

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Levothyroxine Accord 12,5 mikrog tabletit**  
**Levothyroxine Accord 25 mikrog tabletit**  
**Levothyroxine Accord 50 mikrog tabletit**  
**Levothyroxine Accord 75 mikrog tabletit**  
**Levothyroxine Accord 88 mikrog tabletit**  
**Levothyroxine Accord 100 mikrog tabletit**  
**Levothyroxine Accord 112 mikrog tabletit**  
**Levothyroxine Accord 125 mikrog tabletit**  
**Levothyroxine Accord 137 mikrog tabletit**  
**Levothyroxine Accord 150 mikrog tabletit**  
**Levothyroxine Accord 175 mikrog tabletit**  
**Levothyroxine Accord 200 mikrog tabletit**

levotyrokseeninatrium

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levothyroxine Accord -valmistetta
3. Miten Levothyroxine Accord -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levothyroxine Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Levothyroxine Accord -valmisteen vaikuttava aine levotyrokseeni on synteettinen kilpirauhashormoni, jota käytetään kilpirauhasen sairauksien ja toimintahäiriöiden hoitoon. Sillä on samanlainen vaikutus kuin elimistön omalla kilpirauhashormonilla.

Levothyroxine Accord -valmistetta käytetään:

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

Levothyroxine Accord 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.

Levothyroxine Accord 100 mikrogramman, 150 mikrogramman ja 200 mikrogramman tabletteja voidaan käyttää kilpirauhasen toiminnan testaamiseen\*\*.

\*\*vastaavat tiedot sisältyvät vain Levothyroxine Accord 100 mikrogramman, 150 mikrogramman tai 200 mikrogramman pakkausselosteisiin.

Levothyroxine Accord 12,5 mikrogrammaa

- Lasten aloitusannos kilpirauhashormonin korvaamiseksi kilpirauhasen vajaatoiminnassa,
- Iäkkäille potilaille, sepelvaltimotautipotilaille sekä potilaille, joilla on vaikea tai krooninen kilpirauhasen vajaatoiminta, pienenä aloitusannoksena, jota sitten suurennetaan hitaasti ja kohtalaisen pitkän välein (esim. annosta suurennetaan asteittain 12,5 mikrog/vrk kahden viikon välein) ja kilpirauhashormonipitoisuuksia seurataan tihein väliajoin..
- Jokaiselle potilaalle, joka tarvitsee levotyrokksiiniannoksen asteittaista suurentamista.

Levotyrokksiinatriumia, jota Levothyroxine Accord 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 käytät Levothyroxine Accord -valmistetta**

### **Älä käytä Levothyroxine Accord -valmistetta**

- jos olet allerginen levotyrokksiinatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hoitamaton lisämunuaisten tai aivolisäkkeen toimintahäiriö tai kilpirauhashormonien liikatuotanto (tyreotoksikoosi)
- jos sinulla on ollut äkillinen sydänsairaus (sydänkohtaus tai sydänlihastulehdus)
- Levothyroxine Accordia ei saa käyttää raskauden aikana samaan aikaan kilpirauhasen liikatoiminnan hoitoon käytettävien lääkkeiden (tyreostaattien) kanssa.

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Levothyroxine Accord -valmistetta, 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 Levothyroxine Accord -valmisteen otton tai ennen kuin sinulle tehdään kilpirauhastoimintaa selvittävä tutkimus.

Kilpirauhashormoniarvosu on tarkistettava tihein väliajoin Levothyroxine Accord -hoidon aikana. Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sairauksista sinua, tai jos et saa tällaiseen sairauteen hoitoa, ota yhteyttä lääkäriin.

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

Verenpainetta tarkkaillaan säännöllisesti, kun levotyrokseenihoito aloitetaan ennenaikaisille vastasyntyneille, joiden syntymäpaino on alhainen, koska verenpaine voi laskea nopeasti (tunnetaan nimellä verenkierron kollapsi).

Kerro lääkärille,

- jos sinulla on tai on ollut vaihdevuodet. Lääkärin on ehkä tutkittava kilpirauhasesi toiminta säännöllisesti osteoporoosin (luukadon) riskin vuoksi.
- jos vaihdat toiseen levotyrokseeniä sisältävään lääkkeeseen. Vaikutus voi olla hieman erilainen, ja saatat tarvita tavanomaista tiiviimpää seurantaa ja annosmuutoksen.
- 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 sinulla on lisämunuaisen vajaatoiminta.

Kilpirauhasen epätasapaino voi ilmetä, jos joudut vaihtamaan lääkityksen toiseen levotyrokseeniä sisältävään tuotteeseen. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on kysyttävää lääkityksen vaihtamisesta. Siirtymäkauden aikana tarvitaan tarkkaa seurantaa (kliininen ja biologinen). Kerro lääkärillesi, jos sinulla on haittavaikutuksia, koska tämä saattaa viitata siihen, että annostasi täytyy säätää ylös tai alas.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Levothyroxine Accord**

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

- diabeteslääkkeet (verensokeria alentavat lääkkeet):  
Levothyroxine Accord saattaa heikentää diabeteslääkkeesi vaikutusta, joten voit joutua tarkastamaan verensokeriarvosi useammin, etenkin Levothyroxine Accord -hoidon alussa. Diabeteslääkkeen annosta voi olla tarpeen muuttaa Levothyroxine Accord -hoidon aikana.
- kumariinijohdannaiset (verenhiyttymistä estävät lääkkeet): Levothyroxine Accord saattaa voimistaa näiden lääkkeiden vaikutusta. Tämä saattaa suurentaa vuototapahtumien riskiä, etenkin iäkkäillä henkilöillä. Verenhiyttymisarvoja täytyy ehkä seurata säännöllisesti Levothyroxine Accord -hoidon alussa ja sen aikana. Kumariinilääkityksen annosta voi olla tarpeen muuttaa Levothyroxine Accord -hoidon aikana.

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 Levothyroxine Accord 4-5 tuntia ennen näitä lääkkeitä, koska ne voivat estää Levothyroxine Accordin imeytymistä suolistosta.
- haponestolääkkeet eli antasidit (liikahappamuuden aiheuttamien ruoansulatusvaivojen lievitykseen), sukralfaatti (mahalaukun tai ohutsuolen haavaumien hoitoon), muut alumiinia, rautaa tai kalsiumia sisältävät lääkkeet: Ota Levothyroxine Accord vähintään 2 tuntia ennen näitä lääkkeitä, koska muutoin ne saattavat heikentää Levothyroxine Accord -valmisteen vaikutusta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa seuraavia lääkkeitä, koska ne saattavat heikentää Levothyroxine Accord -valmisteen tehoa:

- propyyliotiourasiili (kilpirauhasentointia 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) tai karbamatsepiini (epilepsialääke, jota käytetään myös tiettyntyyppisen kivun muuntamiseen ja mielialahäiriöiden lievittämiseen)

- estrogeenia sisältävä lääke, jota käytetään hormonikorvaushoitoon vaihdevuosisien aikana tai niiden jälkeen tai raskaudenehkäisyyn
- sevelameeri (fosfaattia sitova lääke, jota käytetään munuaisten vajaatoimintapotilaille)
- tyrosiinikinaasin estäjät (esim. imatinibi ja sunitinibi), joita käytetään syövän hoitoon
- orlistaatti (käytetään lihavuuden hoitoon).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa jotakin seuraavista lääkkeistä, koska ne saattavat **voimistaa** Levothyroxine Accord -valmisteen vaikutusta:

- salisylaatit (kipu- ja kuumelääkkeitä)
- dikumaroli (verenhytytystä estävä lääke)
- furosemiidi, kun annos on suuri, vähintään 250 mg (nesteenoistolaäke)
- klofibraatti (käytetään veren rasvojen määrien vähentämiseen).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa jotakin seuraavista lääkkeistä, koska ne saattavat vaikuttaa Levothyroxine Accord -valmisteen tehoon:

- ritonaviiri, indinaviiri, lopinaviiri (proteasiinestäjää, joita käytetään HIV-infektion hoitoon)
- fenytoini (epilepsialääke).

Kilpirauhashormoniarvosi voidaan joutua tarkistamaan säännöllisesti Levothyroxine Accord -hoidon aikana ja Levothyroxine Accord -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 Levothyroxine Accord -valmistetta, koska sinulle voidaan antaa pistoksena ainetta, joka voi vaikuttaa kilpirauhasen toimintaan.

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

Kilpirauhashormonit eivät sovellu 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 kehoitusta etenkin jos niitä käytetään yhdessä muiden painonpudotusta edistävien lääkkeiden kanssa.

### **Levothyroxine Accord ruuan ja juoman kanssa**

Jos käytät soijatuotteita, kerro siitä lääkärille, etenkin jos muutat nauttimiesi soijatuotteiden määrää. Soija voi vähentää Levothyroxine Accord -valmisteen imeytymistä suolistosta ja siksi Levothyroxine Accord -valmisteen annosta täytyy ehkä 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.

Riittävä määrä kilpirauhashormonia on välttämätön sujuvan raskauden kannalta. Siksi sinun on jatkettava Levothyroxine Accord -valmisteen ottamista, jos olet raskaana. Raskauden aikana et saa käyttää Levothyroxine Accord -valmistetta, jos käytät myös tyreostaattisia lääkkeitä (lääkkeitä kilpirauhashormonin liian korkean tason hoitamiseksi). Lääkärisi voi tarvittaessa muuttaa annosta. Jos tulet raskaaksi, ota yhteyttä lääkäriisi.

Ei ole viitteitä siitä, että Levothyroxine Accord -valmisteen käyttö imettäville naisille olisi haitallista imeväiselle, jolla on normaalisti toimiva kilpirauhanen. Jos imetät, et saa käyttää Levothyroxine

Accord -valmistetta, jos käytät myös niin kutsuttuja tyreostaattisia lääkkeitä (lääkkeitä kilpirauhashormonin liian korkean tason hoitamiseksi)

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Levotyroksiinatrium ei oletettavasti vaikuta kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita.

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.

### **Apuaineet**

25 mikrogramman tabletit: Tämä lääke sisältää paraoranssia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita  
75/112/200 mikrogramman tabletit: Tämä lääke sisältää alluranpunaista, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

88 mikrogramman tabletit: Tämä lääke sisältää tartratsiinia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

100 mikrogramman tabletit: Tämä lääke sisältää tartratsiinia ja paraoranssia, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

125 mikrogramman tabletit: Tämä lääke sisältää paraoranssia ja alluranpunaista, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

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

### **3. Miten Levothyroxine Accord -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 laboratoriotestien perusteella. Hoito aloitetaan yleensä pienellä annoksella, jota suurennetaan 2-4 viikon välein potilaalle määrättyyn kokonaisannokseen asti. Ensimmäisten hoitoviikkojen aikana sinun täytyy käydä laboratoriotesteissä, 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>Levothyroxine Accord – valmisteen käyttö</b>	<b>Levothyroxine Accord -valmisteen suositeltu annos</b>
- hyvänlaatuisen struuman hoitopotilailla, joiden kilpirauhasen toiminta on normaali	75-200 mikrogrammaa
- struuman uusiutumisen esto leikkauksen jälkeen	75-200 mikrogrammaa

- oman kilpirauhashormonin korvaamiseen, kun kilpirauhanen ei tuota sitä tarpeeksi - aloitusannos - ylläpitoannos	aikuiset  25-50 mikrogrammaa* 100-200 mikrogrammaa	lapset  12.5-50 mikrogrammaa* 100-150 mikrogrammaa/m <sup>2</sup> (kehon pinta-ala)
- 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**	100 mikrogrammaa: *** 200 mikrogrammaa (2 tablettia) alkaen 2 viikkoa ennen tutkimusta  150 mikrogrammaa: **** 75 mikrogrammaa (1/2 tablettia) 2 viikon ajan alkaen 4 viikkoa ennen tutkimusta, sitten 150 mikrogrammaa (1 tabletti) tutkimukseen asti  200 mikrogrammaa: ***** 200 mikrogrammaa (1 tabletti) alkaen 2 viikkoa ennen tutkimusta	

\*Seuraavat tiedot sisältyvät *Levothyroxine Accord 112 mikrogrammaa, 125 mikrogrammaa, 137 mikrogrammaa, 150 mikrogrammaa, 175 mikrogrammaa tai 200 mikrogrammaa* pakkausselosteisiin:

*Levothyroxine Accord 112 mikrogrammaa, 125 mikrogrammaa, 137 mikrogrammaa, 150 mikrogrammaa, 175 mikrogrammaa tai 200 mikrogrammaa* tabletit eivät sovellu tässä luetelluille alemmille annosalueille, mutta lääkäri saattaa määrätä pienemmän annoksen *Levothyroxine Accord* tabletteja.

\*\**Koskee ainoastaan Levothyroxine Accord 100 mikrogrammaa, 150 mikrogrammaa tai 200 mikrogrammaa* pakkausselosteita.

\*\*\**vastaavat tiedot sisältyvät ainoastaan Levothyroxine Accord 100 mikrogramman* pakkausselosteeseen.

\*\*\*\**vastaavat tiedot sisältyvät ainoastaan Levothyroxine Accord 150 mikrogramman* pakkausselosteeseen.

\*\*\*\*\**vastaavat tiedot sisältyvät ainoastaan Levothyroxine Accord 200 mikrogramman* pakkausselosteeseen.

### Anto

*Levothyroxine Accord* 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 *Levothyroxine Accord* -valmisteen 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 Levothyroxine Accord -hoitoa annetaan. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan hoitoa pitää jatkaa. Useimpien potilaiden täytyy ottaa Levothyroxine Accord -valmistetta koko elämänsä ajan.

### **Jos otat enemmän Levothyroxine Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi**

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 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 Accord -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.

Kaikki lääkkeet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita, vaikka vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia. Mahdollisista äkillisistä hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksista, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotuksesta, ihottumasta tai kutinasta (etenkin koko vartaloosi) tulee ilmoittaa lääkäriille välittömästi.

Jos vahvuutta ei siedetä tai yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä oireita, jotka ovat samanlaisia kuin kilpirauhasen liikatoiminta, etenkin jos annosta nostetaan liian nopeasti hoidon alussa.

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu (tuntematon):

- Päänsärky, punoitus, liiallinen hikoilu
- Painonlasku
- Vapina, levottomuus, kiihtyneisyys
- Kouristuskohtaukset
- Univaikkeudet
- Nopea syke (takykardia) tai angina pectoris (rintakipu, johon liittyy puristavaa tunnetta)
- Sydämen rytmihäiriöt, sydämentykytys
- Korkea verenpaine (hypertensio), sydämen vajaatoiminta, sydänkohtaus
- Hengenahdistus (dyspnea)
- Lisääntynyt ruokahalu, pahoinvointi, oksentelu, löysät ulosteet (ripuli), vatsakouristukset
- Lihashyökkäykset ja lihaskrampit
- Kuume
- Naisilla – kuukautiskierron muutokset
- Luiden tiheyden lasku etenkin naisilla, jotka ovat käyneet läpi vaihdevuodet ja käyttävät suuria annoksia pitkään
- Kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreosi)
- Angioedeema, ihottuma, nokkosihottuma.

Kysy lääkäriltäsi, jos jokin yllä mainituista vaikutuksista ilmenee. Vaikutukset yleensä häviävät, kun annosta on muutettu.

### **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 Accord -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 C.

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 Accord sisältää**

Vaikuttava aine on levotyroksiinatrium. Yksi tabletti sisältää 12,5 mikrogrammaa, 25 mikrogrammaa, 50 mikrogrammaa, 75 mikrogrammaa, 88 mikrogrammaa, 100 mikrogrammaa, 112 mikrogrammaa, 125 mikrogrammaa, 137 mikrogrammaa, 150 mikrogrammaa, 175 mikrogrammaa tai 200 mikrogrammaa levotyroksiinatriumia.

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, magnesiumoksidi, kevyt; natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), natriumstearyylifumaraatti.

#### 25 mikrogrammaa

Lakkaseos LB-530006 oranssi sisältää  
Paraoranssi FCF alumiinilakka (E110)

#### 75 mikrogrammaa

Lakkaseos LB-505008 violetti sisältää  
Indigokarmiinia lumiinilakka (E132)  
Alluranpunainen AC alumiinilakka (E129)

#### 88 mikrogrammaa

Lakkaseos LB-510028 vihreä sisältää  
Tartratsiiniialumiinilakka (E102)  
Indigokarmiinia lumiinilakka (E132)



100 mikrogrammaa

Lakkaseos LB-520044 keltainen sisältää  
Tartratsiinalumiinilakka (E102)  
Paraoranssi FCF alumiinilakka (E110)

112 mikrogrammaa

Lakkaseos LB-540042 pinkki sisältää  
Karmiini (E120)  
Alluranpunainen AC alumiinilakka (E129)

125 mikrogrammaa

Lakkaseos LB-575003 ruskea sisältää  
Paraoranssi FCF alumiinilakka (E110)  
Briljanttisininen FCF alumiinilakka (E133)  
Alluranpunainen AC alumiinilakka (E129)

137 mikrogrammaa

Lakkaseos LB-505013 sininen sisältää  
Briljanttisininen FCF alumiinilakka (E133)

150 mikrogrammaa

Lakkaseos LB-505010 sininen sisältää  
Indigokarmiinia lumiinilakka (E132)

175 mikrogrammaa

Lakkaseos LB-500017 liila sisältää  
Karmiini (E120)  
Briljantinsininen FCF alumiinilakka (E133)

200 mikrogrammaa

Lakkaseos LB-540010 viinipunainen sisältää  
Alluranpunainen AC alumiinilakka (E129)

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)**

12,5 mikrogrammaa

Pyöreät, tasaiset, valkoiset päällystämättömät tabletit, joiden toisella puolella on merkintä ”P” ja ”13” ja toinen puoli on sileä. Tabletin halkaisija on noin 7 mm.

25 mikrogrammaa

Pyöreät, tasaiset, oranssit, päällystämättömät tabletit, joiden molemmilla puolilla on jakouurre ja toisella puolella on merkintä ”P” ja ”1” ja toinen puoli on tasainen. Tabletin halkaisija on noin 7 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

50 mikrogrammaa

Pyöreät, tasaiset, valkoiset, päällystämättömät tabletit, joiden molemmilla puolilla on jakouurre ja merkintä ”P” ja ”2” toisella puolella ja toinen puoli on tasainen. Tabletin halkaisija on noin 7 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

75 mikrogrammaa

Pyöreät, tasaiset, violetit, päällystämättömät tabletit, joiden molemmilla puolilla on jakouurre ja merkintä ”P” ja ”3” toisella puolella ja toinen puoli on tasainen. Tabletin halkaisija on noin 7 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

88 mikrogrammaa

Pyöreät, tasaiset, oliivinväriset, päällystämättömät tabletit, joiden molemmilla puolilla on jakouurre ja toisella puolella merkintä "P" ja "4" ja toinen puoli on tasainen. Tabletin halkaisija on noin 7 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

100 mikrogrammaa

Pyöreät, tasaiset, keltaiset, päällystämättömät tabletit, joiden molemmilla puolilla on jakouurre ja merkintä "P" ja "14" toisella puolella ja toinen puoli on tasainen. Tabletin halkaisija on noin 7 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

112 mikrogrammaa

Pyöreät, tasaiset, roosat, päällystämättömät tabletit, joiden molemmilla puolilla on jakouurre merkintä "P" ja "6" toisella puolella ja toinen puoli on tasainen. Tabletin halkaisija on noin 7 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

125 mikrogrammaa

Pyöreät, tasaiset, ruskeat, päällystämättömät tabletit, joiden molemmilla puolilla on jakouurre ja merkintä "P" ja "7" toisella puolella ja toinen puoli on tasainen. Tabletin halkaisija on noin 7 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

137 mikrogrammaa

Pyöreät, tasaiset, turkoosit päällystämättömät tabletit, joiden molemmilla puolilla on jakouurre ja merkintä "P" ja "8" toisella puolella ja toinen puoli on tasainen. Tabletin halkaisija on noin 7 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

150 mikrogrammaa

Pyöreät, tasaiset, siniset päällystämättömät tabletit, joiden molemmilla puolilla on jakouurre ja merkintä "P" ja "9" toisella puolella ja toinen puoli on tasainen. Tabletin halkaisija on noin 7 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

175 mikrogrammaa

Pyöreät, litteät, liilan väriset päällystämättömät tabletit, joiden molemmilla puolilla on jakouurre ja merkintä "P" ja "10" toisella puolella ja toinen puoli on tasainen. Tabletin halkaisija on noin 7 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

200 mikrogrammaa

Pyöreät, litteät, pinkin väriset päällystämättömät tabletit, joiden molemmilla puolilla on jakouurre ja merkintä "P" ja "11" toisella puolella ja toinen puoli on tasainen. Tabletin halkaisija on noin 7 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

12.5 mikrogrammaa

Läpipainopakkaus: Keltaisenruskea PVC/EVOH/Aclar-Alu läpipainopakkaus, joka sisältää 10, 50, 100 ja 200 tablettia.

25/50/100 mikrogrammaa

Keltaisenruskea PVC/EVOH/Aclar-Alu läpipainopakkaus, joka sisältää 10, 30, 50, 56, 90, 100 ja 200 tablettia.

75/88/112/125/137/150/175/200 mikrogrammaa

Keltaisenruskea PVC/EVOH/Aclar-Alu läpipainopakkaus, joka sisältää 10, 30, 50, 90, 100 ja 200 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

**Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare BV  
Winthontlaan 200,  
3526KV, Utrecht  
Alankomaat

**Valmistaja**

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona, 08040  
Espanja

Accord Healthcare Polska Sp. Z o.o.  
Ul Lutomierska 50  
Pabianice-miejsce importu  
96-200, Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.05.2020**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Levothyroxine Accord 12,5 mikrog tabletter**  
**Levothyroxine Accord 25 mikrog tabletter**  
**Levothyroxine Accord 50 mikrog tabletter**  
**Levothyroxine Accord 75 mikrog tabletter**  
**Levothyroxine Accord 88 mikrog tabletter**  
**Levothyroxine Accord 100 mikrog tabletter**  
**Levothyroxine Accord 112 mikrog tabletter**  
**Levothyroxine Accord 125 mikrog tabletter**  
**Levothyroxine Accord 137 mikrog tabletter**  
**Levothyroxine Accord 150 mikrog tabletter**  
**Levothyroxine Accord 175 mikrog tabletter**  
**Levothyroxine Accord 200 mikrog tabletter**

levotyroxinnatrium

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

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

Levotyroxin, den aktiva substansen i Levothyroxine Accord, är ett syntetiskt sköldkörtelhormon för behandling av sjukdomar och fel på sköldkörteln. Det har samma effekt som de naturligt förekommande sköldkörtelhormonerna.

Levothyroxine Accord 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 Accord 25 mikrogram, 50 mikrogram, 75 mikrogram, 88 mikrogram and 100 mikrogram används också för att reglera nivåerna av sköldkörtelhormon när överproduktion av hormoner behandlas med läkemedel som motverkar överproduktion av sköldkörtelhormon (tyreostatika).

Levothyroxine Accord 100 mikrogram, 150 mikrogram och 200 mikrogram kan också användas för att testa din sköldkörtelfunktion. \*\*

**\*\* respektive information kommer bara att inkluderas i bipacksedlarna för Levothyroxine Accord 100 mikrogram, 150 mikrogram eller 200 mikrogram.**

Levothyroxine Accord 12,5 mikrogram:

- Hos barn som en initial dos som sköldkörtelhormonersättning vid hypertyreos.
- Hos äldre patienter, patienter med kranskärlssjukdom och patienter med svår eller kronisk hypotyreos som låg startdos som därefter ska ökas långsamt och med längre intervall (t.ex. successiv ökning av dosen med 12,5 µg var 14:e dag) med täta kontroller av sköldkörtelhormonnivån.
- Hos alla patienter som kräver successiv ökning av levotyroxindos.

Levotyroxinnatrium som finns i Levothyroxine Accord kan också vara godkänd 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 Accord**

### **Ta inte Levothyroxine Accord**

Om du är/har:

- allergisk mot levotyroxinnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- nedsatt funktion i binjurarna eller i hypofysen och inte får behandling för detta, eller kraftig överproduktion av sköldkörtelhormoner (tyreotoxikos)
- akut hjärtsjukdom (hjärtinfarkt eller hjärtmuskelinflammation)
- under graviditet får Levothyroxine Accord inte användas samtidigt som läkemedel mot en överaktiv sköldkörtel (tyreostatika).

Ta inte Levothyroxine Accord tillsammans med tyreostatika om du är gravid (se avsnittet Graviditet och amning nedan).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Levothyroxine Accord 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 tillstånd vara under medicinsk kontroll innan du börjar ta Levothyroxine Accord eller innan ett test för att undersöka sköldkörtelns funktion utförs. Du måste genomgå täta kontroller av sköldkörtelhormonnivåerna när du tar Levothyroxine Accord. Om du är osäker på om du har något av dessa tillstånd, eller om de är obehandlade, kontakta läkare.

Läkaren undersöker om du har något fel på binjuren eller hypofysen eller något fel i sköldkörteln med okontrollerad överproduktion av sköldkörtelhormoner (autonom tyreoidafunktion), eftersom dessa tillstånd måste vara under medicinsk kontroll innan du börjar ta Levothyroxine Accord eller innan ett test för att undersöka sköldkörtelns funktion utförs.

Blodtrycket kommer att övervakas regelbundet när behandling med levotyroxin påbörjas hos för tidigt födda spädbarn med mycket låg födelsevikt eftersom snabbt blodtrycksfall (som kallas cirkulatorisk kollaps) kan uppkomma.

Tala med läkaren

- om du befinner dig i menopausen eller efter menopausen; läkaren kan behöva göra regelbundna kontroller av sköldkörtelfunktionen på grund av risken för benskörhet
- 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
- 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 har en underaktiv binjure (binjurebarksvikt).

Obalans i sköldkörteln kan uppkomma om du behöver byta läkemedel till ett annat läkemedel som innehåller levotyroxin. Kontakta läkaren om du har frågor om byte av läkemedel. En noggrann övervakning (klinisk och biologisk) krävs under övergångsperioden. Tala om för läkaren om du får biverkningar eftersom det kan vara ett tecken på att din dos kan behöva justeras upp eller ned.

### **Andra läkemedel och Levothyroxine Accord**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom Levothyroxine Accord kan påverka deras effekt:

- Läkemedel mot diabetes (mediciner som sänker blodsockernivån):  
Levothyroxine Accord kan minska effekten av läkemedel mot diabetes, så du kan behöva extra kontroller av blodsockernivåerna, särskilt i början av behandlingen med Levothyroxine Accord. Medan du tar Levothyroxine Accord kan dosen av ditt diabetesläkemedel behöva justeras.
- Kumarinderivat (läkemedel som används för att förhindra blodproppar):  
Levothyroxine Accord kan öka effekten av dessa läkemedel, vilket kan öka risken för blödningar, särskilt hos äldre personer. Du kan behöva extra kontroller av blodets levringsförmåga, särskilt i början av och under behandlingen med Levothyroxine Accord. När du tar Levothyroxine Accord kan dosen av ditt kumarinläkemedel behöva justeras.

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 (kolestyramin eller kolestipol): Se till att du tar Levothyroxine Accord 4-5 timmar innan du tar dessa läkemedel, eftersom de kan blockera upptaget av Levothyroxine Accord från tarmen.
- Antacida (lindrar halsbränna och sura uppstötningar), sukralfat (för magsår eller tarmsår), andra läkemedel som innehåller aluminium, läkemedel som innehåller järn, läkemedel som innehåller kalcium: Se till att du tar Levothyroxine Accord minst 2 timmar innan du tar dessa läkemedel, eftersom de kan minska effekten av Levothyroxine Accord.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom dessa läkemedel kan minska effekten av Levothyroxine Accord:

- 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 t.ex. barbiturater (lugnande medel, sömntabletter) eller karbamazepiner (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)
- 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 Levothyroxine Accord:

- 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 Levothyroxine Accord:

- ritonavir, idinavir, lopinavir (proteashämmare, läkemedel för att behandla HIV-infektion)
- fenytol (läkemedel mot epilepsi).

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

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 Levothyroxine Accord, 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.

Sköldkörtelhormoner är inte lämpliga för viktminskning. 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 läkare, särskilt när de tas tillsammans med andra läkemedel för viktminskning.

### **Levothyroxine Accord med mat och alkohol**

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

### **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.

En tillräcklig mängd sköldkörtelhormon är nödvändig för en smidig graviditet. Därför måste du fortsätta att ta Levothyroxine Accord om du är gravid. Under graviditet får du inte använda Levothyroxine Accord om du också tar läkemedel som kallas tyreostatika (läkemedel för att behandla mycket höga nivåer av sköldkörtelhormon). Läkaren kan justera dosen vid behov. Kontakta läkare om du blir gravid.

Det finns INGA tecken på att användning av Levothyroxine Accord av kvinnor som ammor är skadligt för spädbarn med en normalt fungerande sköldkörtel. Om du ammar får du inte använda

Levothyroxine Accord om du också tar läkemedel som kallas tyreostatika (läkemedel för att behandla mycket höga nivåer av sköldkörtelhormon).

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

Levotyroxinnatrium bör inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

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.

### **Hjälpämnen**

25 mikrogram tablett: Detta läkemedel innehåller para-orange som kan ge allergiska reaktioner.

75/112/200 mikrogram tabletter: Detta läkemedel innehåller allurarött som kan ge allergiska reaktioner.

88 mikrogram tablett: Detta läkemedel innehåller tartrazin som kan ge allergiska reaktioner.

100 mikrogram tablett: Detta läkemedel innehåller tartrazin och para-orange som kan ge allergiska reaktioner.

125 mikrogram tablett: Detta läkemedel innehåller para-orange och allurarött som kan ge allergiska reaktioner.

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

## **3. Hur du tar Levothyroxine Accord**

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 behandlingsveckorna får du komma på besök 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 till 15 mikrogram per kg kroppsvikt per dag de första 3 månaderna. Därefter kommer läkaren att justera dosen individuellt.

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 allvarligt eller långvarig underfunktion av sköldkörteln
- om du har en låg kroppsvikt eller en stor struma.

<b>Användning av Levothyroxine Accord</b>	<b>Rekommenderat dagligt inte av Levothyroxine Accord</b>
- för att behandla 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 - Startdos - Underhållsdos	vuxna  25-50 mikrogram * 100-200 mikrogram	barn  12,5-50 mikrogram * 100-150 mikrogram/m <sup>2</sup> kroppsyta
- för att hämma tumörtillväxt hos patienter med sköldkörtelcancer	150-300 mikrogram	
- för att reglera nivåerna av sköldkörtelhormon när överproduktion av hormoner behandlas med tyreostatika	50-100 mikrogram	
- för att testa sköldkörtelfunktionen**	100 mikrogram *** 200 mikrogram (2 tabletter) med start 2 veckor före testet.  150 mikrogram **** Med början 4 veckor före testet 75 mikrogram (½ tablett) under två veckor, därefter 150 mikrogram (1 tablett) till testet  200 mikrogram ***** 200 mikrogram (1 tablett) med start 2 veckor före testet.	

\*\* respektive information kommer bara att inkluderas i bipacksedlarna Levothyroxine Accord 137 mikrogram, 150 mikrogram eller 200 mikrogram.

Levothyroxine Accord 112 mikrogram, 125 mikrogram, 137 mikrogram, 150 mikrogram, 175 mikrogram eller 200 mikrogram tabletter är inte lämpliga för det lägre dosintervall som anges här, men läkaren kan förskriva en lägre styrka av Levothyroxine Accord tabletter.

\*\*Gäller endast bipacksedlarna för Levothyroxine Accord 100 mikrogram, 150 mikrogram eller 200 mikrogram.

\*\*\*respektive information kommer bara att inkluderas i bipacksedeln för Levothyroxine Accord 100 mikrogram.

\*\*\*\*respektive information kommer bara att inkluderas i bipacksedeln för Levothyroxine Accord 150 mikrogram

\*\*\*\*\*respektive information kommer bara att inkluderas i bipacksedeln för Levothyroxine Accord 200 mikrogram.

### Administrering

Levothyroxine Accord är avsett att tas via munnen. Ta en dos per dag på fastande mage på morgonen (minst en halvtimme före frukost), helst med lite vätska, t.ex. ett halvt glas vatten.

Spädbarn ska få hela dosen av Levothyroxine Accord vid ett tillfälle minst en halvtimme före dagens första måltid. Tabletterna ska lösas upp i lite vatten och den suspension som bildas, som måste vara nyberedd, ska administreras med ytterligare vätska.

### Behandlingstid

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Levothyroxine Accord**

Om du har tagit en högre dos än vad som föreskrivits kan du få symtom i form av snabba hjärtslag, ångest, oro eller oavsiktliga rörelser. Hos patienter med en sjukdom som påverkar det neurologiska systemet såsom epilepsi, kan kramper 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 Accord**

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

Om du har ytterligare frågor om användningen av Levothyroxine Accord, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Alla läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, även om allergiska reaktioner är sällsynta. Plötslig väsande andning, andningsbesvär, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (särskilt om den påverkar hela kroppen) ska du omedelbart rapportera till läkare.

Om du inte tål dosstyrkan, eller vid en överdosering, kan symtom som likar de vid en överaktiv sköldkörtel uppkomma, särskilt om dosen ökas för snabbt i början av behandlingen.

De biverkningar som anges nedan har observerats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Huvudvärk, rodnad, kraftig svettning
- Viktminskning
- Tremor (skakning), rastlöshet, retlighet
- Kramper
- Sömnsvårigheter
- Snabba hjärtslag (takykardi) eller kärlekskramp (bröstsmärta med åstämning i bröstet)
- Oregelbundna hjärtslag, palpitationer (hjärtklappning)
- Högt blodtryck (hypertoni), hjärtsvikt, hjärtinfarkt
- Andnöd (dyspné)
- Ökad aptit, illamående, kräkningar, diarré, magkramper
- Muskelsvaghet eller muskelkramper
- Feber
- Hos kvinnor – förändringar av menstruationscykeln
- Minskad bentäthet, särskilt hos kvinnor som har passerat menopausen och tar höga doser under långa perioder
- Överaktiv sköldkörtel (hypertyreos)
- Angioödem, utslag, nässelutslag

Du ska kontrollera med läkaren om någon av ovanstående biverkningar uppkommer. Biverkningarna försvinner vanligtvis när dosen ändras.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Levothyroxine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

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 levotyroxinnatrium. Varje tablett innehåller 12,5 mikrogram, 25 mikrogram, 50 mikrogram, 75 mikrogram, 88 mikrogram, 100 mikrogram, 112 mikrogram, 125 mikrogram, 137 mikrogram, 150 mikrogram, 175 mikrogram eller 200 mikrogram levotyroxinnatrium.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, magnesiumoxid, lätt, natriumstärkelseglykolat (typ A), natriumstearylfumarat.

#### 25 mikrogram

Lackblandning LB-530006 orange innehåller  
Para-orange FCF aluminiumlack (E110)

#### 75 mikrogram

Lackblandning LB-505008 lila innehåller  
Indigokarmin aluminiumlack (E132)  
Allurarött AC aluminiumlack (E129)

#### 88 mikrogram

Lackblandning LB-510028 grön innehåller  
Tartrazin aluminiumlack (E102)  
Indigokarmin aluminiumlack (E132)

#### 100 mikrogram

Lackblandning LB-520044 gul innehåller  
Tartrazin aluminiumlack (E102)  
Para-orange FCF aluminiumlack (E110)

#### 112 mikrogram

Lackblandning LB-540042 rosa innehåller  
Karmin (E120)  
Allurarött AC aluminiumlack (E129)

#### 125 mikrogram

Lackblandning LB-575003 brun innehåller

Para-orange FCF aluminiumlack (E110)  
Briljantblå FCF aluminiumlack (E133)  
Allurarött AC aluminiumlack (E129)

137 mikrogram

Lackblandning LB-505013 blå innehåller  
Briljantblå FCF aluminiumlack (E133)

150 mikrogram

Lackblandning LB-505010 blå innehåller  
Indigokarmin aluminiumlack (E132)

175 mikrogram

Lackblandning LB-500017 lila innehåller  
Karmin (E120)  
Briljantblå FCF aluminiumlack (E133)

200 mikrogram

Lackblandning LB-540010 vinröd innehåller  
Allurarött AC aluminiumlack (E129)

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

12,5 mikrogram

Runda, platta, vita, odragerade tabletter, präglade med "P" och "13" på ena sidan och släta den andra sidan. Tablettens diameter är cirka 7 mm.

25 mikrogram

Runda, platta, orange, odragerade tabletter ,brytskåra på båda sidor och präglade med "P" och "1" på ena sidan och släta den andra sidan. Tablettens diameter är cirka 7 mm.  
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

50 mikrogram

Runda, platta, vita, odragerade tabletter ,brytskåra på båda sidor och präglade med "P" och "2" på ena sidan och släta den andra sidan. Tablettens diameter är cirka 7 mm.  
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

75 mikrogram

Runda, platta, violetta, odragerade tabletter , brytskåra på båda sidor och präglade med "P" och "3" på ena sidan och släta den andra sidan. Tablettens diameter är cirka 7 mm.  
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

88 mikrogram

Runda, platta, olivfärgade, odragerade tabletter ,brytskåra på båda sidor och präglade med "P" och "4" på ena sidan och släta den andra sidan. Tablettens diameter är cirka 7 mm.  
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

100 mikrogram

Runda, platta, gula, odragerade tabletter ,brytskåra på båda sidor och präglade med "P" och "14" på ena sidan och släta den andra sidan. Tablettens diameter är cirka 7 mm.  
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

112 mikrogram

Runda, platta, rosa, odragerade tabletter ,brytskåra på båda sidor och präglade med "P" och "6" på ena sidan och släta den andra sidan. Tablettens diameter är cirka 7 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

125 mikrogram

Runda, platta, bruna, odragerade tabletter ,brytskåra på båda sidor och präglade med ”P” och ”7” på ena sidan och släta den andra sidan. Tablettens diameter är cirka 7 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

137 mikrogram

Runda, platta, turkosa, odragerade tabletter ,brytskåra på båda sidor och präglade med ”P” och ”8” på ena sidan och släta den andra sidan. Tablettens diameter är cirka 7 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

150 mikrogram

Runda, platta, blå, odragerade tabletter , brytskåra på båda sidor och präglade med ”P” och ”9” på ena sidan och släta den andra sidan. Tablettens diameter är cirka 7 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

175 mikrogram

Runda, platta, lila, odragerade tabletter , brytskåra på båda sidor och präglade med ”P” och ”10” på ena sidan och släta den andra sidan. Tablettens diameter är cirka 7 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

200 mikrogram

Runda, platta, skåra, odragerade tabletter ,brytskåra på båda sidor och präglade med ”P” och ”11” på ena sidan och släta den andra sidan. Tablettens diameter är cirka 7 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

12,5 mikrogram

Bärnstensfärgat PVC/EVOH/Aclar-Alu-blister innehållande 10, 50, 100 och 200 tabletter.

25/50/100 mikrogram

Bärnstensfärgat PVC/EVOH/Aclar-Alu-blister innehållande 10, 30, 50, 56, 90, 100 och 200 tabletter.

75/88/112/125/137/150/175/200 mikrogram

Bärnstensfärgat PVC/EVOH/Aclar-Alu-blister innehållande 10, 30, 50, 90, 100 och 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare BV  
Winthontlaan 200,  
3526KV, Utrecht  
Nederländerna

#### **Tillverkare**

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona, 08040  
Spanien

Accord Healthcare Polska Sp. Z o.o.  
Ul Lutomiarska 50

Pabianice-miejsce importu  
96-200, Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.05.2020.**