

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Euthyrox 25** mikrogramov  
**Euthyrox 50** mikrogramov  
**Euthyrox 75** mikrogramov  
**Euthyrox 88** mikrogramov  
**Euthyrox 100** mikrogramov  
**Euthyrox 112** mikrogramov  
**Euthyrox 125** mikrogramov  
**Euthyrox 137** mikrogramov  
**Euthyrox 150** mikrogramov  
**Euthyrox 175** mikrogramov  
**Euthyrox 200** mikrogramov

### **tablety**

sodná soľ levotyroxínu

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Euthyrox a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Euthyrox
3. Ako užívať Euthyrox
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Euthyrox
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Euthyrox a na čo sa používa**

Levotyroxín, liečivo Euthyroxu, je syntetický hormón štítnej žľazy určený na liečbu ochorení a porúch funkcie štítnej žľazy. Má rovnaký účinok ako prirodzene sa vyskytujúce hormóny štítnej žľazy.

Euthyrox sa používa:

- na liečbu nezhubnej strumy (zväčšenej štítnej žľazy) u pacientov s normálnou funkciou štítnej žľazy,
- na prevenciu opätovného výskytu strumy u pacientov po operácii,
- ako náhrada prirodzeného hormónu štítnej žľazy v prípade, že vaša štítna žľaza nevytvára dostatok vlastných hormónov,
- na potlačenie rastu nádoru u pacientov so zhubným nádorom štítnej žľazy.

Euthyrox 25 mikrogramov, 50 mikrogramov, 75 mikrogramov, 88 mikrogramov, 100 mikrogramov sa tiež používa na udržiavanie rovnováhy hladiny hormónov štítnej žľazy, ak je ich nadmerná tvorba liečená pomocou liekov, potláčajúcich ich produkciu.

Euthyrox 100 mikrogramov, 150 mikrogramov, 200 mikrogramov sa môže používať tiež na testovanie funkcie vašej štítnej žľazy.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Euthyrox**

### **Neužívajte Euthyrox**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte neliečenú poruchu funkcie nadobličiek, hypofýzy alebo nadmernú tvorbu hormónov štítnej žľazy (tyreotoxikózu);
- ak máte akútne ochorenie srdca (infarkt myokardu alebo zápal srdca).

Neužívajte Euthyrox spolu s liekmi na potlačenie tvorby hormónov štítnej žľazy, ak ste tehotná (pozri časť Tehotenstvo a Dojčenie).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Euthyrox, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení srdca:

- nedostatočný prietok krvi v srdcových cievach (angina pectoris),
- srdcové zlyhávanie,
- rýchly a nepravidelný rytmus srdca (pulz),
- vysoký krvný tlak,
- tukové usadeniny v cievach (ateroskleróza).

Tieto ochorenia musia byť pod lekárskou kontrolou pred začatím užívania Euthyroxu alebo pred vykonaním supresného testu štítnej žľazy. Počas liečby Euthyroxom musia byť pravidelne kontrolované hladiny hormónov štítnej žľazy. Ak si nie ste istý, či sa vás týka niektorý z týchto stavov, alebo či nie ste liečený, kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára.

Váš lekár vyšetří, či nemáte poruchu funkcie nadobličiek alebo hypofýzy alebo poruchu funkcie štítnej žľazy s nekontrolovanou nadmernou produkciou hormónov štítnej žľazy (autonómia štítnej žľazy), pretože tento stav je potrebné liečiť predtým, ako začnete užívať Euthyrox alebo podstúpíte supresný test štítnej žľazy.

Pri začatí liečby levotyroxínom u predčasne narodených novorodencov s veľmi nízkou pôrodnou hmotnosťou sa bude pravidelne sledovať krvný tlak, pretože u nich môže dôjsť k rýchlemu poklesu krvného tlaku (známemu ako kolaps cirkulácie).

V prípade zmeny liečby na iný liek s obsahom levotyroxínu, môže dôjsť k nerovnováhe hladiny hormónov štítnej žľazy. Poradte sa so svojím lekárom, ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa zmeny lieku. Počas prechodného obdobia je potrebné starostlivé sledovanie pacienta (klinické a biologické). Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, informujte o tom svojho lekára, pretože môže znamenať, že je potrebné zvýšenie alebo zníženie dávky .

Informujte svojho lekára:

- ak ste v menopauze alebo po menopauze, váš lekár možno bude potrebovať pravidelne kontrolovať funkciu štítnej žľazy, vzhľadom na riziko osteoporózy,
- predtým, ako začnete alebo prestanete užívať orlistat, alebo ak zmeníte liečbu orlistatom (liek na liečbu obezity; môže byť potrebné dôkladnejšie sledovanie a úprava dávky),

- ak sa objavia prejavy psychotických porúch (môže byť potrebné dôkladnejšie sledovanie a úprava dávky).

### Iné lieky a Euthyrox

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože Euthyrox môže ovplyvniť ich účinok.

- **Antidiabetiká** (lieky na zníženie hladiny cukru v krvi)  
Euthyrox môže **znižovať** účinok vášho antidiabetika, preto môže byť potrebné vykonať ďalšie kontroly hladiny cukru v krvi, obzvlášť na začiatku liečby Euthyroxom. Počas užívania Euthyroxu môže byť potrebná úprava dávky vášho antidiabetika.
- **Kumarínové deriváty** (lieky používané na zabránenie zrážania krvi)  
Euthyrox môže **zvýšiť** účinok týchto liekov, ktoré môžu zvýšiť riziko krvácania, najmä u starších ľudí. Môže byť preto potrebné vykonať ďalšie pravidelné kontroly parametrov zrážania krvi, na začiatku a počas liečby Euthyroxom. Počas užívania Euthyroxu môže byť potrebná úprava dávky kumarínového lieku.

Uistite sa, že budete dodržiavať odporúčané intervaly dávkovania, ak budete užívať niektorý z nasledujúcich liekov:

- Lieky na vychytávanie žlčových kyselín a znižovanie cholesterolu (ako cholestyramín alebo cholestipol):  
Uistite sa, že užijete Euthyrox 4 až 5 hodín **pred** užitím týchto liekov, pretože môžu zabrániť vstrebávaniu Euthyroxu z tenkého čreva.
- Antacidá (lieky na tráviace ťažkosti, spôsobené nadmernou tvorbou žalúdočnej kyseliny) sukralfát (na liečbu vredov žalúdka alebo čreva), iné lieky obsahujúce hliník, železo, vápnik:  
Uistite sa, že užijete Euthyrox minimálne 2 hodiny **pred** týmito liekmi, pretože môžu znížiť účinok Euthyroxu.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať niektorý z nasledujúcich liekov, povedzte to svojmu lekárovi, alebo lekárnikovi, pretože môžu **znižovať** účinok Euthyroxu:

- propyltiouracil (liečba zvýšenej funkcie štítnej žľazy),
- glukokortikoidy (liečba alergií a zápalov),
- betablokátory (liečba vysokého krvného tlaku a ochorení srdca),
- sertralín (liečba depresii),
- chlorochin alebo proguanil (liečba alebo prevencia malárie),
- lieky aktivujúce niektoré pečenevé enzýmy, ako barbituráty (sedatíva, lieky na spanie) alebo karbamazepín (na liečbu epilepsie, taktiež na potlačanie niektorých typov bolesti a kontrolu porúch nálady),
- lieky obsahujúce estrogén používané ako hormonálna substitučná liečba počas menopauzy a po nej alebo na zabránenie otehotnenia,
- sevelamer (liek viažuci fosfáty, používaný na liečbu pacientov s chronickým zlyhávaním obličiek),
- inhibítory tyrozínkinázy (protinádorové a protizápalové lieky),
- inhibítory protónovej pumpy (lieky na liečbu žalúdočných vredov a refluxu, ako je omeprazol)
- orlistat (liek na zníženie telesnej hmotnosti).

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať niektorý z nasledujúcich liekov, povedzte to svojmu lekárovi, alebo lekárnikovi, pretože môžu **zvýšovať** účinok Euthyroxu:

- salicyláty (lieky na úľavu od bolesti a znižovanie horúčky)
- dikumarol (liek na zabránenie zrážania krvi)
- furosemid vo vysokých dávkach 250 mg (močopudný liek)
- klofibrát (liek na zníženie hladiny tukov v krvi).

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať niektorý z nasledujúcich liekov, povedzte to svojmu lekárovi, alebo lekárnikovi, pretože môžu ovplyvniť účinok Euthyroxu:

- ritonavir, indinavir, lopinavir (inhibítory proteáz, na liečbu HIV infekcie),
- fenytoín (na liečbu epilepsie).

Môžu byť potrebné pravidelné kontroly hladín hormónov štítnej žľazy. Môže byť potrebná úprava dávky Euthyroxu.

Informujte svojho lekára, ak užívate amiodarón (na liečbu nepravidelnej srdcovej činnosti), pretože tento liek môže ovplyvniť funkciu a činnosť vašej štítnej žľazy.

Ak bude potrebné vykonať diagnostický test alebo snímok prostredníctvom kontrastnej látky obsahujúcej jód, informujte svojho lekára, že užívate Euthyrox, pretože môže byť nutné podanie injekcie, ktorá ovplyvní funkciu vašej štítnej žľazy.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Hormóny štítnej žľazy sa nemajú užívať na znižovanie telesnej hmotnosti. Užívanie hormónov štítnej žľazy nezníži vašu telesnú hmotnosť, ak je hladina hormónov štítnej žľazy v normálnom rozmedzí. Ak zvýšite dávku bez konzultácie so svojim ošetrojúcim lekárom, môžu sa vyskytnúť závažné, dokonca život ohrožujúce vedľajšie účinky. Vysoké dávky hormónov štítnej žľazy sa nemajú užívať spolu s niektorými liekmi na zníženie telesnej hmotnosti, ako je amfepramon, katín a fenylpropanolamín, pretože riziko vážnych alebo dokonca život ohrožujúcich vedľajších účinkov sa môže ešte zvýšiť.

### **Euthyrox a jedlo a nápoje**

Informujte svojho lekára, ak jedávate výrobky zo sóje, najmä ak meníte množstvo, ktoré konzumujete. Výrobky zo sóje môžu znížiť vstrebávanie Euthyroxu z tenkého čreva, preto môže byť potrebná úprava dávky.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná, pokračujte v užívaní Euthyroxu. Informujte svojho lekára, pretože môže byť potrebné upraviť dávku.

Ak ste užívali Euthyrox spolu s tyreostatikami, liekmi na zníženie tvorby hormónov štítnej žľazy, váš lekár vám môže odporučiť, aby ste ukončila liečbu Euthyroxom, keď otehotníte.

Ak dojčíte, pokračujte v užívaní Euthyroxu tak, ako vám odporučil váš ošetrojúci lekár. Množstvo lieku, ktoré sa vylučuje do materského mlieka je také malé, že neovplyvní dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie ovplyvnenia schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje. Nepredpokladá sa, že Euthyrox má akýkoľvek vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje, pretože levotyroxín je identický s prirodzene sa vyskytujúcim hormónom štítnej žľazy.

### **Euthyrox obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Euthyrox**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár určí vašu individuálnu dávku na základe vyšetrení, ako aj na základe výsledkov laboratórnych testov. Zvyčajne sa liečba začína nízkou dávkou, ktorá sa zvyšuje každé 2 až 4 týždne, pokiaľ sa nedosiahne plná individuálna dávka. Počas úvodných týždňov liečby vám bude lekár upravovať dávku na základe výsledkov laboratórnych vyšetrení.

Ak sa vaše dieťa narodilo s hypotyreózou (zníženou hladinou hormónov štítnej žľazy), váš lekár vám môže odporučiť vyššie dávky, pretože je potrebná rýchla náhrada. Počiatočná odporúčaná dávka je 10 mikrogramov až 15 mikrogramov na kilogram telesnej hmotnosti počas prvých troch mesiacov. Potom vám váš lekár upraví dávku individuálne.

Obvyklé rozmedzie dávok je uvedené v tabuľke nižšie. Môže postačovať nižšia individuálna dávka:

- ak ste starší pacient,
- ak máte problémy so srdcom,
- ak máte závažnú alebo dlhotrvajúcu zníženú funkciu štítnej žľazy,
- ak máte nízku telesnú hmotnosť alebo veľkú strumu.

<i>Použitie Euthyroxu</i>	<i>Odporúčaná denná dávka Euthyroxu</i>	
- Liečba nezhubnej strumy u pacientov s normálnou funkciou štítnej žľazy	75 – 200 mikrogramov	
- Prevencia znovu objavenia sa strumy po jej odstránení	75 – 200 mikrogramov	
- Náhradná liečba hormónov štítnej žľazy, ak ich vaša štítna žľaza neprodukuje dostatok <ul style="list-style-type: none"> <li>• počiatočná dávka</li> <li>• udržiavacia dávka</li> </ul>	<b>dospelí</b> 25 - 50 mikrogramov 100 – 200 mikrogramov	<b>deti</b> 12,5 - 50 mikrogramov 100 – 150 mikrogramov na m <sup>2</sup> povrchu tela
- Potlačenie rastu nádoru u pacientov so zhubným nádorom štítnej žľazy	150 – 300 mikrogramov	
- Vyváženie hladín hormónov štítnej žľazy v prípade nadmernej tvorby hormónov liečenej liekmi na utlmenie činnosti štítnej žľazy	50 – 100 mikrogramov	
- Test funkcie štítnej žľazy	Euthyrox 100 mikrogramov – 2 tablety denne 2 týždne pred testom Euthyrox 150 mikrogramov – 2 týždne ½ tablety denne 4 týždne pred testom, potom 2 týždne 1 tabletu Euthyrox 200 mikrogramov – 1 tableta denne 2 týždne pred testom	

#### Spôsob podávania

Euthyrox je určený na podávanie ústami (perorálne). Užite celú dennú dávku ráno nalačno (najmenej polhodiny pred raňajkami), najlepšie s malým množstvom tekutiny, napr. pol pohárom vody. Deti môžu dostať celú dennú dávku najmenej pol hodiny pred prvým jedlom dňa. Tesne pred použitím tabletu rozdrvte, zmiešajte s troškou vody a podajte dieťaťu s trochou tekutiny. Pripravte vždy čerstvý roztok.

#### Trvanie liečby

Trvanie liečby závisí od stavu, pre ktorý Euthyrox užívate. Váš lekár s vami preto prediskutuje, ako dlho bude nutné liek užívať. U väčšiny pacientov je potrebné užívať Euthyrox po celý život.

#### **Ak užijete viac Euthyroxu, ako máte**

Ak ste užili vyššiu dávku lieku, ako vám bola predpísaná, môžu sa objaviť príznaky, ako je rýchly pulz srdca, úzkosť, nepokoj alebo samovoľné pohyby. U pacientov s neurologickou poruchou, ako je epilepsia, sa môžu v jednotlivých prípadoch vyskytnúť epileptické záchvaty. U pacientov s rizikom psychotických porúch sa môžu objaviť príznaky akútnej psychózy. Ak sa objaví akýkoľvek z uvedených príznakov, kontaktujte svojho lekára.

#### **Ak zabudnete užiť Euthyrox**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu, ale užite obvyklú dávku nasledujúci deň.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak užijete vyššiu ako predpísanú dávku Euthyroxu, alebo netolerujete vašu predpísanú dávku (napr. ak sa dávka zvyšovala príliš rýchlo), môže sa objaviť jeden alebo viac nasledujúcich vedľajších účinkov:

nepredvídaný alebo rýchly pulz srdca, bolesť na hrudníku, bolesť hlavy, svalová slabosť alebo kŕče, návaly tepla (teplo a začervenanie tváre), horúčka, vracanie, poruchy menštruačného cyklu, pseudotumor mozgu (zvýšený tlak v hlave), tras, nepokoj, poruchy spánku, potenie, úbytok telesnej hmotnosti, hnačka.

Ak sa objaví niektorý z uvedených vedľajších účinkov, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár môže rozhodnúť o prerušení liečby na niekoľko dní alebo znížiť dennú dávku, pokiaľ vedľajšie účinky nevymiznú.

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti) na ktorúkoľvek zložku Euthyroxu (pozri časť 6 „Čo Euthyrox obsahuje“). Alergické reakcie sú s prejavmi najmä na koži (vyrážka, svrbivá vyrážka) alebo postihujúce dýchací trakt. Alergická reakcia môže zahŕňať aj opuch tváre a krku (angioedém). V prípade, že sa to stane, kontaktujte ihneď svojho ošetrojúceho lekára.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Euthyrox**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Euthyrox obsahuje

Liečivo je levotyroxín. Každá tableta obsahuje 25 mikrogramov, 50 mikrogramov, 75 mikrogramov, 88 mikrogramov, 100 mikrogramov, 112 mikrogramov, 125 mikrogramov, 137 mikrogramov, 150 mikrogramov, 175 mikrogramov alebo 200 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.

Ďalšie zložky sú: kukuričný škrob, kyselina citrónová, sodná soľ kroskarmelózy, želatína, stearan horečnatý a manitol (E421).

### Ako vyzerá Euthyrox a obsah balenia

Euthyrox 25 mikrogramov sú biele, až sivobiele okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami, s deliacou ryhou a s nápisom EM 25 na jednej strane.

Euthyrox 50 mikrogramov sú biele až sivobiele, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami, s deliacou ryhou a s nápisom EM 50 na jednej strane.

Euthyrox 75 mikrogramov sú biele až sivobiele, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami, s deliacou ryhou a s nápisom EM 75 na jednej strane.

Euthyrox 88 mikrogramov sú biele až sivobiele, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami, s deliacou ryhou a s nápisom EM 88 na jednej strane.

Euthyrox 100 mikrogramov sú biele až sivobiele, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami, s deliacou ryhou a s nápisom EM 100 na jednej strane.

Euthyrox 112 mikrogramov sú biele až sivobiele, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami, s deliacou ryhou a s nápisom EM 112 na jednej strane.

Euthyrox 125 mikrogramov sú biele až sivobiele, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami, s deliacou ryhou a s nápisom EM 125 na jednej strane.

Euthyrox 137 mikrogramov sú biele až sivobiele, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami, s deliacou ryhou a s nápisom EM 137 na jednej strane.

Euthyrox 150 mikrogramov sú biele až sivobiele, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami, s deliacou ryhou a s nápisom EM 150 na jednej strane.

Euthyrox 175 mikrogramov sú biele až sivobiele, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami, s deliacou ryhou a s nápisom EM 175 na jednej strane.

Euthyrox 200 mikrogramov sú biele až sivobiele, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami, s deliacou ryhou a s nápisom EM 200 na jednej strane.

Euthyrox je dostupný v baleniach obsahujúcich 50 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

MERCK spol. s r.o., Dvořákovo nábřeží 4, 810 06 Bratislava, Slovenská republika

#### Výrobca:

Merck Healthcare KGaA, Frankfurterstrasse 250, 64293 Darmstadt, Nemecko

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

Madrid, Španielsko

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Straße, 68723 Plankstadt, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.**