

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Euthyrox<sup>®</sup> δισκία 75 μικρογραμμάρια

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 σας. 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, να ενημερώσετε το 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<sup>®</sup> και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Euthyrox<sup>®</sup>
3. Πώς να πάρετε το Euthyrox<sup>®</sup>
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Euthyrox<sup>®</sup>
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Euthyrox<sup>®</sup> και ποια είναι η χρήση του**

Η λεβοθυροξίνη, η δραστική ουσία στο Euthyrox<sup>®</sup>, είναι μία συνθετική θυρεοειδική ορμόνη για τη θεραπεία νόσων και δυσλειτουργιών του θυρεοειδούς αδένου. Έχει την ίδια δράση με τις φυσικές θυρεοειδικές ορμόνες.

Το Euthyrox<sup>®</sup> χρησιμοποιείται

- για τη θεραπεία καλοήθους βρογχοκήλης σε ασθενείς με φυσιολογική θυρεοειδική λειτουργία,
- για την πρόληψη υποτροπής της βρογχοκήλης μετά από εγχείρηση,
- για την υποκατάσταση των φυσικών θυρεοειδικών ορμονών, όταν ο θυρεοειδής σας αδένου δεν τις παράγει σε επαρκείς ποσότητες,
- για την καταστολή της αύξησης του όγκου σε ασθενείς με καρκίνο του θυρεοειδούς.

Το Euthyrox<sup>®</sup> 75 μικρογραμμάρια χρησιμοποιείται επίσης για την εξισορρόπηση των επιπέδων των θυρεοειδικών ορμονών, όταν η υπερπαραγωγή των ορμονών αντιμετωπίζεται με αντιθυρεοειδικά φάρμακα.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Euthyrox<sup>®</sup>**

##### **Μην πάρετε το Euthyrox<sup>®</sup>**

εάν εμφανίζετε κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- αλλεργία (υπερευαισθησία) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Euthyrox<sup>®</sup> (αναφέρονται στην παράγραφο 6),

- διαταραχή της επινεφριδικής ή υποφυσιακής λειτουργίας που δεν έχει αντιμετωπισθεί θεραπευτικά ή μεγάλη υπερπαραγωγή θυρεοειδικών ορμονών (θυρεοτοξίκωση),
- οξεία καρδιακή νόσο (έμφραγμα του μυοκαρδίου ή φλεγμονή της καρδιάς).

Μην πάρετε 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 πάσχετε από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καρδιακές νόσους:

- ανεπαρκή ροή του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία της καρδιάς (στηθάγχη),
- καρδιακή ανεπάρκεια,
- γρήγορους και ακανόνιστους καρδιακούς κτύπους,
- υψηλή πίεση του αίματος,
- εναποθέσεις λίπους στις αρτηρίες σας (αρτηριοσκλήρυνση).

Οι παραπάνω καταστάσεις θα πρέπει να βρίσκονται υπό ιατρικό έλεγχο, **πριν** αρχίσετε να παίρνετε Euthyrox® ή πριν να διεξαχθεί δοκιμασία καταστολής του θυρεοειδούς. Τα επίπεδα των θυρεοειδικών ορμονών σας **πρέπει** να ελέγχονται συχνά ενώ είστε υπό αγωγή με Euthyrox®. Σε περίπτωση που δεν είστε σίγουρος εάν κάποια από τις παραπάνω καταστάσεις σας αφορά, ή εάν δεν κάνετε σχετική θεραπεία, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα διερευνήσει εάν έχετε κάποια διαταραχή επινεφριδικής ή υποφυσιακής λειτουργίας ή μία διαταραχή της λειτουργίας του θυρεοειδούς αδένου με ανεξέλεγκτη υπερπαραγωγή θυρεοειδικών ορμονών (αυτονομία του θυρεοειδούς), γιατί αυτό πρέπει να ελεγχθεί ιατρικά πριν να αρχίσετε να παίρνετε Euthyrox® ή πριν γίνει μία δοκιμασία καταστολής του θυρεοειδούς.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας,

- εάν βρίσκεστε στην περιεμμηνόπαυση ή στην εμμηνόπαυση: ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ελέγχει τακτικά τη θυρεοειδική σας λειτουργία λόγω του κινδύνου οστεοπόρωσης
- εάν μεταβείτε από ένα φάρμακο που περιέχει λεβοθυροξίνη σε ένα άλλο. Η δράση μπορεί να μεταβληθεί ελαφρά και μπορεί να χρειαστεί στενότερη παρακολούθηση και αναπροσαρμογή της δόσης
- πριν ξεκινήσετε ή διακόψετε τη λήψη της ορλιστάτης, ή αλλάξετε τη θεραπεία με την ορλιστάτη (φάρμακο για τη θεραπεία της παχυσαρκίας, μπορεί να χρειαστείτε στενότερη παρακολούθηση και προσαρμογή της δόσης)
- εάν εμφανίσετε σημεία ψυχωτικών διαταραχών (μπορεί να χρειαστείτε στενότερη παρακολούθηση και προσαρμογή της δόσης)

### 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, γιατί το Euthyrox® μπορεί να επηρεάσει τη δράση τους:

- Αντιδιαβητικά φάρμακα (φάρμακα που ελαττώνουν το σάκχαρο του αίματος): Το Euthyrox® μπορεί να **μειώσει** τη δράση του αντιδιαβητικού σας φαρμάκου, έτσι ώστε να χρειάζεστε επιπρόσθετους ελέγχους των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας με το Euthyrox®. Ενώσω παίρνετε το Euthyrox®, μπορεί να είναι απαραίτητη μία αναπροσαρμογή της δόσης του αντιδιαβητικού σας φαρμάκου.
- Παράγωγα κουμαρίνης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων στο αίμα):

Το Euthyrox® μπορεί να **εντείνει** τη δράση αυτών των φαρμάκων, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τα επεισόδια αιμορραγίας, ειδικότερα στους ηλικιωμένους. Γι' αυτό μπορεί να πρέπει να υποβάλλεστε σε ελέγχους των παραμέτρων της πήξης του αίματος, στην αρχή και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Euthyrox®. Ενώσω παίρνετε το Euthyrox®, μπορεί να είναι απαραίτητη η αναπροσαρμογή της δόσης του παράγωγου κουμαρίνης που λαμβάνετε.

Βεβαιωθείτε ότι τηρείτε πιστά τα συνιστώμενα χρονικά μεσοδιαστήματα, σε περίπτωση που χρειαστεί να πάρετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακο που χρησιμοποιείται για να δεσμεύσει τα χολικά οξέα και να ελαττώσει την υψηλή χοληστερόλη (όπως χολεστυραμίνη ή κολεστιπόλη):  
Βεβαιωθείτε ότι παίρνετε το Euthyrox® 4–5 ώρες **πριν** τα φάρμακα αυτά, γιατί μπορεί να αναστείλουν την απορρόφηση του Euthyrox® από το έντερο.
- Αντιόξινα (για την ανακούφιση από τη δυσπεψία λόγω περίσσειας γαστρικού οξέως στο στομάχι), σουκραλφάτη (για έλκη του στομάχου ή του εντέρου), άλλα φάρμακα που περιέχουν αργίλιο, φάρμακα που περιέχουν σίδηρο, φάρμακα που περιέχουν ασβέστιο:  
Βεβαιωθείτε ότι παίρνετε το Euthyrox® τουλάχιστον 2 ώρες **πριν** τα φάρμακα αυτά, γιατί αλλιώς αυτά μπορεί να μειώσουν τη δράση του Euthyrox®.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σε περίπτωση που παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, γιατί αυτά μπορεί να **μειώσουν** τη δράση του Euthyrox®:

- προπυλοθειουρακίλη (αντιθυρεοειδικό φάρμακο)
- γλυκοκορτικοειδή (αντιαλλεργικά και αντιφλεγμονώδη φάρμακα)
- β-αποκλειστές (φάρμακα που μειώνουν την πίεση του αίματος και χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία καρδιακών νόσων)
- σερτραλίνη (αντικαταθλιπτικό φάρμακο)
- χλωροκίνη, ή προγουανίλη (φάρμακο για την πρόληψη ή τη θεραπεία της ελονοσίας)
- φάρμακα που ενεργοποιούν ορισμένα ηπατικά ένζυμα όπως βαρβιτουρικά (ηρεμιστικά, υπνωτικό χάπι) ή καρβαμαζεπίνη (αντι-επιληπτικό φάρμακο που επίσης χρησιμοποιείται για να τροποποιήσει κάποιες μορφές πόνου και να ελέγξει τις διαταραχές της διάθεσης)
- φάρμακα που περιέχουν οιστρογόνα και χρησιμοποιούνται για ορμονική υποκατάσταση κατά τη διάρκεια και μετά την εμμηνόπαυση ή για την πρόληψη εγκυμοσύνης
- σεβλαμέρη (δεσμευτής φωσφορικών που χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια)
- αναστολείς της τυροσινικής κινάσης (αντι-καρκινικά και αντι-φλεγμονώδη φάρμακα)
- ορλιστάτη (φάρμακο για τη θεραπεία της παχυσαρκίας)

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σε περίπτωση που παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, γιατί αυτά μπορεί να **εντείνουν** τη δράση του Euthyrox®:

- σαλικυλικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο και για τη μείωση του πυρετού),
- δικουμαρόλη (φάρμακο για την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων στο αίμα),
- φουροσεμίδη σε υψηλές δόσεις της τάξης των 250 mg (διουρητικό φάρμακο),
- κλοφιβράτη (φάρμακο που ελαττώνει τα λιπίδια στο αίμα),

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σε περίπτωση που παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, διότι είναι πιθανόν να επηρεάσουν την δράση του Euthyrox®:

- ritonavir, indinavir, lopinavir (αναστολείς πρωτεασών, φάρμακα για την θεραπεία της λοίμωξης HIV),
- φαβιτοϊνη (αντι-επιληπτικό φάρμακο)

Ενώσω παίρνετε το Euthyrox<sup>®</sup>, μπορεί να χρειάζονται τακτικοί έλεγχοι των παραμέτρων των θυρεοειδικών σας ορμονών. Μπορεί να είναι απαραίτητη η ρύθμιση της δόσης του Euthyrox<sup>®</sup> που λαμβάνετε.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σε περίπτωση που παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε αμιωδαρόνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού), γιατί αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία και τη δράση του θυρεοειδούς σας αδένα.

Εάν πρέπει να κάνετε μία διαγνωστική εξέταση ή μία τομογραφία με ιωδιούχο σκιαγραφικό μέσο, ενημερώστε το γιατρό σας ότι παίρνετε Euthyrox<sup>®</sup>, γιατί ενδέχεται να σας γίνει μία ένεση (κατά την εξέταση), η οποία μπορεί να επηρεάσει τη θυρεοειδική σας λειτουργία.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Οι θυρεοειδικές ορμόνες δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για μείωση βάρους. Η λήψη θυρεοειδικών ορμονών δεν πρόκειται να μειώσει το βάρος σας, αν τα επίπεδα των θυρεοειδικών ορμονών σας βρίσκονται μέσα σε φυσιολογικό εύρος. Σοβαρές ή ακόμη και απειλητικές για τη ζωή παρενέργειες μπορούν να εμφανιστούν, σε περίπτωση που αυξήσετε τη δόση χωρίς ειδική σύσταση 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.

### **Το Euthyrox<sup>®</sup> με τροφές και ποτά**

Ενημερώστε το γιατρό σας, σε περίπτωση που καταναλώνετε προϊόντα σόγιας, ιδιαίτερα εάν κάνετε κάποια αλλαγή στην ποσότητα που καταναλώνετε. Τα προϊόντα σόγιας μπορεί να ελαττώσουν την πρόσληψη του Euthyrox<sup>®</sup> από το έντερο και ως εκ τούτου μπορεί να είναι απαραίτητο να γίνει αναπροσαρμογή της δόσης του Euthyrox<sup>®</sup> που λαμβάνετε.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, συνεχίστε να παίρνετε το Euthyrox<sup>®</sup>. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειαστεί να τροποποιηθεί η δόση.

Σε περίπτωση που έχετε πάρει Euthyrox<sup>®</sup> μαζί με αντιθυρεοειδικό φάρμακο για τη θεραπεία υπερπαραγωγής θυρεοειδικών ορμονών, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να σταματήσετε τη θεραπεία με Euthyrox<sup>®</sup> όταν μείνετε έγκυος.

Εάν θηλάζετε, μπορείτε να συνεχίσετε να παίρνετε το Euthyrox<sup>®</sup> όπως συνιστάται από το γιατρό σας. Η ποσότητα του φαρμάκου που εκκρίνεται στο μητρικό γάλα είναι τόσο μικρή, που δε θα επηρεάσει το παιδί.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Δεν αναμένεται ότι το Euthyrox<sup>®</sup> έχει κάποια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών, επειδή η λεβοθυροξίνη είναι ακριβώς ίδια με τη φυσική θυρεοειδική ορμόνη.

## **3. Πώς να πάρετε το Euthyrox<sup>®</sup>**

Πάντοτε να παίρνετε το Euthyrox® αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει την ατομική σας δόση βάσει εξετάσεων καθώς και εργαστηριακών ελέγχων. Γενικά, αρχίζετε με μία χαμηλή δόση, η οποία αυξάνεται κάθε 2–4 εβδομάδες, μέχρι να φτάσετε στην κανονική σας δόση. Κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας θα υποβάλλεστε σε εργαστηριακούς ελέγχους έτσι ώστε να γίνει η προσαρμογή της δόσης.

Εάν το μωρό σας γεννηθεί με υποθυρεοειδισμό, ο γιατρός σας πιθανόν να συστήσει υψηλότερη δόση διότι είναι σημαντική η ταχεία υποκατάσταση. Η αρχική συνιστώμενη δόση είναι 10 έως 15 μικρογραμμάρια ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους για τους 3 πρώτους μήνες. Στην συνέχεια, ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση εξατομικευμένα.

Το σύνηθες δοσολογικό εύρος φαίνεται στον παρακάτω πίνακα. Η λήψη μικρότερης εξατομικευμένης δόσης μπορεί να είναι επαρκής

- εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής,
- εάν έχετε καρδιακά προβλήματα,
- εάν έχετε σοβαρού βαθμού ή μακροχρόνια υπολειτουργία του θυρεοειδούς,
- εάν έχετε χαμηλό σωματικό βάρος ή μεγάλου μεγέθους βρογχοκήλη

| <i>Χρήση του Euthyrox®</i>  | <i>Συνιστώμενη ημερήσια δόση του Euthyrox®</i>                         |  |
|---|--|--|
| - για τη θεραπεία καλοήθους βρογχοκήλης σε ασθενείς με φυσιολογική θυρεοειδική λειτουργία   | 75 - 200 μικρογραμμάρια  |  |
| - για την πρόληψη υποτροπής της βρογχοκήλης μετά από εγχείρηση  | 75 - 200 μικρογραμμάρια  |  |
| - για την υποκατάσταση των φυσικών θυρεοειδικών ορμονών, όταν ο θυρεοειδής σας αδένας δεν τις παράγει σε ικανές ποσότητες<br>- αρχική δόση<br><br>- δόση συντήρησης | ενήλικες<br><br>25 - 50 μικρογραμμάρια<br><br>100 - 200 μικρογραμμάρια | παιδιά<br><br>12,5 – 50 μικρογραμμάρια<br>100 – 150 μικρογραμμάρια ανά m <sup>2</sup> επιφάνειας σώματος |
| - για την καταστολή της αύξησης του όγκου σε ασθενείς με καρκίνο του θυρεοειδούς  | 150 - 300 μικρογραμμάρια   |  |
| - για την εξισορρόπηση των επιπέδων των θυρεοειδικών ορμονών, όταν η υπερπαραγωγή των ορμονών αντιμετωπίζεται με αντιθυρεοειδικά φάρμακα                            | 50 - 100 μικρογραμμάρια  |  |

### Χορήγηση

Το Euthyrox® προορίζεται για χρήση από του στόματος. Πάρτε μία μονή ημερήσια δόση με άδειο στομάχι το πρωί (τουλάχιστον μισή ώρα πριν το πρωινό), κατά προτίμηση μαζί με μικρή ποσότητα υγρού, για παράδειγμα μαζί με μισό ποτήρι νερό.

Τα βρέφη μπορούν να λάβουν όλη την ημερήσια δόση του Euthyrox® τουλάχιστον μισή ώρα πριν το πρώτο γεύμα της ημέρας. Αμέσως πριν τη χρήση, συνθλίψτε το δισκίο και ανακατέψτε το με λίγο νερό και δώστε το στο παιδί με λίγο ακόμη υγρό. Πάντοτε να φτιάχνετε το μίγμα την ώρα που πρόκειται να το χρησιμοποιήσετε.

#### Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να κυμαίνεται και εξαρτάται από την κατάσταση για την οποία χρησιμοποιείτε το Euthyrox®. Ως εκ τούτου, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας για το χρονικό διάστημα που θα χρειαστεί να το παίρνετε. Οι περισσότεροι ασθενείς πρέπει να παίρνουν το Euthyrox® δια βίου.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Euthyrox® από την κανονική**

Σε περίπτωση που έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση από αυτή που σας έχει συνταγογραφηθεί, μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα όπως γρήγορους καρδιακούς κτύπους, άγχος, διέγερση ή ακούσιες κινήσεις. Σε ασθενείς που πάσχουν από κάποια διαταραχή του νευρολογικού συστήματος όπως επιληψία, είναι πιθανόν να παρατηρηθούν παροξυσμοί σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Σε ασθενείς με κίνδυνο ψυχωτικών διαταραχών μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα οξείας ψύχωσης. Εάν συμβεί κάτι από αυτά, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Euthyrox®**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε ένα δισκίο που ξεχάσατε, αλλά πάρτε την κανονική δόση την επόμενη μέρα.

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

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως τα περισσότερα φάρμακα, έτσι και το Euthyrox® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μπορεί να εμφανίσετε μία ή περισσότερες από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σε περίπτωση που πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Euthyrox® από αυτή που σας έχει συνταγογραφηθεί, ή σε περίπτωση που δεν ανέχεστε τη συνταγογραφημένη δόση (π.χ. όταν η δόση αυξάνεται γρήγορα):

Ακανίνιστοι ή γρήγοροι καρδιακοί κτύποι, πόνος στο στήθος, πονοκέφαλος, μυϊκή αδυναμία ή κράμπες, εξάψεις (θερμότητα και κοκκίνισμα του προσώπου), πυρετός, έμετος, διαταραχές της περιόδου, καλοήθης ενδοκράνια υπέρταση (αυξημένη πίεση στο κεφάλι), τρέμουλο, ανησυχία, διαταραχές του ύπνου, εφίδρωση, απώλεια βάρους, διάρροια.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία για κάποιες ημέρες ή να ελαττώσει την ημερήσια δόση μέχρι οι ανεπιθύμητες ενέργειες να εξαφανιστούν.

Είναι πιθανό να σημειωθούν αλλεργικές αντιδράσεις σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Euthyrox® (βλέπε παράγραφο 6 «Τι περιέχει το Euthyrox®»). Οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού (αγγειο-οίδημα). Αν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον 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:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: +30213 2040 380/337  
Φαξ: +30 210 6549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Euthyrox®**

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

Να μη χρησιμοποιείτε το Euthyrox® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο χάρτινο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε τις κυψέλες στο εξωτερικό χάρτινο κουτί, για να προστατεύονται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το 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® 75 μικρογραμμάρια**

- Η δραστική ουσία είναι η λεβοθυροξίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 75 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι άμυλο αραβοσίτου, κιτρικό οξύ, νατριούχος κροσκαρμελλόζη, ζελατίνη, στεατικό μαγνήσιο και μανιτόλλη (E421).

### **Εμφάνιση του Euthyrox® 75 μικρογραμμάρια και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία Euthyrox® 75 μικρογραμμάρια είναι λευκού χρώματος, στρογγυλού σχήματος, επίπεδα και στις δύο όψεις τους, έχουν ένα στρογγυλεμένο άκρο, φέρουν διαιρούμενη εγκοπή και στη μία πλευρά φέρουν την επιγραφή EM 75.

#### Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία διαδικασία:

Το Euthyrox® διατίθεται σε συσκευασίες των 20, 25, 30, 50, 60, 90, 100 δισκίων ή σε ημερολογιακές συσκευασίες των 28 ή 84 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά: blister των 30 δισκίων

### **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

## Κάτοχος της Αδείας Κυκλοφορίας

MERCK A.E.  
Λεωφ. Κηφισίας 41-45 (Κτίριο Β΄)  
151 23 Μαρούσι, Αθήνα  
Τηλ. +30 210 6165100

## Παραγωγός

Merck Healthcare KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt, Γερμανία

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.  
Avda. Leganés, 62  
Alcorcón, 28923 Madrid, Ισπανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις παρακάτω ονομασίες:**

Αυστρία: Euthyrox<sup>®</sup>  
Δανία: Euthyrox<sup>®</sup>  
Γερμανία: Euthyrox<sup>®</sup>  
Ελλάδα: Euthyrox<sup>®</sup>  
Ισλανδία: Euthyrox<sup>®</sup>  
Κροατία: Euthyrox<sup>®</sup>  
Νορβηγία: Euthyrox<sup>®</sup>  
Πορτογαλία: Eutirox<sup>®</sup>  
Ισπανία: Eutirox<sup>®</sup>  
Σουηδία: Euthyrox<sup>®</sup>

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Δεκέμβριο του 2019**

## **Τρόπος διάθεσης**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς και ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με αυτό το προϊόν διατίθενται μέσω σάρωσης του QR Code στο εξωτερικό κουτί με ένα smartphone. Οι ίδιες πληροφορίες διατίθενται επίσης στην ακόλουθη διεύθυνση [www.euthyrox-instructions.com](http://www.euthyrox-instructions.com)