

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Eferox, 25 mikrogramów, tabletki

Eferox, 50 mikrogramów, tabletki

Eferox, 75 mikrogramów, tabletki

Eferox, 88 mikrogramów, tabletki

Levothyroxinum natricum

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

1. Co to jest lek Eferox i w jakim celu się go stosuje

Tyroksyna jest hormonem produkowanym naturalnie w organizmie przez tarczycę. Lewotyroksyna sodowa jest postacią syntetyczną tego hormonu.

Eferox jest stosowany w celu uzupełnienia niedoboru hormonu tarczycy i (lub) łagodzenia chorób i zaburzeń czynności tarczycy.

Lek Eferox jest stosowany:

- w celu uzupełnienia niedoboru hormonu tarczycy we wszystkich postaciach niedoczynności tarczycy (hipotyroidyzm) lub po usunięciu tarczycy,
- w zapobieganiu nawrotom wola po usunięciu wola u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy,
- w leczeniu wola łagodnego (niezłośliwego) u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy,
- jako terapia skojarzona ze stosowaniem leków przeciwtarczycowych w nadczynności tarczycy, po osiągnięciu prawidłowego stanu metabolicznego tarczycy,
- w przypadku złośliwych raków tarczycy, szczególnie po zabiegach chirurgicznych w celu zahamowania wzrostu guza oraz jako uzupełnienie brakującego hormonu tarczycy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eferox

Kiedy nie stosować leku Eferox

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewotyroksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje nieleczona nadczynność tarczycy (hipertyreoza, tyreotoksykoza);
- jeśli u pacjenta występuje niedoczynność nadnerczy (niewydolność nadnerczy) i pacjent nie otrzymuje odpowiedniego leczenia zastępczego;

- jeśli u pacjenta występuje nieleczone niedoczynność przysadki;
- jeśli u pacjenta występują następujące choroby lub poniższe stany:
 - ostry zawał mięśnia sercowego
 - ostre zapalenie mięśnia sercowego (*myocarditis*)
 - ostre zapalenie wszystkich warstw ściany serca (*pancarditis*)
- w przypadku ciąży nie wolno przyjmować leku Eferox jednocześnie z innymi lekami przeciw nadczynności tarczycy (leki przeciwtarczycowe).

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Eferox następujące choroby lub stany muszą zostać wykluczone lub leczone:

- choroba wieńcowa serca;
- ból z uciskiem w klatce piersiowej (dławica piersiowa);
- złoże tłuszczowe w tętnicach (miażdżyca);
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze);
- stany, w których przysadka i (lub) nadnercza nie wytwarzają wystarczającej ilości hormonów (niedoczynność przysadki i (lub) niedoczynność kory nadnerczy);
- występujące u pacjenta obszary w tarczycy, które wytwarzają niekontrolowane ilości hormonu tarczycy (autonomiczna czynność tarczycy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Hormony tarczycy nie są odpowiednie do stosowania w celu zmniejszenia masy ciała. Przyjmowanie hormonów tarczycy nie spowoduje zmniejszenia masy ciała u pacjentów z prawidłowym stężeniem hormonów tarczycy. Przyjmowanie dodatkowych ilości hormonów tarczycy bez wskazania lekarza może powodować ciężkie, a nawet zagrażające życiu działania niepożądane, zwłaszcza w skojarzeniu z innymi lekami zmniejszającymi masę ciała (patrz punkt 2 „Lek Eferox a inne leki”).

W przypadku konieczności zmiany leku na inny lek zawierający lewotyroksynę może wystąpić zaburzenie równowagi czynności tarczycy. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących zamiany leku należy omówić to z lekarzem. Pacjentów należy ściśle monitorować (klinicznie i biologicznie) w okresie przejściowym. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane, ponieważ może to wskazywać na konieczność dostosowania dawki (zwiększenie lub zmniejszenie dawki).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eferox, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent choruje z powodu niedoczynności tarczycy przez długi czas, na przykład od urodzenia lub choroba ujawniła się w dzieciństwie;
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca w tym dławica piersiowa, choroba wieńcowa serca, osłabienie mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi albo miażdżyca;
- jeśli w ostatnim czasie pacjent przeżył zawał serca;
- jeśli pacjent przyjmuje leki zapobiegające zakrzepom krwi (np. fenpropakumon). Dawka tego leku może wymagać dostosowania (patrz punkt 2 „Lek Eferox a inne leki”);
- jeśli pacjent jest leczony z powodu cukrzycy. Dawka leku przeciwcukrzycowego może wymagać dostosowania, ponieważ lewotyroksyna może zwiększać stężenie cukru we krwi (patrz punkt 2 „Lek Eferox a inne leki”);
- jeśli pacjentka jest w okresie menopauzy. Należy częściej kontrolować czynność tarczycy, aby uniknąć zwiększonego stężenia lewotyroksyny we krwi, co może powodować osteoporozę (łamliwość kości);
- jeśli u pacjenta występuje padaczka (napady padaczkowe). Podczas rozpoczynania leczenia lewotyroksyną lub szybkiego zwiększania dawki donoszono o występowaniu napadów padaczkowych z częstotścią – rzadko;
- jeśli u pacjenta występuje obrzęk śluzowaty (obrzęk skóry i tkanki podskórnej), ponieważ dawka leku Eferox może wymagać zmniejszenia;
- jeśli u pacjenta występuje choroba jelita cienkiego, ponieważ może ona powodować zaburzenia wchłaniania leku (zespół złego wchłaniania np. celiakia, nietolerancja laktozy) i może to wymagać leczenia, aby mieć pewność, że lek Eferox działa właściwie;
- jeśli u pacjenta występuje niedoczynność nadnerczy (niewydolność nadnerczy), zaburzenie

- czynności przysadki lub pewien rodzaj zaburzeń czynności tarczycy z niekontrolowanym nadmiernym wytwarzaniem hormonów tarczycy, gdyż w takich przypadkach przed rozpoczęciem stosowania leku Eferox konieczne jest odpowiednie leczenie;
- jeśli u pacjenta mają zostać wykonane badania laboratoryjne sprawdzające stężenie hormonów tarczycy, pacjent powinien poinformować lekarza lub pracowników laboratorium o obecnym lub niedawnym przyjmowaniu biotyny (występującej też pod nazwami: witamina H, witamina B7 albo witamina B8). Biotyna może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych. W zależności od rodzaju badania, jego wyniki mogą być fałszywie zwiększone lub fałszywie zmniejszone z powodu przyjmowania biotyny. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie stosowania biotyny przed wykonaniem badań laboratoryjnych. Należy również pamiętać, że inne przyjmowane przez pacjenta produkty, takie jak preparaty multiwitaminowe lub suplementy na włosy, skórę i paznokcie, mogą także zawierać biotynę. Może to wpłynąć na wyniki badań laboratoryjnych. Jeśli pacjent przyjmuje takie produkty, powinien poinformować o tym lekarza lub pracowników laboratorium (należy zapoznać się z informacjami w punkcie 2: „Lek Eferox a inne leki”).

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występują objawy chorób psychicznych.

Rozpoczynając leczenie lewotyroksyną u niemowląt urodzonych przedwcześnie z bardzo małą urodzeniową masą ciała, należy regularnie kontrolować ciśnienie krwi, ponieważ może wystąpić nagły spadek ciśnienia krwi (tak zwana zapaść krążeniowa).

U osób w podeszłym wieku, np. u pacjentów z chorobami serca, dawka powinna być dostosowywana ostrożnie i indywidualnie. Lekarz powinien monitorować takich pacjentów.

Badania krwi

Przed rozpoczęciem przyjmowania lewotyroksyny lekarz wykona badanie krwi, aby sprawdzić, jak dużo tyroksyny wytwarza tarczyca pacjenta i jaka dawka leku będzie potrzebna. Po rozpoczęciu przyjmowania leku, lekarz zaleci regularne badania krwi, aby skontrolować, czy lek działa właściwie.

Lek Eferox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych lub stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować lub stosować. Dotyczy to także leków bez recepty, leków ziołowych i preparatów witaminowych. Wiele innych leków może mieć wpływ na działanie leku Eferox. Także lewotyroksyna może mieć wpływ na działanie innych leków.

Przed wykonaniem badania z użyciem jodowych środków kontrastowych należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Eferox.

Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub niedawno przyjmował biotynę, musi poinformować o tym lekarza i (lub) pracowników laboratorium, jeśli mają być u niego wykonane badania laboratoryjne hormonów tarczycy. Biotyna może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Następujące leki mogą wpływać na działanie lewotyroksyny:

- leki stosowane w padaczce, takie jak: karbamazepina, fenytoina, prymidon i barbiturany
- leki zawierające ziele dziurawca (niektóre leki ziołowe)
- sertralina, lit – leki stosowane w depresji, w zaburzeniach nastroju i w lęku
- statyny, takie jak symwastayna i lowastatyna (leki stosowane w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu we krwi);
- ryfampicyna – lek stosowany w leczeniu zakażeń
- imatynib, sunitynib, 5-fluorouracyl – leki stosowane w leczeniu niektórych rodzajów raka
- leki beta-adrenolityczne, takie jak: propranolol, atenolol i sotalol – leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi i chorób serca
- leki hormonalne zawierające estrogen, stosowane w hormonalnej terapii zastępczej i antykoncepcji hormonalnej („pigułka antykoncepcyjna”)
- leki hormonalne zawierające androgeny, stosowane w hormonalnej terapii zastępczej

u mężczyzn

- glikokortykosteroidy, takie jak: kortyzon, hydrokortyzon, prednizolon i deksametazon – leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych
- amiodaron – lek stosowany w leczeniu nieregularnego rytmu serca
- leki przeciwzapalne, takie jak: fenylobutazon lub kwas acetylosalicylowy
- metadon – lek stosowany w leczeniu substytucyjnym uzależnienia od opioidów
- furosemid – lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub obrzęków
- propylotiouracyl – lek stosowany w leczeniu nadczynności tarczycy
- jodek – stosowany w celu ochrony tarczycy przed promieniowaniem
- doustne środki kontrastowe - przyjmowane przed niektórymi badaniami obrazowymi, w celu lepszego uwidocznienia części ciała w badaniu
- chlorochina lub proguanil - stosowane w profilaktyce malarii i chorobach reumatycznych
- rytonawir – lek stosowany w celu kontroli zakażenia HIV i przewlekłego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C
- orlistat – lek stosowany w leczeniu otyłości;
- inhibitory pompy protonowej (takie jak omeprazol, ezomeprazol, pantoprazol, rabeprazol i lanzoprazol) stosuje się w celu zmniejszenia wytwarzania kwasu przez żołądek, co może osłabić wchłanianie lewotyroksyny z jelita i sprawić, że będzie ona mniej skuteczna. Jeśli pacjent przyjmuje lewotyroksynę w trakcie leczenia inhibitorami pompy protonowej, lekarz powinien monitorować czynność tarczycy i w razie konieczności zmodyfikować dawkę leku Eferox.

Lek Eferox powinien być stosowany co najmniej od 4 do 5 godzin przed przyjęciem następujących leków:

- preparatów uzupełniających niedobór wapnia, magnezu, glinu lub żelaza, lantanu
- cholestyraminy, kolestypolu lub klofibratu – leków stosowanych w zmniejszaniu dużego stężenia cholesterolu we krwi
- polistyrenosulfonianu sodu – stosowanego w leczeniu chorób nerek
- orlistatu – stosowanego w celu utraty masy ciała
- cymetydyny – stosowanej w hamowaniu nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego
- inhibitorów pompy protonowej, takich jak: omeprazol, esomeprazol – leków stosowanych w hamowaniu nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego
- sukralfatu, leków zobojętniających – stosowanych w leczeniu owrzodzenia żołądka.

Lek Eferox może wpływać na działanie następujących leków:

- leków przeciwzakrzepowych zapobiegających powstawaniu zakrzepów krwi, takich jak: warfaryna, dikumarol i fenprokumon
- leków stosowanych w leczeniu cukrzycy, takich jak: insulina i metformina
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, takich jak: amitryptylina, imipramina i dozulepina
- leków, które wpływają stymulująco na współczulny układ nerwowy, takich jak: adrenalina (stosowana w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych) lub fenylefryna (lek zmniejszający przekrwienie błony śluzowej występujący w wielu lekach stosowanych w przeziębieniu i grypie)
- digoksyna – lek stosowany w leczeniu chorób serca
- fenytoina – lek stosowany w leczeniu padaczki.

Eferox z jedzeniem i piciem

Produkty i pokarmy zawierające soję, bogate w błonnik, mogą wpływać na wchłanianie lewotyroksyny. W związku z tym może wystąpić potrzeba dostosowania dawki lewotyroksyny przez lekarza prowadzącego.

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.

Nieprzerwane leczenie hormonami tarczycy jest szczególnie ważne w okresie ciąży i karmienia piersią i dlatego musi być kontynuowane pod nadzorem lekarza prowadzącego.

W okresie ciąży może zwiększać się zapotrzebowanie na lewotyroksynę z powodu zwiększonego stężenia estrogenu (żeńskiego hormonu płciowego) we krwi. W związku z tym należy monitorować czynność tarczycy zarówno w trakcie ciąży, jak i po zakończeniu ciąży oraz odpowiednio dostosować dawkę lewotyroksyny.

Nawet podczas leczenia dużymi dawkami lewotyroksyny ilość hormonu tarczycy przenikająca do mleka kobiecego w okresie karmienia piersią jest bardzo mała, więc nieszkodliwa.

W okresie ciąży i karmienia piersią nie wolno przeprowadzać testów supresyjnych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie oczekuje się, aby lek Eferox miał jakikolwiek wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ lewotyroksyna zawarta w tym leku jest identyczna, jak hormon tarczycy występujący naturalnie w organizmie.

Lek Eferox zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Eferox

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

U pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z chorobą niedokrwienną serca oraz u pacjentów z ciężką lub przewlekłą niedoczynnością tarczycy, leczenie hormonami tarczycy należy rozpoczynać ze szczególną ostrożnością. U tych pacjentów leczenie należy zacząć od małej dawki początkowej, która następnie powinna być zwiększana powoli w dłuższych odstępach czasu, z jednoczesnym częstym kontrolowaniem stężenia hormonów tarczycy. Doświadczenie wskazuje, że mniejsze dawki są również wystarczające u osób o małej masie ciała i u pacjentów z dużym wolem tarczycy.

Dawkowanie

Do indywidualnego leczenia dostępne są tabletki leku Eferox o stopniowanych mocach od 25 do 200 mikrogramów, co oznacza, że w większości przypadków należy przyjmować tylko jedną tabletkę na dobę.

Lekarz określi indywidualnie dawkę dla pacjenta na podstawie przeprowadzonych badań i wyników testów laboratoryjnych. Leczenie zwykle zaczyna się od małej dawki, która jest zwiększana co 2 do 4 tygodni aż do osiągnięcia pełnej dawki, dostosowanej indywidualnie dla pacjenta. W pierwszych tygodniach leczenia pacjentowi zostanie zlecone wykonanie badań laboratoryjnych, które pozwolą lekarzowi dostosować odpowiednią dawkę.

<u>Stosowanie leku Eferox</u>	<u>Zalecana dawka dobową leku Eferox</u>	
	dorośli	dzieci
– w celu uzupełnienia naturalnych hormonów tarczycy, gdy ich wytwarzanie przez tarczycę pacjenta dorosłego lub dziecka jest niewystarczające		
– dawka początkowa	25 – 50 mikrogramów	12,5 – 50 mikrogramów
– dawka podtrzymująca	100 – 200 mikrogramów	100 – 150 mikrogramów na m ² powierzchni ciała

– w celu uzupełnienia naturalnych hormonów tarczycy, kiedy tarczyca dziecka nie wytwarza wystarczającej ilości hormonów – dawka początkowa przez pierwsze 3 miesiące – dawka podtrzymująca	noworodki i niemowlęta 10 – 15 mikrogramów na kg masy ciała dawka indywidualna zalecona przez lekarza
– w celu zapobiegania nawrotom wola po chirurgicznym usunięciu wola	75 – 200 mikrogramów
– w leczeniu wola łagodnego u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy	75 – 200 mikrogramów
– w celu zahamowania wzrostu guza u pacjentów z rakiem tarczycy	150 – 300 mikrogramów
– w celu wyrównania stężeń hormonów tarczycy, gdy nadprodukcja hormonów jest leczona lekami przeciwtarczycowymi	50 – 100 mikrogramów

Sposób podawania

Całą dawkę dobową należy przyjmować rano, na czczo, co najmniej pół godziny przed śniadaniem, ponieważ substancja czynna jest lepiej wchłaniana na czczo niż przed lub po posiłku. Tabletki należy połknąć w całości, bez rozgryzania, popijając szklanką wody.

Niemowlęta powinny otrzymywać całą dawkę dobową co najmniej na pół godziny przed pierwszym posiłkiem, najlepiej z niewielką ilością wody w celu łatwiejszego połknięcia. Jeśli jest to konieczne, tabletkę można podzielić.

Nie zaleca się kruszenia tabletki ani przygotowywania zawiesiny w wodzie lub innych płynach, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego dawkowania.

Tabletki leku Eferox można podzielić na równe dawki.

Uwaga dotycząca podziału tabletki

Tabletkę umieścić na twardej, płaskiej powierzchni rowkiem dzielącym do góry. Aby podzielić tabletkę, należy nacisnąć kciukiem bezpośrednio na środek tabletki.



Czas trwania leczenia

Lek należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz.

Jeśli pacjent ma niedoczynność tarczycy lub przebył operację tarczycy z powodu złośliwego raka tarczycy, zwykle będzie przyjmował lek Eferox przez całe życie.

W przypadku wola łagodnego i w celu zapobieżenia nawrotom wola, lek Eferox należy przyjmować przez kilka miesięcy lub lat, a nawet do końca życia.

W terapii wspomagającej w leczeniu nadczynności tarczycy lek Eferox należy przyjmować tak długo, jak długo przyjmuje się lek przeciwgruczynowy (tyreostatyczny).

W leczeniu wola łagodnego z prawidłową czynnością tarczycy lek należy przyjmować od 6 miesięcy do 2 lat. Jeśli stosowanie leku Eferox nie przyniosło pożądanych rezultatów w tym okresie, należy rozważyć inne opcje leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eferox

Jeżeli pacjent (lub inna osoba) połknął na raz więcej tabletek niż powinien lub istnieje podejrzenie, że dziecko przyjęło jakąkolwiek ilość tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala lub ośrodkiem kontroli zatruc.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: pobudzenie, uczucie splątania, rozdrażnienie, gorączka, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), przyspieszone lub nieregularne bicie serca, przyspieszony oddech, skurcze mięśni, ból głowy, niepokój, nadpobudliwość, zaczerwienienie, pocenie się, rozszerzenie źrenic, biegunka, drżenie, trudności z zasypianiem, niepokój lub nerwowość, uczucie zmęczenia fizycznego lub emocjonalnego, drgawki.

Objawy te mogą trwać do 6 dni. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki i niniejszą ulotkę, tak aby personel medyczny dokładnie wiedział, jaki lek przyjął pacjent.

Pominięcie zastosowania leku Eferox

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć zwykłą dawkę leku w porze przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie przyjmowania leku Eferox

Aby leczenie było skuteczne, należy regularnie przyjmować lek Eferox w dawkach zaleconych przez lekarza. W żadnym przypadku nie należy zmieniać, przerywać ani odstawiać przepisanego leczenia bez konsultacji z lekarzem, w przeciwnym razie objawy mogą powrócić.

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.

Należy przerwać przyjmowanie tabletek i natychmiast udać się do szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi:

- reakcja alergiczna, taka jak: obrzęk twarzy, języka, ust i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka mogąca powodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), silne swędzenie skóry z wypukłymi grudkami, ból stawów, nadwrażliwość na światło słoneczne, ogólne złe samopoczucie (częstość nieznana). Pacjent może potrzebować pilnej pomocy medycznej.

U niektórych pacjentów może wystąpić ciężka reakcja na duże stężenie hormonu tarczycy. Nazywa się to „przełomem tarczynowym”. Należy natychmiast przerwać przyjmowanie tabletek i udać się do najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów (częstość nieznana):

- bardzo wysoka gorączka, przyspieszone bicie serca, nieregularne bicie serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, niewydolność serca, żółtaczka, splątanie, napady padaczkowe i śpiączka.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli którekolwiek z następujących działań

niepożądanych wystąpi, nasili się lub jeśli pacjent zauważy inne niewymienione działania niepożądane.

Większość działań niepożądanych przypomina objawy nadczynności tarczycy (kiedy tarczyca wytwarza za dużo tyroksyny) i jest spowodowana przyjmowaniem zbyt dużej dawki leku. Objawy zwykle ustępują po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu stosowania tabletek. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych. Lekarz zdecyduje o zmniejszeniu dawki dobowej lub przerwaniu stosowania leku na kilka dni. Niemniej jednak, nie wolno zmieniać dawki leku ani przerywać stosowania tabletek bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zwiększenie apetytu
- niepokój, pobudzenie, trudności ze snem (bezsenność)
- drżenie, ból głowy, napady padaczkowe
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), łomotanie serca, nieregularny lub przyspieszony rytm serca, niewydolność serca, zawał serca
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze krwi), nagłe zaczerwienienie
- skrócenie oddechu (duszność)
- biegunka, uczucie mdłości (nudności), wymioty, ból brzucha
- zwiększona potliwość, swędzenie, wysypka skórna, pokrzywka
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból stawów
- zmniejszenie gęstości kości (osteoporoza), zwłaszcza u kobiet po menopauzie, przyjmujących wysokie dawki leku przez długi okres
- u kobiet: nieregularne miesiączki
- gorączka (wysoka temperatura), obrzęk, ogólne złe samopoczucie
- zmniejszenie masy ciała
- nadczynność tarczycy.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Rzadko: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów

- zwiększenie ciśnienia w mózgu u dzieci, które nie jest spowodowane przez guz lub inne choroby (łagodne nadciśnienie śródczaszkowe).

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- spowolnienie lub zatrzymanie wzrostu u dzieci, spowodowane zmianami w rozwoju kości
- przemijająca utrata włosów u dzieci
- deformacja czaszki u niemowląt, spowodowana przedwczesnym zarastaniem nasad kości u dzieci (kraniostenozą)
- nietolerancja gorąca.

W przypadku nadwrażliwości na lewotyroksynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Eferox, mogą wystąpić reakcje alergiczne dotyczące skóry i dróg oddechowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat

bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Eferox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Eferox

- Substancją czynną leku jest lewotyroksyna sodowa bezwodna.

Eferox, 25 mikrogramów, tabletki

Każda tabletki zawiera 25 mikrogramów lewotyroksyny sodowej bezwodnej.

Eferox, 50 mikrogramów, tabletki

Każda tabletki zawiera 50 mikrogramów lewotyroksyny sodowej bezwodnej.

Eferox, 75 mikrogramów, tabletki

Każda tabletki zawiera 75 mikrogramów lewotyroksyny sodowej bezwodnej.

Eferox, 88 mikrogramów, tabletki

Każda tabletki zawiera 88 mikrogramów lewotyroksyny sodowej bezwodnej.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, magnezu tlenek, ciężki; karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Eferox i co zawiera opakowanie

Lek Eferox: tabletki są białe, okrągłe, niepowlekane, do podziału przez nacisk, z rowkiem dzielącym po jednej stronie i oznaczeniem cyfrowym odpowiadającym mocy (tj. 25, 50, 75, 88) wytłoczonym po drugiej stronie. Tabletki mają średnicę około 7 mm i wysokość około 3 mm.

Lek Eferox 25 mikrogramów i 50 mikrogramów jest dostępny w blistrach zawierających 15, 20, 25, 30, 50, 60, 84, 90 i 100 tabletek w tekturowym pudełku.

Lek Eferox 75 mikrogramów jest dostępny w blistrach zawierających 20, 25, 30, 50, 60, 90 lub 100 tabletek w tekturowym pudełku.

Lek Eferox 88 mikrogramów jest dostępny w blistrach zawierających 25, 30, 50, 60, 90 lub 100 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa
tel: +48 22 855 40 93

Wytwórca

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Niemcy

Lindopharm GmbH
Neustraße 82
40721 Hilden
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Levothyroxin Aristo 25/50/75/88 Mikrogramm Tabletten
Niemcy	L-Thyroxin Aristo 25/50/75/88 Mikrogramm Tabletten
Czechy	Levothyroxine Aristo 25/50/75/88 mikrogramů tablety
Hiszpania	Levotiroxina Aristo 25/50 microgramos comprimidos EFG Levotiroxina Aristo 75/88 microgramos comprimidos
Holandia	Levothyroxinenatrium Aristo 25/50/88 microgram tabletten
Irlandia	Levothyroxine sodium Aristo 25/50/75/88 microgram tablets
Polska	Eferox 25/50/75/88 mikrogramów tabletki
Portugalia	Eferox 25/50/75/88 microgramas comprimidos
Włochy	Levotiroxina DOC 25/50/75 mikrogrammi compresse Levotiroxina Aristo 88 mikrogrammi compresse

Data ostatniej aktualizacji ulotki: