

Upplýsingablað sjúklings

Euthyrox® (levótýroxín): breytingar á samsetningu

1. Við hverju er levótýroxín notað?
2. Hvaða breytingarnar eru á samsetningunni?
3. Hafa leiðbeiningarnar fyrir töku nýju samsetningarinnar breyst?
4. Hvað á ég að gera ef lyfjafræðingurinn lætur mig hafa nýju samsetninguna í fyrsta skipti? Þarf ég að fara til læknisins?
5. Hvaða áhætta tengist breytingunni á samsetningunni?
6. Hver eru einkenni ójafnvægis í starfsemi skjaldkirtils sem ég ætti að vita um?
7. Hvaða breytingar eru á öskjunni og þynnunni?

1. Við hverju er levótýroxín notað?

Levótýroxín er hormón sem kemur í staðinn fyrir skjaldkirtilhormón og er notað til að meðhöndla vanstarfsemi í skjaldkirtli eða við aðstæður þar sem nauðsynlegt er að hægja á seytingu skjaldkirtilsörvandi hormóns, sem þekkt er sem TSH.

2. Hvaða breytingar eru á samsetningunni?

Breytingarnar eru:

- Bætt samsetning sem er ætlað að tryggja að innihald af virku efni, sem er levótýroxín, sé stöðugra allt geymslutímabil lyfsins.
- Laktósi fjarlægður.

3. Hafa leiðbeiningarnar fyrir töku nýju samsetningarinnar breyst?

Nei, ekkert hefur breyst varðandi töku lyfsins. Fylgdu alltaf leiðbeiningum læknisins um skammta, hvernig á að taka lyfið og um eftirfylgni.

4. Hvað á ég að gera ef lyfjafræðingurinn lætur mig hafa nýju samsetninguna í fyrsta skipti? Þarf ég að fara til læknisins?

Athugaðu nafn og styrkleika lyfsins sem þú fékkst, vegna þess að nýja askjan og þynnurnar hafa breytt um lit (sjá spurningu 7).

Taktu nýju samsetninguna nákvæmlega eins og þú tókst gömlu samsetninguna.

Hafðu samband við lækninn til að fá upplýsingar um hvort mæla þurfi TSH hjá þér eftir að þú byrjar að taka nýju samsetninguna.

Þegar þú hefur byrjað að taka nýju samsetninguna, skaltu halda áfram á þeirri samsetningu. Vertu viss um að þú takir nóg af sömu samsetningu lyfsins með þér ef þú ætlar að ferðast.

5. Hvaða áhætta tengist breytingunni á samsetningunni?

Ekki er búist við neinum breytingum á heildaröryggi. Virka efnið er ennþá levótýroxínnatriúm, af sama uppruna. Eingöngu hjálparefnin hafa breyst (laktósa hefur verið skipt út fyrir mannítól, sítrónusýru hefur verið bætt við).

Rannsóknir hjá mönnum hafa staðfest að nýju hjálparefnin breyta ekki magni virka efnisins sem kemst í blóðið eða hversu hratt það nær marklíffærinu. Þetta tryggir að verkun og öryggi er það sama og í gömlu samsetningunni. Hins vegar getur upptaka virka efnisins samt verið frábrugðin á milli samsetninganna hjá sumum næmum einstaklingum. Þetta getur leitt til ójafnvægis í starfsemi skjaldkirtils (sjá spurningu 6 „Hver eru einkenni ójafnvægis í starfsemi skjaldkirtils sem ég ætti að vita um?“). Ef þú heldur að þú sért með einkenni sem benda til ójafnvægis í starfsemi skjaldkirtils, skaltu hafa samband við lækninn eins fljótt og auðið er. Læknirinn gæti ákveðið að mæla skjaldkirtilsstarfsemi þína og breyta skömmtum ef þörf krefur.

6. Hver eru einkenni ójafnvægis í starfsemi skjaldkirtils sem ég ætti að vita um?

Einkenni ójafnvægis í skjaldkirtli eru ekki mjög sértæk og geta verið breytileg á milli sjúklinga.

Vanstarfsemi í skjaldkirtli (lítið magn skjaldkirtilhormóns): óvenjuleg þreyta, hægðatregða og almenn tilfinning um hægagang eru algengustu einkennin sem tengjast ófullnægjandi magni af skjaldkirtilhormóni.

Ofstarfsemi í skjaldkirtli (mikið magn skjaldkirtilhormóns): svitamyndun, hraðsláttur (aukin hjartsláttartíðni), hjartsláttarónot og æsingur eru einkenni sem geta bent til of mikils magns af skjaldkirtilhormóni.

7. Hvaða breytingar eru á öskjunni og þynnunni?

Textinn „Breytt hjálparefni“ er prentaður á öskju og þynnu nýju samsetningarinnar. Á hlið öskjunnar má finna eftirfarandi upplýsingar um tengilið fyrir sjúklingaupplýsingar ef þú hefur frekari spurningar um nýju samsetninguna:

- Símanúmer: 540 8000
- Quick Response(QR)-kóði: Veitir aðgang að vefsíðu þar sem finna má fylgiseðil Euthyrox og þetta upplýsingablað sjúklings.

Viðauki

Breytingarnar á öskjunni og þynnunni eru sýndar hér að neðan:

Gamla samsetningin (dæmi):

Nýja samsetningin (dæmi):

Askja

Euthyrox® 50 míkrog töflur

Vnr 07 20 21

Levótýroxínnatríum

Hver tafla inniheldur 50 míkrog af levótýroxínnatríum. Inniheldur laktósa, sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli. Til inntöku. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun. Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið þynnurnar í öskjunni til varnar gegn ljósi.

100 töflur

MERCK

Euthyrox® 50 míkrog töflur

Vnr 47 10 66

levótýroxínnatríum

Hver tafla inniheldur 50 míkrog af levótýroxínnatríum. Til inntöku. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun. Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið þynnurnar í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Breytt hjálparefni

100 töflur

MERCK

Upplýsingum um hvernig sjúklingar geta nálgast frekari upplýsingar (símanúmeri og QR-kóða) hefur verið bætt á umbúðirnar eins og sýnt er hér fyrir neðan:

Euthyrox® 50 mikrogram/míkrog
tabletter/töflur

100 tabletter/töflur

MERCK

Euthyrox® 50 mikrogram/míkrog
tabletter/töflur

100 tabletter/töflur

Tlf: 35 25 35 50 (DK)
Símanr.: 540 8000 (IS)



Þynna



Euthyrox 50 míkrog/tabletter/töflur
levothyroxin. natr.
Merck AB / Merck A/S
7464769097
ændrede hjælpestoffer

Euthyrox 50 míkrog/tabletter/töflur
levothyroxin. natr.
Merck AB / Merck A/S
7464769097
breytt hjálparefni