

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Euthyrox 25 míkróg töflur  
Euthyrox 50 míkróg töflur  
Euthyrox 100 míkróg töflur

### 2. INNIHALDSLÝSING

1 tafla Euthyrox 25 míkróg inniheldur 25 míkróg af levótýroxínnatríum  
1 tafla Euthyrox 50 míkróg inniheldur 50 míkróg af levótýroxínnatríum  
1 tafla Euthyrox 100 míkróg inniheldur 100 míkróg af levótýroxínnatríum

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Töflur.

Beinhvítar, kringlóttar, flatar á báðum hliðum, með skákanti, deiliskoru og áletrun á annarri hliðinni:

Euthyrox 25 míkróg EM 25  
Euthyrox 50 míkróg EM 50  
Euthyrox 100 míkróg EM 100

Töflunni má skipta í jafna skammta.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Euthyrox 25-200 míkróg

- Meðferð við góðkynja stækkun á skjaldkirtli með eðlilegum efnaskiptum (euthyroid goiter).
- Til að fyrirbyggja bakslag eftir skurðaðgerð við skjaldkirtilsstækkun, fer eftir hormónabúskap eftir aðgerð.
- Uppbótarmeðferð við vanstarfsemi í skjaldkirtli.
- Bælingarmeðferð við krabbameini í skjaldkirtli.

Euthyrox 25-100 míkróg

- Uppbótarmeðferð samhliða skjaldkirtilshamlandi lyfjum við ofstarfsemi í skjaldkirtli.

Euthyrox 100/150/200 míkróg

- Til notkunar við sjúkdómsgreiningar fyrir skjaldkirtilsbælandi próf.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Skammtar

Til að koma til móts við einstaklingsbundnar þarfir hvers sjúklings, eru töflurnar fánlegar með levótýroxínnatríum innihaldi á bilinu 25-200 míkróg. Sjúklingar þurfa því yfirleitt aðeins að taka eina töflu á dag.

Leiðbeiningar um skammta eru aðeins til viðmiðunar.

Dagsskammt einstaklinga á að ákveða með tilliti til prófana og klínískra athugana. Vegna þess að hluti sjúklinganna sýnir hækkaða þéttni  $T_4$  og  $fT_4$ , gefur grunnsermisgildi stýrihormóna skjaldkirtils betri upplýsingar fyrir áframhaldandi meðferð. Hefja á meðferð með skjaldkirtilhormónum á lágum skömmtum og auka þá smám saman á 2-4 vikna fresti þar til fullum viðhaldsskammti er náð.

### Börn

Hjá nýburum og ungbörnum með meðfædda vanstarfsemi skjaldkirtils, þar sem hröð skipti eru mikilvæg, er ráðlagður upphafsskammtur 10 til 15 míkrogrömm á hvert kíló líkamsþyngdar á dag fyrstu 3 mánuðina. Eftir það á að aðlaga skammtinn að þörfum hvers einstaklings í samræmi við klínískar niðurstöður, gildi skjaldkirtilhormóns og TSH.

Sýna á sérstaka varúð í upphafi meðferðar hjá eldri sjúklingum, sjúklingum með kransæðasjúkdóm og hjá sjúklingum með alvarlega eða langvinna vanstarfsemi í skjaldkirtli. Í slíkum tilvikum á að gefa lágan upphafsskammt (t.d. 12,5 míkrogr/dag) sem á síðan að auka smám saman með löngu millibili (t.d. auka um 12,5 míkrogr á tveggja vikna fresti) og með tíðu eftirliti með skjaldkirtilhormónum. Því á að hugleiða að gefa lægri skammta en þá sem koma fullkomlega í staðinn fyrir skjaldkirtilhormónin, sem verður þá til þess að fullkomin leiðrétting á TSH gildum næst ekki.

Reynslan hefur sýnt að lægri skammtar eru nægjanlegir hjá léttum sjúklingum og hjá sjúklingum með hnútóttan skjaldkirtilsauka (nodular goiter).

Ábending	Ráðlagður skammtur (míkrogr levótýroxínnatríum/dag)				
Meðferð við góðkynja skjaldkirtilsstækkun (euthyroid goiter)	75-200				
Til að fyrirbyggja bakslag eftir skurðaðgerð við skjaldkirtilsstækkun.	75-200				
Uppbótarmeðferð við vanstarfsemi í skjaldkirtli hjá fullorðnum					
- upphafsskammtur	25-50				
- viðhaldsskammtur	100-200				
Uppbótarmeðferð við vanstarfsemi í skjaldkirtli hjá börnum					
- upphafsskammtur	12,5-50				
- viðhaldsskammtur	100-150 míkrogr/m <sup>2</sup> líkamsyfirborðs				
Uppbótarmeðferð samhliða skjaldkirtilshamlandi lyfjum við ofstarfsemi í skjaldkirtli.	50-100				
Bælingarmeðferð við krabbameini í skjaldkirtli.	150-300				
Til notkunar við sjúkdómsgreiningar fyrir skjaldkirtilsbælandi próf	4. vika fyrir próf	3. vika fyrir próf	2. vika fyrir próf	1. vika fyrir próf	
	Euthyrox 200 míkrogr	-----	-----	1 tafla / dag	1 tafla / dag
	Euthyrox 100 míkrogr			2 töflur / dag	2 töflur / dag
	Euthyrox 150 míkrogr	1/2 tafla / dag	1/2 tafla / dag	1 tafla / dag	1 tafla / dag

## Lyfjagjöf

Dagsskammtinn má gefa inn í einu lagi.

Inntaka: Sem einn stakan skammt, að morgni á fastandi maga, hálf tíma fyrir morgunmat, helst ásamt svolitlu af vökva (til dæmis hálfu glasi af vatni).

Kornabörn fá allan skammtinn í einu a.m.k. 30 mínútum fyrir fyrstu máltíð dagsins.

Töflunum er blandað við svolítið af vatni rétt fyrir gjöf og dreifan sem fæst síðan gefin með meiri vökva.

Við uppbótarmeðferð við vanstarfsemi í skjaldkirtli og eftir brottnám skjaldkirtilsauka (euthyroid goiter) eða skjaldkirtils eða til að fyrirbyggja bakslag eftir skurðaðgerð við skjaldkirtilsstækkun er yfirleitt um lífstíðarmeðferð að ræða. Þegar gefin eru skjaldkirtilshamlandi lyf við ofstarfsemi í skjaldkirtli á að gefa samhliðameðferð við ofstarfsemi í skjaldkirtli eftir að búið er að meta ástand skjaldkirtilsins.

Við góðkynja stækkun í skjaldkirtli er nauðsynleg meðferðarlengd 6 mánuðir til tvö ár.

Ef lyfjameðferð skilar ekki tilætluðum árangri á þessum tíma, á að íhuga skurðaðgerð eða meðferð með geislajöði.

### **4.3 Frábendingar**

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Ómeðhöndluð vanstarfsemi í nýrnahettum, ómeðhöndluð vanstarfsemi í heiladingli og ómeðhöndluð skjaldvakaeitrun.
- Ekki má hefja meðferð með Euthyrox í bráðu hjartadrepi, bráðri hjartavöðvabólgu eða bráðu hjartabólguferi.
- Samhliðameðferð með levótýroxíni og skjaldkirtilshamlandi lyfjum við ofstarfsemi skjaldkirtils skal ekki nota á meðgöngu (sjá kafla 4.6).

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Áður en meðferð með skjaldkirtilshormónum er hafin eða próf gert á starfsemi skjaldkirtils á að útiloka eða meðhöndla eftirtalda sjúkdóma: kransæðasjúkdóm, hjartaöng, slagæðarhersli (arteriosclerosis), hábrýsting, vanstarfsemi í heiladingli. Sjálfvirkni í skjaldkirtli skal einnig útiloka eða meðhöndla áður en meðferð með skjaldkirtilshormónum er hafin. Ef um er að ræða vanstarfsemi í nýrnahettuberki á að meðhöndla hana með fullnægjandi uppbótarmeðferð áður en meðferð með levótýroxíni er hafin, til að koma í veg fyrir bráða skerðingu á starfsemi nýrnahetta (sjá kafla 4.3).

Þegar meðferð með levótýroxíni er hafin hjá sjúklingum í hættu á geðrofskvillum er ráðlagt að hefja meðferð með litlum skömmtum af levótýroxíni og auka skammtana hægt í upphafi meðferðar. Ráðlagt er að fylgjast með sjúklingnum. Ef einkenni geðrofskvilla koma fram á að íhuga að breyta skömmtum af levótýroxíni.

Jafnvel smávægilega lyfjatengda ofvirkni í skjaldkirtli þarf að forðast hjá sjúklingum með kransæðasjúkdóm, hjartabilun eða hjartsláttartruflanir með hraðtakti. Fylgjast þarf reglulega með magni skjaldkirtilshormóna í blóði hjá þessum sjúklingum.

Ef um er að ræða vanstarfsemi í skjaldkirtli af völdum undirliggjandi sjúkdóms verður að vera búið að greina sjúkdóminn áður en uppbótarmeðferð er hafin og ef nauðsynlegt reynist verður að hefja meðferð til að veða upp á móti vanstarfsemi í nýrnahettum.

Þegar grunur leikur á sjálfvirkni í skjaldkirtli á að framkvæma TRH (thyrotropin releasing hormone) próf eða taka sindurmynd (scintigram) áður en meðferð er hafin.

Hafa skal eftirlit með blóðafþræðilegum gildum þegar meðferð er hafin með levótýroxíni hjá fyrirburum með mjög litla fæðingarþyngd þar sem lost getur átt sér stað vegna vanþroskaðrar nýrnahettustarfsemi.

Forðast skal of há sermisgildi levótýroxíns hjá konum eftir tíðahvörf með vanstarfsemi í skjaldkirtli og aukna hættu á beinþynningu. Því á skjaldkirtilsvirkni þeirra að vera undir stöðugu eftirliti. Ekki á að gefa levótýroxín við ofvirkni í skjaldkirtli nema sem samhliða uppþótarmeðferð með skjaldkirtilshemjandi lyfjum við ofstarfsemi í skjaldkirtli.

Ekki á að gefa skjaldkirtilshormón til að minnka líkamsþyngd. Meðferð með levótýroxíni veldur ekki þyngdartapi hjá sjúklingum með eðlilega starfsemi í skjaldkirtli. Stórir skammtar geta valdið alvarlegum og jafnvel lífshættulegum aukaverkunum. Ekki á að nota levótýroxín í stórum skömmtum samhliða efnum sem notuð eru til að minnka líkamsþyngd, einkum adrenvirkum lyfjum (sympathomimetics) (sjá kafla 4.9).

Ef nauðsynlegt er að skipta yfir í annað lyf sem inniheldur levótýroxín þarf að fylgjast vandlega með sjúklingnum meðan á skiptunum stendur, þ.m.t. með klínísku og líffræðilegu eftirliti, vegna hugsanlegrar hættu á röskun á jafnvægi í starfsemi skjaldkirtils. Hjá sumum sjúklingum gæti verið nauðsynlegt að breyta skömmtum.

Ef orlistat og levótýroxín eru gefin samhliða getur komið fram vanstarfsemi skjaldkirtils og/eða viðbrögð við vanstarfsemi skjaldkirtils geta verið skert (sjá kafla 4.5). Ráðleggja á sjúklingum sem taka levótýroxín að ráðfæra sig við lækni áður en þeir hefja, hætta eða breyta meðferð með orlistati, því nauðsynlegt getur verið að taka orlistat og levótýroxín á mismunandi tímum og breyta skammti af levótýroxíni. Ennfremur er ráðlagt að fylgjast með sjúklingnum með því að mæla hormóngildi í sermi.

Fyrir sykursjúka sjúklinga og sjúklinga á segavarnarlyfjum, sjá kafla 4.5.

#### *Truflanir á rannsóknastofuprófi:*

Bíótín getur truflað ónæmismælingar í skjaldkirtli sem byggjast á milliverkun bíótíns og streptavídíns, sem leiðir annaðhvort til þess að niðurstöður úr prófum verði ranglega lágar eða ranglega háar. Hættan á truflunum eykst með stærri skömmtum af bíótíni.

Þegar niðurstöður rannsóknarstofuprófa eru túlkaðar þarf að taka tillit til hugsanlegrar bíótíntruflunar, sérstaklega ef vart verður við skort á samræmi við klíníska mynd.

Fyrir sjúklinga sem taka lyf sem innihalda bíótín skal upplýsa starfsfólk á rannsóknarstofu þegar farið er fram á próf á virkni skjaldkirtils. Nota skal önnur próf sem ekki eru næm fyrir bíótíntruflunum, ef þau eru tiltæk (sjá kafla 4.5).

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

#### *Sykursýkislyf:*

Levótýroxín getur minnkað virkni lyfja sem lækka blóðsykur. Því á að athuga blóðsykursgildi reglulega í upphafi meðferðar með skjaldkirtilshormónum og aðlaga skammta sykursýkislyfja eftir þörfum.

#### *Kúmarínafleiður:*

Áhrif blóðþynningarlyfja geta aukist þar sem levótýroxín losar blóðþynnandi lyf frá plasmapróteinum, sem getur aukið hættu á blæðingum, t.d. í miðtaugakerfi eða meltingarvegi, einkum hjá öldruðum sjúklingum. Það er því nauðsynlegt að fylgjast reglulega með storkubáttum í upphafi samhliða-meðferðar og meðan á henni stendur.

Breyta verður skömmtum blóðþynnandi lyfja eftir þörfum.

#### *Próteasahemlar:*

Próteasa hemlar (t.d. rítonavír, indínavír, lópínavír) geta haft áhrif á virkni levótýroxíns. Mælt er með nánu eftirliti skjaldkirtilshormóna. Aðlaga má levótýroxín skammt sé þess þörf.

#### *Fenýtóín:*

Fenýtóín getur haft áhrif á virkni levótýroxíns með því að losa levótýroxín frá plasmapróteinum, sem veldur hækkun á fT4 og fT3. Hins vegar eykur fenýtóín umbrot levótýroxíns í lifur. Mælt er með því að fylgjast náið með öllum mæligildum varðandi skjaldkirtilshormón.

#### *Kólestýramín, kólestípól:*

Inntaka jónaskiptaresína s.s. kólestýramíns og kólestípóls hindrar frásog levótýroxínnatríum. Því á að taka levótýroxínnatríum 4-5 klst. fyrir töku slíkra lyfja.

#### *Ál, járn og kalsíumsölt:*

Í heimildum hefur verið greint frá því að lyf sem innihalda ál (sýrubindandi lyf, súkralfat) geti hugsanlega minnkað áhrif levótýroxíns. Því á að taka lyf sem innihalda levótýroxín a.m.k. 2 klst. á undan lyfjum sem innihalda ál.

Það sama á við um lyf sem innihalda járn og kalsíumsölt.

#### *Salicílat, dikúmaról, fúrósemið, klófibrat:*

Stórir skammtar (250 mg) af salicílati, dikúmaróli, fúrósemiði eða klófibratu og öðrum efnum geta losað levótýroxínnatríum frá plasma próteinum, sem orsakar hækkun á fT<sub>4</sub>.

#### *Prótónpumpuhemlar:*

Gjöf samhliða prótónpumpuhemlum getur valdið því að frásog skjaldkirtilshormóna minnki vegna hækkunar pH í maga af völdum prótónpumpuhemla.

Ráðlagt er að fylgjast reglulega með skjaldkirtilsstarfsemi og klínísku ástandi meðan á samhliða meðferð stendur. Nauðsynlegt getur verið að auka skammtinn af skjaldkirtilshormónum.

Einnig skal gæta varúðar þegar meðferð með prótónpumpuhemlum lýkur.

#### *Orlistat:*

Ef orlistat og levótýroxín eru gefin samhliða getur komið fram vanstarfsemi skjaldkirtils og/eða viðbrögð við vanstarfsemi skjaldkirtils geta verið skert. Þetta getur stafað af skertu frásogi jöðsalta og eða levótýroxíns.

#### *Sevelamer:*

Sevelamer getur dregið úr frásogi levótýroxíns. Því er mælt með því að fylgjast með breytingum á skjaldkirtilsstarfsemi sjúklinga við upphaf og lok samhliðameðferðar.

Ef nauðsyn krefur þarf að aðlaga skammt levótýroxíns.

#### *Týrosín-kínasahemlar:*

Týrosín-kínasahemlar (t.d. ímatiníb, súnitiníb) geta dregið úr virkni levótýroxíns.

Því er mælt með því að fylgjast með breytingum á skjaldkirtilsstarfsemi sjúklinga við upphaf og lok samhliðameðferðar. Ef nauðsyn krefur þarf að aðlaga skammt levótýroxíns.

*Própýltíóúrasíl, glúkósterar, beta-blokkar, amíóðarón og skuggaefni sem innihalda jóð:*

Þessi efni hindra umbreytingu T<sub>4</sub> í T<sub>3</sub> í líkamanum.

Amíóðarón inniheldur mikið af jóði og getur því komið af stað ofvirkni jafnt sem vanstarfsemi í skjaldkirtli. Sérstaka varúð þarf að viðhafa í tilfellum af hnútóttum skjaldkirtilsauka (nodular goiter) sem í gæti leynst sjálfvirkni.

*Sertralín, klórókín/proguaníl:*

Þessi efni minnka virkni levótýroxíns og auka sermisgildi TSH.

*Ensimvirkjandi lyf:*

Ensimvirkjandi lyf eins og barbitúrsýrur, karbamazepín eða vörur sem innihalda Jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum* L.) geta aukið úthreinsun levótýroxíns í lifur, sem leiðir til minnkaðrar sermisþéttni skjaldkirtilshormóns.

Þess vegna gætu sjúklingar sem fá skjaldkirtilsuppbótarmeðferð þurft að auka skammtinn af skjaldkirtilshormóni ef þessi lyf eru gefin samtímis.

*Estrógen:*

Konur sem nota getnaðarvarnir sem innihalda estrógen og konur á uppbótarmeðferð með hormónum eftir tíðahvörf geta haft aukna þörf fyrir levótýroxíni.

*Efni sem innihalda soja:*

Efni sem innihalda sojaafurðir geta minnkað frásog levótýroxíns frá þörmum. Því getur verið nauðsynlegt að aðlaga skammta af Euthyrox, sérstaklega við upphaf eða eftir að töku fæðuefna sem innihalda sojaafurðir er hætt.

Truflanir á rannsóknarstofuþrófi:

Bíótín getur truflað ónæmismælingar í skjaldkirtli sem byggjast á milliverkun bíótíns og streptavídíns, sem leiðir annaðhvort til þess að niðurstöður úr prófum verði ranglega lágar eða ranglega háar (sjá kafla 4.4).

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

Halda á meðferð með levótýroxíni áfram á meðgöngu og sérstaklega við brjóstgjöf. Það er jafnvel þörf á stærrí skömmtum á meðgöngu. Þar sem hækkun á gildi TSH í sermi getur komið fram þegar á 4. viku meðgöngu eiga þungaðar konur sem taka levótýroxín að láta mæla TSH hjá sér á hverjum þriðjungi meðgöngu til að staðfesta að gildi TSH í sermi séu innan viðmiðunargilda fyrir viðkomandi þriðjung meðgöngu. Leiðrétta á hækkuð gildi TSH í sermi með því að auka skammta af levótýroxíni. Þar sem gildi TSH eftir fæðingu eru svipuð gildum fyrir getnað á að breyta skömmtum af levótýroxíni aftur í þá skammta sem notaðir voru fyrir þungunina strax eftir fæðingu. Eðlileg gildi TSH í sermi ættu að nást 6–8 vikum eftir fæðingu.

##### Meðganga

Reynslan sýnir að við ráðlagða skammta eru engar sannanir fyrir því að lyfið hafi vansköpunar- og/eða fósturskemmandi áhrif hjá mönnum. Mjög háir skammtar af levótýroxíni á meðgöngu geta haft neikvæð áhrif á þroska fósturs og ungbarns.

Á meðgöngu á ekki að taka levótýroxín samhliða lyfjum við ofstarfsemi skjaldkirtils (skjaldkirtils hemjandi lyf). Við slíka samsetningu gæti þurft að nota hærri skammta af skjaldkirtilshemjandi lyfi, sem er vitað að fer yfir fylgju og veldur vanstarfsemi í skjaldkirtli hjá ungbarninu.

Á meðgöngu á ekki að gera skjaldkirtilsbælandi próf þar sem ekki má gefa þunguðum konum geislavirk efni.

### Brjóstagjöf

Levótýroxín berst í brjóstamjólk en við ráðlagða skammta er gildi þess ekki nægjanlegt til að valda ofvirkni skjaldkirtils eða bælingu á TSH seytun hjá ungbarninu.

## **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Þar sem levótýroxín er eins og náttúrulega skjaldkirtilshormónið, er ekki gert ráð fyrir að Euthyrox hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

## **4.8 Aukaverkanir**

Þegar farið er fram úr þölmörkum einstaklingsins fyrir levótýroxínnatríum eða eftir ofskömmun er hugsanlegt að eftirfarandi klínísk einkenni ofstarfsemi sjáist, sérstaklega ef skammturinn er aukinn of hratt í upphafi meðferðar: Hjartsláttartruflanir (t.d. gáttatif og aukaslög), hraðtaktur, hjartsláttarónot, hjartaöng, höfuðverkur, vöðvaslappleiki og krampar, andlitsroði, hiti, uppköst, tíðatruflanir, falskt heilaæxli (pseudotumor cerebri), skjálfti, eirðarleysi, svefnleysi, ofsviti, þyngdartap, niðurgangur. Í slíkum tilfellum á að minnka dagsskammtinn eða hætta meðferð í nokkra daga. Hefja má meðferð aftur, varlega, þegar aukaverkanirnar hafa horfið.

Ef um ofnæmi gegn einhverju innihaldsefna Euthyrox er að ræða gætu ofnæmisviðbrögð einkum komið fram í húð (útbrot, ofsakláði) eða öndunarvegi. Tilfelli ofnæmisbjúgs (angioedema) hafa verið tilkynnt.

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## **4.9 Ofskömmun**

Hækkun á T<sub>3</sub> gildum er áreiðanlegur mælikvarði á ofskömmun, betri en hækkun á T<sub>4</sub> eða fT<sub>4</sub> gildum. Eftir ofskömmun koma einkenni aukins efnaskiptahraða fram (sjá kafla 4.8). Meðferð fer eftir magni ofskömmunar en mælt er með að meðferð með töflunum sé hætt og prófanir framkvæmdar.

Einkenni sterkra beta-adrenvirkra áhrifa eins og hraðtakt, kvíða, æsing og sjúklega hreyfiþörf er hægt að laga með beta-blokkum. Eftir mjög stóra skammta getur plasmahreinsun (plasmapheresis) hjálpað.

Hjá sjúklingum sem hafa tilhneigingu til að fá flog hefur verið tilkynnt um einangruð tilvik floga þegar farið var fram yfir einstaklingsbundin þölmörk.

Ofskömmun levótýroxíns getur valdið einkennum vanstarfsemi skjaldkirtils og leitt til bráðageðrofs, einkum hjá sjúklingum í hættu á að fá geðrofskvilla.

Í nokkrum tilvikum hefur verið greint frá skyndilegu hjartastoppi hjá sjúklingum eftir margra ára misnotkun á levótýroxíni.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Lyfjaflokkur: Skjaldkirtilshormónar

ATC flokkur: H 03 AA 01

Samtengda levótýroxínið sem er í Euthyrox virkar á nákvæmlega sama hátt og hormónið sem er náttúrulega í líkamanum og er seytt af skjaldkirtlinum. Því er breytt í T3 í líffærunum og, eins og náttúrulegu hormónin, virkar það á T3 viðtakana. Líkaminn gerir ekki greinarmun á milli náttúrulegs eða utanaðkomandi levótýroxíns.

## 5.2 Lyfjahvörf

Levótýroxín sem tekið er um munn frásogast nánast eingöngu frá efri smáþörmunum. Frásogið er allt að 80%, fer eftir galenskri formúlu. Tmax er u.þ.b. 5-6 klst.

Eftir inntöku sjást áhrif lyfsins eftir 3-5 daga. Levótýroxín er að verulegu leyti, um 99,97%, bundið sértækum flutningspróteinum. Tenging hormónsins við próteinin er ekki samgild svo hormón sem eru bundin í plasma eru í sífelldri og hraðri skiptingu við þau hormón sem eru frí.

Þar sem svo hátt hlutfall af levótýroxíni er bundið plasmapróteinum skilst lyfið ekki út í blóðskilun eða blóðsúun (hemoperfusion).

Helmingunartími levótýroxíns er að meðaltali 7 dagar. Þegar um ofvirkni skjaldkirtils er að ræða er hann styttri (3-4 dagar) og lengri (u.þ.b. 9-10 dagar) ef um vanstarfsemi er að ræða.

Dreifingarrúmmál er um 10-12 l.

Um 1/3 af öllu levótýroxíni utan skjaldkirtils er geymt í lifur sem skiptir því hratt út fyrir levótýroxín í sermi. Skjaldkirtilshormónin eru aðallega umbrotin í lifur, nýrum, heila og vöðvum.

Umbrotsefnin eru skilin út með þvagi og saur. Heildar efnaskiptaúthreinsun fyrir levótýroxín er u.þ.b. 1,2 l plasma/dag.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

*Bráð eitrun:*

Mjög lítil hætta er á bráðri eitrun af völdum levótýroxíns.

*Langvinn eitrun:*

Langvinn levótýroxíneitrun var rannsökuð hjá ýmsum dýrategundum (rottum, hundum).

Í háum skömmtum sáust merki um lifrarkvilla, fjölgun tilfella af sjálfsprottinni nýrapípnaskemmd (nephroses) sem og breytingar í líffæraþyngd hjá rottum.

*Eituráhrif á æxlun:*

Rannsóknir á eituráhrifum á æxlun hjá dýrum hafa ekki verið gerðar.

*Stökkbreytandi áhrif:*

Engar upplýsingar eru til um stökkbreytandi áhrif. Hingað til hafa ekki komið upp neinar vísbendingar sem benda til breytinga hjá afkvæmum vegna breytinga á genamengi vegna skjaldkirtilshormóna.

*Krabbameinsvaldandi áhrif:*

Engar langtímarannsóknir hafa verið gerðar með levótýroxíni.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Maíssterkja  
Sítrónusýra, vatnsfrí  
Kroskarmellosnatríum

Gelatína  
Magnesíumsterat  
Mannitól (E421)

## **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

## **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

*Dynnupakkningar:*

PVC-filma með ál-yfirfilmu eða álfilma með ál-yfirfilmu.

Pakkningastærðir:

- öskjur með 20, 25, 30, 50, 60, 90 eða 100 töflum.
- dagatalspakkningar með 28 eða 84 töflum
- sjúkrahúspakkningar: 500 (10 x 50 töflur).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Merck AB  
Box 3033  
169 03 Solna  
Svíþjóð

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

Euthyrox töflur 25 míkróg: IS/1/22/011/01  
Euthyrox töflur 50 míkróg: IS/1/01/012/02  
Euthyrox töflur 100 míkróg: IS/1/01/012/04

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. september 2001.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis 15. september 2005.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

9. desember 2025.