

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### **Euthyrox 100 µg, tablett** Naatriumlevotüroksiin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähtumid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Euthyrox 100 µg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Euthyrox 100 µg kasutamist
3. Kuidas Euthyrox 100 µg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Euthyrox 100 µg säilitada
6. Lisainfo

### **1. MIS RAVIM ON EUTHYROX 100µg JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE?**

#### **Euthyrox 100 µg, tabletid**

Levotüroksiinnaatrium

Sünteetiline kilpnäärme hormoon levotüroksiinnaatrium (T4) kilpnäärme haiguste ja häirete raviks.

#### **Näidustused.**

Healoomuline eutüroidne struuma.

Eutüroidse struuma retsidiivi profülaktika operatsioonijärgselt.

Erineva etioloogiaga hüpotüreoosi asendusravi.

Kilpnäärmevähi supressioon- ja asendusravi, eriti pärast türeoidektoomiat.

Hüpertüreoosi ravi lisaks türeostaatilisele ravile, kui on saavutatud kilpnäärme eutüroidne funktsioon.

Kilpnäärme supressioonitest.

### **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE EUTHYROX 100 µg KASUTAMIST?**

#### **Ärge võtke Euthyrox 100 µg**

-kui te olete ülitundlik toimeaine või ravimi ükskõik millise koostisosa suhtes.

-ravimata neerupealiste puudulikkuse puhul, hüpofüüsi puudulikkuse puhul või ravimata kilpnäärme ületalitluse puhul.

-ägeda südamelihaseinfarkti ajal, ägeda südamelihasepõletiku ja pankardiidi ajal (äge südame kõikide kestade põletik).

## **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Euthyrox 100µg**

-kui teil on mõni alljärgnevatest haigustest:

-südame- veresoonkonna puudulikkus, stenokardia, ateroskleroos, kõrgvererõhutõbi, hüpofüüsi või neerupealise koore puudulikkus, kilpnäärme autonoomia. Enne ravi alustamist kilpnäärme hormoonidega peavad nimetatud haigused olema välistatud.

-südame veresoonkonna puudulikkuse või tahhüarütmiate (kiire löögisagedusega südame rütmihäired) korral, peab olema välditud isegi kerge levotüroksiini poolt põhjustatud kilpnäärme ületalitus.

Kilpnäärme alatalitlusega patsientidel, kelle alatalitus on põhjustatud hüpofüüsi (sekundaarne hüpotüreos), peab haiguse põhjus olema selge enne, kui kilpnäärme hormoonidega ravi alustatakse. Kui sellega kaasneb kompenseeritud neerupealise koore alatalitus, peab see samuti olema ravitud.

Kui kahtlustatakse kilpnäärme autonoomiat, siis on vajalik TRH test või supressiooni stsintigraafia (radioloogiline uuring).

Levotüroksiini ei tohi anda kilpnäärme ületalitluse puhul, välja arvatud juhul, kui kasutatakse koos antitüreoidsete preparaatidega kilpnäärme ületalitluse ravis.

Ravi ajal Euthyrox`i vajalike annustega peab jälgima laboratoorseid analüüse ja kliinilist vastust, kuna võib osutada vajalikuks annuse reguleerimine.

### Eakad.

Eakate inimeste puhul on vajalik ettevaatlik annustamine ja sage meditsiiniline kontroll. Menopausi järgsetel hüpotüreosiga naistel on tõusnud risk osteoporoosi kujunemiseks, mistõttu on vajalik kilpnäärme funktsiooni jälgimine selleks, et ära hoida Euthyrox`i plasmakonsentratsiooni suurenemist.

## **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

### *Millised ravimid avaldavad mõju Euthyrox 100 µg toimele?*

Antidiabeetilised ravimid (veresuhkrut alandavad ravimid):

Euthyrox võib vähendada antidiabeetiliste ravimite veresuhkrusisaldust langetavat toimet. Seetõttu tuleb Euthyrox'i kasutamisel regulaarselt kontrollida veresuhkru sisaldust, seda eriti ravi alustamisel ja vajadusel antidiabeetilise ravimi annust kohandada.

Kolestüramiin (ravim, mis langetab vere lipiidide sisaldust) inhibeerib levotüroksiini toimet, mistõttu peaks Euthyrox 100 µg sisse võtma 4...5 tundi enne kolestüramiini. Sama käib ka kolestipooli kohta (ravim, mis langetab lipiidide sisaldust).

Alumiiniumi sisaldavad ravimid (antatsiidid, sulfaraat) nõrgendavad kirjanduse andmetel Euthyrox 100 µg toimet, mistõttu peaks Euthyrox 100 µg sisse võtma vähemalt 2 tundi enne alumiiniumi sisaldava preparaadi manustamist. Sama käib ka kaltsiumkarbonaadi ja rauda

sisaldavate preparaatide kohta.

Järgnevate ravimite samaaegne Euthyrox'iga manustamine võib põhjustada viimase toime intensiivistumist: salitsülaadid (ravimid palaviku ja valude vastu), dikumarool (vere hüübimist vähendav ravim), furosemiid (kuseeritust suurendav ravim), klofibraat (vere lipiidisisaldust vähendav ravim), fenütoiin (südame rütmihäirete ravim).

Järgnevate ravimite samaaegne võtmine Euthyrox'iga võib põhjustada viimase toime nõrgenemist: propüültiouratsiil (kilpnäärme ravim), glükokortikoidid (hormoonid, mida produtseeritakse neerupealise koores),  $\beta$  – adrenoblokaatorid (vererõhku alandav vahend), amiodaroon (südame rütmihäirete ravim).

Seoses kõrge joodi sisaldusega, võib amiodaroon (südame rütmihäirete ravim) vallandada nii kilpnäärme üle – kui alatalitlust. Eriti ettevaatlik peab olema ebaselge autonoomiaga sõlmelise struumaga.

Sertaliin (depressioonivastane ravim) ja klorokiin /proguaniil (malaaria vastased ravimid) nõrgendavad levotüroksiini toimet ja seega tõstavad TSH taset.

Barbituraadid (uinutid) ja teised ained, mis on võimelised stimuleerima maksa ensüümsüsteemi võivad suurendada levotüroksiini maksasisest passaazi, vähendades nii tema efektiivsust.

Östrogeeni sisaldavate kontratseptiivide (“pillide”) tarvitamise ajal või postmenopausaalse hormoonasendusravi ajal võib levotüroksiini vajadus suurenedada.

Sojaubadest valmistatud tooted võivad Euthyrox'i imendumist takistada. Euthyrox'i annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutuda eriti sojarikka dieedi alguses või pärast selle lõpetamist.

*Millist mõju avaldab Euthyrox 100 µg teistele ravimitele ?*

Levotüroksiin võib tugevdada mõningate antikoagulantide toimet (nt kumariini derivaadid), mis vähendavad vere hüübimist ja hüpopglükeemiliste ravimite toimet, mis langetavad veresuhkru taset.

Nende ravimite ja levotüroksiini koos kasutamisel on vajalik, et teie arst jälgiks verehüübivuse näitajaid ja veresuhkru taset, eriti ravi alguses ja vajadusel korrigeeriks antikoagulandi ja hüpopglükeemiliste ravimite annust.

Palun võtke arvesse, et see käib ka nende ravimite kohta mida te olete hiljuti võtnud.

### **Rasedus ja imetamine**

Raseduse ajal peab ravi kilpnäärme hormoonidega olema järjepidev.

Vaatamata ravimi laialdasele kasutamisele raseduse ajal, pole siiani täheldatud mingeid riske lootele. Raseduse ajal ei tohi Euthyrox 100 µg võtta koos antihüpertüreoidsete (kilpnäärme ületalitluse vastaste) ravimitega, kuna see võib tekitada vajadust suurendada hüpertüreoidsete ravimite annust.

### Imetavad emad.

Imetamise ajal peab ravi kilpnäärme hormoonidega olema järjepidev. Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

### **Auto juhtimine ja masinatega töötamine**

Euthyrox 100 µg ei mõjuta auto juhtimist ega masinatega töötamist.

### **Oluline teave mõningate Euthyrox 100 koostisainete kohta**

Ravim sisaldab laktoosi. Juhul kui te kannatate laktoosi talumatuse all, võtke Euthyrox 100 µg ainult pärast arstiga konsulteerimist.

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

### **3. KUIDAS VÕTTA EUTHYROX 100 µg TABLETTI**

Võtke Euthyrox 100 µg alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Manustamine.

Päevase koguannuse peab sisse võtma hommikul tühja kõhuga, vähemalt pool tundi enne hommikusööki. Tabletid neelatakse tervelt alla, juues peale vedelikku (nt pool klaasitäit vett) Lastele antakse päevane koguannus vähemalt pool tundi enne esimest söögikorda. Tableti peaks purustama väheses vees alati vahetult enne võtmist ja siis manustama seda suurema koguse vedelikuga.

#### Annustamine.

Vajalik individuaalne annus peab olema määratud arvestades laboratoorseid analüüse ja kliinilist läbivaatust.

Eakatel patsientidel ja südame-veresoonkonna haigusega patsientidel ning pikaajalise tõsise kilpnäärme alatalitlusega patsientidel peab ravi kilpnäärme hormoonidega alustama ettevaatlikult. Ravi peaks alustama väikeste annustega (12,5 µg/päevas), ja astmeliselt tõstma 12,5 µg kaupa iga 14 päeva tagant), samas jälgides kilpnäärme analüüse.

Kogemus on näidanud, et väiksemad annused on piisavad ka väikesekaalulistel patsientidel ja patsientidel, kellel esineb suuresõlmeline struuma.

Euthyrox 100 µg sisaldab 100 µg levotüroksiinnaatriumi. On kasutusel erineva sisaldusega levotüroksiinnaatriumi tabletid annustes 25 µg – 200 µg. Tänu sellele peavad patsiendid võtma vaid ühe tableti päevas.

Kehtivad annused on toodud allpoololevas tabelis. Teie raviarst määrab teie individuaalse annuse vastavalt märgitud skeemile ja laboratoorsete testide tulemustele.

Kehtivad järgmised annustamise juhised:

<i>Näidustused</i>	<i>Soovitav doos (µg naatriumlevotüroksiini / päevas )</i>
Eutüroidse struuma ravi	75...200 (1...2 tabletti Euthyrox 100 µg/päevas )
Eutüroidse struuma operatioonijärgse retsidiivi profülaktika.	75...200 (1...2 tabletti Euthyrox 100 µg/päevas)
Asendusravi kilpnäärme alatalitluse puhul (hüpotüreoos) täiskasvanutel: - Algannus	25...50 (1/4...1/2 Euthyrox 100 µg / päevas)
- Säilitusannus	100...200 (1...2 tabletti Euthyrox 100 µg/päevas)
Asendusravi kilpnäärme alatalitluse puhul (hüpotüreoos) lastel - Algannus	12,5...50 (1/8...1/2 Euthyrox 100 µg/päevas)
- Säilitusannus	100...150 µg / m <sup>2</sup> kehapinna kohta
Supressioonravi kilpnäärme vähi puhul	150...300  (1,5...3 tabletti Euthyrox 100 µg/päevas )
Koos antitüroidse ravimiga kilpnäärme ületalitluse puhul	50...100 (1/2...1 tablett Euthyrox 100 µg/päevas)
Diagnostiline kilpnäärme supressiooni test	2 nädalat enne testi      1 nädal enne testi 2 tabl.                              2 tabl. Euthyrox 100 µg /pv      Euthyrox 100 µg/pv

Ravi alguses on soovitatav kasutada väiksemaid annuseid. See käib ka laste ravi kohta. Pikemaajalise ravi puhul on soovitatav annust suurendada.

*Manustamise kestvus.*

Tavaliselt nii kaua, kui kestab kilpnäärme alatalitus, peale kilpnäärme operatsiooni ja operatsiooni järgselt eutüroidses staadiumis, et vältida struuma retsidiivi. Kaasuva ravimina kilpnäärme ületalitluse puhul kasutatakse sama ajavahemiku jooksul kui antitüroidset ravimit.

Eutüroidse struuma ravi kestab 6 kuud kuni 2 aastat. Struuma retsidiivi profülaktikaks soovitatakse jodiidi väikesi annuseid (100...200 µg/päevas) kuni kilpnäärme mahu vähenemiseni. Teie ravi kestvuse määrab teie arst.

**Kui te võtate Euthyrox 100 µg rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise puhul võivad tekkida järgmised kliinilised sümptomid, mis on iseloomulikud ravimi ainevahetuse häiretele: südame pekslemine, ärevus, erutuvus ja tahtmatud liigutused (hüperkinees).

Nende sümptomite esinemisel palun konsulteerige oma arstiga.

#### **Kui te unustate Euthyrox 100 µg võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata, vaid võtke järgmine doos vastavalt ettenähtud ajal. Ilma raviarstiga konsulteerimata ei tohi ravi režiimi muuta ega katkestada.

#### **Kui te lõpetate Euthyrox 100 µg võtmise**

Regulaarne Euthyrox 100 µg määratud annuse manustamine on vajalik saavutamaks soovitud raviefekti. Kui te teete ravile vaheaja või katkestate ravi liiga vara, võivad kliinilised sümptomid tagasi tulla ja nende iseloom sõltub põhihaigusest.

### **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED.**

Nagu kõik ravimid, võib ka Euthyrox 100 µg põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui ravimit võetakse nii, nagu arst on määranud, siis ravi ajal Euthyrox 100 µg'ga kõrvaltoimeid ei esine.

Kui individuaalselt määratud vastavaid annuseid ei taluta või on tegu üleannustamisega, siis ilmnevad sümptomid, mis on tüüpilised kilpnäärme ületalitlusele, eriti kui ravi alguses tõstetakse annust liiga kiiresti.

Võivad tekkida järgmised sümptomid: südame löögisageduse kiirenemine, südame pekslemine, südame rütmihäired, stenokardia, peavalu, lihasnõrkus ja lihaskrambid, naha punetus, palavik, oksendamine, menstruatsioonihäired, aju pseudotuumorid, värisemine, rahutus, unetus, karvakasvu tugevnemine, kehakaalu langus ja kõhulahtisus.

#### Vastuabinõud.

Pärast konsulteerimist oma arstiga peaks vähendama ravimi annust või tegema ravimi võtmisele mõnepäevase vahe. Pärast kõrvaltoimete möödumist tuleb ravi alustada uuesti väikeste annustega.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **5. KUIDAS EUTHYROX 100 µg SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Säilitage originaalpakendis

Hoidke ravimit karbis ja säilitage temperatuuril kuni 25 °C, valguse eest kaitstud kohas.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. LISAINFO**

### **Mida Euthyrox 100 µg sisaldab**

Toimeaine: 1 tablett sisaldab 100 µg levotüroksiinnaatriumi.

Abiained:

Maisitärklis, naatriumkroskarmelloos, želatiin, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat.

### **Kuidas Euthyrox 100 µg välja näeb ja pakendi sisu**

Tabletid on kreemikad, ümmargused, ümarate nurkadega, poolitusjoonega ning graveeritud märgistus: EM 100.

Pakendid:

50 tabletti

100 tabletti

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

MERCK KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

E. Merck AB Eesti Filiaal  
Ahtri tn. 12  
Tallinn 10151

Infoleht on viimati koostöölstatud juunis 2005

**Ravimiametis kinnitatud detsembris 2006**