

אוקטובר 2023

Euthyrox 100 mcg, Tablets יוטירוקס 100 מק"ג, טבליות	Euthyrox 50 mcg, Tablets יוטירוקס 50 מק"ג, טבליות	Euthyrox 25 mcg, Tablets יוטירוקס 25 מק"ג, טבליות
Levothyroxine (as sodium) 100 mcg	Levothyroxine (as sodium) 50 mcg	Levothyroxine (as sodium) 25 mcg

רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,

אנו מבקשים להודיעכם כי בעקבות שינוי הרכב התכשירים Euthyrox 50 & 100 mcg, עודכנו העלונים לצרכן ולרופא. לתשומת ליבכם, נוסף לעלונים מינון חדש של Euthyrox 25 mcg.

ההתוויות המאושרות:

Euthyrox 25 - 200 microgram:

- Treatment of benign euthyroid goitre.
- Prophylaxis of relapse after surgery for euthyroid goitre, depending on the post - operative hormone status.
- Substitution therapy in hypothyroidism.
- Suppression therapy in thyroid cancer.

Euthyrox 25 - 100 microgram:

- Concomitant supplementation during anti-thyroid drug treatment of hyperthyroidism.

Euthyrox 100/150/200 microgram:

- Diagnostic use for thyroid suppression testing.

השינויים בעלון לרופא הינם (טקסט שנוסף מופיע עם קו תחתון, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה):

4.4 Special warnings and precautions for use

(...)

~~This medicinal product contains lactose, and therefore patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.~~

(...)

6.1 List of excipients

Maize starch

Citric acid, anhydrous

Croscarmellose sodium

Gelatine

Lactose monohydrate

Magnesium stearate

Mannitol (E421)



Merck Serono Ltd.

18 Kishon St.
Yavne, Israel 81220
Tel: +972 8 9382610
Fax: +972 8 9403152
office.israel@merckgroup.com

www.merckserono.co.il

השינויים בעלון לצרכן הינם (טקסט שנוסף מופיע עם קו תחתון, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה):

2. לפני השימוש בתרופה

(...)

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. אין ליטול ינטירוקס לפני שאתה מתייעץ עם הרופא, אם ידוע לך שאתה סובל מאי סבילות לסוגים שונים של סוכר. ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

ינטירוקס 50 מק"ג מכילה 65.948 מ"ג לקטוז

ינטירוקס 100 מק"ג מכילה 65.895 מ"ג לקטוז

(...)

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם –

~~Lactose monohydrate~~, Maize starch, citric acid (anhydrous), gelatin, croscarmellose sodium, magnesium stearate, mannitol.

(...)

יש לציין, כי בנוסף לשינויים מעלה, לאורך כל העלון נוספה התייחסות למינון החדש של 25 מק"ג.

למידע המלא יש לעיין בעלונים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

שימו לב שלהודעה זו מצורפים:

1. מכתב לצוותים הרפואיים
2. מכתב למטופלים כפי שיצורף לאריזות ההרכב החדש
3. עלון לרופא ולצרכן מעודכנים

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי

פניה לבעל הרישום מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220, טל' 09-9510737

בברכה,

אורית פוקס

רוקחת ממונה