

Euthyrox 50 mcg, Tablets

יוטירוקס 50 מק"ג, טבליות

Levothyroxine (as sodium) 50 mcg

Euthyrox 100 mcg, Tablets

יוטירוקס 100 מק"ג, טבליות

Levothyroxine (as sodium) 100 mcg

רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשירים Euthyrox 50 & 100 mcg עודכנו.

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.

ההחמרות והשינויים המהותיים בעלון לצרכן הינם (טקסט שנוסף מודגש **בצהוב**, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה):

1. לפני השימוש בתרופה

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין להשתמש בהורמוני בלוטת התריס ~~אצל מייעדים~~ להורדה במשקל. נטילת הורמונים של בלוטת התריס לא תגרום לירידה במשקלך, אם הרמה של הורמון בלוטת התריס שלך היא בטווח התקין. תופעות לוואי חמורות או אפילו מסכנות חיים עלולות להופיע אם תגדיל את המינון בלי להתייעץ עם הרופא שלך.

אין ליטול מינונים גבוהים של הורמוני בלוטת התריס ביחד עם תרופות מסוימות להורדת משקל כגון אמפרמון (Amfepramone), קתין (Cathine) ופנילפרופנולאמין (Phenylpropanolamine), שכן הסיכון לתופעות לוואי חמורות או אפילו מסכנות חיים עלול לעלות.

3. כיצד תשתמש בתרופה

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ייתכן שתחוש בתסמינים כמו דופק מהיר, חרדה, אי שקט או תנועות לא רצויות. פרכוסים עלולים להופיע במקרים בודדים אצל מטופלים הסובלים מהפרעות נוירולוגיות כמו אפילפסיה. **בחולים עם סיכון להפרעות פסיכיות, סימפטומים של הפרעות נפשיות (פסיכוזות) חריפות עלולים להופיע.** פנה לרופא שלך אם אתה מבחין בתופעה כלשהי מבין אלה שצוינו כאן.



4. תופעות לוואי

ייתכן שתחוש באחת או יותר מתופעות הלוואי שלהלן אם אתה נוטל יותר יוטירוקס ממה שנרשם לך, או אם המינון שנקבע לך אינו מתאים (למשל כאשר העלאת המינון מהירה):
דופק מהיר או לא סדיר, כאב בחזה, כאב ראש, חולשת שרירים או התכווצות שרירים, סומק (תחושת חום ואדמומיות בפנים), חום, הקאות, אי סדירות של המחזור החודשי, גידול מוחי מדומה (pseudotumor cerebri), לחץ תוך גולגולתי מוגבר עם התנפחות של העיניים), רעידות, חוסר מנוחה, הפרעות שינה, הזעה, ירידה במשקל, שלשולים. אם אתה מבחין בתופעת לוואי כלשהי מאלה שצוינו כאן, פנה לרופא שלך. הרופא שלך עשוי להחליט להפסיק את הטיפול לכמה ימים או להפחית את המינון היומי עד שתופעות הלוואי תעלמנה.

ההחמרות והשינויים המהותיים בעלון לרופא הינם (טקסט שנוסף מודגש **בצהוב**, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה):

4.4 Special warnings and precautions for use

Thyroid hormones are not suitable for weight reduction. Physiological doses do not result in any weight loss in euthyroid patients. Supraphysiological doses may cause severe or even life-threatening undesirable effects

Thyroid hormones should not be given for weight reduction. In euthyroid patients, treatment with levothyroxine does not cause weight reduction. Substantial doses may cause serious or even life-threatening undesirable effects. Levothyroxine in high doses should not be combined with certain substances for weight reduction, i.e. sympathomimetics (see section 4.9).

4.6 Pregnancy and lactation

Treatment with levothyroxine should be given consistently during pregnancy and breast-feeding in particular. Dosage requirements may even increase during pregnancy. Since elevations in serum TSH may occur as early as 4 weeks of gestation, pregnant women taking levothyroxine should have their TSH measured during each trimester, in order to confirm that the maternal serum TSH values lie within the trimester-specific pregnancy reference range. An elevated serum TSH level should be corrected by an increase in the dose of levothyroxine. Since postpartum TSH levels are similar to preconception values, the levothyroxine dosage should return to the pre-pregnancy dose immediately after delivery. A serum TSH level should be obtained 6–8 weeks postpartum.

יש לציין כי בעלונים ישנם שינויים נוספים, אשר אינם מהווים החמרה. למידע המלא יש לעיין בעלונים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

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