

Patientinformationsark

Euthyrox (levothyroxin) tabletter 25, 50 og 100 mikrogram: Ændringer i formuleringen (hjælpstoffer i tabletterne er ændret)

1. Hvad bruges Euthyrox til?
2. Hvilke ændringer er der sket?
3. Skal jeg tage tabletterne med den nye formulering på en anden måde?
4. Hvad gør jeg første gang, apoteket giver mig tabletterne med den nye formulering? Bør jeg kontakte min læge?
5. Hvilke risici er der i forbindelse med den nye formulering af tabletterne?
6. Hvilke symptomer på ubalance i stofskiftet bør jeg være opmærksom på?
7. Hvilke ændringer er der sket på pakningen (æskan og blisterpakningen)?

1. Hvad bruges Euthyrox til?

Euthyrox bruges ved for lavt stofskifte og fungerer som en erstatning for hormoner, der udskilles fra skjoldbruskkirtlen. Det vil sige ved utilstrækkelig eller manglende udskillelse af hormon fra skjoldbruskkirtlen eller i tilfælde, hvor det er nødvendigt at nedsætte udskillelsen af skjoldbruskkirtel-stimulerende hormon, også kaldet TSH.

2. Hvilke ændringer er der sket?

- Den nye formulering med Euthyrox tabletter er blevet forbedret for at sikre, at indholdet af det aktive stof, levothyroxin, forbliver mere konstant og ensartet under hele medicinens holdbarhedstid.
- Hjælpstoffet laktose er fjernet og er erstattet med mannitol. Derudover er der tilføjet citronsyre.

3. Skal jeg tage tabletterne med den nye formulering på en anden måde?

Nej, du skal fortsat tage medicinen på samme måde, som du plejer. Følg altid lægens anvisninger om dosis, hvordan du skal tage medicinen og kontrol af skjoldbruskkirtlens funktion.

4. Hvad gør jeg første gang, apoteket giver mig tabletterne med den nye formulering? Bør jeg kontakte min læge?

Kontrollér navnet og styrken på den medicin, du har fået udleveret, da farven er blevet ændret på den nye æske og blisterpakningen (se spørgsmål 7).

Du skal tage de nye tabletter på nøjagtig samme måde, som du gjorde før.

Kontakt din læge for at finde ud af, om dit TSH skal kontrolleres, efter at du er startet på de nye tabletter.

Når du er begyndt at tage de nye tabletter, skal du blive ved med at tage disse.

Hvis du har planer om at rejse, skal du sørge for at medbringe nok tabletter af samme slags.

5. Hvilke risici er der i forbindelse med den nye formulering?

Der forventes ingen ændringer i bivirkninger eller hvor godt de nye tabletter virker. Det aktive lægemiddelstof er stadig levothyroxin-natrium fra samme fremstiller (leverandør). Det er kun hjælpestofferne, der er blevet ændret (laktose er blevet erstattet af mannitol, og der er tilsat citronsyre).

Undersøgelser i mennesker beregnet til at se, hvor godt lægemidlet optages, viser at de nye hjælpestoffer ikke ændrer mængden af aktivt lægemiddelstof, som går over i blodet, eller hvor hurtigt det når derhen, hvor det skal virke. Derfor er sikkerheden og virkningen den samme som i de gamle tabletter.

Optagelsen af det aktive lægemiddelstof kan dog variere hos særligt følsomme personer. Dette kan medføre ubalance i stofskiftet (se Spørgsmål 6 "Hvilke symptomer på ubalance i stofskiftet bør jeg være opmærksom på?"). Hvis du mener, at du har symptomer, som kunne skyldes ubalance i stofskiftet, skal du kontakte din læge så snart som muligt. Din læge kan beslutte at kontrollere din stofskiftfunktion og tilpasse din medicindosis, hvis det er nødvendigt.

6. Hvilke symptomer på ubalance i stofskiftet bør jeg være opmærksom på?

Symptomer på ubalance i stofskiftet er ikke særligt specifikke, og de kan variere fra person til person. Men de kan være:

For lavt stofskifte (hypothyreose): usædvanlig træthed, forstoppelse og en generel følelse af nedsat energi er de mest almindelige symptomer, som skyldes et utilstrækkeligt niveau af skjoldbruskkirtelhormon.

For højt stofskifte (hyperthyreose): svedtendens, hurtig puls (takykardi), hjertebanken og uro er symptomer, som kan tyde på et for højt niveau af skjoldbruskkirtelhormon.

7. Hvilke ændringer er der sket på pakningen (æskan og blisterpakningen)?

"Ændrede hjælpestoffer" er trykt på æskan og blisterpakningen med de nye tabletter. Følgende kontakt-oplysninger er trykt på siden af æskan, hvis du skulle have yderligere spørgsmål til de nye tabletter:

- Telefonisk kontakt: 35 25 35 50

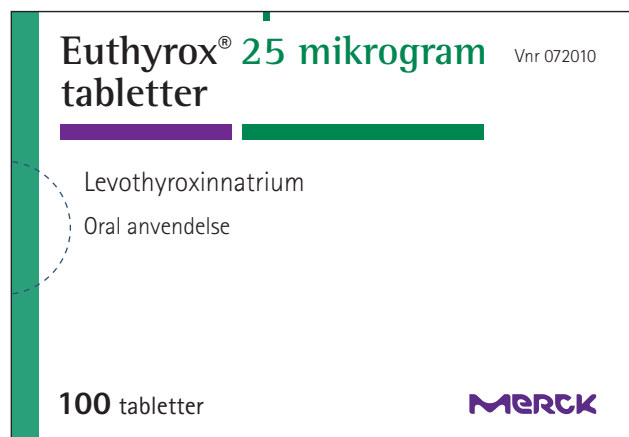
Quick Response (QR)-kode: Giver adgang til et websted med indlægssedlen og dette Patientinformationsark for Euthyrox.

Bilag:

Ændringerne af æsken og blisterpakningen er vist nedenfor:

Gamle formulering (eks. 25 mikrogram)

Ny formulering (eks. for 25 mikrogram)



Kontaktinformationer for patienten (telefonnummer og QR-kode) er blevet anført på æsken, som ses nedenstående:



Farverne for indikering af styrkerne er ikke ændret som ses nedenstående:

Gamle formulering:

Nye formulering:



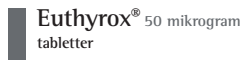
Euthyrox® 25 mikrogram tabletter



Euthyrox® 25 mikrogram tabletter



Euthyrox® 50 mikrogram tabletter



Euthyrox® 50 mikrogram tabletter



Euthyrox® 100 mikrogram tabletter



Euthyrox® 100 mikrogram tabletter

Gamle formulering:

Nye formulering:



Karton

Blister