

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Eltroxin, 50 mikrogramów, tabletki Eltroxin, 100 mikrogramów, tabletki**

*(Levothyroxinum natrium)*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Eltroxin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eltroxin
3. Jak stosować lek Eltroxin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eltroxin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Eltroxin i w jakim celu się go stosuje**

Lek Eltroxin zawiera bezwodną tyroksynę sodową, która jest solą jednosodową lewoskrętnego izomeru tyroksyny.

Tyroksyna jest zazwyczaj produkowana w organizmie przez tarczycę, gruczoł znajdujący się na szyi. Wpływa ona na wiele funkcji organizmu, związanych głównie ze wzrostem i przemianą materii.

Lek Eltroxin stosowany jest w leczeniu niedoczynności tarczycy, stanu, w którym nie wytwarza ona odpowiedniej ilości tyroksyny.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eltroxin**

##### **Kiedy nie stosować leku Eltroxin**

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewotyroksynę sodową lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy.

Jeśli któraś z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eltroxin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

##### **Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Eltroxin, jeśli:**

- pacjent ma cukrzycę - może być konieczna zmiana dawki leku przeciwcukrzycowego;
- pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi, niewydolność serca lub zawał serca (lekarz może zalecić wykonanie badania EKG u pacjentów z chorobą serca lub w podeszłym wieku);

- u pacjenta występuje jakakolwiek choroba wpływająca na czynność nadnerczy (lekarz doradzi pacjentowi, gdy będzie konieczne dodatkowe leczenie);
- pacjent jest w podeszłym wieku;
- u pacjenta w wywiadzie występują długotrwałe, małe stężenia tyroksyny;
- pacjent ma drgawki (napady drgawkowe), ponieważ częstość ich występowania może się zwiększyć.

Pomimo, że niektóre z powyższych sytuacji mogą być oczywiste, ważne jest, aby poinformować lekarza, jeśli któraś z nich odnosi się do pacjenta.

### **Lek Eltroxin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, nawet o tych, które wydawane są bez recepty.

Działanie tych leków może być zmienione, szczególnie, jeśli pacjent stosuje:

- leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna), stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi lub leczenia zakrzepów krwi;
- leki przeciwdrgawkowe (np. fenytoina, karbamazepina), stosowane w zapobieganiu napadom drgawek;
- leki, zwane glikozydami nasercowymi (np. digoksyna), stosowane w leczeniu chorób serca, takich, jak niewydolność serca;
- leki pobudzające współczulny układ nerwowy, takie jak adrenalina;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, stosowane w leczeniu depresji;
- cholestyramina, zmniejszająca stężenie cholesterolu (tłuszcz) we krwi;
- wodorotlenek glinu;
- leki wiążące kwasy żółciowe (np. kolestypol);
- żywice jonowymienne (np. sulfonian polistyrenu, sewelamer);
- węglan wapnia;
- preparaty żelaza (np. siarczan żelaza);
- sukralfat, stosowany w leczeniu choroby wrzodowej jelit;
- leki zawierające hormony, takie jak doustne środki antykoncepcyjne, androgeny i steroidy anaboliczne;
- tamoksyfen, kłofibrat, metadon i 5-fluorouracyl;
- leki zwane statynami (np. symwastatyna i lowastatyna);
- inhibitory kinazy tyrozynowej (imatynib lub sunitynib);
- leki stosowane w leczeniu nieregularnego rytmu serca (np. amiodaron).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz podejmie decyzję o konieczności stosowania leku Eltroxin podczas ciąży lub w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy spodziewać się wpływu leku Eltroxin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować lek Eltroxin**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. NIE WOLNO stosować dawki większej, niż zalecana przez lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletek leku Eltroxin nie należy rozkruszać ani dzielić.

Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody, najlepiej przed śniadaniem. Tabletki leku Eltroxin należy przyjmować na czczo.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa dla dorosłych wynosi od 50 mikrogramów do 100 mikrogramów na dobę. Dawka może być zwiększona po kilku tygodniach, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, kontrolowanej za pomocą badań krwi.

U pacjentów w wieku powyżej 50 lat dawka początkowa nie przekracza 50 mikrogramów na dobę.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

##### **Dzieci w wieku poniżej 12 lat:**

Dawka u dzieci zależy od wieku, masy ciała i rodzaju leczonej choroby.

Lekarz będzie kontrolował stan dziecka, aby upewnić się, że otrzymuje ono odpowiednią dawkę leku.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa u dzieci z wrodzoną niedoczynnością tarczycy wynosi 50 mikrogramów co drugi dzień. Dawkę należy zwiększać o 50 mikrogramów co drugi dzień, w odstępach 2 - 4 tygodniowych, aż do uzyskania optymalnej reakcji na leczenie. To samo odnosi się do przypadków młodzieńczego obrzęku śluzowego z tym, że dawka początkowa dla dzieci powyżej 1 roku życia może wynosić 2,5 do 5 mikrogramów/kg mc./dobę.

Jeśli jest to konieczne, tabletki można rozpuścić w 10 -15 ml wody i podawać bezpośrednio po przygotowaniu z nieco większą ilością płynu (5 do 10 ml).

##### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eltroxin**

W przypadku zażycia większej dawki leku lub zażycia leku przez inną osobę należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, pozostałe tabletki oraz niniejszą ulotkę, aby personel medyczny wiedział, jaki lek został przyjęty.

##### **Pominięcie zastosowania dawki leku Eltroxin**

W przypadku pominięcia dobowej dawki, należy przyjąć zwykłą dawkę leku jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym, jeśli nie nastąpi to tuż przed zaplanowaną porą przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy przyjmować jednocześnie dwóch dawek leku. Kolejną dawkę leku należy przyjąć o zwykłej porze.

##### **Przerwanie stosowania leku Eltroxin**

Jeśli konieczne jest przerwanie leczenia, lek Eltroxin należy odstawiać stopniowo, pod nadzorem lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4.      **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli stosowana dawka leku Eltroxin jest zbyt duża, mogą wystąpić następujące działania niepożądane.

**Wszystkie leki mogą powodować reakcje alergiczne, jednakże ciężkie reakcje alergiczne występują rzadko. W przypadku wystąpienia nagłych objawów, jak świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka i świąd (szczególnie całego ciała), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy skontaktować się z lekarzem. Objawy te zazwyczaj ustępują po zmianie dawki:

- gorączka
- nietolerancja gorąca
- łysienie
- biegunka
- drżenie, niepokój, nadpobudliwość
- trudności w zasypianiu
- przyspieszona czynność serca lub dławica (ból w klatce piersiowej podczas wysiłku fizycznego)
- gromadzenie się płynu (obrzęki)

Inne możliwe działania niepożądane:

- zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca (mocne bicie serca), wysokie ciśnienie tętnicze, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego
- duszność
- kurcze mięśni szkieletowych lub osłabienie siły mięśniowej, zmniejszenie gęstości kości
- nudności, wymioty, skurcze w brzuchu
- ból głowy, uderzenia gorąca, pocenie się, zmęczenie
- zwiększenie apetytu, zmniejszenie masy ciała
- nieregularne miesiączki, zaburzenia płodności
- drgawki (napady drgawkowe) u pacjentów z rozpoznaną padaczką w wywiadzie

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5.      **Jak przechowywać lek Eltroxin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu .

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Eltroxin**

- Substancją czynną leku jest lewotyroksyna sodowa.
- Pozostałe składniki leku to celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Eltroxin i co zawiera opakowanie**

**Eltroxin 50 mikrogramów:** okrągłe, obustronnie wypukłe, białe lub białawe tabletki z wytłoczonym napisem „GS 11E” na jednej stronie i „50” na drugiej.

**Eltroxin 100 mikrogramów:** okrągłe, obustronnie wypukłe, białe lub białawe tabletki z wytłoczonym napisem „GS 21C” na jednej stronie i „100” na drugiej.

Opakowanie zawiera 100 tabletek w pojemniku w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Aspen Pharma Trading Limited  
12/13 Exchange Place  
I.F.S.C.  
Dublin 1  
Irlandia

#### **Wytwórca:**

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
D-23843 Bad Oldesloe  
Niemcy

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**