

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Medithyrox 13 mikrogrammaa tabletit**  
**Medithyrox 25 mikrogrammaa tabletit**  
**Medithyrox 50 mikrogrammaa tabletit**  
**Medithyrox 62 mikrogrammaa tabletit**  
**Medithyrox 75 mikrogrammaa tabletit**  
**Medithyrox 88 mikrogrammaa tabletit**  
**Medithyrox 100 mikrogrammaa tabletit**  
**Medithyrox 112 mikrogrammaa tabletit**  
**Medithyrox 125 mikrogrammaa tabletit**  
**Medithyrox 137 mikrogrammaa tabletit**  
**Medithyrox 150 mikrogrammaa tabletit**  
**Medithyrox 175 mikrogrammaa tabletit**  
**Medithyrox 200 mikrogrammaa tabletit**

levotyrokksiinatrium

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Medithyrox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Medithyrox-valmistetta
3. Miten Medithyrox-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Medithyrox-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Medithyrox on ja mihin sitä käytetään**

Medithyroxin vaikuttava aine levotyrokksiinatrium on synteettinen kilpirauhashormoni, jota käytetään kilpirauhasen sairauksien ja toimintahäiriöiden hoitoon. Sillä on samanlainen vaikutus kuin elimistön omalla kilpirauhashormonilla.

**Medithyroxia** käytetään:

- struuman hoitoon potilaille (lähinnä aikuispotilaille), joiden kilpirauhasen toiminta on normaali
- estämään struuman uusiutumista leikkauksen jälkeen
- korvaamaan elimistön omaa kilpirauhashormonia, kun kilpirauhanen ei tuota sitä tarpeeksi
- kasvaimen kasvun estoon kilpirauhassyövässä.

Medithyrox 13 mikrogramman, 25 mikrogramman, 50 mikrogramman, 75 mikrogramman, 88 mikrogramman ja 100 mikrogramman tabletteja käytetään myös kilpirauhashormonipitoisuuden tasapainottamiseen silloin, kun kilpirauhashormonien liikatuotantoa hoidetaan kilpirauhasen toimintaa estävillä lääkkeillä.

Medithyrox 75 mikrogramman, 100 mikrogramman, 150 mikrogramman ja 200 mikrogramman tabletteja voidaan käyttää kilpirauhasen toiminnan testaamiseen.

Levotyroksiinatriumia, jota Medithyrox sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Medithyrox-valmistetta

### Älä ota Medithyrox-valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- hoitamaton lisämunuaisten tai aivolisäkkeen toimintahäiriö tai kilpirauhashormonien liikatuotanto (tyreotoksikoosi)
- jos sinulla on hiljattain ollut sydänkohtaus, äkillinen sydänlihastulehdus ja/tai äkillinen sydämen kaikki osat kattava tulehdus (pankardiitti).

Älä käytä Medithyroxia yhdessä kilpirauhasen toimintaa estävien lääkkeiden kanssa, jos olet raskaana (ks. jäljempänä kohta ”Raskaus ja imetys”).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Medithyroxia, jos sinulla on jokin seuraavista sydänsairauksista:

- riittämätön verenvirtaus sydämen verisuonissa (rasitusrintakipu)
- sydämen vajaatoiminta
- nopea ja epäsäännöllinen syke
- korkea verenpaine
- rasvakertymiä valtimoiden seinämissä (valtimonkovettumistauti).

Näiden sairauksien on oltava lääketieteellisesti hallinnassa, **ennen** kuin aloitat Medithyroxin oton tai ennen kuin sinulle tehdään kilpirauhastoimintaa selvittävä tutkimus. Kilpirauhashormoniarvosiosi **on tarkistettava** tihein väliajoin Medithyrox-hoidon aikana. Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sairauksista sinua, tai jos et saa tällaiseen sairauteen hoitoa, ota yhteyttä lääkäriin.

Lääkäri tutkii, onko sinulla lisämunuaisten, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö, johon liittyy hallitsematonta kilpirauhashormonien liikatuotantoa (kilpirauhasen autonominen liikatoiminta), sillä se on saatava lääketieteellisesti hallintaan ennen Medithyrox-hoidon aloittamista tai kilpirauhastoimintaa vaimentavan tutkimuksen tekemistä.

### Kerro lääkärille

- jos sinulla on tai on ollut vaihdevuodet. Lääkärin on ehkä tutkittava kilpirauhasesi toiminta säännöllisesti osteoporoosin (luukadon) riskin vuoksi.
- tietyt **sydänsairaudet** on hoidettava ennen Medithyrox-hoidon aloitusta. Lue tarkoin kohdassa ”Varoitukset ja varotoimet” olevat tiedot.
- jos sinulla on **diabetes (sokeritauti)** tai käytät tiettyjä **verenoheennuslääkkeitä**, lue tarkoin kohdassa ”Muut lääkevalmisteet ja Medithyrox” olevat tiedot.
- jos vaihdat toiseen levotyroksiinia sisältävään lääkkeeseen. Vaikutus voi olla hieman erilainen, ja saatat tarvita tavanomaista tiiviimpää seurantaa ja annosmuutoksen.
- jos sinulla on epilepsia (kouristuskohtauksia). Kouristuskohtauksia on ilmoitettu joissakin harvinaisissa tapauksissa levotyroksiinihoidon aloituksen yhteydessä ja etenkin silloin, kun levotyroksiinin annosta on suurennettu nopeasti.

- **Älä ota Medithyroxia pudottaaksesi painoa.** Jos veresi kilpirauhashormonipitoisuus on normaali, ylimääräisen kilpirauhashormonin ottaminen ei auta pudottamaan painoa. Ylimääräisen kilpirauhashormonin ottaminen voi aiheuttaa vakavia tai jopa henkeä uhkaavia haittavaikutuksia, etenkin jos sitä otetaan samanaikaisesti tiettyjen laihdutuslääkkeiden kanssa.
- ennen kuin otat orlistaattia tai lopetat sen ottamisen tai muutat orlistaattihoitoa (orlistaattia käytetään lihavuuden hoitoon; saatat tarvita tavanomaista tiiviimpää seurantaa ja annosmuutoksen).
- jos sinulle ilmaantuu psykoottisen häiriön merkkejä (saatat tarvita tiiviimpää seurantaa ja annosmuutoksen).
- jos olet menossa laboratorion kokeisiin kilpirauhashormonipitoisuuksien seuraamiseksi, sinun on ilmoitettava lääkärille ja/tai laboratorion henkilökunnalle, että otat tai olet äskettäin ottanut biotiinia (tunnetaan myös nimellä H-vitamiini, B7-vitamiini tai B8-vitamiini). Biotiini voi vaikuttaa laboratorion kokeiden tuloksiin. Kokeesta riippuen tulokset voivat olla virheellisen suuria tai virheellisen pieniä biotiinin takia. Lääkäri voi pyytää sinua lopettamaan biotiinin ottamisen ennen laboratorion kokeiden tekemistä. Huomioi, että myös muut käyttämäsi valmisteet, kuten monivitamiinit tai hiusten, ihon ja kynsien hoitoon käytettävät ravintolisät, voivat sisältää biotiinia. Tämä voi vaikuttaa laboratorion kokeiden tuloksiin. Kerro lääkärille ja/tai laboratorion henkilökunnalle, jos käytät tällaisia valmisteita (huomaa tiedot kohdassa Muut lääkevalmisteet ja Medithyrox).

#### *Lapset ja nuoret:*

Kilpirauhaslääkitystä saavien lasten vanhemmille on kerrottava, että hoidon ensimmäisten kuukausien aikana voi ilmetä hiustenlähtöä, mutta vaikutus on yleensä tilapäinen ja hiukset kasvavat yleensä takaisin.

Aloitettaessa levotyroksiinihoitoa ennenaikaisilla vastasyntyneillä, joiden syntymäpaino on hyvin pieni, verenpainetta tarkkaillaan säännöllisesti, koska nopeaa verenpaineen laskua (eli verenkierron romahtamista) saattaa esiintyä.

#### *Iäkkäät potilaat:*

Iäkkäiden potilaiden annos on säädettävä huolellisesti, ja potilaalle on tehtävä tihein väliajoin lääkärintarkastus.

### **Muut lääkevalmisteet ja Medithyrox**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa seuraavia lääkkeitä, koska Medithyrox voi vaikuttaa näiden tehoon:

- diabeteslääkkeet (verensokeria alentavat lääkkeet):  
Medithyrox saattaa **heikentää** diabeteslääkkeesi vaikutusta, joten voit joutua tarkistamaan verensokeriarvosi useammin, etenkin Medithyrox-hoidon alussa. Diabeteslääkkeen annosta voi olla tarpeen muuttaa Medithyrox-hoidon aikana.
- kumariinijohdannaiset (verenhiyytymistä estävät lääkkeet):  
Medithyrox saattaa **voimistaa** näiden lääkkeiden vaikutusta. Tämä saattaa suurentaa vuotoapahtumien riskiä, etenkin iäkkäillä henkilöillä. Verenhiyytymisarvoja täytyy ehkä seurata säännöllisesti Medithyrox-hoidon alussa ja sen aikana. Kumariinilääkityksen annosta voi olla tarpeen muuttaa Medithyrox-hoidon aikana.
- protonipumpun estäjät:  
Protonipumpun estäjiä (kuten omepratsolia, esomepratsolia, pantopratsolia, rabepratsolia ja lansopratsolia) käytetään vähentämään mahan tuottaman hapon määrää, mikä voi vähentää levotyroksiinin imeytymistä suolistosta ja heikentää siten sen tehoa. Jos levotyroksiinia otetaan protonipumpun estäjillä annettavan hoidon aikana, lääkärin on seurattava kilpirauhasen toimintaa ja mahdollisesti muutettava Medithyrox-annosta.

Jos sinun on otettava jotakin seuraavista lääkkeistä, varmista, **että noudatat suositeltuja aikavälejä:**

- lääkkeet, jotka sitovat sappihappoja ja alentavat korkeaa kolesterolia (kuten kolestyramiini tai kolestipoli):  
Ota Medithyrox **4–5 tuntia ennen** näitä lääkkeitä, koska ne voivat estää Medithyroxin imeytymistä suolistosta.
- haponestolääkkeet eli antasidit (liikahappamuuden aiheuttamien ruoansulatusvaivojen lievitykseen), sukralfaatti (mahalaukun tai ohutsuolen haavaumien hoitoon), muut alumiinia, rautaa tai kalsiumia sisältävät lääkkeet:  
Ota Medithyrox vähintään **2 tuntia ennen** näitä lääkkeitä, koska muutoin ne saattavat heikentää Medithyroxin vaikutusta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa seuraavia lääkkeitä, koska ne saattavat **heikentää** Medithyroxin tehoa:

- propyyliiourasiili (kilpirauhasentoimintaa estävä lääke)
- glukokortikoidit (allergia- ja tulehduslääkkeitä)
- beetasalpaajat (verenpainetta alentavia lääkkeitä, joita käytetään myös sydänsairauksien hoitoon)
- sertraliini (masennuslääke)
- klorokiini tai proguaaniili (malarian estoon tai hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- tiettyjä maksaentsyymejä aktivoivat lääkkeet, kuten barbituraatit (rauhottavat lääkkeet, unilääkkeet), karbamatsipiini (epilepsialääke, jota käytetään myös tiettyntyyppisen kivun muuntamiseen ja mielialahäiriöiden lievittämiseen), valmisteet, jotka sisältävät mäkikuismaa (kasvirohdosvalmiste)
- estrogeenia sisältävä lääke, jota käytetään hormonikorvaushoitoon vaihdevuosisien aikana tai niiden jälkeen tai raskaudenkehäisyyn
- sevelameeri (fosfaattia sitova lääke, jota käytetään munuaisten vajaatoimintapotilaille)
- orlistaatti (käytetään lihavuuden hoitoon)
- tyrosiinikinaasin estäjät (esim. imatinibi ja sunitinibi), joita käytetään syövän hoitoon
- trisykliset masennuslääkkeet (esim. amitriptyliini, imipramiini), joita käytetään masennuksen hoitoon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa jotakin seuraavista lääkkeitä, koska ne saattavat **voimistaa** Medithyroxin vaikutusta:

- salisylaatit (kipu- ja kuumelälääkkeitä)
- dikumaroli (verenhytytmistä estävä lääke)
- furosemiidi, kun annos on suuri, vähintään 250 mg (virtsanuotantoa lisäävä lääke)
- klofibaatti (käytetään veren rasvojen määrien vähentämiseen).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa jotakin seuraavista lääkkeitä, koska ne saattavat vaikuttaa Medithyroxin tehoon:

- ritonaviiri, indinaviiri, lopinaviiri (proteasainestäjää, joita käytetään HIV-infektion hoitoon)
- fenytoiini (epilepsialääke).

Kilpirauhashormoniarvosi voidaan joutua tarkistamaan säännöllisesti Medithyrox-hoidon aikana ja Medithyrox-annostasi voidaan joutua muuttamaan.

Kerro lääkärille, jos otat amiodaronia (epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon), koska se saattaa vaikuttaa kilpirauhasen toimintaan ja aktiivisuuteen.

Jos sinulle on tehtävä diagnostinen tutkimus tai kuvaus, jossa käytetään jodipitoista varjoainetta, kerro lääkärille, että otat Medithyroxia, koska sinulle voidaan antaa pistoksena ainetta, joka voi vaikuttaa kilpirauhasen toimintaan.

Kerro lääkärille ja/tai laboratorion henkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt biotiinia, kun olet menossa laboratoriotutkimuksiin kilpirauhashormonipitoisuuksien seuraamista varten. Biotiini voi vaikuttaa laboratoriotutkimusten tuloksiin (ks. Varoitukset ja varotoimet).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä.

Kilpirauhashormoneja ei saa käyttää painonpudotukseen. Kilpirauhashormonien ottaminen ei laske painoa, jos kilpirauhashormoniarvo on normaalilla vaihteluvälillä. Vakavia tai jopa henkeä uhkaavia haittavaikutuksia voi ilmetä, jos annosta suurennetaan ilman lääkärin erityistä kehotusta. Suuria kilpirauhashormoniannoksia ei saa ottaa yhdessä tiettyjen laihdutuslääkkeiden (kuten amfepramonin, katiinin ja fenyylipropanolamiinin) kanssa, koska tämä saattaa suurentaa vakavien tai jopa henkeä uhkaavien haittavaikutusten riskiä.

### **Medithyrox ruuan ja juoman kanssa**

Jos käytät soijatuotteita, kerro siitä lääkärille, etenkin jos muutat nauttimiesi soijatuotteiden määrää. Soija voi vähentää Medithyroxin imeytymistä suolistosta ja siksi lääkkeen annosta täytyy ehkä muuttaa.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana, jatka Medithyroxin ottamista. Keskustele lääkärisi kanssa, koska annosta täytyy ehkä muuttaa.

Jos olet ottanut Medithyroxia yhdessä tyreostaatin kanssa kilpirauhashormonien liikatuotannon hoitoon, lääkäri kehottaa sinua lopettamaan Medithyrox-hoidon, kun tulet raskaaksi.

Jos imetat, jatka Medithyroxin ottamista lääkärin ohjeiden mukaan. Rintamaitoon erittyvän lääkeaineen määrä on niin pieni, ettei sillä ole vaikutusta lapseen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Vaikutuksia kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita ei ole tutkittu. Medithyrox ei oletettavasti vaikuta kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita, koska levotyrokksiini vastaa täysin elimistön omaa kilpirauhashormonia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Medithyrox sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Medithyrox-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri päättää sinulle yksilöllisen annoksen tutkimusten ja laboratoriokokeiden perusteella. Hoito aloitetaan yleensä pienellä annoksella, jota suurennetaan 2–4 viikon välein potilaalle määrättyyn kokonaisannokseen asti. Ensimmäisten hoitoviikkojen aikana sinun täytyy käydä laboratoriokokeissa, jotta annosta voidaan säätää.

Jos syntyneellä lapsella todetaan kilpirauhasen vajaatoiminta, lääkäri voi suositella hoidon aloittamista suuremmalla annoksella, koska hormonin nopea korvaaminen on tärkeää. Suositeltu aloitusannostus on 10–15 mikrogrammaa painokiloa ja vuorokautta kohti ensimmäisten 3 kuukauden ajan. Tämän jälkeen lääkäri muuttaa annosta yksilöllisesti.

Tavanomainen annosväli on esitetty seuraavassa taulukossa. Tätä pienempi yksilöllinen annos voi olla riittävä

- jos olet iäkäs
- jos sinulla on jokin sydänsairaus
- jos sinulla on vaikea-asteinen tai pitkäaikainen kilpirauhasen vajaatoiminta
- jos olet pienipainoinen tai sinulla on suurikokoinen struuma.

<b>Medithyroxin käyttö</b>	<b>Medithyroxin suositeltu vuorokausiannos</b>
- hyvänlaatuisen struuman hoito potilailla, joiden kilpirauhasen toiminta on normaali	75–200 mikrogrammaa
- struuman uusiutumisen esto leikkauksen jälkeen	75–200 mikrogrammaa
- kasvaimen kasvun esto kilpirauhassyöpää sairastavilla potilailla	150–300 mikrogrammaa
- kilpirauhashormonin pitoisuuden tasapainottaminen, kun hormonien liikatuotantoa hoidetaan kilpirauhasen toimintaa estävillä lääkkeillä	50–100 mikrogrammaa
- kilpirauhasen toiminnan testaaminen	Medithyrox 100 mikrogrammaa tabletit: 200 mikrogrammaa (2 tablettia) alkaen 2 viikkoa ennen tutkimusta  Medithyrox 150 mikrogrammaa tabletit: 75 mikrogrammaa (1 tabletti Medithyrox 75 mikrogrammaa) 2 viikon ajan alkaen 4 viikkoa ennen tutkimusta, sitten 150 mikrogrammaa (1 tabletti) tutkimukseen asti  Medithyrox 200 mikrogrammaa tabletit: 200 mikrogrammaa (1 tabletti) alkaen 2 viikkoa ennen tutkimusta
- oman kilpirauhashormonin korvaamiseen, kun kilpirauhanen ei tuota sitä tarpeeksi	<b>Aikuiset</b>
aloitusannos	25–50 mikrogrammaa
ylläpitoannos	100–200 mikrogrammaa
- oman kilpirauhashormonin korvaamiseen, kun kilpirauhanen ei tuota sitä tarpeeksi	<b>Lapset</b>
aloitusannos	12,5–50 mikrogrammaa
ylläpitoannos	100–150 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> (kehon pinta-ala)

	<b>Vastasyntyneet, imeväiset ja lapset</b>
- aloitusannos synnyntäisessä kilpirauhasen vajaatoiminnassa	10–15 mikrogrammaa/painokilo
- aloitusannos hankinnaisessa kilpirauhasen vajaatoiminnassa	12,5–50 mikrogrammaa
ylläpitoannos	100–150 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> (kehon pinta-ala)

Medithyrox 112 mikrogrammaa, 125 mikrogrammaa, 137 mikrogrammaa, 150 mikrogrammaa, 175 mikrogrammaa ja 200 mikrogrammaa tabletit eivät sovellu taulukossa mainittuihin pienempiin annostuksiin, mutta lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän Medithyrox-tablettivahvuuden.

#### Anto

Medithyrox otetaan suun kautta. Ota yksi annos kerran päivässä aamuisin tyhjän mahaan (vähintään puoli tuntia ennen aamiaista), mieluiten pienen nestemäärän kanssa (esim. puoli lasia vettä). Imeväisille Medithyroxin vuorokausiannoksen voi antaa yhdellä kertaa vähintään puoli tuntia ennen päivän ensimmäistä imetyskertaa. Murskaa tabletti juuri ennen käyttöä ja sekoita se pieneen vesimäärään. Anna seos lapselle ja anna samalla vähän lisää nestettä. Valmista sekoitus aina vasta juuri ennen käyttöä.

#### Hoidon kesto

Hoidon kesto voi vaihdella sen mukaan, mihin sairauteen Medithyrox-hoitoa annetaan. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan hoitoa pitää jatkaa. Useimpien potilaiden täytyy ottaa Medithyroxia koko elämänsä ajan.

#### **Jos otat enemmän Medithyrox-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet ottanut sinulle määrättyä annosta suuremman annoksen, sinulla voi ilmetä oireita, kuten nopea sydämen syke, ahdistuneisuus, kiihtymys tai tahattomat liikkeet. Potilailla, joilla on hermostoon vaikuttava sairaus, kuten epilepsia, voi yksittäistapauksissa ilmetä kouristuskohtauksia. Potilailla, joilla on psykoottisten häiriöiden riski, voi ilmetä äkillisen psykoosin oireita. Jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista, ota yhteys lääkäriin.

#### **Jos unohdat ottaa Medithyrox-valmisteen**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin vaan ota tavanomainen annos seuraavana päivänä.

#### **Jos lopetat Medithyrox-valmisteen oton**

Hoidon onnistumisen vuoksi on tärkeää, että otat Medithyroxia säännöllisesti lääkärin määräämän annoksen. Älä muuta, keskeytä tai lopeta hoitoa keskustelematta siitä lääkärin kanssa. Oireet voivat uusiutua, jos hoito lopetetaan tai keskeytetään tilapäisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Haittavaikutuksia ei ole odotettavissa**, jos otat Medithyroxia sinulle määrätyn annoksen ja käytät sovituslääkärin vastaanotoilla ja laboratoriokokeissa.

Tämä johtuu siitä, että Medithyroxin vaikuttava aine levotyroksiini vastaa elimistön omaa kilpirauhashormonia.

Sinulla voi ilmetä yksi tai useampia seuraavista haittavaikutuksista, jos otat Medithyroxia enemmän kuin sinulle määrätyn annoksen tai jos lääkärin määräämä annos ei sovi sinulle (esimerkiksi jos annosta suurennetaan nopeasti):

Painonlasku; lisääntynyt ruokahalu; vapina; levottomuus; ärtyvyys; kiihtymys; unettomuus; päänsärky; suurentunut kallonsisäinen paine, johon liittyy silmien pullistuneisuutta (etenkin lapsilla); sydämen vajaatoiminta; sydänkohtaus; sydämentykytys, sydämen rytmihäiriöt, etenkin sydämen hakkaaminen; rintakipu, johon liittyy puristavaa tunnetta (angina pectoris); verenpaineen nousu; oksentelu; ripuli; pahoinvointi; kouristukset; hengenahdistus; lihasheikkous ja lihaskouristukset; epäsäännölliset kuukautiset; liikkahikoilu; hiustenlähtö; lämmön tunne (kasvojen punoitus); kuume.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista. Lääkäri saattaa päättää keskeyttää hoidon useiksi päiviksi tai pienentää annosta, kunnes haittavaikutukset ovat hävinneet.

Allergiset reaktiot jollekin Medithyroxin sisältämälle aineelle ovat mahdollisia (ks. kohta 6, Mitä Medithyrox sisältää). Allerginen reaktio voi ilmetä esimerkiksi kasvojen ja kurkun turpoamisena (angioedeema). Jos näin käy, ota heti yhteys lääkäriin.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Medithyrox-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä läpipainopakkaukset ulkokotelossa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Medithyrox sisältää**

- Vaikuttava aine on levotyroksiini. Yksi tabletti sisältää 13 mikrogrammaa, 25 mikrogrammaa, 50 mikrogrammaa, 62 mikrogrammaa, 75 mikrogrammaa, 88 mikrogrammaa,



- 100 mikrogrammaa, 112 mikrogrammaa, 125 mikrogrammaa, 137 mikrogrammaa,  
150 mikrogrammaa, 175 mikrogrammaa tai 200 mikrogrammaa levotyroksiinatriumia.
- Muut aineet ovat selluloosajauhe (E460), kroskarmelloosinatrium (E468) (ks. kohta 2), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), mikrokiteinen selluloosa (E460) ja magnesiumstearaatti (E572).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Medithyrox 13, 25, 50, 62, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175, 200 mikrogramman tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia päällystämättömiä tabletteja, joiden halkaisija on 6,5 mm ja paksuus keskimäärin 3,5 mm ja joiden toisella puolen on merkintä ”13”, ”25”, ”50”, ”62”, ”75”, ”88”, ”100”, ”112”, ”125”, ”137”, ”150”, ”175”, ”200”.

Medithyrox on pakattu 30, 50, 60 tai 100 tabletin pakkauksiin, joissa on useita joko 15 tai 25 tablettia sisältäviä läpipainoliuksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.  
14<sup>th</sup> km National Road 1  
GR-145 64 Kifissia  
Kreikka

### **Lisätietoja antaa:**

Oy Verman Ab  
PL 164  
01511 Vantaa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.3.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Medithyrox 13 mikrogram tabletter**  
**Medithyrox 25 mikrogram tabletter**  
**Medithyrox 50 mikrogram tabletter**  
**Medithyrox 62 mikrogram tabletter**  
**Medithyrox 75 mikrogram tabletter**  
**Medithyrox 88 mikrogram tabletter**  
**Medithyrox 100 mikrogram tabletter**  
**Medithyrox 112 mikrogram tabletter**  
**Medithyrox 125 mikrogram tabletter**  
**Medithyrox 137 mikrogram tabletter**  
**Medithyrox 150 mikrogram tabletter**  
**Medithyrox 175 mikrogram tabletter**  
**Medithyrox 200 mikrogram tabletter**

levotyroxinnatrium

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Medithyrox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Medithyrox
3. Hur du tar Medithyrox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Medithyrox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Medithyrox är och vad det används för**

Levotyroxinnatrium, den aktiva substansen i Medithyrox, är ett syntetiskt sköldkörtelhormon för behandling av sjukdomar och funktionsrubbnings i sköldkörteln. Det har samma effekt som de naturligt förekommande sköldkörtelhormonerna.

**Medithyrox** används för

- att behandla struma hos patienter (huvudsakligen vuxna) med normal sköldkörtelfunktion
- att förhindra att struman återkommer efter operation
- att ersätta naturliga sköldkörtelhormoner när sköldkörteln inte producerar tillräckligt
- att hämma tumörtillväxt hos patienter med sköldkörtelcancer

Medithyrox 13 mikrogram, 25 mikrogram, 50 mikrogram, 75 mikrogram, 88 mikrogram och 100 mikrogram tabletter används också för att reglera nivåerna av sköldkörtelhormon när överproduktion av hormoner behandlas med läkemedel som motverkar bildningen av sköldkörtelhormon.

Medithyrox 75 mikrogram, 100 mikrogram, 150 mikrogram och 200 mikrogram kan också användas för att testa sköldkörtelfunktionen.

Levotyroxinnatrium som finns i Medithyrox kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Medithyrox

### Ta inte Medithyrox

- om du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- obehandlad funktionsstörning i binjurarna eller i hypofysen eller obehandlad överproduktion av sköldkörtelhormoner (tyreotoxikos)
- om du nyligen har haft en hjärtattack, en akut hjärtmuskelinflammation och/eller en akut inflammation av alla skikt i hjärtats väggar (pankardit).

Ta inte Medithyrox tillsammans med läkemedel som motverkar bildningen av sköldkörtelhormon om du är gravid (se avsnitt Graviditet och amning nedan).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Medithyrox om du har någon av följande hjärtsjukdomar:

- otillräckligt blodflöde i hjärtats blodkärl (kärkramp)
- hjärtsvikt
- snabba och oregelbundna hjärtslag
- högt blodtryck
- fettavlagringar i artärerna (åderförkalkning).

Dessa måste vara under kontroll **innan** du börjar ta Medithyrox eller innan ett test för att undersöka sköldkörtelns funktion utförs. Du **måste** genomgå täta kontroller av sköldkörtelhormonnivåerna medan du tar Medithyrox. Om du är osäker på om du har något av dessa tillstånd, eller om de är obehandlade, ska du vända dig till läkare.

Läkaren undersöker om du har någon funktionsstörning i binjuren, hypofysen eller sköldkörteln med okontrollerad överproduktion av sköldkörtelhormoner (autonom tyreoideafunktion), eftersom dessa tillstånd måste vara under kontroll innan du börjar ta Medithyrox eller innan ett test för att undersöka sköldkörtelns funktion utförs.

Tala med läkaren

- om du befinner dig i eller har passerat klimakteriet; läkaren kan behöva göra regelbundna kontroller av sköldkörtelfunktionen på grund av risken för osteoporos (benskörhet).
- vissa **hjärttillstånd** måste behandlas innan du tar Medithyrox, läs noggrant igenom informationen i avsnittet ”Varningar och försiktighet”.
- om du har en **sjukdom som påverkar blodsockret (diabetes)** eller behandlas med vissa **blodförtunnande läkemedel**, läs noggrant igenom informationen i avsnittet ”Andra läkemedel och Medithyrox”.
- om du byter från ett läkemedel som innehåller levotyroxin till ett annat. Effekten kan vara något annorlunda och du kan behöva tätare kontroller och dosjustering.
- om du lider av epilepsi (krampanfall). Krampanfall har i sällsynta fall rapporterats när behandling med levotyroxin påbörjats och speciellt när dosen av levotyroxin snabbt ökats.

- **Ta inte Medithyrox för att gå ner i vikt.** Om nivåerna av sköldkörtelhormon i ditt blod är inom det normala intervallet, kommer ytterligare intag av sköldkörtelhormoner inte att leda till viktminskning. Att ta extra sköldkörtelhormoner kan orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar, särskilt i kombination med vissa viktminskningsmedel.
- innan du börjar eller slutar att ta orlistat, eller ändrar behandlingen med orlistat (läkemedel för behandling av fetma; du kan behöva noggrannare övervakning och dosjustering).
- om du upplever tecken på psykotisk störning (du kan behöva noggrannare övervakning och dosjustering).
- om du tar eller nyligen har tagit biotin (kallas även vitamin H, vitamin B7 eller vitamin B8), måste du informera läkaren och/eller laboratoriepersonalen innan du genomgår några laborietester för att kontrollera dina nivåer av sköldkörtelhormoner. Biotin kan påverka resultaten av dessa laborietester. Beroende på vilket test som används kan biotin leda till vilseledande resultat som visar falskt höga eller falskt låga värden. Det kan hända att läkaren ber dig sluta ta biotin innan några laborietester görs. Du ska även vara medveten om att även andra produkter kan innehålla biotin, till exempel tabletter som innehåller flera vitaminer eller kosttillskott för hår, hud och naglar. Detta kan påverka resultaten vid laborietester. Tala om för läkaren och/eller laboratoriepersonalen om du tar några sådana produkter (läs även informationen i avsnittet ”Andra läkemedel och Medithyrox”).

#### *Barn och ungdomar:*

Föräldrar till barn som får tyreoidapreparat ska informeras om att håravfall kan förekomma under de första behandlingsmånaderna, men denna effekt är vanligtvis övergående och håret växer vanligtvis tillbaka.

Blodtryck kommer att kontrolleras regelbundet när behandling med levotyroxin sätts in hos för tidigt födda barn med mycket låg födelsevikt eftersom snabbt blodtrycksfall (kallas cirkulatorisk kollaps) kan uppkomma.

#### *Äldre patienter:*

Noggrann dosering och täta medicinska kontroller är nödvändiga för äldre patienter.

#### **Andra läkemedel och Medithyrox**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel, eftersom Medithyrox kan påverka deras effekt:

- läkemedel mot diabetes (blodsockersänkande läkemedel): Medithyrox kan **minska** effekten av läkemedel mot diabetes, så du kan behöva extra kontroller av blodsockernivåerna, särskilt i början av behandlingen med Medithyrox. Medan du tar Medithyrox kan dosen av läkemedlet mot diabetes behöva justeras.
- kumarinderivat (läkemedel som används för att förhindra blodproppar): Medithyrox kan **öka** effekten av dessa läkemedel, vilket kan öka risken för blödningar, särskilt hos äldre personer. Regelbundna kontroller av blodets levringsförmåga kan vara nödvändiga i början av och under behandlingen med Medithyrox. Medan du tar Medithyrox kan dosen av kumarinläkemedlet behöva justeras.
- protonpumpshämmare: Protonpumpshämmare (t.ex. omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol och lansoprazol) som används för att minska produktionen av magsyra. Det kan leda till minskat upptag av levotyroxin från tarmen och därmed bristande effekt. Om du tar levotyroxin och får behandling med protonpumpshämmare ska din läkare övervaka din sköldkörtelfunktion och kan behöva justera dosen av Medithyrox.

Se till att du **följer de rekommenderade tidsintervallen** om du måste ta något av följande läkemedel:

- läkemedel som används för att binda gallsyror och för att sänka högt kolesterol (såsom kolestyramin eller kolestipol):  
Se till att du tar Medithyrox **4–5 timmar innan** du tar dessa läkemedel, eftersom de kan blockera upptaget av Medithyrox från tarmen.
- antacida (syrabindande medel som lindrar matsmältningsbesvär vid för sur mage), sukralfat (för behandling av sår i mage eller tunntarm), andra läkemedel som innehåller aluminium, järn, eller kalcium:  
Se till att du tar Medithyrox minst **2 timmar innan** du tar dessa läkemedel, eftersom de i annat fall kan minska effekten av Medithyrox.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel, eftersom dessa kan **minska** effekten av Medithyrox:

- propyltiouracil (läkemedel som hämmar bildandet av sköldkörtelhormon)
- glukokortikoider (läkemedel mot allergi och inflammation)
- betablockare (blodtryckssänkande läkemedel som även används för att behandla hjärtsjukdomar)
- sertralin (läkemedel mot depression)
- klorokin eller proguanil (läkemedel för att förebygga eller behandla malaria)
- läkemedel som aktiverar vissa leverenzym, som till exempel barbiturater (lugnande medel, sömntabletter), karbamazepin (läkemedel mot epilepsi, som även används mot vissa typer av smärta och humörstörningar), johannesört (ett traditionellt växtbaserat läkemedel)
- östrogeninnehållande läkemedel som används som hormonersättning under och efter klimakteriet eller för att förhindra graviditet
- sevelamer (fosfatbindande läkemedel som används för att behandla patienter med njursvikt)
- orlistat (läkemedel för behandling av fetma)
- tyrosinkinashämmare (t.ex. imatinib och sunitinib) som används för att behandla cancer
- tricykliska antidepressiva (t.ex. amitriptylin, imipramin) som används för behandling av depression.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel, eftersom de kan **förstärka** effekten av Medithyrox:

- salicylater (läkemedel som används för att lindra smärta och sänka feber)
- dikumarol (läkemedel som förhindrar blodproppar)
- furosemid i höga doser på 250 mg eller mer (urindrivande läkemedel)
- klofibrat (läkemedel som sänker blodfettnivåerna).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel, eftersom de kan påverka effekten av Medithyrox:

- ritonavir, indinavir, lopinavir (proteashämmare, läkemedel för att behandla HIV-infektion)
- fenytoin (läkemedel mot epilepsi)

Du kan behöva regelbundna kontroller av dina sköldkörtelhormonnivåer. Det kan bli nödvändigt att justera dosen av Medithyrox.

Tala om för läkaren om du tar amiodaron (ett läkemedel som används för att behandla oregelbundna hjärtslag), eftersom detta läkemedel kan påverka sköldkörtelns funktion och aktivitet.

Om du måste genomgå ett diagnostiskt test eller röntgas med kontrastmedel som innehåller jod måste du tala om för läkaren att du tar Medithyrox, eftersom du kanske får en injektion som kan påverka sköldkörtelns funktion.

Om du tar eller nyligen har tagit biotin måste du informera läkaren och/eller laboratoriepersonalen innan du genomgår några laborietester för att kontrollera dina nivåer av sköldkörtelhormoner. Biotin kan påverka resultaten av dessa laborietester (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Sköldkörtelhormoner ska inte användas för att åstadkomma viktninskning. Intag av sköldkörtelhormoner minskar inte vikten om din sköldkörtelhormonnivå ligger inom normalintervallet. Allvarliga eller till och med livshotande biverkningar kan uppträda om du ökar dosen utan att särskilt ha rådgjort med din läkare. Höga doser med sköldkörtelhormoner ska inte tas tillsammans med vissa läkemedel för viktninskning, såsom amfepramon, katin och fenylpropanolamin, eftersom risken för allvarliga eller till och med livshotande biverkningar kan öka.

### **Medithyrox med mat och dryck**

Tala om för läkaren om du äter sojaprodukter, i synnerhet om du ändrar mängden du äter. Soja minskar upptaget av Medithyrox från tarmen och därför kan det bli nödvändigt att justera dosen.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid ska du fortsätta att ta Medithyrox. Tala med läkaren, eftersom dosen kan behöva justeras.

Om du har tagit Medithyrox tillsammans med läkemedel som motverkar bildningen av sköldkörtelhormoner och som ges för att behandla överproduktion av sköldkörtelhormoner kommer läkaren att avsluta Medithyrox-behandlingen när du blir gravid.

Om du ammar ska du fortsätta att ta Medithyrox enligt läkarens anvisningar. Mängden läkemedel som utsöndras i bröstmjölken är så liten att det inte påverkar barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier av förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har genomförts. Medithyrox förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner, eftersom levotyroxin är identiskt med det naturligt förekommande sköldkörtelhormonet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Medithyrox innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Medithyrox**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren bestämmer din individuella dos baserat på undersökningar och laborietester. Vanligtvis får du börja med en låg dos som ökas med 2–4 veckors mellanrum tills du uppnått din totala individuella dos. Under de inledande veckorna i behandlingen får du komma på återbesök för laborietester så att dosen kan justeras.

Om ditt barn föds med hypotyreos kan läkaren rekommendera en högre startdos eftersom snabb ersättning är viktig. Den rekommenderade startdosen är 10–15 mikrogram per kg kroppsvikt per dag de första 3 månaderna. Dosen justeras därefter individuellt av läkaren.

Det vanliga dosintervallet anges i nedanstående tabell. Det kan räcka med en lägre individuell dos

- om du är en äldre patient
- om du har hjärtproblem
- om du har svårt nedsatt sköldkörtelfunktion, eller om det pågått länge
- om du har en låg kroppsvikt eller en stor struma.

Användning av Medithyrox	Rekommenderad daglig dos av Medithyrox
- för att behandla godartad struma hos patienter med normal sköldkörtelfunktion	75–200 mikrogram
- för att förhindra att struman återkommer efter operation	75–200 mikrogram
- för att hämma tumörtillväxt hos patienter med sköldkörtelcancer	150–300 mikrogram
- för att reglera nivåerna av sköldkörtelhormon när överproduktion av hormoner behandlas med läkemedel som motverkar bildningen av sköldkörtelhormon	50–100 mikrogram
- för att testa sköldkörtelfunktionen	Medithyrox 100 mikrogram tabletter: 200 mikrogram (2 tabletter) med start 2 veckor före testet  Medithyrox 150 mikrogram tabletter: 75 mikrogram (1 tablett Medithyrox 75 mikrogram tabletter) i 2 veckor med start 4 veckor före testet, därefter 150 mikrogram (1 tablett) fram till testet.  Medithyrox 200 mikrogram tabletter: 200 mikrogram (1 tablett) med start 2 veckor före testet.
- för att ersätta naturliga sköldkörtelhormoner, när sköldkörteln inte producerar tillräckligt	<b>Vuxna</b>
startdos	25–50 mikrogram
underhållsdos	100–200 mikrogram
- för att ersätta naturliga sköldkörtelhormoner, när sköldkörteln inte producerar tillräckligt	<b>Barn</b>
startdos	12,5–50 mikrogram
underhållsdos	100–150 mikrogram/m <sup>2</sup> (kroppsyta)
	<b>Nyfödda, spädbarn och barn</b>
- startdos för kongenital (medfödd) hypotyreos	10–15 mikrogram/kg kroppsvikt
- startdos för förvärvad hypotyreos	12,5–50 mikrogram

Medithyrox 112 mikrogram, 125 mikrogram, 137 mikrogram, 150 mikrogram, 175 mikrogram och 200 mikrogram tabletter är inte lämpliga för den lägre delen av det angivna doseringsintervallet, men läkaren kan ordinera en lägre styrka av Medithyrox tabletter.

#### Administrering

Medithyrox ska tas via munnen. Ta en dos per dag på fastande mage på morgonen (minst en halvtimme före frukost), helst med litet vätska, till exempel ett halvt glas vatten.

Små barn kan få hela dygnsdosen av Medithyrox minst en halvtimme före dagens första måltid. Omedelbart före användning krossar du tablettens och blandar den med litet vatten och ger den till barnet tillsammans med lite mer vätska. Gör alltid i ordning blandningen strax före användningen.

#### Behandlingens längd

Behandlingens längd kan variera beroende på vilket tillstånd du använder Medithyrox för. Läkaren kommer därför att diskutera med dig hur länge du måste ta läkemedlet. De flesta patienter måste ta Medithyrox hela livet.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Medithyrox**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit en större dos än den som föreskrivits kan du uppleva symtom i form av snabba hjärtslag, ångest, upphetsning eller oavsiktliga rörelser. Hos patienter med en sjukdom som påverkar det neurologiska systemet såsom epilepsi, kan krampanfall förekomma i enstaka fall. Hos patienter med risk för psykotiska störningar kan symtom på akut psykos uppträda. Om något av detta händer ska du kontakta läkare.

#### **Om du har glömt att ta Medithyrox**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett, utan ta den vanliga dosen nästa dag.

#### **Om du slutar att ta Medithyrox**

För att behandlingen ska vara framgångsrik måste Medithyrox tas regelbundet med den dos som föreskrivits av din läkare. Ändra, avbryt eller avsluta inte behandlingen utan att först diskutera med din läkare. Ett avbrott eller ett tillfälligt avbrott i behandlingen kan orsaka att dina symtom återkommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Inga biverkningar förväntas** om du tar den föreskrivna dosen av Medithyrox och kommer på de laboratorietester som din läkare bokar in.

Detta är på grund av att levotyroxin, den aktiva substansen i Medithyrox, motsvarar det naturliga sköldkörtelhormonet.

Du kan få en eller flera av följande biverkningar om du tar för stor mängd av Medithyrox, eller om du inte tål den ordinerade dosen (t.ex. om dosen höjs snabbt):



Viktminskning, ökad aptit, darrningar, rastlöshet, retbarhet, upphetsning, sömnlöshet, huvudvärk, ökat tryck i skallen med svullna ögon (särskilt hos barn), hjärtsvikt, hjärtattack, hjärtklappning, hjärtrytmrubbningar, speciellt bankande hjärtslag, bröstsmärtor med känsla av sammandragning (kärlekskramp), förhöjt blodtryck, kräkningar, diarré, illamående, kramper, andnöd, muskelsvaghet och muskelkramper, oregelbunden menstruation, överdriven svettning, hårafall, värmekänsla (rodnad i ansiktet), feber.

Om du får någon av dessa biverkningar ska du kontakta läkare. Läkaren kan avbryta behandlingen i några dagar eller minska dosen tills biverkningarna har försvunnit.

Allergiska reaktioner mot något innehållsämne i Medithyrox är möjliga (se avsnitt 6 ”Innehållsdeklaration”). Allergiska reaktioner kan inkludera svullnad av ansikte eller hals (angioödem). Om detta händer ska du omedelbart kontakta läkare.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Medithyrox ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara blistret i ytterkartongen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är levotyroxin. En tablett innehåller 13 mikrogram, 25 mikrogram, 50 mikrogram, 62 mikrogram, 75 mikrogram, 88 mikrogram, 100 mikrogram, 112 mikrogram, 125 mikrogram, 137 mikrogram, 150 mikrogram, 175 mikrogram eller 200 mikrogram levotyroxinnatrium.
- Övriga innehållsämnen är cellulospulver (E460), kroskarmellosnatrium (E468) (se avsnitt 2), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551), mikrokristallin cellulosa (E460) och magnesiumstearat (E572).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Medithyrox 13, 25, 50, 62, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175, 200 mikrogram tabletter är vita, runda bikonvexa odramerade tabletter med en diameter på 6,5 mm och en genomsnittlig tjocklek på 3,5 mm, märkta med "13", "25", "50", "62", "75", "88", "100", "112", "125", "137", "150", "175", "200" på ena sidan.

Medithyrox finns i förpackningar med 30, 50, 60 eller 100 tabletter, vilka innehåller flera blister med antingen 15 eller 25 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.  
14<sup>th</sup> km National Road 1  
GR-145 64 Kifissia  
Grekland

#### **Ytterligare information ges av:**

Oy Verman Ab  
PB 164  
01511 Vanda

**Denna bipacksedel ändrades senast 7.3.2023**