

## NAVODILO ZA UPORABO

### **Eltroxin 50 µg tablete** natrijev levotiroksinat

**Pred začetkom jemanja uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Eltroxin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Eltroxin
3. Kako jemati zdravilo Eltroxin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Eltroxin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Eltroxin in za kaj ga uporabljamo**

Učinkovina zdravila Eltroxin je natrijev levotiroksinat, ki je sintetični ščitnični hormon, kemično enak tiroksinu, ki ga proizvaja ščitnica.

Zdravilo Eltroxin uporabljamo pri odraslih in otrocih za zdravljenje hipotiroze. Hipotiroza je posledica nezadostnega delovanja ščitnice, ki ne more izdelati dovolj hormonov.

Ščitnica je žleza, ki leži v predelu vratu pod Adamovim jabolkom. Ščitnica izloča hormona tiroksin (T<sub>4</sub>) in trijodtironin (T<sub>3</sub>), ki sta nujno potrebna za normalen potek presnovnih procesov v telesu. V ščitnici nastaja predvsem tiroksin, večina trijodtironina pa nastane iz tiroksina v jetrih in drugih organih. Pomanjkanje ščitničnih hormonov povzroči upočasnjeno delovanje telesa.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Eltroxin**

##### **Ne jemljite zdravila Eltroxin**

- Če ste alergični na natrijev levotiroksinat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če imate hipertirozo (povečano delovanje ščitnice).
- Če imate določene bolezni srca, kot so srčni napad, akutni pankarditis (vnetje srca), akutni miokarditis (vnetje srčne mišice). Obvestite zdravnika, če kar koli od navedenega velja za vas. Če ste kakorkoli negotovi, se, preden prvič vzamete zdravilo Eltroxin, posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

- Hitro povečanje količine tablet lahko povzroči neželene učinke (naštete v poglavju 4). Posvetujte se z zdravnikom v primeru kakršnih koli neželenih učinkov.
- Ne uporabljajte zdravila Eltroxin za zmanjšanje telesne mase. Če je vaša raven ščitničnih hormonov v krvi znotraj normalnega območja, dodaten vnos ščitničnih hormonov ne bo povzročil izgube telesne mase. Dodaten vnos lahko povzroči resne ali življenjsko nevarne neželene učinke, zlasti v kombinaciji z določenimi izdelki za izgubo telesne mase. Povejte svojemu zdravniku, če jemljete zdravila za zmanjšanje telesne mase, kot je orlistat.

### **Pred začetkom jemanja zdravila Eltroxin se posvetujte z zdravnikom**

- če imate kakšno kronično bolezen, metabolično motnjo ali alergijo (preobčutljivost).
- če imate ali ste kdaj imeli kakršnekoli težave s srcem.
- če imate sladkorno bolezen. Levotiroksin zviša vrednosti krvnega sladkorja, kar lahko pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, vpliva na urejenost sladkorne bolezni.
- če imate diabetes insipidus. Diabetes insipidus je bolezen, ki je posledica nezadostnega izločanja antidiuretskega hormona iz hipofize. Poglavitni simptom je nenehna žeja s posledičnim obilnim pitjem in odvajanjem velikih količin urina.
- če imate kakršnekoli težave s hipofizo, nadledvičnimi žlezami ali kakršnekoli težave, ki bi lahko povzročile moteno delovanje nadledvičnih žlez.
- če ste starejši od 50 let.
- če imate stanje, imenovano miksedom (otekanje kože in podkožja) če imate malabsorpcijski sindrom (to je skupina bolezni, pri katerih je sposobnost črevesja, da absorbira določena hranila, zmanjšana).
- če ste noseči ali načrtujete zanositev (zdravnik bo morda pogosto preverjal delovanje vaše ščitnice).
- če ste v postmenopavzi (zaradi povečanega tveganja za osteoporozo pri uporabi zdravila Eltroxin).

### **Druga zdravila in zdravilo Eltroxin**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali uporabljali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Številna zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Eltroxin. Tudi zdravilo Eltroxin lahko poveča ali zmanjša učinek drugih zdravil. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete:

#### **Naslednja zdravila lahko vplivajo na absorpcijo zdravila Eltroxin**

- holestiramin in holestipol (uporabljata se za zniževanje ravni holesterola);
- natrijev polistiren sulfonat, lantan, kajeksalat in sevelamer (uporabljajo se za zdravljenje odpovedi ledvic);
- sukralfat (za zdravljenje razjed v črevesju);
- zdravila, ki vsebujejo aluminij, kalcij, železo ali magnezij;
- zaviralci protonske črpalke (uporabljajo se za zmanjšanje količine kisline, ki jo proizvaja želodec);
- zdravila za izgubo telesne mase, kot je Orlistat.

Odmerke zdravila Eltroxin in zgoraj naštetih zdravil jemljite v čim večjih presledkih, da preprečite medsebojno delovanje v želodcu ali tankem črevesju.

#### **Naslednja zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Eltroxin**

- zdravila za zdravljenje epilepsije, kot so fenitoin, karbamazepin in barbiturati;
- zdravila za zdravljenje okužb, npr. rifampicin;
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, kot je propranolol;
- zdravila za zdravljenje bolezni srca in motenj srčnega ritma, kot je amiodaron;
- zdravila, ki vsebujejo litij ali jodid;
- peroralna kontrastna sredstva (raztopine, ki se uporabljajo pri rentgenskem slikanju);
- zdravila za zdravljenje hipertiroze (čezmernega delovanja ščitnice), npr. propiltiouracil;
- zdravila za zdravljenje vnetij in alergijskih reakcij, t. i. glukokortikoidi, npr. deksametazon;
- zdravila za zdravljenje depresije in anksioznih motenj, npr. sertralin;
- peroralni kontraceptivi;
- hormonska zdravila, npr. ženski spolni hormoni (estrogeni), ki se uporabljajo za hormonsko nadomestno zdravljenje po menopavzi;
- zdravila, ki se uporabljajo pri zdravljenju raka, npr. tamoksifen, 5-fluorouracil, imatinib in sunitinib;
- zdravila za zdravljenje odvisnosti, npr. metadon;
- zdravila za zniževanje ravni holesterola, kot so klofibrat in statini (simvastatin in lovastatin). ritonavir – uporablja se za nadzor okužbe z virusom HIV in kronične okužbe z virusom

hepatitisa C

Številna zdravila lahko vplivajo na rezultate laboratorijskih testov delovanja ščitnice.

#### **Zdravilo Eltroxin lahko vpliva na delovanje naslednjih zdravil**

- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni;
- antikoagulansi (zdravila za preprečevanje ali zaviranje nastajanja krvnih strdkov, pogosto imenovana tudi zdravila za redčenje krvi);
- zdravila za zdravljenje epilepsije, npr. fenitoin;
- zdravila za zdravljenje bolezni srca in motenj srčnega ritma, kot so srčni glikozidi;
- simpatikomimetična zdravila (zdravila, katerih učinki so podobni učinkom delovanja simpatičnega živčnega sistema);
- zdravila za zdravljenje depresije, npr. triciklični antidepresivi.

#### **Če uporabite naslednja zdravila, se posvetujte z zdravnikom, saj bi ta zdravila lahko vplivala na laboratorijske teste in povzročila nezanesljive rezultate**

- moški spolni hormoni (androgeni) in anabolni steroidi (za hormonsko nadomestno zdravljenje);
- protivnetna zdravila, kot sta acetilsalicilna kislina in *fenilbutazon*.

Zdravnik bo presodil o upravičenosti, nevarnostih in koristih sočasnega zdravljenja z zdravilom Eltroxin in s katerimkoli drugim zdravilom. Morda bo spremenil odmerek kateregakoli zdravila. Zdravnikova navodila natančno upoštevajte.

#### **Zdravilo Eltroxin skupaj s hrano in pijačo**

Izdelki, ki vsebujejo sojo in hrana z veliko vlakninami lahko vplivajo na absorpcijo zdravila Eltroxin. Posledično bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek zdravila Eltroxin.

#### **Nosečnost dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Dosledno zdravljenje s ščitničnimi hormoni je zlasti pomembno v nosečnosti in med dojenjem, zato je treba z njim nadaljevati pod nadzorom lečečega zdravnika.

Potreba po levotiroksinu se lahko poveča med nosečnostjo zaradi višjih ravni estrogena (ženskega spolnega hormona) v krvi. Delovanje ščitnice je zato treba spremljati tako med nosečnostjo kot po njej ter ustrezno prilagoditi odmerke ščitničnega hormona.

Tudi pri zdravljenju z velikimi odmerki levotiroksina je količina ščitničnega hormona, ki preide v materino mleko, zelo majhna in tako neškodljiva.

Pri uvedbi zdravljenja z levotiroksinom pri nedonošenčkih z zelo nizko porodno maso bodo redno spremljali krvni tlak, saj se lahko pojavi hiter padec krvnega tlaka (znan tudi kot kolaps krvnega obtoka).

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Eltroxin nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje.

### **3. Kako jemati zdravilo Eltroxin**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ustrezen odmerek zdravila Eltroxin bo zdravnik določil na osnovi kliničnega pregleda in laboratorijskih preiskav delovanja ščitnice. Pred začetkom zdravljenja lahko zdravnik po potrebi naredi tudi elektrokardiografsko preiskavo srca (EKG).

#### **Odrasli**

Običajni začetni odmerek zdravila Eltroxin je 50 do 100 mikrogramov enkrat na dan. Zdravnik lahko nato vsake štiri do šest tednov odmerek poveča za 50 mikrogramov, dokler ni dosežen optimalni odziv na zdravljenje. Za doseg optimalnega odziva bo morda potreben odmerek od 100 do 200 mikrogramov na dan.

### **Starejši ljudje in srčni bolniki**

Priporočeni začetni odmerek zdravila Eltroxin pri bolnikih, starejših od 50 let, je 50 mikrogramov enkrat na dan.

Priporočeni začetni odmerek zdravila Eltroxin pri bolnikih s srčnim obolenjem je 50 mikrogramov vsak drugi dan. Zdravnik lahko nato vsake štiri tedne dnevni odmerek, ki ga bolnik jemlje vsak drugi dan, poveča za 50 mikrogramov, dokler ni dosežen optimalen odziv na zdravljenje.

### **Uporaba pri otrocih**

Priporočeni začetni odmerek zdravila Eltroxin pri dojenčkih s prirojeno hipotirozo je 50 mikrogramov vsak drugi dan. Zdravnik lahko nato vsaka dva do štiri tedne dnevni odmerek, ki ga bolnik jemlje vsak drugi dan, poveča za 50 mikrogramov, dokler ni dosežen optimalen odziv na zdravljenje. Enak režim odmerjanja velja tudi pri otrocih z juvenilnim miksedemom, le da je priporočeni začetni odmerek pri otrocih, starejših od 1 leta, od 2,5 do 5 mikrogramov na kilogram telesne mase na dan. Dejanski dnevni odmerek bo izračunal zdravnik in ga zaokrožil na najbližjih 25 mikrogramov.

Če se odmerek zdravila Eltroxin poveča prehitro, se lahko pojavijo simptomi, kot so driska, živčnost, hiter srčni utrip, nespečnost, ritmično tresenje mišic, udov ali drugih delov telesa in včasih tudi koronarna bolečina, če je prisotna prikrita miokardna ishemija. Če opazite kateregakoli od navedenih simptomov, o tem obvestite svojega zdravnika. Zdravnik bo morda odmerek zmanjšal ali pa zdravljenje za dan ali dva prekinil, nato pa vam predpisal manjši odmerek. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Zdravilo Eltroxin morate jemati na prazen želodec. Tablete ne smete drobiti ali deliti. Tableto pogoltnite celo z vodo.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Eltroxin, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Eltroxin, kot bi smeli, ali če je kdo drug pomotoma vzel vaše zdravilo, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite najbližjo zdravniško pomoč. Razen poudarjenih neželenih učinkov se lahko pojavijo še naslednji simptomi: agitacija (huda tesnoba z motoričnim nemirrom), zmedenost, razdražljivost, hiperaktivnost, glavobol, znojenje, midriaza (razširjeni zenici), hitro utripanje srca, motnje srčnega ritma, hitro dihanje, zvišana telesna temperatura, pospešeno gibanje črevesja in krči. Klinični znaki hipertiroze se lahko pojavijo tudi do pet dni po zaužitju prevelikega odmerka. Po kroničnem prevelikem odmerjanju redko nastopi tiroksična kriza, ki povzroči nepravilen srčni utrip, srčno popuščanje in komo.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Eltroxin**

Če ste pozabili vzeti predpisani dnevni odmerek zdravila Eltroxin, ga vzemite takoj ko se spomnite, razen če je že skoraj čas, da vzamete naslednji predvideni odmerek. V tem primeru pozabljeni odmerek izpustite in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Eltroxin**

V primeru prekinitve zdravljenja, je potrebno Eltroxin tablete ukiniti postopoma pod nadzorom zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Kot pri vseh zdravilih se lahko tudi pri jemanju zdravila Eltroxin pojavi **alergijska (preobčutljivostna) reakcija**. Znaki preobčutljivostne reakcije lahko med drugim vključujejo tudi:

- kožni izpuščaj, srbenje ali koprivnico;
- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika, žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju in/ali dihanju) ali drugih delov telesa;
- zasoplost, piskajoče ali oteženo dihanje.
- rdečica (obrazna rdečica in rdeče lise na koži).

Če opazite katerikoli znak preobčutljivostne reakcije, takoj prenehajte jemati zdravilo Eltroxin in o tem **nemudoma** obvestite svojega zdravnika, oziroma **nemudoma** pokličite/poiščite najbližjo zdravniško pomoč. Preobčutljivostna reakcija je zelo hud neželeni učinek, zato nujno potrebujete zdravniško pomoč.

Neželeni učinki so običajno posledica prevelikega odmerjanja. Če med jemanjem zdravila Eltroxin opazite katerikoli neželeni učinek, o tem obvestite svojega zdravnika. Pri zmanjšanju odmerka ali nekajdnevni prekinitvi zdravljenja neželeni učinki običajno minejo, zato vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek ali pa zdravljenje z zdravilom Eltroxin za nekaj dni prekinil. Zdravnikova navodila natančno upoštevajte.

Drugi resni neželeni učinki zdravila Eltroxin so (neznane pogostnosti):

- koronarne bolečine, motnje srčnega ritma (nepravilen srčni utrip), palpitacije (neprijeten občutek zaradi hitrega in močnega bitja srca), srčno popuščanje in miokardni infarkt (srčni napad);
- prevelika aktivnost ščitnice, ki proizvaja prekomerne količine ščitničnega hormona (hipertiroza);
- poročali so tudi o redkih primerih možganskega psevdotumorja (stanje z zvišanim intrakranialnim tlakom), zlasti pri otrocih;
- pri otrocih se lahko pojavita kraniosinostoza (prezgodnje zraščanje lobanjskih šivov) in prezgodnje zaprtje epifize, ki lahko vpliva na telesno višino v odrasli dobi.

Če opazite katerega od teh simptomov, prenehajte jemati zdravilo Eltroxin in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo (pogostnost ni znana):

- pospešen srčni utrip, zvišan krvni tlak;
- epileptični napadi (konvulzije);
- zmanjšanje mineralne kostne gostote (šibkejše in krhke kosti);
- ritmični tremor mišic, okončin in drugih delov telesa;
- glavobol;
- anksioznost, čustvena labilnost in živčnost;
- razdražljivost, razburljivost, nespčnost (težave s spanjem), nemirnost;
- mišični krčimišična šibkost;
- krči v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje in driska;
- povečanje apetita in čezmerno zmanjšanje telesne mase;
- potenje;
- utrujenost (izčrpanost), preobčutljivost na toplotopovišanje telesne temperature;
- izpadanje las;
- neredna menstruacija in poslabšana plodnost.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Eltroxin**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.  
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.  
Plastenko shranjujte tesno zaprto.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.  
Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Eltroxin**

- Učinkovina je natrijev levotiroksinat. Ena tableta vsebuje 50 mikrogramov (0,05 mg) natrijevega levotiroksinata.
- Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, predgelirani škrob, smukec, koloidni brezvodni silicijev dioksid in magnezijev stearat (E470b).

### **Izgled zdravila Eltroxin in vsebina pakiranja**

Eltroxin 50 µg tablete so bele do umazano bele, okrogle in bikonveksne, z odtisnjeno oznako 'GS 11E' na eni in '50' na drugi strani.

Zdravilo Eltroxin je na voljo v škatli s plastenko, ki vsebuje 100 tablet.

### **Način in režim izdaje zdravila Eltroxin**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED  
3016 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irska

### **Proizvajalec**

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Nemčija

### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 12. 2020**

Eltroxin je zaščitena blagovna znamka Aspen.