

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Thyroxin 25 ja 100 mikrog tabletit

levotyrokksiini

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 tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Thyroxin on ja mihin sitä käytetään

Thyroxinin vaikuttava aine on levotyrokksiini, joka on synteettisesti valmistettua kilpirauhashormonia eli tyrokksiinia. Se vastaa rakenteeltaan ja vaikutukseltaan täysin elimistön omaa kilpirauhashormonia. Kilpirauhashormoneilla on elintärkeä tehtävä normaalin kasvun ja kehityksen, aineenvaihdunnan, ruumiinlämmön ja verenkierron säätelyssä.

Thyroxinin käyttöalueet ovat:

- kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi)
- kretinismi (kilpirauhasen kasvuaikaisen vajaatoiminnan aiheuttama tila)
- kilpirauhasen liikatoiminnassa (hypertyreoosissa) yhdessä kilpirauhasen toimintaa estävän aineen (tyreostaatin) kanssa ennen kilpirauhasleikkausta.

Levotyrokksiinia, jota Thyroxin 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 Thyroxinia

Älä ota Thyroxinia

- jos olet allerginen levotyrokksiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hoitamaton lisämunuaisen tai aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminta
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista tai tiloista:
 - äkillinen sydäninfarkti
 - äkillinen sydänlihastulehdus (myokardiitti)
 - äkillinen sydämen kaikki osat kattava tulehdus (pankardiitti).

Älä käytä Thyroxinia yhdessä kilpirauhasen toimintaa estävien lääkkeiden kanssa, jos olet raskaana.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Thyroxinia

- jos sinulla on *angina pectoris* tai jokin muu sydänsairaus
- jos sinulla on lisämunuaisen vajaatoiminta
- jos sinulla on keliakia, tulehduksellinen suolistosairaus, helikobakteeri-infektio, laktoosi-intoleranssi tai mahan limakalvon tulehdus
- jos vaihdat toiseen levotyroksiinia sisältävään lääkkeeseen. Vaikutus voi olla hieman erilainen, ja saatat tarvita tiiviimpää seurantaa ja annosmuutoksen.

Kilpirauhashormoneja, kuten tyroksiinia, ei saa käyttää lihavuuden hoitoon tai painon pudotukseen. Kilpirauhashormonien käyttö ei laske painoa, jos kilpirauhashormoniarvo on normaalilla viitealueella. Vakavia tai jopa henkeä uhkaavia haittavaikutuksia voi esiintyä, jos suurennat annosta ilman lääkärin erityistä ohjeistusta ja etenkin silloin, jos otat lääkettä yhdessä laihdutuslääkkeiden kanssa.

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

Jos olet menossa laboratoriokokeisiin 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 laboratoriokokeiden tuloksiin. Kokeesta riippuen tulokset voivat olla virheellisen suuria tai virheellisen pieniä biotiinin takia. Lääkäri voi pyytää sinua lopettamaan biotiinin ottamisen ennen laboratoriokokeiden tekemistä. Huomioi, että myös muut käyttämäsi valmisteet, kuten monivitamiinit tai hiusten, ihon ja kynsien hoitoon käytettävät ravintolisät, voivat sisältää biotiinia. Tämä voi vaikuttaa laboratoriokokeiden tuloksiin. Kerro lääkärille ja/tai laboratorion henkilökunnalle, jos käytät tällaisia valmisteita (huomaa tiedot kohdassa Muut lääkevalmisteet ja Thyroxin).

Muut lääkevalmisteet ja Thyroxin

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Thyroxinin teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- tietyt mahalääkkeet (antasidit, sukralfaatti, simetikoni)
- kalsium- ja magnesium- ja rautavalmisteet
- tietyt kolesterolilääkkeet (kolestyramiini, kolestipoli, klofibraatti, simvastatiini)
- tietyt veren kaliumpitoisuutta laskevat lääkkeet (polystyreenisulfonaatti)
- tietyt epilepsialääkkeet (karbamatsepiini, fenytoiini)
- tietyt tulehduskipulääkkeet (fenyylibutatsoni, salisylaatti)
- tietyt sydänlääkkeet (beetasalpaajat, amiodaroni, digitalis)
- tietyt tulehdusta hillitsevät lääkkeet (kortikosteroidit)
- tietyt veren hyytymistä ehkäisevät lääkkeet (varfariini)
- suun kautta otettavat sokeritautilääkkeet
- estrogeenia sisältävät ehkäisytabletit ja hormonikorvausvalmisteet
- tuberkuloosilääke rifampisiini
- tietyt HIV-lääkkeet (esim. ritonaviiri, indinaviiri, lopinaviiri)
- tietyt syöpälääkkeet (imatinibi, sunitinibi)
- osteoporoosilääke raloksifeeni
- antibiootti siprofloksasiini
- orlistaatti (liikalihavuuden hoitoon)

- fosfaatinsitoja sevelameeri
- valmisteet, jotka sisältävät mäkikuismaa (kasvirohdosvalmiste).

Protonipumpun estäjät:

Protonipumpun estäjiä (kuten omepratsolia, esomepratsolia, pantopratsolia, rabepratsolia ja lansopratsolia) käytetään vähentämään mahalaukun happamuutta, 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 Thyroxin-annosta.

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

Thyroxin ruuan ja juoman kanssa

Tabletit otetaan tyhjään mahaan ennen aamiaista. Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletit.

Imeväisille koko vuorokausiannos annetaan vähintään puoli tuntia ennen vuorokauden ensimmäistä ateriala.

Soijaa sisältävät valmisteet voivat vähentää tyroksiinin imeytymistä suolistosta. Tyroksiiniannoksen säätäminen voi olla tarpeen kun soijavalmisteen käyttö aloitetaan tai lopetetaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Thyroxinia käytetään kilpirauhasen vajaatoiminnan hoitoon myös raskauden ja imetyksen aikana, mutta lääkkeen annostarve saattaa raskauden takia muuttua.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hoidon ollessa hyvässä tasapainossa Thyroxin ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita. Kuitenkin etenkin sydänsairailta ja vanhuksilla *angina pectoris*- ja sydämen vajaatoiminta-oireet saattavat lisääntyä hoidon alkuvaiheessa ja annosta nostettaessa, jolloin ajokyky ja kyky käyttää koneita saattavat väliaikaisesti heikentyä.

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

Thyroxin sisältää laktoosia

Yksi tabletti sisältää 76 mg (25 mikrog tabletti) / 152 mg (100 mikrog tabletti) laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Thyroxinia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Thyroxinin annostelu on yksilöllistä, koska hormonin imeytyminen suolesta vaihtelee yksilöllittäin.

Tabletit otetaan tyhjään mahaan ennen aamiaista. Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletit.

Aikuiset

Suosittelut aloitusannos on 50 mikrog tyroksiinia vuorokaudessa ja ylläpitoannos 100–200 mikrog vuorokaudessa.

Läkkäät potilaat

Aloitusannos on 25 mikrog vuorokaudessa ja ylläpitoannos tavallisesti 25–100 mikrog vuorokaudessa.

Käyttö lapsille

Vastasyntyneillä ja imeväisillä, joilla on synnynnäinen kilpirauhasen vajaatoiminta, tavanomainen aloitusannos on 10–15 mikrog painokiloa ja vuorokautta kohti.

Lapsilla, joilla on hankinnainen kilpirauhasen vajaatoiminta, tavanomainen aloitusannos on 12,5–50 mikrog vuorokaudessa.

Ylläpitoannos on tavallisesti 100–150 mikrog/m² (ihon pinta-ala).

Imeväisille koko vuorokausiannos annetaan vähintään puoli tuntia ennen vuorokauden ensimmäistä aterialla.

Tabletit liuotetaan pieneen vesimäärään (10–15 ml) vasta juuri ennen lääkkeen antoa. Näin saatava suspensio annetaan pienen lisänesteen (5–10 ml) kera.

Jos otat enemmän Thyroxinia 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.

Tyroksiinin yliannostuksesta seuraa kilpirauhasen liikatoiminnan kaltaisia oireita (ks. Haittavaikutukset). Huomattavan suuret tyroksiiniannokset voivat aiheuttaa tilan, jonka oireita ovat pyörtyminen, ruumiinlämmön nousu sekä kooma. Sydänsairaille potilaille sydämeen kohdistuvat vaikutukset voivat olla hengenvaarallisia.

Jos unohtat ottaa Thyroxinia

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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.

Thyroxinin aiheuttamat haittavaikutukset johtuvat yleensä liian korkeasta annoksesta tai annoksen liian nopeasta nostamisesta. Tällöin voi esiintyä kilpirauhasen liikatoiminnan kaltaisia oireita, kuten sydämen nopealyöntisyyttä, rytmihäiriöitä, ripulia, laihutumista, lämmönsietokyvyn alenemista, unettomuutta ja kiihtymystä. Oireet lievenevät tai katoavat annosta pienennettäessä. Tyroksiinin aiheuttamat vakavat haittavaikutukset muuten terveillä kilpirauhasen vajaatoimintapotilailla ovat harvinaisia. Sydänsairaille potilaille sydämeen kohdistuvat vaikutukset (*angina pectoris* -oireet, rytmihäiriöt, sydäninfarkti) voivat kuitenkin olla jopa hengenvaarallisia. Pitkään kestänyt yliannostuksen tyroksiinilääkitys saattaa lisätä luiden haurastumisen (osteoporoosi, osteopenia) riskiä. Seuraavien allergisten reaktioiden

esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): kasvojen ja nielun turvotus (angioedeema), ihottuma, nokkosihottuma ja hiustenlähtö (alopecia).

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 lääkkeen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

5. Thyroxinin säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Thyroxin sisältää

- Vaikuttava aine on levotyroksiini, jota on yhdessä tablettissa 25 tai 100 mikrog.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, liivate, talkki ja magnesiumstearaatti sekä 25 mikrog tablettissa perunatärkkelys.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Thyroxin 25 mikrog tabletti:

Valkoinen tai melkein valkoinen, tasainen, viistoreunainen, jakourteellinen tabletti, Ø noin 7 mm, koodi ORN 28.

Thyroxin 100 mikrog tabletti:

Valkoinen tai melkein valkoinen, tasainen, viistoreunainen, jakourteellinen tabletti, Ø noin 9 mm, koodi ORN 321.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation, Orionintie 1, 02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma, Orionintie 1, 02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

29.12.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Thyroxin 25 och 100 mikrog tabletter

levotyroxin

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

1. Vad Thyroxin är och vad det används för

Den aktiva substansen i Thyroxin är levotyroxin, som är syntetiskt framställt sköldkörtelhormon, dvs. tyroxin. Det motsvarar till sin struktur och verkan helt kroppens eget sköldkörtelhormon. Sköldkörtelhormonerna har en livsviktig funktion vid reglering av normal tillväxt och utveckling och vid reglering av ämnesomsättningen, kroppstemperaturen och blodcirkulationen.

Användningsområden för Thyroxin är:

- nedsatt sköldkörtelfunktion (hypotyreos)
- kretinism (ett tillstånd som förorsakas av nedsatt sköldkörtelfunktion under uppväxttiden)
- ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos) tillsammans med ett läkemedel som förhindrar sköldkörtelns funktion (tyreostatikum) före en sköldkörteloperation.

Levotyroxin som finns i Thyroxin kan också vara godkänd 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 Thyroxin

Ta inte Thyroxin

- om du är allergisk mot levotyroxin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har obehandlad insufficiens av binjuren eller hypofysframloben
- om du har någon av följande sjukdomar eller tillstånd:
 - akut hjärtinfarkt
 - akut hjärtmuskelinflammation (myokardit)
 - akut inflammation av alla skikt i hjärtats väggar (pankardit).

Ta inte Thyroxin tillsammans med läkemedel som motverkar bildningen av sköldkörtelhormon om du är gravid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Thyroxin

- om du har *angina pectoris* eller någon annan hjärtsjukdom
- om du har binjureinsufficiens
- om du har celiaki, inflammatorisk tarmsjukdom, helicobacterinfektion, laktosintolerans eller inflammation i magslemhinnan
- 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.

Sköldkörtelhormoner såsom tyroxin ska inte användas för behandling av fetma eller 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 och särskilt om du tar sköldkörtelhormoner tillsammans med viktnedläkemedel.

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.

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 Thyroxin”).

Andra läkemedel och Thyroxin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel eller av Thyroxin kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- vissa magläkemedel (antacida, sukralfat, simetikon)
- kalcium- och magnesium- och järnpreparat
- vissa kolesterolläkemedel (kolestyramin, kolestipol, klofibrat, simvastatin)
- vissa läkemedel som minskar kaliumhalten i blodet (polystyrenulfonat)
- vissa epilepsimediciner (karbamazepin, fenytoin)
- vissa antiinflammatoriska läkemedel (fenylbutazon, salicylat)
- vissa hjärtmedicin (betablockerare, amiodaron, digitalis)
- vissa inflammationshämmande läkemedel (kortikosteroider)
- vissa läkemedel som förhindrar blodets koagulation (warfarin)
- diabetesmedicin som tas via munnen
- p-piller och hormonersättningspreparat som innehåller östrogen
- tuberkulosmedicin rifampicin
- vissa HIV-mediciner (t.ex. ritonavir, indinavir, lopinavir)
- vissa cancermedicin (imatinib, sunitinib)
- osteoporosmedicin raloxifen.

- antibiotikum ciprofloxacin
- orlistat (för behandling av fetma)
- fosfatbindare sevelamer
- johannesört (ett traditionellt växtbaserat läkemedel).

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 Thyroxin.

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”).

Thyroxin med mat och dryck

Tabletterna ska tas på tom mage före frukost. Drick ett glas vatten eller annan dricka, när du tar tabletterna.

För spädbarn ges hela dygnsdosen åtminstone en halvtimme före dagens första måltid.

Produkter som innehåller soja kan orsaka att upptag av tyroxin i tarmen avtar. Tyroxindosen kan behöva justeras när man börjar eller slutar använda sojaprodukter.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Thyroxin används för behandling av nedsatt sköldkörtelfunktion även under graviditet och amning, men den behövliga dosen kan förändras pga. graviditet.

Körförmåga och användning av maskiner

Då behandlingen är i god balans påverkar Thyroxin varken förmågan att köra eller använda maskiner. Speciellt hos hjärtpatienter och äldre kan symtomen på *angina pectoris* och hjärtsvikt dock tillta i början av behandlingen och då dosen höjs. Då kan förmågan att köra eller använda maskiner tillfälligt vara nedsatt.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Thyroxin innehåller laktos

En tablett innehåller 76 mg (25 mikrog tablett) / 152 mg (100 mikrog tablett) laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Thyroxin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Doseringen av Thyroxin är individuell, eftersom upptagningen av hormonet i tarmen varierar mellan olika individer.

Tabletterna ska tas på tom mage före frukost. Drick ett glas vatten eller annan dricka, när du tar tabletterna.

Vuxna

Den rekommenderade startdosen är 50 mikrog tyroxin per dygn och underhållsdosen 100–200 mikrog per dygn.

Äldre patienter

Startdosen är 25 mikrog per dygn och den vanliga underhållsdosen 25–100 mikrog per dygn.

Användning för barn

Den vanliga startdosen för nyfödda och spädbarn med medfödd hypotyreos är 10–15 mikrog/kg (kroppsvikt) per dygn.

Den vanliga startdosen för barn med förvärvad hypotyreos är 12,5–50 mikrog per dygn.

Underhållsdosen är vanligen 100–150 mikrog/m² (hudytan).

Spädbarn: Den hela dygnsdosen ges åtminstone en halvtimme före den första måltiden på dagen.

Tabletterna löses upp i en liten mängd vatten (10–15 ml) strax före administrering av läkemedlet. Den bildade suspensionen ges med lite extra vätska (5–10 ml).

Om du har tagit för stor mängd av Thyroxin

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.

En överdosering av tyroxin ger symtom som påminner om symtomen vid förhöjd sköldkörtelfunktion (se Biverkningar). Anmärkningsvärt stora tyroxindoser kan leda till svimning, förhöjd kroppstemperatur och koma. För hjärtpatienter kan effekterna på hjärtat vara livsfarliga.

Om du har glömt att ta Thyroxin

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Biverkningarna som förorsakas av behandling med Thyroxin beror i allmänhet på en för hög dos eller på en för snabb doshöjning. Då kan det uppstå symtom som liknar dem vid förhöjd sköldkörtelfunktion, såsom snabbare hjärtrytm, rytmrubbningar, diarré, avmagring, nedsatt värmeterolerans, sömnlöshet och upprördhet. Symtomen avtar eller upphör helt då dosen minskas. Hos patienter med nedsatt sköldkörtelfunktion, men som i övrigt är friska, är allvarliga biverkningar av tyroxin sällsynta. För patienter med hjärtsjukdomar kan effekterna på hjärtat (*angina pectoris*-symtom, rytmrubbningar, hjärtinfarkt) dock vara t.o.m. livsfarliga. Långvarig tyroxinbehandling med för hög dos kan öka risken för benskörhet (osteoporos, osteopeni). Följande allergiska reaktioner har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): svullnad av ansikte och hals (angioödem), eksem, nässelutslag och håravfall (alopeci).

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

5. Hur Thyroxin ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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, varav det finns 25 eller 100 mikrog i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, gelatin, talk och magnesiumstearat samt potatisstärkelse i 25 mikrog tablett.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Thyroxin 25 mikrog tablett:

Vit eller nästan vit, jämn tablett med fasad kant och brytskåra, Ø cirka 7 mm, text ORN 28.

Thyroxin 100 mikrog tablett:

Vit eller nästan vit, jämn tablett med fasad kant och brytskåra, Ø cirka 9 mm, text ORN 321.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation, Orionvägen 1, FI-02200 Esbo, Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma, Orionvägen 1, FI-02200 Esbo, Finland

Denna bipacksedel ändrades senast

29.12.2022