FASS

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Levaxin

25 mikrogram, 50 mikrogram, 75 mikrogram, 100 mikrogram, 125 mikrogram, 150 mikrogram, 175 mikrogram och 200 mikrogram tabletter
levotyroxin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Levaxin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levaxin
3. Hur du använder Levaxin
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Levaxin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levaxin är och vad det används för

Levaxin ersätter saknad eller minskad produktion av sköldkörtelhormon (tyroxin). Levaxin fungerar på samma sätt som kroppens eget sköldkörtelhormon och används vid nedsatt funktion hos sköldkörteln.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levaxin

Använd inte Levaxin

- om du är allergisk mot levotyroxin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har nedsatt funktion av binjurarna eller av hypofysframloben och om dessa tillstånd är obehandlade.
- om du har överfunktion i sköldkörteln (tyreotoxikos).
- tillsammans med läkemedel som motverkar bildningen av sköldkörtelhormon om du samtidigt är gravid (se avsnitt Graviditet och amning).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Levaxin

- om du lider av någon hjärtsjukdom
- om du har nedsatt funktion av binjurarna (binjureinsufficiens)
- om du har diabetes eller annan hormonsjukdom

- om du befinner dig i klimakteriet eller efter klimakteriet. Läkaren kan behöva göra regelbundna kontroller av sköldkörtelfunktionen på grund av ökad risk för benskörhet.

Var noggrann med doseringen för att undvika överdoseringssymtom.

Blodtryck kommer att kontrolleras regelbundet när behandling med levotyroxin sätts in hos för tidigt födda barn med mycket låg födelsevikt eftersom snabbt blodtrycksfall (kallas cirkulatorisk kollaps) kan uppkomma.

Sköldkörtelhormoner ska inte användas för att åstadkomma viktminskning. Intag av sköldkörtelhormoner minskar inte vikten om din sköldkörtelhormonnivå ligger inom normalintervallet. Allvarliga eller till och med livshotande biverkningar kan uppträda om du ökar dosen utan att särskilt ha rådgjort med din läkare, särskilt när de tas tillsammans med andra läkemedel för viktminskning.

Det kan uppstå en obalans i sköldkörteln om du behöver byta ut ditt läkemedel till ett annat läkemedel innehållande levotyroxin. Tala med din läkare om du har några frågor kring byte av läkemedel. Noggrann övervakning (klinisk undersökning och laboratorietester) krävs under övergångsperioden. Berätta för din läkare om du får biverkningar eftersom det kan betyda att en dosjustering kan behövas.

Om du tar eller nyligen har tagit biotin (kallas även vitamin H, vitamin B7 eller vitamin B8), måste du informera läkaren och/eller laboratoriepersonalen innan du genomgår några laboratorietester

för att kontrollera dina nivåer av sköldkörtelhormoner. Biotin kan påverka resultaten av dessa laboratorietester. Beroende på vilket test som används kan biotin leda till vilseledande resultat som visar falskt höga eller falskt låga värden. Det kan hända att läkaren ber dig sluta ta biotin innan några laboratorietester görs. Du ska även vara medveten om att även andra produkter kan innehålla biotin, till exempel tabletter som innehåller flera vitaminer eller kosttillskott för hår, hud och naglar. Detta kan påverka resultaten vid laboratorietester. Tala om för läkaren och/eller laboratoriepersonalen om du tar några sådana produkter (läs även informationen i avsnittet ”Andra läkemedel och Levaxin”).

Andra läkemedel och Levaxin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Behandlingseffekten kan påverkas om Levaxin tas samtidigt med vissa andra läkemedel.

- Järntillskott, kalciumpreparat eller läkemedel som innehåller aluminium och som exempelvis används mot halsbränna, sura uppstötningar eller magsår. Det bör gå fyra timmar mellan intag av dessa preparat och Levaxin.
- Vissa läkemedel (mot diabetes) som används för att sänka blodsockernivån.
- Digitalisglykosider som används vid hjärtsjukdomar.
- Vissa kolesterolsänkande medel som kolestyramin och kolestipol. Det bör gå minst fyra timmar mellan intag av dessa preparat och Levaxin.
- Polystyrensulfonat som används vid behandling av förhöjda kaliumvärden i blod (hyperkalemi). Det bör gå minst fyra timmar mellan intag av dessa preparat och Levaxin.

- Warfarin som är ett läkemedel som motverkar blodproppar.
- Sertralin som är ett läkemedel mot depression.
- Imatinib som är ett läkemedel mot blodcancer.
- Rifampicin och rifapentin som är antibiotika mot infektioner.
- Östrogener (finns t.ex. i vissa preventivmedel eller i läkemedel som används mot klimakteriebesvär).
- Proteashämmare (t.ex. ritonavir och lopinavir) som används för att kontrollera hiv-virus och kronisk hepatit C-virus.
- Sevelamer som används för att behandla patienter med kronisk njursvikt.
- Betablockerare som är blodtryckssänkande läkemedel som även används för att behandla hjärtsjukdomar.
- Klorokin eller proguanil som är läkemedel för att bland annat förebygga och behandla malaria.
- Propyltiouracil som är ett läkemedel som hämmar bildandet av sköldkörtelhormon.
- Glukokortikoider (t.ex. kortison) som används för behandling av allergi och inflammation.
- Kontrastmedel som innehåller jod som ges i samband med röntgenundersökning.
- Amoidaron som används för att behandla vissa hjärtproblem.
- Karbamazepin som är ett läkemedel som används mot epilepsi.
- Barbiturater som är lugnande medel.
- Johannesört (ett traditionellt växtbaserat läkemedel).

Protonpumpshämmare

Protonpumpshämmare (t.ex. omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol och lansoprazol) som används för att minska produktionen av magsyra. Det kan leda till minskat upptag av levotyroxin från tarmen och därmed bristande effekt. Om du tar levotyroxin och får behandling med protonpumpshämmare ska din

läkare övervaka din sköldkörtelfunktion och kan behöva justera dos en av Levaxin.

Om du tar eller nyligen har tagit biotin måste du informera läkaren och/eller laboratoriepersonalen innan du genomgår några laboratorietester för att kontrollera dina nivåer av sköldkörtelhormoner. Biotin kan påverka resultaten av dessa laboratorietester (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Levaxin med mat

Vid påtaglig förändring av mängden sojaprodukter i maten kan dos en av Levaxin behöva justeras.

Graviditet och amning

Graviditet
Inga ogynnsamma effekter på fostret har påvisats. Rådgör dock med läkare så snart graviditet konstaterats eftersom dosen ofta behöver ändras.

Om du är gravid och tar läkemedel som motverkar bildningen av sköldkörtelhormon kan din läkare komma att avsluta din Levaxinbehandling.

Amning
Levaxin går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Levaxin under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen känd påverkan av förmågan att köra bil eller att utföra precisionsarbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levaxin innehåller laktos

Tabletterna innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

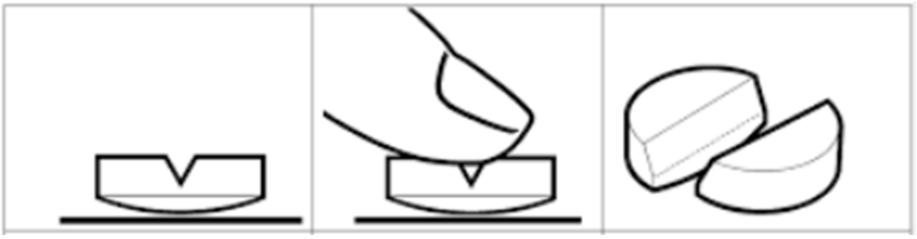
3. Hur du använder Levaxin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig. Svälj tabletten med lite vatten. Läkemedlet ska helst tas 30 minuter före frukost, eftersom mat kan påverka upptaget av läkemedlet i kroppen, men det viktigaste är att du har samma rutiner varje dag så att dosen kan anpassas efter dina vanor. Vid påtaglig förändring av dina matvanor kan din Levaxindos behöva justeras. Tala med din läkare.

Alla styrkor förutom 25 mikrogram är försedda med brytskåra och kan delas i två lika stora doser.

Lägg tabletten på ett hårt och plant underlag med brytskåran uppåt. Bryt tabletten genom att trycka tabletten nedåt med pekfingret.



Om nödvändigt kan tabletten lösas upp i lite vatten (10-15 ml). Lösningen späds med ytterligare vätska (5-10 ml) och ska sedan intas omedelbart.

Om du har tagit för stor mängd av Levaxin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Levaxin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Levaxin och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem, förekommer hos ett okänt antal användare): svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Övergående underfunktion hos sköldkörteln efter avslutad behandling.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Allergiska hudreaktioner, viktminskning, ångest, sömnsvårigheter, huvudvärk, darrningar, påverkan på hjärtats rytm, kärlkramp, diarré, kräkningar, muskelkramp, muskelsvaghet, menstruationsrubbning, blodvallning, feber, ökad svettning. Patienter med en hjärtkärlsjukdom kan försämras i sin grundsjukdom.

Vid överdosering eller vid för snabb dosökning kan samma symtom som vid förhöjd halt sköldkörtelhormon i kroppen uppkomma. Många av biverkningarna listade ovan utgörs av sådana symtom.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Levaxin ska förvaras

Plastburk: Förvaras vid högst 25°C.
Blister: Förvaras vid högst 25°C i originalförpackningen.
Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Tomma läkemedelsförpackningar källsorteras enligt lokala bestämmelser.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levotyroxinnatrium motsvarande levotyroxin 25 mikrogram, 50 mikrogram, 75 mikrogram, 100 mikrogram, 125 mikrogram, 150 mikrogram, 175 mikrogram respektive 200 mikrogram per tablett.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 44 mg, 88 mg, 133 mg,
  67 mg, 84 mg, 100 mg, 117 mg respektive 134 mg, majsstärkelse,
  gelatin (porcint ursprung), magnesiumstearat, talk.

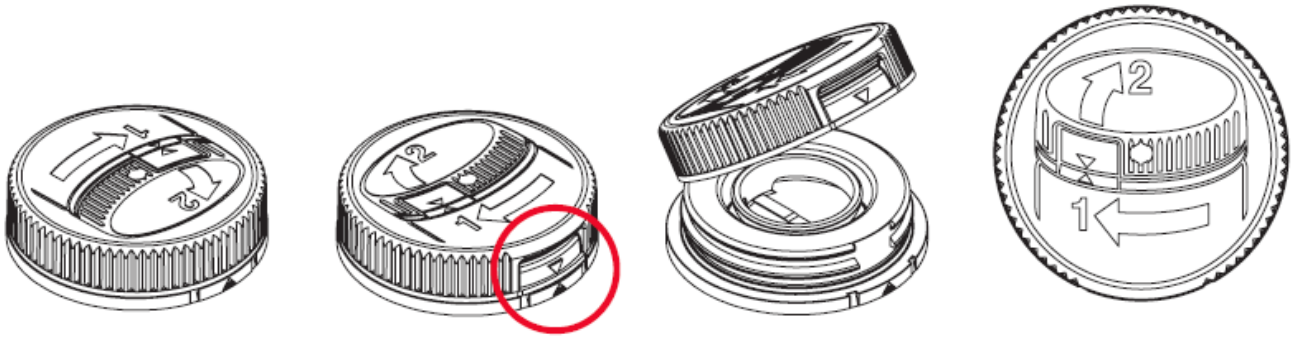
Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är runda, vita och märkta med styrkan uttryckt i mikrogram (25, 50, 75, 100, 125, 150, 175 respektive 200).

Alla styrkor förutom 25 mikrogram är försedda med brytskåra och kan delas i två lika stora doser.

Levaxin tillhandahålls i plastburk med barnskyddande lock samt tryckförpackning.

En förklaring hur man öppnar burken finns på burklocket:



Pilarna ska riktas mot varandra på burklock respektive burk, därefter kan locket tryckas uppåt.
För att stänga burken trycks locket på igen. För att burken åter ska vara barnskyddande ska pilarna vara åtskilda på lock respektive burk.

Förpackningsstorlekar:
25, 50, 100, 150 mikrogram tabletter: 98x1 (endosblister), 100 (plastburk) och 250 (plastburk)
75, 175, 200 mikrogram tabletter: 98x1 (endosblister) och 100 (plastburk)
125 mikrogram tabletter: 100 (plastburk) och 250 (plastburk)
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Lokal företrädare

Orifarm Healthcare
Box 56048
102 17 Stockholm

Tillverkare

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polen

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-02-13