

FIȘA DE INFORMARE A PACIENTULUI

EUTHYROX 100 μG COMPRIMATE (LEVOTIROXINĂ SODICĂ): FORMULAREA CARE CONȚINE LACTOZĂ, VECHEA FORMULARE

1. Pentru ce se utilizează levotiroxina?
2. Care sunt deosebirile între cele două formulări ale medicamentului Euthyrox?
3. Este diferit modul de administrare a formulei cu lactoză?
4. Ce trebuie să fac dacă farmacistul meu mi-a dat formularea cu lactoză pentru a începe sau continua tratamentul cu Euthyrox? Trebuie să merg la medic?
5. Care sunt riscurile asociate cu administrarea formulării cu lactoză?
6. Care sunt simptomele de care ar trebui să am cunoștință, cu privire la un dezechilibru tiroidian?
7. Care sunt deosebirile dintre Euthyrox vechea formulare și noua formulare la nivelul cutiei și blisterului?

1. Pentru ce se utilizează levotiroxina?

Levotiroxina este un hormon de substituție tiroidiană utilizat în cazurile de hipotiroidism (secreție insuficientă sau absență a glandei tiroide) sau în situațiile în care este necesară reducerea secreției de hormon de stimulare tiroidiană, cunoscut sub denumirea de TSH.

2. Care sunt deosebirile între cele două formulări ale medicamentului Euthyrox?

În cazul medicamentului **Euthyrox formula nouă** a fost eliminat excipientul lactoza, (un excipient cu efecte cunoscute la pacienții cu intoleranță la lactoză) și a fost înlocuit cu excipientii manitol și acid citric.

Medicamentul **Euthyrox formula veche** conține și excipientul lactoză.

Pentru detalii cu privire la conținutul în excipienți, vă rugăm să consultați **Prospectul, secțiunea 6. Conținutul ambalajului și alte informații, Ce conține Euthyrox.**

Substanța activă, levotiroxina sodică, nu a suferit modificări, provenind din aceeași sursă. Prin modificările aduse la nivelul excipienților, s-a dorit optimizarea stabilității substanței active, levotiroxina, pe întreaga perioadă de valabilitate a medicamentului.

3. Este diferit modul de administrare a formulei cu lactoză?

Nu, modul în care luați medicamentul nu se modifică. Respectați întotdeauna instrucțiunile medicului cu privire la doze, modul de administrare a medicamentului și controalele ulterioare.

4. Ce trebuie să fac dacă farmacistul meu mi-a dat formularea cu lactoză pentru a începe sau continua tratamentul cu Euthyrox? Trebuie să merg la medic?

Verificați denumirea, concentrația și compoziția medicamentului pe care l-ați primit.

Luați formularea cu lactoză exact în același mod în care ați luat formularea nouă, fără lactoză.

Adresați-vă medicului de familie și/sau endocrinolog pentru a clarifica dacă este necesară verificarea valorii TSH după începerea administrării formulării cu lactoză.

Dacă intenționați să călătoriți, asigurați-vă că luați cu dumneavoastră medicamentul cu formularea cu lactoză într-o cantitate suficientă cât să vă ajungă pe durata întregii călătorii.

5. Care sunt riscurile asociate cu administrarea medicamentului Euthyrox, formularea cu lactoză?

Nu se anticipează nicio modificare a profilului general de siguranță.

Pacienții cu intoleranță la unele categorii de glucide, inclusiv lactoză, trebuie să se adreseze medicului înainte de administrarea Euthyrox formula care conține lactoză.

Substanța activă este în continuare levotiroxina sodică, provenită din aceeași sursă.

Studiile clinice au confirmat că excipienții nu modifică cantitatea de substanță activă care ajunge în sânge și nici rapiditatea cu care ajunge aceasta la organul țintă. Acest lucru asigură faptul că eficacitatea și siguranța sunt aceleași ca ale noii formulări.

Trebuie să se confirme prin evaluări clinice și de laborator că doza zilnică individuală a pacientului rămâne adecvată după trecerea de la Euthyrox comprimate - noua formulare, la Eutirox comprimate - vechea formulare și invers.

Cu toate acestea, absorbția substanței active poate fi diferită de la o formulare la alta, la unele persoane susceptibile. Acest lucru poate duce la un dezechilibru tiroidian (a se vedea întrebarea nr. 6 „*Care sunt simptomele de care ar trebui să am cunoștință, cu privire la un dezechilibru tiroidian?*”). Dacă aveți impresia că manifestați simptome care indică un dezechilibru tiroidian, trebuie să vă adresați medicului cât mai curând posibil. Medicul dumneavoastră poate decide să vă verifice funcționarea tiroidei și să vă ajusteze doza, dacă este necesar.

6. Care sunt simptomele de care ar trebui să am cunoștință, cu privire la un dezechilibru tiroidian?

Simptomele clinice ale unui dezechilibru tiroidian nu sunt foarte specifice și pot fi diferite de la un pacient la altul.

Hipotiroidism (valoare scăzută a hormonilor tiroidieni): oboseală neobișnuită, constipație și o senzație de încetinire generală sunt simptomele cel mai frecvent asociate unei valori insuficiente a hormonilor tiroidieni.

Hipertiroidism (valoare crescută a hormonilor tiroidieni): transpirație, tahicardie (bătăi rapide ale inimii), palpitații și agitație sunt simptomele care pot indica o valoare crescută a hormonilor tiroidieni.

7. Care sunt deosebirile dintre Euthyrox comprimate, vechea și noua formulare, la nivelul cutiei și blisterului?

Textul ”**Excipienți modificați**” este tipărit pe cutia și pe blisterul medicamentului Euthyrox comprimate noua formulă.

Textul “**Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare**” este tipărit pe cutia medicamentului Euthyrox, vechea formulă.

Pe partea posterioară a cutiei sunt înscrise următoarele informații pentru pacient, pentru cazul în care aveți întrebări suplimentare privind noua compoziție:

“Informații pentru pacienți: +40 21 3198 850

www.anm.ro”

Modificările aduse cutiei sunt prezentate mai jos:

