

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

Avda. Leganés, 62

Alcorcón, 28923 Madrid, Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 11 Μαΐου 2021
