KULLANMA TALİMATI

EUTHYROX® 100 mcg tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 100 mcg levotiroksin sodyum içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mannitol, Mısır nişastası, Kroskarmelloz sodyum, Jelatin (balık jelatini), Susuz sitrik asit, Magnezyum stearat

- **Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. EUTHYROX nedir ve ne için kullanılır ?

2. EUTHYROX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ?

3. EUTHYROX nasıl kullanılır ?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. EUTHYROX'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. EUTHYROX nedir ve ne için kullanılır?

Bir yüzünde "EM 100" baskısı bulunan tabletler 100 mcg levotiroksin sodyum içerir, 50 tabletlik blister ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.
EUTHYROX'un içeriğinde bulunan levotiroksin etken maddesi, tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan sentetik bir tiroid hormonudur. Etkisi tiroid tarafından salgılanan doğal hormonlar ile aynıdır.

EUTHYROX;
- normal tiroid fonksiyonu olan hastalarda iyi huylu guatrı tedavi etmek için,
- cerrahi sonrasında guatrın nüksetmesini önlemek için,
- tiroid bezi yeteri kadar çalışmadığında, doğal tiroid hormonlarının işlevini yerine getirmek için ve
- tiroid kanseri olan hastalarda tümörün büyümesini baskılamak için kullanılır.

EUTHYROX 25 mikrogram, 50 mikrogram, 75 mikrogram ve 100 mikrogram dozlan ayrrca hormonların aşırı düzeyde üretimi antitiroid ilaçlarla tedavi edildiğinde, tiroid hormon düzeylerini dengelemek amacıyla da kullanılır.

EUTHYROX 100 mikrogram, 150 mikrogram ve 200 mikrogram tiroid fonksiyonunuzu test etmek için de kullanılabilir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxYnUySHY3M0FyQ3NRQ3NRYnUy

2. EUTHYROX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EUTHYROX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacın içerisindeki etkin maddeye veya yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlılık)
- Tedavi edilmemiş böbrek üstü bezi (adrenal bez), hipofiz bezi işlev bozukluğu veya tiroid hormonlarının aşırı üretimi (tirotoksikoz) durumunda
- Akut kalp hastalığında (kalp krizi veya kalp iltihabı).

Gebelikte EUTHYROX ile birlikte antitiroid ilaçlar kullanılmaz (bkz. aşağıda Gebelik ve laktasyonda kullanım kısmı).

EUTHYROX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki kalp hastalıklarından herhangi birine sahipseniz EUTHYROX'u kullanmadan önce doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz:

- Kalbin kan damarlarında yetersiz düzeyde kan akışı (anjina pektoris),
- Kalp yetmezliği,
- Hızlı ve düzensiz kalp ritmi,
- Yüksek kan basıncı,
- Arterlerde yağ kalıntıları (arteriyoskleroz) varsa, tedaviniz esnasında dikkatli olmanız ve doktorunuz tarafından izlenmeniz gerekir.

EUTHYROX kullanmadan önce veya bir tiroid süpresyon (baskılama) testi yaptırmadan önce bu rahatsızlıklar tıbbi kontrol altına alınmalıdır. EUTHYROX kullanırken tiroid hormonları yakından takip edilmelidir. Bu rahatsızlıkların sizde olup olmadığından emin değilseniz veya bu rahatsızlıklar olduğu halde herhangi bir tedavi görmüyorsanız, doktorunuza danışın.

Doktorunuz öncelikle sizde herhangi bir adrenal bezi, hipofiz bezi işlev bozukluğu veya kontrol altına alınmamış aşırı düzeyde hormon üretimi (tiroid otonomisi) ile seyreden tiroid bezi işlev bozukluğu olup olmadığını araştıracaktır. Çünkü, EUTHYROX kullanmadan önce veya bir tiroid süpresyon (baskılama) testi yaptırmadan önce bu rahatsızlıklar tıbbi kontrol altına alınmalıdır.

Çok düşük doğum ağırlıklı erken yeni doğanlarda levotiroksin tedavisi başlatıldığında kan basıncında hızlı düşüş (dolaşım çöküşü) ortaya çıkabileceğinden kan basıncı düzenli olarak izlenecektir.

İlacınızı levotiroksin içeren başka bir ürünle değiştirmeniz gerekirse tiroid hormon düzey dengesizliği oluşabilir. İlacınızı değiştirme hususunda herhangi bir sorunuz var ise doktorunuzla konuşunuz. Geçiş döneminde yakın takip (klinik ve biyolojik) gereklidir. Herhangi bir yan etki fark ederseniz, dozunuzun artırılarak veya azaltılarak ayarlanması gerekeceğinden doktorunuza başvurunuz.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri söz konusuysa, doktorunuza danışın:

- Menopoz veya menopoz sonrası dönemdeyseniz, kemik erimesi (osteoporoz) riski nedeniyle doktorunuzun tiroid fonksiyonlarınızı düzenli olarak kontrol etmesi gerekebilir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxYnUySHY3M0FyQ3NRQ3NRYnUy

- Orlistat (obezite tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile tedaviye başlamadan, tedaviyi değiştirmeden veya tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuz tarafından yakından takip edilmeniz ve kullandığınız EUTHYROX dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Eğer bir tür psikolojik hastalığınız var ise (psikotik bozukluk belirtileri ile karşılaştınız ise; içe kapanma, düşünce bozuklukları, davranışta bozukluk, gerçekte var olmayan şeyleri varmış gibi algılama durumu, var olmayan bir şeyi görme, duyma, koku veya tadını alma gibi durumlar) doktorunuz tarafından yakından takip edilmeniz ve kullandığınız EUTHYROX dozununuzun ayarlanması gerekebilir.

Tiroid hormonları, kilo vermek amacıyla kullanmaya uygun değildir. Tiroid hormon düzeyleriniz normal ise, tiroid ilaçları sizi zayıflatmaz. Doktor tavsiyesi olmadan ilacın dozunu artırdığınız takdirde, ciddi veya yaşamı tehdit eden yan etkiler görülebilir. Ciddi veya yaşamı tehdit eden yan etkiler oluşabileceğinden, yüksek dozda tiroid hormonlarını, kilo kaybı için kullanılan belirli ilaçlar ile örn; amfepramon, katin, fenilpropanolamin ile birlikte kullanmayınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

EUTHYROX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
Eğer soyalı besinler tüketiyorsanız ve özellikle de yediğiniz miktarda değişiklik yaptıysanız doktorunuza bildirin. Soyalı besinler, barsaklarda EUTHYROX emilimini azaltabileceğinden, ilacın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
EUTHYROX tedavisine gebelik döneminde devam edilmelidir. Gebelik döneminde dozun artırılması gerekebilir. Gebe kadınların her üç aylık dönemde tiroid hormon değerlerini (TSH) ölçtürmeleri gerekmektedir. Tiroid hormon seviyelerindeki artış EUTHYROX dozunda ki artış ile düzeltilmelidir. Doğumdan hemen sonra gebelik öncesinde kullanılan EUTHYROX dozuna geri dönülmelidir. Gebelik sonrası 6-8. haftada doktorunuz tarafından tiroid hormon (TSH) düzeyinize bakılmalıdır. Gebelik döneminde ve sonraki dönemde bu konuyu doktorunuz ile konuşunuz.

İlacı önerilen dozlarda kulladığınız takdirde, mevcut deneyimlerden elde edinilen bilgilere göre anne karnındaki bebeğe (fetüs) veya yeni doğan üzerinde zararlı etkilerinin oluşması beklenmemektedir. Buna rağmen gebelik esnasında alınan yüksek doz EUTHYROX'un, anne karnındaki bebeğe (fetüs) veya yeni doğan üzerinde olumsuz bir etkisi olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Tiroid hormonlarının aşırı üretimini tedavi etmek amacıyla kullanılan antitiroid bir ilaç ile EUTHYROX gebelikte beraber kullanılmaz. Beraber kullanımlarında antitiroid ilaçların dozunun yüksek olması gerekir; yüksek dozlardaki antitiroid ilacın plasentaya geçtiği ve bebeğin tiroid hormon yapımını azalttığı bilinmektedir. Bu ürünleri beraber kullanıyorsanız, doktorunuz gebelik döneminde EUTHYROX kullanımına ara vermenizi söyleyecektir. Bu konuyu doktorunuz ile konuşmanız gerekmektedir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxYnUySHY3M0FyQ3NRQ3NRYnUy

Bazı tiroid hastalıklarında tanı koyabilmek amacıyla yapılan testlerde kullanılan radyoaktif maddeler gebelerde kulllanılmamalıdır, bu nedenle bu testler gebelikte yapılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde, doktorunuzun tavsiyesi doğrultusunda EUTHYROX kullanımına devam edilmelidir. İlaç anne sütüne geçse de, bu oran çocuğunuzu etkileyecek düzeyde değildir.

Araç ve makine kullanımı

İlacın araba ve makine kullanımı üzerindeki etkisini araştıran herhangi bir çalışma yoktur. Bununla birlikte, levotiroksin doğal tiroid hormonu gibi olduğundan, EUTHYROX'un araba ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi olacağı düşünülmemektedir.

EUTHYROX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; EUTHYROX diğer ilaçlar ile etkileşebilir:

- *Antidiyabetik ilaçlar (kan şekerini düşürücü ilaçlar):*
  EUTHYROX antidiyabetik ilaçların etkisini azaltabileceğinden, özellikle EUTHYROX tedavisine başlamadan önce kan şekerinizi kontrol ettirmeniz gerekebilir. EUTHYROX kullanırken, antidiyabetik ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir.
- *Kumarin türevleri (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaçlar):*
  EUTHYROX bu tür ilaçların etkisini artırabileceğinden özellikle yaşlı kişilerde olmak üzere kanama riskini arttırabilir. EUTHYROX tedavisi başlangıcında ve süresince kan pıhtılaşma değerlerinize baktırmanız gerekebilir. EUTHYROX kullanırken, kullandığınız kumarin ilacının dozunun ayarlanması gerekebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmak zorundaysanız, önerilen zaman aralıklarına uymalısınız:

- Safra asitlerini bağlayan ve yüksek kolesterolü düşüren ilaçlar (örn. kolestiramin veya kolestipol):
  Bu tür ilaçlar levotiroksin sodyumun barsaklardan alımını bloke edebileceğinden, EUTHYROX bu ilaçlardan 4-5 saat önce alınmalıdır.
- Levotiroksin içeren ilaçların antiasit (asitlere bağlı hazımsızlığı rahatlatmak için), alüminyum, magnezyum, simetikon, kalsiyum karbonat, kayekselat, orlistat, demir ve sükralfat (mide veya barsak ülserleri için) etkin maddelerini içeren ilaçlar ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan (bu tür ilaçlar EUTHYROX'un etkisini azaltabilirler); iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.
- Orlistat (obezite tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile tedaviye başlamadan, tedaviyi değiştirmeden veya tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuz tarafından gerekmedikçe takip

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza ve/veya sayısal imza ile imzalanan dokümanın doğrulama kodu: [illegible]

edilmeniz ve kullandığınız EUTHYROX dozunun ayarlanması gerekebilir. Orlistat ve levotiroksinin en az 2 saat ara ile kullanılması gerekmektedir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; bu ilaçlar EUTHYROX'un etkisini azaltabilir:

- propiltiourasil (antitiroid ilacı),
- glukokortikoidler (antialerjik ve antiinflamatuvar ilaçlar),beta- blokörler (kan basıncını düşürücü ilaçlar; aynı zamanda kalp hastalıklarının tedavisinde de kullanılır),
- sertralin (antidepresif ilaç),
- klorokin veya proguanil (sıtmayı önlemek veya tedavi etmek için kullanılır),
- barbitüratlar veya karbamazepin (antiepileptik ilaçtır, davranış bozukluklarını kontrol etmek ve bazı ağrı tiplerini hafifletmek için de kullanılır) gibi birtakım karaciğer enzimlerini aktive eden ilaçlar (sedatifler, uyku hapları),
- menopoz döneminde veya menopozdan sonra hormonların yerine koyma tedavisi için veya gebelikten korunmak için kullanılan östrojen içeren ilaçlar,
- sevelamer (fosfat bağlayan ilaçtır, kronik böbrek yetmezliği olan hastaların tedavisinde kullanılır),
- tirozin-kinaz inhibitörleri (kanser ilaçları ve antiinflamatuvar ilaçlar).

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; bu ilaçlar EUTHYROX'un etkisini artırabilir:

- salisilatlar (ağrıyı hafifletmek ve ateşi düşürmek için kullanılan ilaçlar),
- dikumarol (kanın pıhtılaşmasını engellemek için kullanılan ilaç),
- 250 mg gibi yüksek dozlarda furosemid (diüretik ilaç),
- klofibrat (kan lipid düşürücü ilaç),

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; bu ilaçlar EUTHYROX'un etkisini değiştirebilir:

- ritonavir, indinavir, lopinavir (proteaz inhibitörü, HIV enfeksiyon ajanı)
- fenitoin (anti-epileptik ilaç)

Tiroid hormon seviyelerinizi düzenli kontrol ettirmeniz gerekmektedir. EUTHYROX dozunuzun yeniden düzenlenmesi gerekebilir.

Amiodaron kullanıyorsanız doktorunuza bildirin; bu ilaç tiroid bezinizin işlevini ve aktivitesini etkileyebilir.

Tanı amacıyla iyot içeren kontrast maddeli bir test veya tarama yaptıracaksanız, doktorunuza EUTHYROX kullandığınızı bildirin; tiroid fonksiyonunuzu etkileyebilecek bir enjeksiyon yapılabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxYnUySHY3M0FyQ3NRQ3NRYnUy

3. EUTHYROX nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı icin talimatlar:**

EUTHYROX'u her zaman doktorunuzun tavsiyesi doğrultusunda kullanın. Emin olamadığınız zaman, doktorunuza danışın.
Doktorunuz, muayeneler ve laboratuvar testleri sonucuna göre sizin için en uygun dozu belirleyecektir. Genellikle düşük bir dozda tedaviye başlanır ve tam doza ulaşılana kadar, 2 ila 4 haftada bir doz artırılır. Tedavinin ilk haftalarında doz ayarlamasını yapmak için bir takım laboratuvar testleri yaptırmanız gerekir.

<table>
<tr><th>EUTHYROX Kullanımı</th><th>Önerilen Günlük Doz</th></tr>
<tr><td>Tiroid fonksiyonu normal olan hastalarda iyi huylu guatrı tedavisinde</td><td>75-200 mikrogram</td></tr>
<tr><td>Cerrahi sonrasında guatrın nüksetmesini önlemesinde</td><td>75-200 mikrogram</td></tr>
<tr><td>Tiroid bezi yeteri kadar çalışmadığında, doğal tiroid hormonlarının yerine geçerek işlevin sürmesini sağlama
• başlangıç dozu
• idame dozu</td><td><table><tr><th>Erişkinler</th><th>Çocuklar</th></tr><tr><td>25-50 mikrogram</td><td>12.5-50 mikrogram</td></tr><tr><td>100-200 mikrogram</td><td>100-150 mikrogram/ m^2 vücut alanı</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Tiroid kanseri olan hastalarda tümör büyümesini baskılama</td><td>150-300 mikrogram</td></tr>
<tr><td>Aşırı hormon üretimi antitiroid ilaçlar ile tedavi edildiğinde, tiroid hormon düzeylerini dengelemede</td><td>50-100 mikrogram</td></tr>
<tr><td>Tiroid fonksiyonlarının testinde</td><td>100 mikrogram:
Testen 2 hafta önce başlayarak 200 mikrogram (2x100 mcg tablet)</td></tr>
</table>

Tedavi Süresi
Tedavinin süresi, EUTHYROX'u kullandığınız duruma göre değişir. Bu nedenle ne kadar süre kullanmanız gerektiğini doktorunuza danışın. Genellikle hastaların tedavisi yaşam boyu devam eder.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

EUTHYROX, ağız yoluyla kullanılan bir ilaçtır. Sabahları (kahvaltıdan en az yarım saat önce) aç karnına, tercihen bir miktar sıvı ile (örn. yarım bardak su) alınır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Eğer bebeğiniz doğuştan hipotiroid ise, hızlı replasman önemli olduğu için doktorunuz daha yüksek doz başlamanızı isteyebilir. Öngörülen başlangıç dozu ilk 3 ay için kg vücut ağırlığı başına 10 ile 15 mikrogramdır. Daha sonra, doktorunuz dozu çocuğunuza göre ayarlayacaktır.
Bebeklere doz, günün ilk öğününden en az yarım saat önce tek seferde verilir. Tabletler, verilmeden hemen önce ezilir, biraz su ile karıştırılır ve bir miktar sıvı ile verilir. Karışım her zaman hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxYnUySHY3M0FyQ3NRQ3NRYnUy

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda tiroid hormonlarıyla tedaviye başlanırken özel dikkat gösterilmeli, tedaviye düşük dozda başlanmalıdır (örn. 12.5 mikrogram/gün) ve tiroid hormonları takip edilerek, uzun aralıklarla ve daha sık tiroid hormon seviye kontrolü ile doz yavaşça artırılmalıdır (örn. 2 haftada bir doz artışı 12.5 mikrogram/gün olacak şekilde).
Bununla birlikte ideal dozun altında bir dozun da TSH düzeyini tam olarak düzeltemeyeceği unutulmamalıdır.

Özel kullanım durumları :

Olağan doz aralığı yukarıdaki tabloda verilmiştir. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri söz konusuysa, EUTHYROX'un daha düşük dozu kişiye özgün olarak yeterli olabilir;

- Yaşlı bir hastaysanız,
- Kalp hastalığı sorunlarınız varsa,
- Ciddi düzeyde veya uzun süredir tiroid fonksiyonlarınız az çalışıyorsa,
- Zayıfsanız veya guatrınız büyükse.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EUTHYROX kullandıysanız:
Nabızda hızlanma, endişe, huzursuzluk ve istemsiz hareketler gibi belirtiler görülebilir. Sinir sistemi etkileyen bir bozukluğu olan hastalarda istisnai olarak sara hastalığı (epilepsi), nöbet geçirme gibi durumlar oluşabilir. Psikolojik hastalık açısından (örn; psikotik bozukluk) riskiniz var ise içe kapanma, düşünce bozuklukları, davranışta bozukluk, halusinasyonlar ile kendini gösteren bir tür psikolojik hastalık belirtileri (örn; akut psikoz) ile karşılaşabilirsiniz. Bu belirtilerin görülmesi durumunda, derhal doktorunuza başvurun.

***EUTHYROX'** dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz*

EUTHYROX kullanmayı unutursanız;
Unuttuğunuz tableti de göz önünde bulundurarak iki doz içmeyin; ertesi gün normal günlük dozunuzla devam edin.

EUTHYROX'un kullanımına ilişkin sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza başvurun.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız

EUTHYROX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Eğer EUTHYROX kullanım endikasyonu olan hipotiroid kalıcı iyileşmeden önce tedavi kesilirse, hipotiroidizm bulguları ortaya çıkabilir. Eğer kalıcı iyileşme sebebiyle tedavi sonlandırılırsa herhangi bir yan etki gözlenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EUTHYROX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, EUTHYROX'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Döküntü, ürtiker, yüzde veya boğazda şişme (anjiyoödem; yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda solunum veya yutma güçlüğüne neden olabilecek şişme).

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxYnUySHY3M0FyQ3NRQ3NRYnUy

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin EUTHYROX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralamıştır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

EUTHYROX kişinin tolerans sınırını geçerse veya aşırı doz alınırsa, özellikle tedavinin başlangıcında ilacın dozu birdenbire aşırı düzeyde artırılmışsa, sıklığı bilinmeyen şu belirtiler görülebilir.

Bilinmiyor:
- Tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi (hipertiroidizm),
- Adet bozuklukları,
- Başağrısı,
- Kafa içi basınç artışı (psödotümör serebri),
- Titreme,
- Huzursuzluk,
- Uyku bozukluğu,
- Kalp ritim bozuklukları,
- Kalpte bir çeşit atım bozukluğu,
- Çarpıntı,
- Kalp atımının hızlanması,
- Kalp sıkışması,
- Göğüs ağrısı,
- İshal,
- Kusma,
- Aşırı terleme (hiperhidroz),
- Kas zayıflığı,
- Kas krampları,
- Sıcak basması,
- Ateş,
- Kilo kaybı.

Bu yan etkilerden herhangi biri görülürse, doktorunuza başvurun. Doktorunuz, birkaç günlüğüne tedavinize ara verebilir veya yan etkiler ortadan kaybolana dek ilacın dozunu azaltabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanı https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxYnUySHY3M0FyQ3NRQ3NRYnUy

5. EUTHYROX'un Saklanması

EUTHYROX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan korumak için ambalajı içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EUTHYROX'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic.A.Ş.
Ataşehir İstanbul

Üretim Yeri: Merck Healthcare KGaA
Darmstadt / ALMANYA

Bu Kullanma Talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxYnUySHY3M0FyQ3NRQ3NRYnUy