

Příbalová informace: Informace pro uživatele

**Euthyrox 50 mikrogramů
Euthyrox 75 mikrogramů
Euthyrox 88 mikrogramů
Euthyrox 100 mikrogramů
Euthyrox 112 mikrogramů
Euthyrox 125 mikrogramů
Euthyrox 137 mikrogramů
Euthyrox 150 mikrogramů
Euthyrox 200 mikrogramů
tablety**

levothyroxinum natricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Euthyrox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Euthyrox používat
3. Jak se přípravek Euthyrox používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Euthyrox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Euthyrox a k čemu se používá

Levothyroxin, léčivá látka v přípravku Euthyrox, je syntetický hormon štítné žlázy určený pro léčbu onemocnění a poruch funkce štítné žlázy. Má stejný účinek jako přirozeně se vyskytující hormony štítné žlázy.

Euthyrox se používá pro:

- léčbu benigní strumy (nezhoubné zvětšení štítné žlázy) u pacientů s normální funkcí štítné žlázy,

- pro prevenci recidivy strumy po strumektomii,
- jako substituční léčba, když štítná žláza nevytváří dostatek svých hormonů,
- pro potlačení růstu nádoru u pacientů s karcinomem štítné žlázy.

Euthyrox se používá pro navození rovnováhy hladiny hormonů štítné žlázy, když je jejich nadměrná produkce léčena pomocí léků brzdících jejich tvorbu.

Euthyrox 100 mikrogramů, Euthyrox 150 mikrogramů a Euthyrox 200 mikrogramů se může používat také pro testování funkce Vaší štítné žlázy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Euthyrox používat

Neužívejte přípravek Euthyrox

jestliže máte některý z následujících stavů:

- alergie (přecitlivělost) na léčivou látku nebo na jakoukoli další složku přípravku Euthyrox (viz část 6.),
- neléčená dysfunkce dřeně nadledvin, hypofýzy nebo nadměrná tvorba hormonů štítné žlázy (hypertyreóza),
- akutní srdeční onemocnění (infarkt myokardu nebo zánět srdce).

Neužívejte přípravek Euthyrox spolu s léky brzdícími tvorbu hormonů štítné žlázy (tyreostatika), pokud jste těhotná (viz část Těhotenství a kojení níže).

Upozornění a opatření

Před použitím Euthyroxu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte některé z následujících onemocnění srdce:

- nedostatečný průtok krve v srdečních cévách (angina pectoris),
- srdeční selhání,
- rychlý a nepravidelný srdeční rytmus,
- vysoký krevní tlak,
- tuková depozita ve Vašich tepnách (arterioskleróza).

Tato onemocnění musí být před zahájením léčby přípravkem Euthyrox nebo před zahájením supresního testu štítné žlázy pod lékařskou kontrolou. Během léčby přípravkem Euthyrox musíte podstupovat pravidelné kontroly hladin hormonů štítné žlázy. Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás některý z těchto stavů týká nebo zda nejste léčen(a), kontaktujte svého lékaře.

Váš lékař vyšetří, zda máte poruchu funkce nadledvin nebo hypofýzy nebo poruchu funkce štítné žlázy s nekontrolovanou nadměrnou produkcí hormonů štítné žlázy (autonomie štítné

žlázy), protože tento stav musí být lékařsky kontrolován před zahájením užívání přípravku Euthyrox nebo před provedením supresního testu štítné žlázy.

Informujte svého lékaře, pokud:

- jste v menopauze nebo po menopauze; Váš lékař bude možná provádět kontrolu funkce Vaší štítné žlázy pravidelně vzhledem k riziku osteoporózy,
- budete převeden(a) z jednoho léku obsahujícího levothyroxin na jiný. Účinek může být mírně odlišný a může být nutné pečlivější sledování a úprava dávkování.
- než začnete či přestanete užívat orlistat nebo než změníte léčbu orlistatem (jedná se o lék na léčbu obezity; může být nezbytné pozornější sledování a úprava dávky).
- jestliže se objeví známky psychotických poruch (může být nezbytné pozornější sledování a úprava dávky).

Další léčivé přípravky a Euthyrox

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o jakýchkoli z následujících léků, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, protože Euthyrox může ovlivnit jejich účinek:

- Antidiabetika (léky snižující hladinu cukru v krvi):

Euthyrox může snížit účinek Vašeho antidiabetika, a proto může být nutné provést další kontroly hladin Vašeho cukru v krvi, zvláště na začátku léčby přípravkem Euthyrox. Při užívání přípravku Euthyrox může být nutná úprava dávky Vašeho antidiabetika.

- Kumarinové deriváty (léky používané pro zabránění srážení krve):

Euthyrox může zesilovat účinek těchto léků, což může zvyšovat riziko krvácení, zvláště u starších osob. Mohou být nutné pravidelné kontroly parametrů srážení krve na začátku a v průběhu léčby přípravkem Euthyrox. Při užívání přípravku Euthyrox může být nutná úprava dávky kumarinového léku.

Ujistěte se, že budete dodržovat doporučené intervaly pro dávkování, pokud bude nutné užívat některé z následujících léků:

- léky používané pro vazbu žlučových kyselin a pro snížení vysokého cholesterolu (jako je cholestyramin nebo kolestipol): ujistěte se, že budete užívat Euthyrox 4 až 5 hodin před užitím těchto léků, protože mohou blokovat vychytávání přípravku Euthyrox z tenkého střeva,
- antacida (pro úlevu od překyselení žaludku), sukralfát (pro léčbu vředů žaludku nebo střeva), další léky obsahující hliník, železo, uhličitan vápenatý:

Ujistěte se, že budete užívat Euthyrox dvě hodiny před užitím těchto léků, protože mohou snižovat účinek přípravku Euthyrox .

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o jakýchkoli z následujících léků, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, protože mohou snižovat účinek přípravku Euthyrox:

- propylthiouracil (lék na léčbu zvýšené funkce štítné žlázy),
- glukokortikoidy (léky na léčbu alergií a zánětů),
- betablokátory (léky snižující krevní tlak a užívané pro léčbu onemocnění srdce),
- sertralin (lék pro léčbu deprese),
- chlorochin nebo proguanil (lék pro zabránění nebo léčbu malárie),
- léky aktivující některé jaterní enzymy, jako jsou barbituráty (sedativa, prášek na spaní) nebo karbamazepin (lék na léčbu epilepsie, který se také používá pro léčbu některých typů bolesti a pro kontrolu poruch nálady),
- léky obsahující estrogen používané pro hormonální substituční léčbu a po menopauze nebo pro prevenci otěhotnění,
- sevelamer (lék vázící fosfáty, který se používá pro léčbu pacientů s chronickým selháním ledvin),
- inhibitory tyrosinkinázy (protinádorové a protizánětlivé léky),
- orlistat (lék používaný k léčbě obezity).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o jakýchkoli z následujících léků, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, protože mohou zvyšovat účinek přípravku Euthyrox:

- salicyláty (léky používané pro úlevu od bolesti a snižování horečky),
- dikumarol (lék pro zabránění srážení krve),
- furosemid ve vysokých dávkách 250 mg (diuretikum),
- klofibrát (lék pro snížení hladiny tuků v krvi),

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o jakýchkoli z následujících léků, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, protože mohou ovlivnit účinek přípravku Euthyrox :

- ritonavir, indinavir, lopinavir (inhibitory proteáz, což jsou léky pro léčbu HIV infekce),
- fenytoin (lék pro léčbu epilepsie).

Možná bude nutné provádět pravidelné kontroly hormonů štítné žlázy. Může být nutná úprava dávky přípravku Euthyrox.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte amiodaron (lék používaný pro léčbu nepravidelného srdečního rytmu), protože tento lék může ovlivnit funkce a aktivitu Vaší štítné žlázy.

Pokud bude nutné provést diagnostický test nebo snímek pomocí kontrastní látky obsahující jod, informujte svého lékaře, že užíváte Euthyrox, protože může být nutné podání injekce, která ovlivní funkci Vaší štítné žlázy.

Informujte prosím Vašeho lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte nebo jste začal/a užívat další léky, včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Hormony štítné žlázy nejsou vhodné pro snižování tělesné hmotnosti. Užívání hormonů štítné žlázy nesníží Vaši tělesnou hmotnost, pokud je hladina hormonů štítné žlázy v normálním rozmezí. Mohou se vyskytnout závažné nebo dokonce život ohrožující vedlejší účinky, pokud zvýšíte dávku bez konzultace se svým lékařem.

Přípravek Euthyrox s jídlem a pitím

Informujte svého lékaře, pokud jíte produkty ze sóji, zvláště pokud měníte množství, které konzumujete. Sójové produkty mohou snižovat vychytávání přípravku Euthyrox ze střeva, proto může být nutná úprava dávky přípravku Euthyrox.

Těhotenství a kojení

Jestliže jste těhotná, pokračujte v užívání přípravku Euthyrox. Informujte svého lékaře, protože může být nutné upravit dávku.

Pokud jste užívala Euthyrox spolu s tyreostatikem pro léčbu nadměrné tvorby hormonů štítné žlázy, Váš lékař Vám může doporučit, abyste ukončila léčbu přípravkem Euthyrox, pokud otěhotníte.

Pokud kojíte, pokračujte v užívání přípravku Euthyrox podle doporučení lékaře. Množství léku, které se vylučuje do mateřského mléka, je tak malé, že neovlivní dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Přípravek Euthyrox neovlivňuje schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje, protože je identický s přirozeně se vyskytujícím hormonem štítné žlázy.

Euthyrox obsahuje laktózu

Informujte svého lékaře, pokud máte nesnášenlivost některých cukrů, protože Euthyrox obsahuje laktózu.

3. Jak se přípravek Euthyrox používá

Vždy užívejte přípravek Euthyrox přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař stanoví Vaši individuální dávku na základě vyšetření a rovněž podle laboratorních testů. Obecně zahájíte léčbu nízkou dávkou, která se zvýší každé 2 až 4 týdny až do dosažení plné individuální dávky. Během úvodních týdnů léčby budete navštěvovat lékaře za účelem provedení laboratorních vyšetření, podle kterých se upraví dávka.

Pokud se Vaše dítě narodí s hypotyreózou (sníženou hladinou hormonů štítné žlázy), může Váš lékař doporučit zahájení léčby vyšší dávkou, protože je důležitá rychlá substituce.

Obvyklé rozmezí dávek je uvedena v tabulce níže. Může být dostačující nižší individuální dávka, pokud:

- jste ve vyšším věku,
- máte onemocnění srdce,
- máte závažnou nebo dlouhodobou sníženou funkci štítné žlázy,
- máte nízkou tělesnou hmotnost nebo velkou strumu.

| Použití přípravku Euthyrox | Doporučená denní dávka přípravku Euthyrox | |
|--|--|---|
| - pro léčbu benigní strumy u pacientů s normální funkcí štítné žlázy | 75 - 200 mikrogramů | |
| - pro prevenci recidivy strumy po strumektomii | 75 - 200 mikrogramů | |
| - pro substituční léčbu, když Vaše štítná žláza neprodukuje dostatek hormonů | dospělí | děti |
| - úvodní dávka | 25 - 50 mikrogramů | 12,5 – 50 mikrogramů |
| - udržovací dávka | 100 - 200 mikrogramů | 100 – 150 mikrogramů/m ² tělesného povrchu |
| - pro potlačení růstu nádoru u pacientů s karcinomem štítné žlázy | 150 - 300 mikrogramů | |
| - pro vyvážení hladin hormonů štítné žlázy v případě nadměrné tvorby hormonů léčených tyreostatiky | 50 - 100 mikrogramů | |
| - test funkce štítné žlázy | Euthyrox 100 mikrogramů – 2 tablety denně 2 týdny před testem Euthyrox 150 mikrogramů – 2 týdny ½ tablety denně 4 týdny před testem, potom 2 týdny 1 tabletu Euthyrox 200 mikrogramů – 1 tableta denně 2 týdny před testem | |

Způsob a cesta podání

Euthyrox je určený pro podání ústy (perorálně). Užívejte jednotlivou denní dávku nalačno ráno (minimálně půl hodiny před snídaní), s trochou tekutiny, například s polovinou sklenice vody.

Děti mohou užívat celou denní dávku přípravku Euthyrox minimálně půl hodiny před prvním denním jídlem. Těsně před použitím rozdrťte tabletu a rozmíchejte ji v malém množství vody a podejte dítěti s trochou tekutiny. Vždy připravujte směs čerstvou.

Délka léčby

Délka léčby závisí na stavu, pro který je přípravek Euthyrox doporučen. Váš lékař s Vámi proto prodiskutuje, jako dlouho bude nutné přípravek užívat. U většiny pacientů je léčba přípravkem Euthyrox celoživotní.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Euthyrox, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) vyšší dávku, než jaká je předepsaná, mohou se objevit příznaky, jako je rychlý srdeční tep, úzkost, neklid nebo mimovolní pohyby. U pacientů s neurologickou poruchou, jako je epilepsie se mohou v izolovaných případech vyskytnout záchvaty. U pacientů s rizikem psychotických poruch se mohou objevit příznaky akutní psychózy. Pokud se jakékoli z těchto příznaků objeví, kontaktujte svého lékaře.

Pokud zapomenete užít přípravek Euthyrox

Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) dávku, kterou jste neužil(a).

Máte-li případně další otázky ohledně používání přípravku, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako ostatní léky může přípravek Euthyrox vyvolat nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky se nemusí objevit u každého.

Pokud užijete větší než předepsané množství přípravku Euthyrox nebo pokud nesnášíte předepsanou dávku (např. pokud se dávka zvyšuje příliš rychle), může se objevit jeden nebo více následujících nežádoucích účinků:

Nepravidelný nebo rychlý srdeční tep, bolest na hrudi, bolest hlavy, svalová slabost nebo křeče, návaly horka (teplo a začervenání obličeje), horečka, zvracení, poruchy menstruace, pseudotumor cerebri (zvýšený tlak v hlavě s otokem obličeje), třes, neklid, poruchy spánku, pocení, úbytek tělesné hmotnosti, průjem.

Pokud se některé z těchto vedlejších účinků objeví, kontaktujte svého lékaře. Váš lékař se může rozhodnout přerušit léčbu na několik dnů nebo snížit denní dávku až do vymizení nežádoucích účinků.

Alergické reakce na jakékoli složky přípravku Euthyrox jsou možné (viz část 6 „Co přípravek Euthyrox obsahuje“). Alergické reakce mohou zahrnovat otok obličeje nebo krku (angioedém). Pokud k tomu dojde, kontaktujte ihned svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Euthyrox uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte přípravek Euthyrox po uplynutí doby použitelnosti uvedeném na blistru za EXP a na vnějším obalu za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte blistry v krabičce, abyste svůj lék chránili před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Údaje na blistru:

LOT znamená číslo šarže

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Euthyrox obsahuje

Léčivá látka je levothyroxinum natrium.

Pomocné látky přípravku jsou kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, želatina, monohydrát laktosy a magnesium-stearát.

Jak přípravek Euthyrox vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Euthyrox 50 mikrogramů jsou téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, s dělicí rýhou na obou stranách, na jedné straně s označením EM 50. Euthyrox 50 mikrogramů je k dispozici v balení obsahujícím 50 nebo 100 tablet.

Tablety přípravku Euthyrox 75 mikrogramů jsou téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, s dělicí rýhou na obou stranách, na jedné straně s označením EM 75. Euthyrox 75 mikrogramů je k dispozici v balení obsahujícím 100 tablet.

Tablety přípravku Euthyrox 88 mikrogramů jsou téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, s dělicí rýhou na obou stranách, na jedné straně s označením EM 88. Euthyrox 88 mikrogramů je k dispozici v balení obsahujícím 100 tablet.

Tablety přípravku Euthyrox 100 mikrogramů jsou téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, s dělicí rýhou na obou stranách, na jedné straně s označením EM 100. Euthyrox 100 mikrogramů je k dispozici v balení obsahujícím 100 tablet.

Tablety přípravku Euthyrox 112 mikrogramů jsou téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, s dělicí rýhou na obou stranách, na jedné straně s označením EM 112. Euthyrox 112 mikrogramů je k dispozici v balení obsahujícím 100 tablet.

Tablety přípravku Euthyrox 125 mikrogramů jsou téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, s dělicí rýhou na obou stranách, na jedné straně s označením EM 125. Euthyrox 125 mikrogramů je k dispozici v balení obsahujícím 50 nebo 100 tablet.

Tablety přípravku Euthyrox 137 mikrogramů jsou téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, s dělicí rýhou na obou stranách, na jedné straně s označením EM 137. Euthyrox 137 mikrogramů je k dispozici v balení obsahujícím 100 tablet.

Tablety přípravku Euthyrox 150 mikrogramů jsou téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, s dělicí rýhou na obou stranách, na jedné straně s označením EM 150. Euthyrox 150 mikrogramů je k dispozici v balení obsahujícím 50 nebo 100 tablet.

Tablety přípravku Euthyrox 200 mikrogramů jsou téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, s dělicí rýhou na obou stranách, na jedné straně s označením EM 200. Euthyrox 200 mikrogramů je k dispozici v balení obsahujícím 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny síly či velikosti balení.

Vnitřní obal přípravku Euthyrox je blistr skládající se z propylenového filmu a hliníkové krycí fólie nebo z PVC filmu s hliníkovou krycí fólií.

Držitel registračního rozhodnutí

Merck KGaA, Darmstadt, Německo

Výrobce

Merck KGaA, Darmstadt, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12.5.2015.