

Bipacksedel: Information till användaren

Medithyrox 13 mikrogram tabletter
Medithyrox 25 mikrogram tabletter
Medithyrox 50 mikrogram tabletter
Medithyrox 62 mikrogram tabletter
Medithyrox 75 mikrogram tabletter
Medithyrox 88 mikrogram tabletter
Medithyrox 100 mikrogram tabletter
Medithyrox 112 mikrogram tabletter
Medithyrox 125 mikrogram tabletter
Medithyrox 137 mikrogram tabletter
Medithyrox 150 mikrogram tabletter
Medithyrox 175 mikrogram tabletter
Medithyrox 200 mikrogram tabletter

levotyroxinnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 finns information om följande:

1. Vad Medithyrox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Medithyrox
3. Hur du tar Medithyrox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Medithyrox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Medithyrox är och vad det används för

Levotyroxin, den aktiva substansen i Medithyrox, är ett syntetiskt sköldkörtelhormon för behandling av sjukdomar och funktionsrubbnings i sköldkörteln. Det har samma effekt som de naturligt förekommande sköldkörtelhormonerna.

Medithyrox används för

- att behandla godartad struma hos patienter med normal sköldkörtelfunktion
- att förhindra att struman återkommer efter operation
- att ersätta naturliga sköldkörtelhormoner när sköldkörteln inte producerar tillräckligt
- att hämma tumörtillväxt hos patienter med sköldkörtelcancer

Medithyrox 13 mikrogram, 25 mikrogram, 50 mikrogram, 75 mikrogram, 88 mikrogram och 100 mikrogram tabletter används också för att reglera nivåerna av sköldkörtelhormon när överproduktion av hormoner behandlas med läkemedel som motverkar bildningen av sköldkörtelhormon.

Medithyrox 75 mikrogram, 100 mikrogram, 150 mikrogram och 200 mikrogram kan också användas för att testa sköldkörtelfunktionen.

Levotyroxinnatrium som finns i Medithyrox kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Medithyrox

Ta inte Medithyrox om du har något av följande:

- om du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- obehandlad funktionsstörning i binjurarna eller i hypofysen eller obehandlad överproduktion av sköldkörtelhormoner (tyreotoxikos)
- akut hjärtsjukdom (hjärtinfarkt eller hjärtmuskelinflammation).

Ta inte Medithyrox tillsammans med läkemedel som motverkar bildningen av sköldkörtelhormon om du är gravid (se avsnitt Graviditet och amning nedan).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Medithyrox om du har någon av följande hjärtsjukdomar:

- otillräckligt blodflöde i hjärtats blodkärl (kärlkramp)
- hjärtsvikt
- snabba och oregelbundna hjärtslag
- högt blodtryck
- fettavlagringar i artärerna (åderförkalkning).

Dessa måste vara under kontroll **innan** du börjar ta Medithyrox eller innan ett test för att undersöka sköldkörtelns funktion utförs. Du **måste** genomgå täta kontroller av sköldkörtelhormonnivåerna medan du tar Medithyrox. Om du är osäker på om du har något av dessa tillstånd, eller om de är obehandlade, ska du vända dig till läkare.

Läkaren undersöker om du har någon funktionsstörning i binjuren, hypofysen eller sköldkörteln med okontrollerad överproduktion av sköldkörtelhormoner (autonom tyreoidfunktion), eftersom dessa tillstånd måste vara under kontroll innan du börjar ta Medithyrox eller innan ett test för att undersöka sköldkörtelns funktion utförs.

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.

Obalans i sköldkörteln kan uppkomma om du behöver byta ut ditt läkemedel till ett annat läkemedel som innehåller levotyroxin. Prata med din läkare om du har några frågor angående bytet av ditt läkemedel. Noggranna kontroller (klinisk undersökning och laborietester) behövs under övergångsperioden. Berätta för din läkare om du får några biverkningar eftersom detta kan tyda på att din dos behöver justeras upp eller ner.

Tala med läkaren

- om du befinner dig i eller har passerat klimakteriet; läkaren kan behöva göra regelbundna kontroller av sköldkörtelfunktionen på grund av risken för osteoporos (benskörhet).
- innan du börjar eller slutar att ta orlistat, eller ändrar behandlingen med orlistat (läkemedel för behandling av fetma; du kan behöva noggrannare övervakning och dosjustering).
- om du upplever tecken på psykotisk störning (du kan behöva noggrannare övervakning och dosjustering).
- om du tar eller nyligen har tagit biotin (kallas även vitamin H, vitamin B7 eller vitamin B8), måste du informera läkaren och/eller laborietestpersonalen innan du genomgår några laborietester 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 laborietester 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 laborietester. Tala om för läkaren och/eller laboriepersonalen om du tar några sådana produkter (läs även informationen i avsnittet ”Andra läkemedel och Medithyrox”).

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. Höga doser med sköldkörtelhormoner ska inte tas tillsammans med vissa läkemedel för viktminskning, såsom amfepramon, katin och fenylpropanolamin, eftersom risken för allvarliga eller till och med livshotande biverkningar kan öka.

Andra läkemedel och Medithyrox

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel, eftersom Medithyrox kan påverka deras effekt:

- läkemedel mot diabetes (blodsockersänkande läkemedel): Medithyrox kan **minska** effekten av läkemedel mot diabetes, så du kan behöva extra kontroller av blodsockernivåerna, särskilt i början av behandlingen med Medithyrox. Medan du tar Medithyrox kan dosen av läkemedlet mot diabetes behöva justeras.
- kumarinderivat (läkemedel som används för att förhindra blodproppar): Medithyrox kan **öka** effekten av dessa läkemedel, vilket kan öka risken för blödningar, särskilt hos äldre personer. Regelbundna kontroller av blodets levringsförmåga kan vara nödvändiga i början av och under behandlingen med Medithyrox. Medan du tar Medithyrox kan dosen av kumarinläkemedlet behöva justeras.
- 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 dosen av Medithyrox.

Se till att du **följer de rekommenderade tidsintervallen** om du måste ta något av följande läkemedel:

- läkemedel som används för att binda gallsyror och för att sänka högt kolesterol (såsom kolestyramin eller kolestipol): Se till att du tar Medithyrox **4–5 timmar innan** du tar dessa läkemedel, eftersom de kan blockera upptaget av Medithyrox från tarmen.
- antacida (syrabindande medel som lindrar matsmältningsbesvär vid för sur mage), sukralfat (för behandling av sår i mage eller tunntarm), andra läkemedel som innehåller aluminium, järn, eller kalcium: Se till att du tar Medithyrox minst **2 timmar innan** du tar dessa läkemedel, eftersom de i annat fall kan minska effekten av Medithyrox.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel, eftersom dessa kan **minska** effekten av Medithyrox:

- propyltiouracil (läkemedel som hämmar bildandet av sköldkörtelhormon)
- glukokortikoider (läkemedel mot allergi och inflammation)
- betablockare (blodtryckssänkande läkemedel som även används för att behandla hjärtsjukdomar)
- sertralin (läkemedel mot depression)
- klorokin eller proguanil (läkemedel för att förebygga eller behandla malaria)
- läkemedel som aktiverar vissa leverenzym, som till exempel barbiturater (lugnande medel, sömntabletter), karbamazepin (läkemedel mot epilepsi, som även används mot vissa typer av smärta och humörstörningar), johannesört (ett traditionellt växtbaserat läkemedel)

- östrogeninnehållande läkemedel som används som hormonersättning under och efter klimakteriet eller för att förhindra graviditet
- sevelamer (fosfatbindande läkemedel som används för att behandla patienter med kronisk njursvikt)
- tyrosinkinashämmare (läkemedel mot cancer och inflammation, t.ex. imatinib och sunitinib)
- protonpumpshämmare (läkemedel för att behandla magsår och sura uppstötningar såsom omeprazol)
- orlistat (läkemedel för behandling av fetma).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel, eftersom de kan **förstärka** effekten av Medithyrox:

- salicylater (läkemedel som används för att lindra smärta och sänka feber)
- dikumarol (läkemedel som förhindrar blodproppar)
- furosemid i höga doser på 250 mg eller mer (urindrivande läkemedel)
- klofibrat (läkemedel som sänker blodfettnivåerna).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel, eftersom de kan påverka effekten av Medithyrox:

- ritonavir, indinavir, lopinavir (proteashämmare, läkemedel för att behandla HIV-infektion)
- fenytoin (läkemedel mot epilepsi)

Du kan behöva regelbundna kontroller av dina sköldkörtelhormonnivåer. Det kan bli nödvändigt att justera dosen av Medithyrox.

Tala om för läkaren om du tar amiodaron (ett läkemedel som används för att behandla oregelbundna hjärtslag), eftersom detta läkemedel kan påverka sköldkörtelns funktion och aktivitet.

Om du måste genomgå ett diagnostiskt test eller röntgas med kontrastmedel som innehåller jod måste du tala om för läkaren att du tar Medithyrox, eftersom du kanske får en injektion som kan påverka sköldkörtelns funktion.

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

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

Medithyrox med mat och dryck

Tala om för läkaren om du äter sojaprodukter, i synnerhet om du ändrar mängden du äter. Sojaprodukter kan sänka upptaget av Medithyrox från tarmen och därför kan det bli nödvändigt att justera Medithyrox-dosen.

Graviditet och amning

Om du är gravid ska du fortsätta att ta Medithyrox. Tala med läkaren, eftersom dosen kan behöva justeras.

Om du har tagit Medithyrox tillsammans med läkemedel som motverkar bildningen av sköldkörtelhormoner och som ges för att behandla överproduktion av sköldkörtelhormoner kommer läkaren att avsluta Medithyrox-behandlingen när du blir gravid.

Om du ammar ska du fortsätta att ta Medithyrox enligt läkarens anvisningar. Mängden läkemedel som utsöndras i bröstmjölken är så liten att det inte påverkar barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier av förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har genomförts. Medithyrox förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner, eftersom levotyroxin är identiskt med det naturligt förekommande sköldkörtelhormonet.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Medithyrox innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Medithyrox

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

Läkaren bestämmer din individuella dos baserat på undersökningar och laborietester. Vanligtvis får du börja med en låg dos som ökas med 2–4 veckors mellanrum tills du uppnått din totala individuella dos. Under de inledande veckorna i behandlingen får du komma på återbesök för laborietester så att dosen kan justeras.

Om ditt barn föds med hypotyreos kan läkaren rekommendera en högre startdos eftersom snabb ersättning är viktig. Den rekommenderade startdosen är 10–15 mikrogram per kg kroppsvikt per dag de första 3 månaderna. Dosen justeras därefter individuellt av läkaren.

Det vanliga dosintervallet anges i nedanstående tabell. Det kan räcka med en lägre individuell dos

- om du är en äldre patient
- om du har hjärtproblem
- om du har svårt nedsatt sköldkörtelfunktion, eller om det pågått länge
- om du har en låg kroppsvikt eller en stor struma.

Användning av Medithyrox	Rekommenderad daglig dos av Medithyrox	
- för att behandla godartad struma hos patienter med normal sköldkörtelfunktion	75–200 mikrogram	
- för att förhindra att struman återkommer efter operation	75–200 mikrogram	
- för att ersätta naturliga sköldkörtelhormoner, när sköldkörteln inte producerar tillräckligt	Vuxna	Barn
- startdos	25–50 mikrogram	13–50 mikrogram
- underhållsdos	100–200 mikrogram	100–150 mikrogram/m ² (kroppsyta)
- för att hämma tumörtillväxt hos patienter med sköldkörtelcancer	150–300 mikrogram	
- för att reglera nivåerna av sköldkörtelhormon när överproduktion av hormoner behandlas med läkemedel som motverkar bildningen av sköldkörtelhormon	50–100 mikrogram	

- för att testa sköldkörtelfunktionen	Medithyrox 100 mikrogram tabletter: 200 mikrogram (2 tabletter) med start 2 veckor före testet Medithyrox 150 mikrogram tabletter: 75 mikrogram (1 tablett Medithyrox 75 mikrogram tabletter) i 2 veckor med start 4 veckor före testet, därefter 150 mikrogram (1 tablett) fram till testet. Medithyrox 200 mikrogram tabletter: 200 mikrogram (1 tablett) med start 2 veckor före testet.
--	--

Medithyrox 112 mikrogram, 125 mikrogram, 137 mikrogram, 150 mikrogram, 175 mikrogram och 200 mikrogram tabletter är inte lämpliga för den lägre delen av det angivna doseringsintervallet, men läkaren kan ordinera en lägre styrka av Medithyrox tabletter.

Administrering

Medithyrox ska tas via munnen. Ta en dos per dag på fastande mage på morgonen (minst en halvtimme före frukost), helst med litet vätska, till exempel ett halvt glas vatten.

Små barn kan få hela dygnsdosen av Medithyrox minst en halvtimme före dagens första måltid. Omedelbart före användning krossar du tabletten och blandar den med litet vatten och ger den till barnet tillsammans med lite mer vätska. Gör alltid i ordning blandningen strax före användningen.

Behandlingens längd

Behandlingens längd kan variera beroende på vilket tillstånd du använder Medithyrox för. Läkaren kommer därför att diskutera med dig hur länge du måste ta läkemedlet. De flesta patienter måste ta Medithyrox hela livet.

Om du har tagit för stor mängd av Medithyrox

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 tagit en större dos än den som föreskrivits kan du uppleva symtom i form av snabba hjärtslag, ångest, upphetsning eller oavsiktliga rörelser. Hos patienter med en sjukdom som påverkar det neurologiska systemet såsom epilepsi, kan krampanfall förekomma i enstaka fall. Hos patienter med risk för psykotiska störningar kan symtom på akut psykos uppträda. Om något av detta händer ska du kontakta läkare.

Om du har glömt att ta Medithyrox

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett, utan ta den vanliga dosen nästa dag.

Om du slutar att ta Medithyrox

För att behandlingen ska vara framgångsrik måste Medithyrox tas regelbundet med den dos som föreskrivits av din läkare. Ändra, avbryt eller avsluta inte behandlingen utan att först diskutera med din läkare. Ett avbrott eller ett tillfälligt avbrott i behandlingen kan orsaka att dina symtom återkommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Du kan få en eller flera av följande biverkningar om du tar för stor mängd av Medithyrox, eller om du inte tål den ordinerade dosen (t.ex. om dosen höjs snabbt):

Oregelbundna eller snabba hjärtslag, bröstsmärta, huvudvärk, muskelsvaghet eller kramper, blodvallning (värme och rodnad i ansiktet), feber, kräkning, menstruationsstörningar, pseudotumor cerebri (ökat vätskestryck i skallen), diarré, rastlöshet, sömnstörningar, svettning, vikt förlust, diarré.

Om du får någon av dessa biverkningar ska du kontakta läkare. Läkaren kan avbryta behandlingen i några dagar eller minska den dagliga dosen tills biverkningarna har försvunnit.

Allergiska reaktioner mot något innehållsämne i Medithyrox är möjliga (se avsnitt 6 "Innehållsdeklaration"). Allergiska reaktioner kan inkludera hudutslag, nässelutslag och svullnad av ansikte eller hals (angioödem). Om detta händer ska du omedelbart kontakta läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Medithyrox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara blistret i ytterkartongen. Fuktkänsligt.

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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levotyroxin. En tablett innehåller 13 mikrogram, 25 mikrogram, 50 mikrogram, 62 mikrogram, 75 mikrogram, 88 mikrogram, 100 mikrogram, 112 mikrogram, 125 mikrogram, 137 mikrogram, 150 mikrogram, 175 mikrogram eller 200 mikrogram levotyroxinnatrium.
- Övriga innehållsämnen är cellulosapulver (E460), kroskarmellosnatrium (E468) (se avsnitt 2), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551), mikrokristallin cellulosa (E460) och magnesiumstearat (E572).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Medithyrox 13, 25, 50, 62, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175, 200 mikrogram tabletter är vita, runda bikonvexa odragerader tabletter med en diameter på 6,5 mm och en genomsnittlig tjocklek på 3,5 mm, märkta med "13", "25", "50", "62", "75", "88", "100", "112", "125", "137", "150", "175", "200" på ena sidan.

Medithyrox finns i förpackningar med 30, 50, 60 eller 100 tabletter, vilka innehåller flera blister med antingen 15 eller 25 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
GR-145 64 Kifissia
Grekland

Ytterligare information ges av:

Verman Sverige AB
Styrmansgatan 4
114 54 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-27