

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Levothyroxine Sandoz 25 mikrog tabletit Levothyroxine Sandoz 100 mikrog tabletit**

levotyroksiininaatrium

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

#### **1. Mitä Levothyroxine Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Levothyroxine Sandoz -valmisteen vaikuttava aine levotyroksiini on synteettinen kilpirauhashormoni, jota käytetään kilpirauhasen sairauksien ja toimintahäiriöiden hoitoon. Sillä on samanlainen vaikutus kuin elimistön omilla kilpirauhashormoneilla.

Levothyroxine Sandoz -valmistetta käytetään

- hyvänlaatuisen struuman hoitoon potilailla, joiden kilpirauhasen toiminta on normaali
- struuman uusiutumisen estoon leikkauksen jälkeen
- elimistön omien kilpirauhashormonien korvaamiseen, kun kilpirauhanen ei tuota niitä tarpeeksi
- kasvaimen kasvun estoon kilpirauhassyöpää sairastavilla potilailla.

Levothyroxine Sandoz 25 mikrog ja 100 mikrog tabletteja käytetään myös kilpirauhashormonipitoisuuden tasapainottamiseen silloin, kun hormonien liikatuotantoa hoidetaan kilpirauhasen toimintaa estävillä lääkkeillä.

Levothyroxine Sandoz 100 mikrog tabletteja voidaan käyttää myös kilpirauhasen toiminnan testaamiseen.

Levotyroksiininaatriumia, jota Levothyroxine Sandoz 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 Levothyroxine Sandoz -valmistetta**

##### **Älä ota Levothyroxine Sandoz -valmistetta**

- **jos olet allerginen** levotyroksiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos sinulla on hoitamaton lisämunuaisen tai aivolisäkkeen toimintahäiriö tai kilpirauhashormonien liikatuotanto (tyreotoksikoosi)
- jos sinulla on akuutti sydänsairaus (sydäninfarkti tai sydäntulehdus).

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Levothyroxine Sandoz -valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista sydänvaivoista:

- riittämätön verenvirtaus sepelvaltimoissa (rasitusrintakipu)
- sydämen vajaatoiminta
- nopea ja epäsäännöllinen sydämen syke
- korkea verenpaine
- rasvakertymiä valtimoissa (valtimonkovettumistauti).

Näiden on oltava lääketieteellisesti hallinnassa, ennen kuin aloitat Levothyroxine Sandoz -hoidon tai ennen kuin sinulle tehdään kilpirauhasen toimintaa testaava tutkimus. Kilpirauhashormoniarvosi on tarkistettava tihein väliajoin Levothyroxine Sandoz -hoidon aikana. Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista tiloista sinua, tai jos et saa niihin hoitoa, ota yhteyttä lääkäriin.

Lääkäri tutkii, onko sinulla lisämunuaisen tai aivolisäkkeen toimintahäiriö tai kilpirauhasen toimintahäiriö, johon liittyy hallitsematonta kilpirauhashormonien liikatuotantoa (kilpirauhasen autonominen liikatoiminta), sillä se on saatava lääketieteellisesti hallintaan ennen Levothyroxine Sandoz -hoidon aloittamista tai ennen kilpirauhasen toimintaa testaavaa tutkimusta.

Jos levotyroksiinihoito aloitetaan pikkukeskoselle, verenpainetta seurataan säännöllisesti, koska hoito voi aiheuttaa äkillisen verenpaineen laskun (verenkierron romahtaminen).

Kilpirauhashormonitasapaino voi häiriintyä, jos tämä lääkitys on vaihdettava johonkin toiseen levotyroksiinia sisältävään valmisteeseen. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on kysyttävää lääkityksen vaihtamisesta. Vaihtamisen yhteydessä sinua on seurattava huolellisesti (kliininen ja biologinen seuranta). Kerro lääkärille, jos huomaat haittavaikutuksia, sillä ne voivat viitata annoksen suurentamisen tai pienentämisen tarpeeseen.

Keskustele lääkärin kanssa

- jos sinulla on parhaillaan tai on aiemmin ollut vaihdevuodet. Lääkärin on ehkä tutkittava kilpirauhasesi toiminta säännöllisesti osteoporoosiriskin vuoksi.
- ennen kuin alat käyttää orlistaattia, lopetat sen käytön tai muutat orlistaattihoitoa (lääkitys liikalihavuuden hoitoon; saatat tarvita tiiviimpää seurantaa ja annosmuutoksen)
- jos sinulla esiintyy psykoottisen häiriön merkkejä (saatat tarvita tiiviimpää seurantaa ja annosmuutoksen).

Kilpirauhashormoneja ei saa käyttää painonpudotukseen. 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. Suuria kilpirauhashormoniannoksia ei saa ottaa yhdessä tiettyjen laihdutuslääkkeiden (kuten amfepramonin, katiinin ja fenyylipropanoliamiinin) kanssa, koska vakavien tai jopa henkeä uhkaavien haittavaikutusten riski voi suurentua.

### **Muut lääkevalmisteet ja Levothyroxine Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa jotain seuraavista lääkkeistä, sillä Levothyroxine Sandoz voi vaikuttaa niiden tehoon:

- diabeteslääkkeet (verensokeria alentavat lääkkeet):  
Levothyroxine Sandoz saattaa heikentää diabeteslääkkeesi vaikutusta, joten voit joutua tarkistamaan verensokeriarvosi useammin etenkin Levothyroxine Sandoz -hoidon alussa. Diabeteslääkkeen annosta voi olla tarpeen muuttaa tämän lääkkeen käytön aikana.

- kumariinijohdannaiset (veren hyytymistä estävät lääkkeet):  
Levothyroxine Sandoz saattaa voimistaa näiden lääkkeiden vaikutusta, jolloin verenvuototapahtumien riski voi suurentua etenkin iäkkäillä. Veren hyytymisarvoja voi olla tarpeen seurata säännöllisesti Levothyroxine Sandoz -hoidon alussa ja sen aikana. Kumariinilääkkeen annosta voi olla tarpeen muuttaa tämän lääkkeen käytön aikana.

Noudata suositeltuja antoaikoja, jos sinun on käytettävä jotain seuraavista lääkkeistä:

- lääkkeet, jotka sitovat sappihappoja ja alentavat korkeaa kolesterolia (kuten kolestyramiini tai kolestipoli):  
Ota Levothyroxine Sandoz 4–5 tuntia ennen näitä lääkkeitä, koska ne voivat estää Levothyroxine Sandoz -valmisteen imeytymistä suolistosta.
- antasidit (happamuuden aiheuttamien ruoansulatusvaivojen lievitykseen), sukralfaatti (maha-suolikanavan haavaumien hoitoon), muut alumiinia, rautaa tai kalsiumia sisältävät lääkkeet:  
Ota Levothyroxine Sandoz vähintään 2 tuntia ennen näitä lääkkeitä, koska muutoin ne voivat heikentää Levothyroxine Sandoz -valmisteen vaikutusta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa jotain seuraavista lääkkeistä, sillä ne voivat heikentää Levothyroxine Sandoz -valmisteen vaikutusta:

- propyyliourasiili (kilpirauhasen toimintaa estävä lääke)
- glukokortikoidit (allergia- ja tulehduslääkkeitä)
- beetasalpaajat (verenpainetta alentavia lääkkeitä, joita käytetään myös sydänsairauksien hoitoon)
- sertraliini (masennuslääke)
- klorokiini tai proguaniili (malariaan estoon tai hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- tiettyjä maksaentsyymejä aktivoivat lääkkeet, kuten barbituraatit (rauhottavat lääkkeet, unilääkkeet) tai karbamatsiini (epilepsialääke, jota käytetään myös tiettyntyyppisen kivun muuntamiseen ja mielialahäiriöiden hallintaan)
- estrogeenia sisältävät lääkkeet, joita käytetään hormonikorvaushoitoon vaihdevuosisien aikana ja niiden jälkeen tai raskauden ehkäisyyn
- sevelameeri (fosfaattia sitova lääke, jota käytetään kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoitoon)
- tyrosiinikinaasin estäjät (syöpä- ja tulehduslääkkeitä)
- protonipumpun estäjät (mahahaavan ja refluksitaudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten omepratsoli)
- orlistaatti (lääke liikalihavuuden hoitoon).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa jotain seuraavista lääkkeistä, sillä ne saattavat voimistaa Levothyroxine Sandoz -valmisteen vaikutusta:

- salisylaattit (kipua lievittäviä ja kuumetta alentavia lääkkeitä)
- dikumaroli (veren hyytymistä estävä lääke)
- furosemiidi suurilla 250 mg:n annoksilla (nesteenoistolääke)
- klofibraatti (veren rasva-arvoja alentava lääke).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa jotain seuraavista lääkkeistä, sillä ne voivat vaikuttaa Levothyroxine Sandoz -valmisteen tehoon:

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

Kilpirauhashormoniarvosi voidaan joutua tarkistamaan säännöllisesti. Levothyroxine Sandoz -annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen.

Kerro lääkärille, jos käytät amiodaronia (lääke epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon), koska tämä lääke saattaa vaikuttaa kilpirauhasen toimintaan ja aktiivisuuteen.

Jos sinulle on tehtävä diagnostinen tutkimus tai kuvaus jodipitoisella varjoaineella, kerro lääkärille Levothyroxine Sandoz -hoidostasi, koska saatat saada pistoksen, joka voi vaikuttaa kilpirauhasesi toimintaan.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

#### **Levothyroxine Sandoz ruuan ja juoman kanssa**

Kerro lääkärille, jos käytät soijatuotteita, etenkin jos muutat niiden annosmääriä. Soijatuotteet voivat vähentää Levothyroxine Sandoz -valmisteen imeytymistä suolistosta, ja siksi Levothyroxine Sandoz -annosta voi olla tarpeen muuttaa.

#### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana, jatka Levothyroxine Sandoz -valmisteen käyttöä. Keskustele lääkärin kanssa, sillä annosta voi olla tarpeen muuttaa.

Jos olet käyttänyt tätä lääkettä yhdessä kilpirauhashormonien liikatuotannon hoitoon käytettävän lääkkeen kanssa, lääkäri kehottaa sinua lopettamaan Levothyroxine Sandoz -hoidon, kun tulet raskaaksi.

Jos imetät, jatka Levothyroxine Sandoz -valmisteen käyttöä lääkärin ohjeiden mukaan. Äidinmaitoon erittyvän lääkkeen määrä on niin pieni, ettei se vaikuta lapseen.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

Levothyroxine Sandoz -valmisteen ei odoteta vaikuttavan kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita, koska levotyroksiini vastaa 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.

#### **Levothyroxine Sandoz sisältää natriumia**

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

### **3. Miten Levothyroxine Sandoz -valmistetta otetaan**

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

Lääkäri määrää sinulle yksilöllisen annoksen tutkimusten ja laboratoriokokeiden perusteella. Hoito aloitetaan yleensä pienellä annoksella, jota suurennetaan 2–4 viikon välein, kunnes saavutetaan täysi yksilöllinen annos. Ensimmäisten hoitoviikkojen aikana sinun on käytävä laboratoriokokeissa, jotta annosta voidaan muuttaa.

Jos lapsellasi on synnynnäinen kilpirauhasen vajaatoiminta, lääkäri voi suositella hoidon aloittamista suuremmalla annoksella, koska hormonin nopea korvaaminen on tärkeää. Suositeltu aloitusannostus on 10–15 mikrog/painokilo ensimmäisten 3 kuukauden ajan. Tämän jälkeen lääkäri muuttaa annosta yksilöllisesti.

Seuraavassa taulukossa esitetään tavanomainen annosalue. Pienempi yksilöllinen annos voi riittää

- jos olet iäkäs
- jos sinulla on sydänvaivoja
- jos sinulla on vaikea tai pitkään jatkunut kilpirauhasen vajaatoiminta
- jos olet hoikka tai sinulla on suurikokoinen struuma.

| Levothyroxine Sandoz -valmisteen käyttö                                                                                                | Levothyroxine Sandoz -valmisteen suositeltu vuorokausiannos               |                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| - Hyvänlaatuisen struuman hoito potilailla, joiden kilpirauhasen toiminta on normaali                                                  | 75–200 mikrog                                                             |                                                 |
| - Struuman uusiutumisen esto leikkauksen jälkeen                                                                                       | 75–200 mikrog                                                             |                                                 |
| - Elimistön omien kilpirauhashormonien korvaaminen, kun kilpirauhanen ei tuota niitä tarpeeksi                                         | Aikuiset                                                                  | Lapset                                          |
| - Aloitusannos                                                                                                                         | 25–50 mikrog                                                              | 12,5–50 mikrog                                  |
| - Ylläpitoannos                                                                                                                        | 100–200 mikrog                                                            | 100–150 mikrog/m <sup>2</sup> (kehon pinta-ala) |
| - Kasvaimen kasvun esto kilpirauhassyöpää sairastavilla potilailla                                                                     | 150–300 mikrog                                                            |                                                 |
| - Kilpirauhashormonipitoisuuden tasapainottaminen, kun hormonien liikatuotantoa hoidetaan kilpirauhasen toimintaa estävillä lääkkeillä | 50–100 mikrog                                                             |                                                 |
| - Kilpirauhasen toiminnan testaaminen                                                                                                  | 100 mikrog:<br>200 mikrog (2 tablettia) alkaen 2 viikkoa ennen tutkimusta |                                                 |

### Anto

Levothyroxine Sandoz on tarkoitettu otettavaksi suun kautta. Ota vuorokauden kerta-annos tyhjään mahaan aamuisin (vähintään puoli tuntia ennen aamiaista), mieluiten pienen nestemäärän kera (esim. puoli lasillista vettä).

Vauvoille Levothyroxine Sandoz -valmisteen kokonaisvuorokausiannos voidaan antaa vähintään puoli tuntia ennen päivän ensimmäistä ruokailua. Murskaa tabletti juuri ennen käyttöä ja sekoita se pieneen vesimäärään. Anna seos lapselle ja anna samalla vähän lisää nestettä. Valmista seos aina vasta juuri ennen käyttöä.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### Hoidon kesto

Hoidon kesto voi vaihdella Levothyroxine Sandoz -valmisteen käyttöaiheen mukaan. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan hoitoa on jatkettava. Useimpien potilaiden on käytettävä Levothyroxine Sandoz -valmistettä koko elämänsä ajan.

### Jos otat enemmän Levothyroxine Sandoz -valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut suuremman annoksen kuin sinulle on määrätty, sinulla voi esiintyä oireina esimerkiksi nopeaa sydämen sykettä, ahdistuneisuutta, kiihtyneisyyttä tai tahattomia liikkeitä. Jos potilaalla on hermostoon vaikuttava häiriö, kuten epilepsia, yksittäistapauksissa voi esiintyä kouristuskohtauksia. Jos potilaalla on psykoottisten häiriöiden riski, akuutin psykoosin oireita voi esiintyä. Jos jotakin näistä esiintyy, ota yhteyttä lääkäriin.

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 unohdat ottaa Levothyroxine Sandoz -valmistetta**

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

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.

Jos otat Levothyroxine Sandoz -valmistetta enemmän kuin sinulle on määrätty tai et siedä sinulle määrättyä annosta (esim. jos annosta suurennetaan nopeasti), sinulla saattaa esiintyä yksi tai useampia seuraavista haittavaikutuksista:

epäsäännöllinen tai nopea sydämen syke, rintakipu, päänsärky, lihasheikkous tai -krampit, leihahdus (kasvojen kuumotus ja punoitus), kuume, oksentelu, kuukautishäiriöt, pseudotumor cerebri (kallonsisäisen paineen nousu), vapina, levottomuus, unihäiriöt, hikoilu, painon lasku, ripuli.

Jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa keskeyttää hoidon usean päivän ajaksi tai pienentää vuorokausiannosta siihen asti, kunnes haittavaikutukset katoavat.

Allergiset reaktiot jollekin Levothyroxine Sandoz -valmisteen aineelle ovat mahdollisia (ks. kohta 6 ”Mitä Levothyroxine Sandoz sisältää”). Allergisia reaktioita voivat olla mm. ihottuma, nokkosihottuma ja kasvojen tai nielun turvotus (angioedeema). Jos tällaista esiintyy, ota välittömästi yhteyttä 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. Levothyroxine Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

#### Läpipainopakkaus:

Säilytä alle 25 °C.

#### HDPE-purkki:

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Levothyroxine Sandoz sisältää**

- Vaikuttava aine on levotyrokksiini. Yksi tabletti sisältää 25 mikrogrammaa tai 100 mikrogrammaa levotyrokksiininatriumia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (E460(i)), esigelatinoitu tärkkelys (E1422), kolloidinen vedetön piidioksidi (E551), talkki (E553b), magnesiumstearaatti (E572), paraoranssi (E110), kinoliinikeltainen (E104) (100 mikrog vahvuus).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

#### Levothyroxine Sandoz 25 mikrog tabletit

Pyöreä oranssi tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella kaiverrus ”25”.  
Läpimitta 7 mm.

#### Levothyroxine Sandoz 100 mikrog tabletit

Pyöreä keltainen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella kaiverrus ”100”.  
Läpimitta 7 mm.

Levothyroxine Sandoz on tarjolla kahdessa eri pakkaustyyppissä: läpipainopakkausessa ja HDPE-purkissa.

#### Läpipainopakkaus

Levothyroxine Sandoz on saatavana 14 tabletin alumiiniläpipainopakkauksissa. Pakkauskoot 28 (2 x 14), 56 (4 x 14) ja 98 (7 x 14).

#### HDPE-purkki

100 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### *Myyntiluvan haltija*

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 Kööpenhamina S  
Tanska

#### *Valmistaja*

Cipla Europe  
De Keyserlei 58 – 60  
Box 19, Antwerp 2018  
Belgia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.10.2025**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Levothyroxine Sandoz 25 mikrogram tabletter Levothyroxine Sandoz 100 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 Levothyroxine Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Levothyroxine Sandoz
3. Hur du tar Levothyroxine Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levothyroxine Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Levothyroxine Sandoz är och vad det används för**

Levotyroxin, den aktiva substansen i Levothyroxine Sandoz, är ett syntetiskt sköldkörtelhormon för behandling av sjukdomar och funktionsstörningar i sköldkörteln. Det har samma effekt som kroppens egna sköldkörtelhormoner.

Levothyroxine Sandoz används

- för att behandla godartad struma hos patienter med normal sköldkörtelfunktion
- för att förhindra att struman återkommer efter operation
- för att ersätta naturliga sköldkörtelhormoner när sköldkörteln inte producerar tillräckligt
- för att hämma tumörtillväxt hos patienter med sköldkörtelcancer.

Levothyroxine Sandoz 25 mikrogram och 100 mikrogram tabletter används även för att reglera nivåerna av sköldkörtelhormon när överproduktion av hormoner behandlas med läkemedel som motverkar bildandet av sköldkörtelhormon.

Levothyroxine Sandoz 100 mikrogram tabletter kan också användas för att testa sköldkörtelfunktionen.

Levotyroxinnatrium som finns i Levothyroxine Sandoz kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Levothyroxine Sandoz**

##### **Ta inte Levothyroxine Sandoz**

- **om du är allergisk** mot levotyroxin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har nedsatt funktion i binjurarna eller hypofysen eller kraftig överproduktion av sköldkörtelhormoner (tyreotoxikos) och inte får någon behandling för detta
- om du har en akut hjärtsjukdom (hjärtinfarkt eller hjärtinflammation).

Ta inte Levothyroxine Sandoz tillsammans med läkemedel som motverkar bildandet av sköldkörtelhormon om du är gravid (se avsnittet ”Graviditet och amning” nedan).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Levothyroxine Sandoz om du har någon av följande hjärtproblem:

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

Dessa tillstånd måste behandlas och vara under kontroll innan du börjar ta Levothyroxine Sandoz eller genomgår ett test för att undersöka sköldkörtelns funktion. Du måste genomgå täta kontroller av sköldkörtelhormonnivåerna medan du tar Levothyroxine Sandoz. Om du är osäker på om du har något av dessa tillstånd, eller om de är obehandlade, ska du kontakta läkare.

Läkaren undersöker om du har en funktionsstörning i binjuren eller hypofysen eller en funktionsstörning i sköldkörteln med okontrollerad överproduktion av sköldkörtelhormoner (autonom tyreoidaefunktion), eftersom dessa tillstånd måste behandlas och vara under kontroll innan du börjar ta Levothyroxine Sandoz eller genomgår ett test för att undersöka sköldkörtelns funktion.

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

Obalans i sköldkörteln kan uppkomma om du behöver byta ut ditt läkemedel till ett annat läkemedel som innehåller levotyroxin. Tala med din läkare om du har några frågor angående bytet av ditt läkemedel. Noggranna kontroller (kliniska och biologiska) behövs under övergångsperioden. Berätta för din läkare om du får några biverkningar, eftersom detta kan tyda på att din dos behöver justeras uppåt eller nedåt.

Tala med läkaren

- om du befinner dig i menopausen eller genomgått menopausen. Läkaren kan behöva göra regelbundna kontroller av sköldkörtelfunktionen på grund av risken för benskörhet (osteoporos)
- 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).

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 av 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.

### Andra läkemedel och Levothyroxine Sandoz

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

- läkemedel mot diabetes (mediciner som sänker blodsockernivån):  
Levothyroxine Sandoz kan **minska** effekten av läkemedel mot diabetes, så du kan behöva extra kontroller av blodsockernivåerna, särskilt i början av behandlingen med Levothyroxine Sandoz. Medan du tar detta läkemedel kan dosen av diabetesläkemedlet behöva justeras.
- kumarinderivat (mediciner som används för att förhindra blodproppar):  
Levothyroxine Sandoz kan **öka** effekten av dessa läkemedel, vilket kan öka risken för

blödningar, särskilt hos äldre personer. Du kan behöva regelbundna kontroller av blodets leveringsförmåga i början av och under behandlingen med Levothyroxine Sandoz. Medan du tar detta läkemedel kan dosen av kumarinläkemedlet behöva justeras.

Följ 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):  
Ta Levothyroxine Sandoz 4–5 timmar **innan** du tar dessa läkemedel, eftersom de kan blockera upptaget av Levothyroxine Sandoz från tarmen.
- antacida (lindrar matsmältningsbesvär orsakade av överskott av magsyra), sukralfat (för sår i magtarmkanalen), andra läkemedel som innehåller aluminium, järn eller kalcium:  
Ta Levothyroxine Sandoz minst 2 timmar innan du tar dessa läkemedel, eftersom de i annat fall kan minska effekten av Levothyroxine Sandoz.

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

- 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, till exempel barbiturater (lugnande medel, sömntabletter) eller karbamazepin (läkemedel mot epilepsi, som även används mot vissa former av smärta och mot nedstämdhet)
- östrogeninnehållande läkemedel som används som hormonersättning under och efter menopausen eller för att förhindra graviditet
- sevelamer (fosfatbindande läkemedel som används för att behandla patienter med kronisk njursvikt)
- tyrosinkinashämmare (läkemedel mot cancer och inflammation)
- protonpumpshämmare (läkemedel som används för att behandla magsår och refluxsjukdom, t.ex. omeprazol)
- orlistat (läkemedel för behandling av fetma).

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 Levothyroxine Sandoz:

- salicylater (läkemedel som används för att lindra smärta och sänka feber)
- dikumarol (läkemedel som förhindrar blodproppar)
- furosemid i höga doser på 250 mg (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 Levothyroxine Sandoz:

- ritonavir, indinavir, lopinavir (proteashämmare, läkemedel för att behandla hivinfektion)
- fenytol (läkemedel mot epilepsi).

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

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 ska du tala om för läkaren att du tar Levothyroxine Sandoz, eftersom du kanske får en injektion som kan påverka sköldkörtelns funktion.

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

### **Levothyroxine Sandoz med mat och dryck**

Tala om för läkaren om du äter sojaprodukter, i synnerhet om du ändrar mängden du äter. Sojaprodukter kan minska upptaget av Levothyroxine Sandoz från tarmen, och därför kan det bli nödvändigt att justera Levothyroxine Sandoz-dosen.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid ska du fortsätta ta Levothyroxine Sandoz. Tala med läkaren, eftersom dosen kan behöva ändras.

Om du har tagit detta läkemedel tillsammans med ett läkemedel som ges för att behandla överproduktion av sköldkörtelhormoner kommer läkaren att uppmana dig att avsluta Levothyroxine Sandoz-behandlingen när du blir gravid.

Om du ammar ska du fortsätta ta Levothyroxine Sandoz enligt läkarens anvisningar. Mängden läkemedel som utsöndras i bröstmjolk är så liten att den inte påverkar barnet.

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

Inga studier av effekterna på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har genomförts. Levothyroxine Sandoz förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner, eftersom levotyroxin är identiskt med kroppens eget sköldkörtelhormon.

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.

### **Levothyroxine Sandoz 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 Levothyroxine Sandoz**

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. Behandlingen inleds vanligtvis med en låg dos som ökas med 2–4 veckors mellanrum tills den totala individuella dosen uppnått. Under de inledande veckorna i behandlingen ska du genomgå laborietester så att dosen kan justeras.

Om ditt barn föds med underfunktion i sköldkörteln (hypotyreos) kan din läkare rekommendera en högre startdos, eftersom snabb hormonsättning är viktigt. Den rekommenderade startdosen är 10–15 mikrogram/kg kroppsvikt 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 äldre
- om du har hjärtproblem
- om du har en svår eller långvarig underfunktion i sköldkörteln
- om du har en låg kroppsvikt eller stor struma.

| Användning av Levothyroxine Sandoz                                                                                                                                                  | Rekommenderad dygnsdos av Levothyroxine Sandoz                               |                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| - 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 ersätta naturliga sköldkörtelhormoner när sköldkörteln inte producerar tillräckligt <ul style="list-style-type: none"> <li>• Startdos</li> <li>• Underhållsdos</li> </ul> | Vuxna<br><br>25–50 mikrogram<br><br>100–200 mikrogram                        | Barn<br><br>12,5–50 mikrogram<br>100–150 mikrogram per m <sup>2</sup> kroppsyt |
| - 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 bildandet av sköldkörtelhormon                                 | 50–100 mikrogram                                                             |                                                                                |
| - För att testa sköldkörtelfunktionen                                                                                                                                               | 100 mikrogram:<br>200 mikrogram (2 tabletter) med start 2 veckor före testet |                                                                                |

### Administrering

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

Spädbarn kan få hela dygnsdosen av Levothyroxine Sandoz minst en halvtimme före dagens första måltid. Krossa tabletten strax före användning och blanda den med en liten mängd vatten. Ge blandningen till barnet tillsammans med lite mer vätska. Gör alltid i ordning blandningen först strax före användning.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### Behandlingens längd

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

### Om du har tagit för stor mängd av Levothyroxine Sandoz

Om du har tagit en högre dos än vad som ordinerats kan du få symtom i form av snabba hjärtslag, ångest, oro eller oavsiktliga rörelser. Hos patienter med en sjukdom som påverkar nervsystemet, såsom epilepsi, kan krampanfall förekomma i enstaka fall. Hos patienter som löper risk för psykotiska störningar kan symtom på akut psykos uppträda. Om något av detta händer ska du kontakta läkare.

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 glömt att ta Levothyroxine Sandoz

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

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.

Du kan få en eller flera av följande biverkningar om du tar för stor mängd av Levothyroxine Sandoz eller om du inte tål den ordinerade dosen (t.ex. när dosen ökas snabbt):

Oregelbundna eller snabba hjärtslag, bröstsmärta, huvudvärk, muskelsvaghet eller muskelkramper, blodvallning (värme och rodnad i ansiktet), feber, kräkningar, menstruationsrubbnings, pseudotumor cerebri (ökat tryck i skallen), darrningar, rastlöshet, sömnstörningar, svettningar, viktninskning, diarré.

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

Allergiska reaktioner mot något innehållsämne i Levothyroxine Sandoz är möjliga (se avsnitt 6 "Innehållsdeklaration"). Allergiska reaktioner kan innefatta utslag, nässelutslag och svullnad av ansikte eller svalg (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

PB55

00034 FIMEA

#### 5. Hur Levothyroxine Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

##### Blister:

Förvaras vid högst 25 °C.

##### HDPE-burk:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 25 mikrogram eller 100 mikrogram levotyroxinnatrium.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460(i)), pregelatiniserad stärkelse (E1422), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), talk (E553b), magnesiumstearat (E572),

para-orange (E110), kinolingult (E104) (styrkan 100 mikrogram).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### Levothyroxine Sandoz 25 mikrogram tabletter

Rund, orange tablett med brytskåra på ena sidan och märkt med "25" på andra sidan. Diameter 7 mm.

#### Levothyroxine Sandoz 100 mikrogram tabletter

Rund, gul tablett med brytskåra på ena sidan och märkt med "100" på andra sidan. Diameter 7 mm.

Levothyroxine Sandoz tillhandahålls i två olika förpackningstyper: blister och HDPE-burk.

#### Blister

Levothyroxine Sandoz är tillgängligt i aluminiumblister med 14 tabletter. Förpackningsstorlekar 28 (2 x 14), 56 (4 x 14) och 98 (7 x 14) tabletter.

#### HDPE-burk

100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

#### *Tillverkare*

Cipla Europe

De Keyserlei 58 – 60

Box 19, Antwerp 2018

Belgien

**Denna bipacksedel ändrades senast 22.10.2025**