

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

**Euthyrox 50 micrograme comprimate**  
**Euthyrox 75 micrograme comprimate**  
**Euthyrox 100 micrograme comprimate**  
*Levotiroxină sodică*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Euthyrox și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Euthyrox
3. Cum să luați Euthyrox
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Euthyrox
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

### **1. Ce este Euthyrox și pentru ce se utilizează**

Levotiroxina, substanța activă din Euthyrox, este un hormon tiroidian de sinteză, utilizat în tratamentul afecțiunilor și tulburărilor funcției glandei tiroide. Are un efect similar cu cel al hormonilor tiroizi naturali.

Euthyrox este utilizat:

- pentru tratamentul gușii benigne la pacienții cu funcție tiroidiană normală,
- pentru prevenirea reapariției gușii după intervenții chirurgicale pentru gușă,
- pentru tratamentul de înlocuire cu hormoni tiroidieni naturali în cazul în care glanda dumneavoastră tiroidă nu produce o cantitate suficientă de hormoni,
- pentru stoparea creșterii tumorii la pacienții cu cancer tiroidian.

Euthyrox 25 micrograme, 50 micrograme, 75 micrograme, 88 micrograme și 100 micrograme se utilizează, de asemenea, în scopul echilibrării nivelurilor de hormoni tiroidieni, când se administrează medicamente antitiroidiene pentru a trata producerea în exces de hormoni.

Euthyrox 100 micrograme, 150 micrograme și 200 micrograme sunt, de asemenea, folosite pentru testarea funcției tiroidiene a dumneavoastră.\*\*

*\*\*Informația respectivă va fi inclusă doar în prospectele pentru Euthyrox 100 micrograme, 150 micrograme sau 200 micrograme.*

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Euthyrox

### Nu utilizați Euthyrox

dacă aveți oricare din următoarele:

- alergie (hipersensibilitate) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale Euthyrox (enumerare la pct. 6),
- disfuncție netratată a glandei suprarenale, hipofizei sau producerea unui exces de hormoni tiroidieni (tireotxicoză),
- boală acută a inimii (infarct acut de miocard sau inflamația mușchiului inimii).

Nu luați Euthyrox și medicamente antitiroidiene dacă sunteți gravidă (vezi punctul *Sarcina și alăptarea* de mai jos).

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Euthyrox, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți oricare dintre bolile de inimă enumerate:

- flux insuficient de sânge în vasele de sânge ale inimii (angină pectorală),
- insuficiență cardiacă,
- bătăi ale inimii rapide și neregulate,
- tensiune arterială crescută,
- depozite de grăsime în arterele dumneavoastră (ateroscleroză).

Cele enumerate trebuie să se afle sub control medical **înainte** de a începe să luați Euthyrox sau înainte de efectuarea unui test de suprimare a tiroidei. **Este necesar** să efectuați controale frecvente ale nivelurilor hormonilor tiroidieni în timp ce sunteți pe tratament pe Euthyrox. Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre aceste condiții se aplică în cazul dumneavoastră sau dacă nu primiți tratament, contactați medicul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va determina dacă aveți o disfuncție a glandei suprarenale, hipofizei sau o disfuncție a glandei tiroide cu supraproducție necontrolată de hormoni tiroidieni (autonomie tiroidiană), deoarece acest lucru trebuie să fie controlat medical înainte de a începe să luați Euthyrox sau înainte de efectuarea unui test de suprimare a tiroidei.

Tensiunea arterială va fi monitorizată în mod regulat atunci când se începe tratamentul cu levotiroxină la nou-născuții prematuri cu greutate foarte mică, deoarece poate apărea scăderea rapidă a tensiunii arteriale (cunoscută sub numele de colaps circulator).

Dezechilibrul tiroidian poate apărea dacă trebuie să vă schimbați medicamentul cu un alt produs care conține levotiroxină. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări despre schimbarea medicamentelor. În perioadă de tranziție este necesară o monitorizare atentă (clinică și biologică). Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți reacții adverse, deoarece acest lucru poate indica faptul că doza dumneavoastră trebuie ajustată în sus sau în jos.

Discutați cu medicul dumneavoastră,

- dacă sunteți în menopauză sau post-menopauză; este posibil ca medicul dumneavoastră să considere necesară verificarea funcției tiroidei în mod regulat, din cauza riscului de osteoporoză,
- înainte de a începe sau a înceta să luați orlistat, sau schimbarea tratamentului cu orlistat (medicament utilizat pentru tratamentul obezității); posibil să fie necesară o monitorizare mai atentă și ajustarea dozei,

- dacă aveți semne de tulburări psihotice (poate fi necesară monitorizare mai atentă și ajustarea dozei).

Hormonii tiroidieni nu trebuie utilizați pentru reducerea greutateii. Aportul de hormone tiroidieni nu vă va reduce greutatea, dacă nivelul hormonilor tiroidieni este într-un interval normal. Reacții adverse grave sau chiar periculoase pentru viață pot apărea dacă creșteți doza fără sfatul special al medicului dumneavoastră. Nu trebuie luate doze mari de hormoni tiroidieni împreună cu anumite medicamente pentru reducerea greutateii, cum ar fi amfepramonă, catină și fenilpropanolamină, deoarece poate crește riscul de reacții adverse grave sau chiar care pun viața în pericol.

### **Euthyrox împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece Euthyrox le poate influența efectul:

- Medicamente antidiabetice (medicamente care scad cantitatea de zahăr din sânge):

Euthyrox poate **reduce** efectul medicamentelor dumneavoastră antidiabetice. De aceea, puteți avea nevoie de determinarea suplimentară a nivelurilor serice de zahăr, mai ales la începerea tratamentului cu Euthyrox. Când luați Euthyrox, poate fi necesară ajustarea dozelor de antidiabetice.

- Derivații cumarinici (medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui):

Euthyrox poate **intensifica** efectul acestor medicamente, ceea ce poate duce la creșterea riscului de evenimente hemoragice, mai ales la pacienții în vârstă. Puteți avea nevoie de verificări periodice ale valorilor parametrilor coagulării la începutul și în timpul tratamentului cu Euthyrox.

În timpul tratamentului cu Euthyrox poate fi necesară ajustarea dozelor de medicamente cumarinice.

Asigurați-vă că respectați intervalele de administrare recomandate, dacă aveți nevoie să luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente care leagă acizii biliari și scad colesterolul crescut (inclusiv colestiramină și colestipol):

Asigurați-vă că luați Euthyrox cu 4-5 ore **înainte** de administrarea acestor medicamente, deoarece acestea pot bloca absorbția Euthyrox din intestin.

- Antiacide (pentru ameliorarea indigestiei acide), sucralfat (pentru ulcer stomacal și intestinal), alte medicamente care conțin aluminiu, medicamente care conțin fier și medicamente care conțin calciu:

Asigurați-vă că luați Euthyrox cu cel puțin 2 ore înainte de administrarea acestor medicamente, deoarece luate altfel, acestea pot diminua efectul Euthyrox.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece acestea pot **reduce** efectul Euthyrox:

- propiltiouracil (medicament antitiroidian),
- glucocorticoizi (medicamente antialergice și antiinflamatoare),
- beta-blocante (utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale și, de asemenea, pentru a trata bolile de inimă),
- sertralină (medicament antidepresiv),
- clorochină sau proguanil (medicamente pentru prevenirea sau tratamentul malariei),
- medicamente care stimulează activitatea unor enzime hepatice cum sunt barbituricele (somnifere) sau carbamazepina (medicament anticonvulsiv, folosit și pentru modificarea anumitor tipuri de durere și pentru a ține sub control unele tulburări afective),
- medicamente pe bază de estrogeni, utilizate în terapia de înlocuire hormonală în menopauză sau pentru prevenirea sarcinii,
- sevelamer (medicament care leagă fosfații, utilizat în tratamentul pacienților cu insuficiență renală cronică),
- inhibitori ai tirozin kinazei (medicamente anticanceroase și antiinflamatorii),

- orlistat (medicament pentru tratarea obezității).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece acestea pot **intensifica** efectul Euthyrox:

- salicilați (medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și reducerea febrei),
- dicumarol (medicament utilizat pentru prevenirea coagulării sângelui),
- furosemid în doze mari de 250 mg (diuretic),
- clofibrat (medicament utilizat pentru reducerea grăsimilor din sânge).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece acestea pot influența efectul Euthyrox:

- ritonavir, indinavir, lopinavir (inhibitori de protează, medicamente utilizate în tratamentul infecției HIV),
- fenitoină (medicament pentru tratamentul epilepsiei).

Puteți avea nevoie de verificări frecvente ale hormonilor tiroidieni. Poate fi necesară ajustarea dozei de Euthyrox.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați amiodaronă (medicament utilizat pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii), deoarece acest medicament poate influența funcția și activitatea glandei tiroide.

Dacă aveți nevoie de un test de diagnosticare sau de scanare cu utilizarea mediilor de contrast care conțin iod, spuneți medicului dumneavoastră că luați Euthyrox, pentru că este posibil să primiți o injecție, care poate influența funcția tiroidei.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

### **Euthyrox împreună cu alimente și băuturi**

Spuneți medicului dacă consumați produse pe bază de soia, în special dacă modificați cantitatea consumată. Produsele pe bază de soia pot diminua absorbția Euthyrox din intestin și, prin urmare, poate fi necesară ajustarea dozei de Euthyrox.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă, continuați să luați Euthyrox. Discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece poate fi necesară ajustarea dozei.

Dacă ați luat Euthyrox concomitent cu un medicament antitiroidian pentru a trata producția în exces de hormoni tiroidieni, medicul dumneavoastră vă va sfătui să opriți tratamentul cu Euthyrox când deveniți gravidă.

Dacă alăptați la sân, continuați să luați Euthyrox cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Cantitatea de medicament excretată în laptele matern este atât de mică, încât nu poate să facă rău sugarului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce sau de a folosi utilaje.

Dat fiind faptul că levotiroxina este identică cu hormonii tiroidieni naturali, nu se așteaptă ca aceasta să influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante despre unele componente ale Euthyrox**

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### 3. Cum să luați Euthyrox

Luțați întotdeauna Euthyrox exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul dumneavoastră vă va stabili doza zilnică pe baza examinărilor, cât și a testelor de laborator. În general, se începe cu o doză mică ce se crește la fiecare 2-4 săptămâni, până când se ajunge la doza individualizată întreagă. Pe parcursul primelor săptămâni de tratament veți fi programat pentru teste de laborator, în vederea ajustarea dozei.

Dacă copilul dumneavoastră s-a născut cu hipotiroidie, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să începeți cu o doză mai mare, deoarece o înlocuire rapidă este importantă. Doza inițială recomandată este de 10 până la 15 micrograme per kg greutate corporală pentru primele 3 luni. După aceea, medicul dumneavoastră va ajusta doza în mod individual.

Diapazonul uzual de doze este prezentată în tabelul de mai jos. O doză individualizată mai redusă, poate fi suficientă:

- dacă sunteți în vârstă,
- dacă aveți probleme cu inima,
- dacă aveți funcție tiroidiană scăzută sever sau de lungă durată,
- dacă aveți o greutate corporală mică sau o gușă mare.

Utilizarea Euthyrox	Doză zilnică recomandată de Euthyrox	
- pentru tratamentul gușii benigne la pacienții cu funcție tiroidiană normală	75-200 micrograme	
- pentru prevenirea reparației gușii după operație	75-200 micrograme	
- pentru a înlocui hormoni tiroidieni, dacă glanda dumneavoastră tiroidiană nu produce destui hormoni: Doza inițială Doza de întreținere	adulți  25 – 50 micrograme* 100 – 200  micrograme	copii  12,5 – 50 micrograme* 100 – 150 micrograme per m <sup>2</sup> suprafață corporală
- în cancer tiroidian, pentru stoparea creșterii tumorii	150-300 micrograme	
- în scopul echilibrării nivelurilor de hormoni tiroidieni, când se administrează medicamente antitiroidiene pentru a trata producerea în exces de hormoni	50-100 micrograme	
- pentru testarea funcției tiroidiene**	100 micrograme*** 200 micrograme (2 comprimate) începând cu 2 săptămâni înainte de test  150 micrograme:****	

	<p>Începând cu 4 săptămâni înainte de test 75 micrograme (1/2 comprimat) timp de 2 săptămâni, apoi 150 mg (1 comprimat) până la momentul testului</p> <p>200 micrograme:***** 200 micrograme (1 comprimat) începând cu 2 săptămâni înainte de test</p>
--	--

*\* Următoarele informații vor fi incluse numai în prospectele pentru Euthyrox 112 micrograme, 125 micrograme, 137 micrograme, 150 micrograme, 175 micrograme sau 200 micrograme:*

Euthyrox 112 micrograme, 125 micrograme, 137 micrograme, 150 micrograme, 175 micrograme sau 200 micrograme comprimate nu sunt potrivite pentru intervalul de doze mai mici enumerate aici, dar medicul dumneavoastră vă poate prescrie comprimate Euthyrox cu doză mai mică.

*\*\* Aplicabil numai pentru prospectele pentru Euthyrox 100 micrograme, 150 micrograme sau 200 micrograme.*

*\*\*\* Informațiile respective vor fi incluse numai în prospectul pentru Euthyrox 100 micrograme.*

*\*\*\*\* Informațiile respective vor fi incluse numai în prospectul pentru Euthyrox 150 micrograme.*

*\*\*\*\*\* Informațiile respective vor fi incluse numai în prospectul pentru Euthyrox 200 micrograme.*

### **Mod de administrare**

Euthyrox este destinat administrării orale. Luați o doză unică zilnică pe nemâncate, dimineața (cu cel puțin jumătate de oră înainte de micul dejun), preferabil cu puțin lichid, de exemplu, jumătate de pahar cu apă.

La sugari, doza zilnică totală va fi administrată cu cel puțin jumătate de oră înainte de prima masă a zilei. Imediat înainte de administrare, comprimatele vor fi zdrobite și amestecate cu puțină apă și administrate copiilor cu o cantitate ceva mai mare de lichid. Suspensia se va prepara întotdeauna înainte de utilizare.

### **Durata tratamentului**

Durata tratamentului poate varia în funcție de afecțiunile pentru care utilizați Euthyrox. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră cât timp trebuie să-l luați. Cei mai mulți pacienți au nevoie de a lua Euthyrox pentru toată durata vieții.

### **Dacă utilizați mai mult Euthyrox decât trebuie**

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea prescrisă, puteți prezenta simptome, precum bătăi rapide ale inimii, neliniște, agitație sau mișcări necontrolate. La pacienții care au o boală care afectează sistemul neurologic, de exemplu epilepsie, au fost raportate cazuri izolate de convulsii. La pacienții cu risc de tulburări psihotice se pot manifesta simptome de psihoză acută. Dacă acestea vi se întâmplă dumneavoastră, contactați medicul.

### **Dacă uitați să utilizați Euthyrox**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, însă luați o doză normală în ziua următoare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Euthyrox, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Euthyrox poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este posibil să apară una sau mai multe dintre următoarele reacții adverse, dacă luați mai mult Euthyrox decât vi s-a prescris, sau dacă nu tolerați doza prescrisă (de exemplu, atunci când doza este crescută rapid):

Bătăi neregulate sau rapide ale inimii, dureri în piept, dureri de cap, slăbiciune sau crampe musculare, bufeuri (căldură și înroșirea feței), febră, vărsături, tulburări ale menstruației, pseudotumor cerebri (creșterea presiunii intracraniene), tremor, neliniște, tulburări de somn, transpirații, scădere în greutate, diaree.

Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide întreruperea terapiei pentru mai multe zile sau reducerea dozei zilnice până la dispariția reacțiilor adverse.

Sunt posibile reacții alergice la oricare dintre componentele Euthyrox (a se vedea punctul 6. *Ce conține Euthyrox*). Reacțiile alergice pot include erupții cutanate, urticarie și umflarea feței sau gâtului (angioedem). Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Euthyrox**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Euthyrox după data de expirare, care este înscrisă pe blister sau pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se ține blisterul sau flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere a flaconului comprimatele pot fi utilizate timp de maxim 3 luni.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Euthyrox**

- Substanța activă este levotiroxina. Fiecare comprimat conține 50 micrograme, 75 micrograme, 100 micrograme

- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, croscarmeloză sodică, gelatină, stearat de magneziu, manitol (E421) și acid citric anhidru.

### **Cum arată Euthyrox și conținutului ambalajului**

Comprimatele Euthyrox 50 micrograme sunt de culoare aproape albă, rotunde, plate, cu margini teșite, cu linie mediană de divizare pe ambele fețe și inscripționate în partea de sus cu EM 50.

Comprimatele Euthyrox 75 micrograme sunt de culoare aproape albă, rotunde, plate, cu margini teșite, cu linie mediană de divizare pe ambele fețe și inscripționate în partea de sus cu EM 75.

Comprimatele Euthyrox 100 micrograme sunt de culoare aproape albă, rotunde, plate, cu margini teșite, cu linie mediană de divizare pe ambele fețe și inscripționate în partea de sus cu EM 100.

Euthyrox este disponibil în cutii cu 100 comprimate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Merck Healthcare KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt, Germania

#### **Fabricantul**

Merck Healthcare KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt, Germania

### **Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2021**

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: +373 22 404 236, [www.tpi-pharm.md](http://www.tpi-pharm.md) sau pe adresa de email [pv@tpi-pharm.md](mailto:pv@tpi-pharm.md).

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>



