

EUTHYROX[®] TABLET

Levothyroxine Sodium (25mcg, 50mcg, 100mcg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Euthyrox
2. Bagaimana Euthyrox berfungsi
3. Sebelum mengambil Euthyrox
4. Cara mengambil Euthyrox
5. Semasa mengambil Euthyrox
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Euthyrox
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Euthyrox

Euthyrox 25 – 100 mikrogram digunakan untuk:

- Rawatan *benign euthyroid goitre* (penyakit yang menyebabkan tiroid membesar dengan luar biasa apabila terdapat jumlah hormon yang mencukupi dihasilkan) dalam kalangan orang dewasa apabila *iodine* tidak diberikan
- Pencegahan penyakit berulang selepas operasi *euthyroid goitre* bergantung pada status hormon selepas pembedahan
- Terapi gantikan untuk tiroid tidak aktif
- Terapi supresi dalam kanser tiroid
- Ubat tambahan semasa rawatan anti-tiroid untuk tiroid terlalu aktif

Euthyrox 100 mikrogram digunakan untuk:

- Kegunaan diagnostik untuk ujian supresi tiroid

Bagaimana Euthyrox berfungsi

Euthyrox mengandungi levothyroxine sodium iaitu sejenis hormon sintetik. Levothyroxine sodium dalam Euthyrox akan menggantikan hormon yang biasanya dihasilkan oleh kelear tiroid, dan jika diambil dengan betul, boleh menghilangkan gejala – gejala tiroid tidak aktif.

Sebelum mengambil Euthyrox

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan ambil ubat ini jika anda pernah:

- mempunyai alahan kepada

sebarang kandungan Euthyrox

- mempunyai masalah kelenjar adrenal yang tidak dirawat (kekurangan hormon)
- mempunyai masalah kelenjar pituitari yang tidak dirawat
- mempunyai tirotoksikosis yang tidak dirawat iaitu penyakit di mana kelenjar tiroid mengeluarkan hormon tiroid secara berlebihan
- mengalami serangan jantung

- *Sebelum mengambil Euthyrox*

Beritahu doktor anda sebelum atau semasa anda menggunakan Euthyrox jika anda mempunyai alahan kepada makanan, ubat atau tidak toleran laktosa.

Beritahu doktor anda jika pernah atau sedang mengalami sebarang masalah kesihatan sama ada anda pernah menerima rawatan atau tidak untuk:

- a) arteri mengeras, degupan jantung tidak sekata, kegagalan jantung, aliran darah yang tidak mencukupi di arteri, penyakit jantung tekanan darah tinggi
- b) osteoporosis (tulang rapuh)
- c) masalah pembekuan darah
- d) sejarah masalah kelenjar tiroid, adrenal atau pituitari

Doktor akan menyediakan ujian untuk mengecualikan semua keadaan di atas sebelum memulakan rawatan Euthyrox.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Euthyrox boleh bertindak balas dengan ubat-ubat lain. Apabila anda mengambil Euthyrox, ia adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mengambil apa-apa ubat, termasuk ubat dipreskripsi, ubat yang diperolehi tanpa preskripsi, vitamin dan ubat herba.

Ubat yang boleh berinteraksi dengan Euthyrox termasuk tetapi tidak terhad kepada yang berikut:

• **Agen antidiabetik**

– Merawat kencing manis dengan mengurangkan tahap glukosa dalam darah

• **Antikoagulan (*Dicoumarol*) -**

Membantu untuk mencairkan darah

• **Ubat Antiviral (*Protease inhibitors* seperti *Ritonavir, Indinavir, Lopinavir*)**

– Merawat jangkitan virus

• **Ubat Anti - epileptik (*Phenytoin, Carbamazepine*)**

– Merawat sawan

• **Ubat Antihiperlipidemia**

(*Colestyramine, Colestipol, Clofibrate*)

– Merendahkan tahap kolesterol

• **Ubat mengandungi aluminium** (ubat antasid dan *Sucralfate*)

• **Ubat mengandungi zat besi**

• **Kalsium karbonat**

• **Salicylates**

– Mengurangkan kesakitan

• **Loop Diuretik (*Furosemide*)**

- Mengurangkan tekanan darah

• **Ubat Anti - obesiti (*Orlistat*)**

- Merawat obesiti

• **Phosphate binding medicine (*Sevelamer*)**

– Merawat paras *phosphate* darah tinggi

• **Tyrosine kinase inhibitors**

(*Imatinib, Sunitinib*)

– Ubat antikanser

• **Ubat Antihipertiroid**

(*Propylthiouracil*)

– Merawat tiroid terlalu aktif

• **Steroid (*Glucocorticoids*)**

– Mengurangkan keradangan

• **Ubat Beta-sympatholytics**

– Merawat tekanan darah tinggi atau keresahan

• **Ubat Antiaritmia (*Amiodarone*)**

– Merawat dan mencegah degupan jantung yang tidak teratur

• **Kontras Media yang mengandungi iodin**

– Digunakan semasa prosedur radiografi

• **Ubat antikemurungan (*Sertraline*)**

– Merawat kemurungan

• **Ubat anti malaria (*Chloroquine, Proguanil*)**

– Mencegah dan merawat malaria

• **Ubat Barbiturat**

– Merawat keresahan

• **Pil pencegah hamil atau hormon terapi penggantian yang mengandungi estrogen**

– Menghalang kehamilan atau merawat gejala-gejala menopause

Beberapa jenis makanan seperti tepung kacang soya (formula bayi) dan makanan lain yang mengandungi soya boleh mengurangkan penyerapan levothyroxine sodium. Anda mungkin perlu menyelaraskan dos Euthyrox anda.

Sekiranya anda mempunyai kencing manis, dos insulin atau ubat kencing manis mungkin perlu ditukar selepas memulakan rawatan Euthyrox. Anda perlu memantau tahap gula dalam darah dan air kencing seperti yang dipesan oleh doktor dan memaklumkan sebarang perbezaan kepada doktor dengan segera. Sekiranya anda mengambil ubat cairkan darah seperti warfarin, dos ubat anda mungkin perlu ditukar selepas memulakan rawatan Euthyrox. Kadar pembekuan darah perlu dipantau kerap untuk mengenal pasti sama ada penukaran dos adalah perlu. Maklumkan kepada doktor sekiranya jenama ubat anda telah ditukar.

Cara mengambil Euthyrox

- Berapa banyak harus diambil

Doktor akan menentukan dos dan menyelaraskan dos yang sesuai untuk anda. Ini bergantung kepada kesan ubat terhadap anda.

Terapi hormon tiroid perlu dimulakan pada dos rendah dan meningkat secara beransur-ansur setiap 2 hingga 4 minggu.

Untuk neonat dan bayi dengan hipotiroidisme kongenital, dos awal yang disyorkan ialah 10 hingga 15 mikrogram per kg berat badan sehari untuk 3 bulan pertama.

Dos umum untuk:

kanak-kanak
12.5-50mcg

dewasa
25-300mcg

- Bila perlu diambil

Ambil Euthyrox sebagai dos tunggal, sebaik-baiknya dalam perut kosong setengah jam sebelum sarapan. Euthyrox perlu ditelan sepenuhnya dengan setengah gelas air. Oleh disebabkan makanan dan minuman boleh mengganggu penyerapan. Euthyrox, anda dinasihatkan supaya mengambil Euthyrox pada waktu yang sama setiap hari dan konsisten dengan bagaimana anda mengambil (selalu ambil sebaik-baiknya dengan perut kosong).

Bayi menerima seluruh dos sekurang-kurangnya 30 minit sebelum makan pada hari pertama. *Euthyrox* perlu dicairkan dalam air dan larutan yang dihasilkan mesti disediakan apabila diperlukan.

- Berapa lama perlu diambil

Ambil Euthyrox seperti yang dipesan oleh doktor. Jangan tukar dos atau kekerapan anda mengambil Euthyrox kecuali atas arahan doktor. Seperti semua ubat yang diperolehi daripada doktor anda, Euthyrox hanya boleh digunakan oleh anda dan untuk penyakit yang ditentukan oleh doktor. Rawatan gantikan hormon tiroid biasanya diambil sepanjang hayat.

- Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa satu dos, sila ambil dos yang tertinggal itu secepat mungkin. Sekiranya hampir tiba masanya untuk dos seterusnya, sila ambil dos seterusnya dan tinggalkan dos yang terlupa itu. Jangan gandakan dos. Sekiranya anda tertinggal beberapa dos, sila maklumkan doktor anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terlebih ambil Euthyrox, sila maklumkan doktor anda secepat mungkin.

Gejala terlebih dos termasuk: kadar jantung meningkat, keresahan, gelisah, pergerakan yang tidak terkawal, sawan atau kematian jantung secara tiba-tiba

Semasa mengambil Euthyrox

- Perkara yang perlu dilakukan

Rawatan dengan levothyroxine patut digunakan secara konsisten

terutamanya semasa mengandung dan menyusu bayi. Dos yang diperlukan mungkin akan bertambah semasa hamil. Jika anda hamil atau merancang untuk hamil, beritahu doktor anda dengan segera. Dapatkan nasihat doktor sebelum mengambil Euthyrox jika anda menyusu bayi atau hendak memulakan penyusuan. Jangan mengambil ubat in jika anda mengambil ubat antitiroid untuk hipertiroid semasa mengandung.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda. Jangan mengambil apa-apa ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Tiada kajian mengenai kesan-kesan Euthyrox kepada keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin yang telah dijalankan.

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan dengan Euthyrox biasanya berkenaan dos berlebihan. Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami sebarang gejala-gejala in atau masalah kesihatan yang luar biasa.

- sakit dada, degupan jantung tidak sekata atau terlalu cepat
- otot lemah dan kejang
- demam, kemerah-merahan
- muntah
- masalah kitar haid
- ketar
- susah tidur, gelisah
- berpeluh berlebihan
- hilang berat badan
- cirit-birit
- hipersensitif, geligata atau ruam kulit, *angioedema* (Bengkak di bawah kulit).

Ini bukan senarai lengkap kesan sampingan. Sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak dijangka semasa mengambil Euthyrox, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (Public → *Reporting Medicinal Problems / Side*

Effects / AEFI / Vaccine Safety).

Cara penyimpanan dan pelupusan

Euthyrox

- Penyimpanan

Jauhkan daripada kanak-kanak.
Jangan simpan di atas suhu 25°C
Lindungi daripada cahaya.
Jangan gunakan Euthyrox selepas tarikh luput pada bungkusan.

- Pelupusan

Jika doktor memberitahu anda untuk berhenti mengambil Euthyrox atau ubat sudah luput, tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Putih pudar, bulat, leper pada kedua-dua belah dengan tepi serong dan garis pemisah berserta cetakan di atas:
Euthyrox 25 mikrogram: EM 25
Euthyrox 50 mikrogram: EM 50
Euthyrox 100 mikrogram: EM 100
Saiz pek: 100 tablet dalam karton
Bukan semua saiz pek dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: Levothyroxine sodium
- Bahan-bahan tidak aktif: Maize starch, Croscarmellose sodium, Gelatine, Lactose monohydrate, Magnesium stearate.

- Nombor MAL:

Euthyrox 100 tablet:
MAL19985514AZ
Euthyrox 25mcg tablet
MAL20032259AZ
Euthyrox 50mcg tablet
MAL20032260AZ

Pengilang

Merck KGaA, Frankfurter Strasse
250, 64293 Darmstadt, Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sdn Bhd (178145-V)
Level 3, Menara Sunway Annexe,
Jalan Lagoon Timur
Bandar Sunway
46150, Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan

Tarikh Kemaskini RiMUP:

10/07/2017

Nombor Siri

BPFK(R4/1)040717/00166