Euthyrox® N
Lewotyroksyna sodowa

3 KROKI DO EUTYREDZY – TO PROSTE

1 · · · · · · · · · 2 · · · · · · · · · 3

Rozpocznij leczenie Euthyrox® N[1]
gdy zdiagnozujesz jawną niedoczynność tarczycy u pacjenta

- ⬆ **TSH > 10 mIU/l,**
- ⬇ **fT3 i fT4 + objawy niedoczynności tarczycy**

Ustal dawkę początkową LT4*[1]

- Osoby młode, bez chorób sercowo-naczyniowych **1,4-1,6 mcg/kg/mc lub 25-50/dobę**
- Osoby starsze, z chorobami ukł. sercowo-naczyniowego **12,5-50 mcg/dobę**
- Weź pod uwagę stężenie TSH, wiek, płeć, stan metaboliczny pacjenta, choroby współistniejące

Skontroluj TSH po 4-6 tygodniach[1]

- **TSH > 0,4-4,0 mIU/l** zwiększ dawkę LT4 o **12,5-25 mcg/dobę**
- Eutyreoza i brak objawów klinicznych niedoczynności tarczycy – **kontrola po 12 mc**

Euthyrox® N
precyzyjne leczenie
nieoczynności tarczycy **w 11 tu dawkach**

* lewotyroksyna

MERCK

Euthyrox® N
Lewotyroksyna sodowa

Skrócona informacja o leku Euthyrox® N 25, 50, 75, 88 µg, 100, 112 µg, 125, 137 µg, 150, 175, 200, 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramów, tabletki. **Skład** 1 tabletka zawiera odpowiednio 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175, 200 µg lewotyroksyny sodowej *(Levothyroxinum natricum)*. **Postać farmaceutyczna** Tabletka. Biaława, okrągła tabletka, płaska, z rowkiem dzielącym po obu stronach, ze ściętymi krawędziami i napisem na jednej stronie: EM 25/EM 50/EM 75/EM 88/EM 100/EM 112/EM 125/EM 137/EM 150/EM 175/EM 200. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Wskazania do stosowania** Euthyrox N 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200: leczenie wola obojętnego. Euthyrox N 88 µg, 112 µg, 137 µg: leczenie wola obojętnego, głównie u dorosłych, u których stosowanie jodu nie jest wskazane. Euthyrox N 25, 50, 75, 88 µg, 100, 112 µg, 125, 137 µg, 150, 175, 200: zapobieganie nawrotom po chirurgicznym usunięciu wola obojętnego, w zależności od stopnia zachowanej czynności tarczycy po operacji; terapia substytucyjna w niedoczynności tarczycy; terapia supresyjna w raku tarczycy. Euthyrox N 25, 50, 75, 88 µg, 100, 112 µg, 137 µg: suplementacja skojarzona ze stosowaniem leków przeciwtarczycowych w trakcie leczenia nadczynności tarczycy. Euthyrox N 100, 150, 200: zastosowanie diagnostyczne w testach zahamowania czynności tarczycy. **Dawkowanie** W celu umożliwienia leczenia każdego pacjenta zgodnie z jego indywidualnymi potrzebami, tabletki zawierające lewotyroksynę sodową dostępne są w dawkach od 25 µg do 200 µg. Dzięki temu większość pacjentów może przyjmować tylko jedną tabletkę na dobę. Podane zalecenia dotyczące dawkowania są jedynie ogólnymi wskazówkami. Zaleca się określenie indywidualnej dawki dobowej na podstawie wyników badań laboratoryjnych i oceny klinicznej. W związku z tym, że u wielu pacjentów stwierdza się zwiększone stężenia T_4 i fT_4, lepszym punktem odniesienia dla dalszej terapii jest wyjściowe stężenie w surowicy hormonu pobudzającego tarczycę (tyreotropiny). Leczenie hormonem tarczycy należy rozpoczynać od małych dawek i zwiększać je stopniowo co 2-4 tygodnie, aż do uzyskania pełnej dawki substytucyjnej. Zalecana dawka (µg lewotyroksyny sodowej na dobę): leczenie wola obojętnego i zapobieganie nawrotom po chirurgicznym usunięciu wola obojętnego: 75–200; terapia substytucyjna w niedoczynności tarczycy u dorosłych: dawka początkowa 25–50, dawka podtrzymująca 100–200; u dzieci i młodzieży: dawka początkowa 12,5–50, dawka podtrzymująca 100–150 µg/m² pc.;terapia supresyjna w raku tarczycy: 150–300; suplementacja skojarzona ze stosowaniem leków przeciwtarczycowych w trakcie leczenia nadczynności tarczycy: 50–100; w testach zahamowania czynności tarczycy: Euthyrox N 100 – 2 tabl. na dobę 1 tyd. lub 2 tyg. przed testem, Euthyrox N 150 - ½ tabl. na dobę 3 tyg. lub 4 tyg. przed testem, 1 tabl. na dobę 1 tyd. lub 2 tyg. przed testem, Euthyrox N 200 – 1 tabl. na dobę 1 tyd. lub 2 tyg. przed testem. Z praktyki wynika, że pacjentom o małej masie ciała i z dużym wolem guzkowym wystarczają mniejsze dawki leku. U osób w podeszłym wieku, u osób z chorobą niedokrwienną serca oraz u pacjentów z ciężką lub długotrwałą niedoczynnością tarczycy, rozpoczynając leczenie hormonami tarczycy należy zachować szczególną ostrożność. To oznacza, że należy zastosować małą dawkę początkową (np. 12,5 mikrogramów na dobę), a następnie zwiększać ją stopniowo w dłuższych odstępach czasu (np. o 12,5 mikrogramów na dobę raz na 2 tygodnie), często kontrolując stężenie hormonów tarczycy. Może zaistnieć potrzeba rozważenia dawek mniejszych niż optymalne dawki zapewniające pełną substytucję, czego wynikiem będzie brak pełnego wyrównania stężeń TSH. *Dzieci i młodzież* U noworodków i niemowląt z wrodzoną niedoczynnością tarczycy, u których ważna jest szybka substytucja, zalecana dawka początkowa wynosi 10 mikrogramów do 15 mikrogramów/kg masy ciała na dobę przez pierwsze 3 miesiące. Następnie dawkę należy dostosować indywidualnie, na podstawie oceny klinicznej oraz stężenia hormonów tarczycy i TSH. Sposób podawania Dawki dobowe należy przyjmować jednorazowo. Pojedynczą dawkę dobową przyjmować rano, na czczo, pół godziny przed śniadaniem, najlepiej z niewielką ilością płynu (np. pół szklanki wody). Niemowlętom należy podawać pełną dawkę dobową jednorazowo, co najmniej 30 minut przed pierwszym posiłkiem w danym dniu. Tabletki należy rozpuścić w niewielkiej ilości wody. Tak przygotowaną, bezpośrednio przed każdym podaniem, zawiesinę należy podawać z dodatkową, niewielką ilością płynu. Leczenie trwa zazwyczaj całe życie, jeśli jest to substytucja w niedoczynności tarczycy lub substytucja po strumektomii, tyroidektomii lub profilaktyka nawrotów po usunięciu wola obojętnego. Leczenie towarzyszące terapii nadczynności tarczycy po uzyskaniu eutyreozy jest wskazane przez okres stosowania leków przeciwtarczycowych. W łagodnym wolu obojętnym konieczne jest leczenie trwające od 6 miesięcy do 2 lat. Aby uniknąć nawrotu wola zaleca się, aby po zmniejszeniu wielkości wola stosować profilaktykę przy pomocy małych dawek jodu (100 mikrogramów do 200 mikrogramów na dobę). Jeśli leczenie farmakologiczne nie przyniesie w tym okresie czasu spodziewanych wyników, należy rozważyć leczenie chirurgiczne lub podanie jodu radioaktywnego. W obrocie dostępne są różne moce tego samego produktu, takie jak: Euthyrox N 25; Euthyrox N 50; Euthyrox N 75; Euthyrox N 88 µg; Euthyrox N 100; Euthyrox N 112 µg; Euthyrox N 125; Euthyrox N 137 µg; Euthyrox N 150; Euthyrox N 175; Euthyrox N 200. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nieleczona niedoczynność kory nadnerczy, nieleczona niedoczynność przysadki i nieleczona nadczynność tarczycy. Leczenia produktem Euthyrox N nie wolno rozpoczynać po świeżo przebytym zawale mięśnia sercowego, w czasie zapalenia mięśnia sercowego oraz w czasie ostrego zapalenia wszystkich warstw serca (*pancarditis*). W czasie ciąży lewotyroksyny nie należy stosować w skojarzeniu z lekami przeciwtarczycowymi w leczeniu nadczynności tarczycy. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Przed rozpoczęciem leczenia hormonami tarczycy należy wykluczyć następujące choroby lub rozpocząć ich leczenie: niewydolność wieńcowa, dławica piersiowa, miażdżyca naczyń, nadciśnienie tętnicze, niedoczynność przysadki, niedoczynność kory nadnerczy, autonomiczna czynność tarczycy. Na początku stosowania lewotyroksyny u pacjentów z ryzykiem zaburzeń psychotycznych należy szczegółowo monitorować i rozpoczynać leczenie od małych dawek, a następnie stopniowo je zwiększać. W przypadku pojawienia się objawów psychotycznych, należy rozważyć dostosowanie dawki lewotyroksyny. U pacjentów z niewydolnością wieńcową, niewydolnością serca lub zaburzeniami rytmu serca z tachykardią, należy unikać nawet niewielkiej nadczynności tarczycy indukowanej lekami. W związku z tym, w takich przypadkach, należy często kontrolować stężenie hormonów tarczycy. W przypadku wtórnej niedoczynności tarczycy, należy określić jej przyczynę przed włączeniem terapii substytucyjnej i jeśli jest taka potrzeba, wdrożyć leczenie substytucyjne skompensowanej niedoczynności nadnerczy. W przypadku zaburzeń czynności kory nadnerczy, należy zastosować odpowiednią terapię zastępczą przed rozpoczęciem stosowania lewotyroksyny, aby zapobiec ostrej niewydolności kory nadnerczy. W przypadku podejrzenia autonomicznej czynności tarczycy, należy przed leczeniem przeprowadzić test z TRH lub wykonać scyntygrafię supresyjną. Rozpoczynając leczenie lewotyroksyną u niemowląt urodzonych przedwcześnie z bardzo małą urodzeniową masą ciała, należy monitorować parametry hemodynamiczne, ponieważ może wystąpić zapaść krążeniowa spowodowana niedojrzałą czynnością nadnerczy. U kobiet po menopauzie z niedoczynnością tarczycy i zagrożonych zwiększonym ryzykiem osteoporozy, należy unikać większego niż fizjologiczne stężenia lewotyroksyny w surowicy i w związku z tym należy bardzo starannie kontrolować parametry czynności tarczycy. Nie należy stosować lewotyroksyny w stanach hipertyreozy poza tymi przypadkami, kiedy jest ona stosowana jednocześnie z lekami przeciwtarczycowymi w trakcie leczenia nadczynności tarczycy. Nie wolno podawać hormonów tarczycy w celu zmniejszenia masy ciała. U pacjentów w stanie eutyreozy leczenie lewotyroksyną nie powoduje zmniejszenia masy ciała. Duże dawki leku mogą powodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Nie należy stosować dużych dawek lewotyroksyny w skojarzeniu z niektórymi substancjami na odchudzanie, np. z lekami sympatykomimetycznymi. Jeśli konieczna jest zmiana na inny produkt leczniczy zawierający lewotyroksynę, wymagana jest ścisła kontrola, w tym monitorowanie parametrów klinicznych i biochemicznych w okresie przejściowym ze względu na potencjalne ryzyko zaburzeń równowagi hormonów tarczycy. U niektórych pacjentów może być konieczne dostosowanie dawki. Stosując jednocześnie lewotyroksynę z orlistatem może dojść do niedoczynności tarczycy i (lub) pogorszenia kontroli niedoczynności tarczycy. Pacjenci przyjmujący lewotyroksynę powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia orlistatem. Oba leki powinny być przyjmowane o różnych porach dnia; konieczna może być także zmiana dawki lewotyroksyny. Zaleca się również monitorowanie pacjentów i okresową kontrolę stężenia hormonu w surowicy. Pacjenci z cukrzycą i pacjenci stosujący leczenie przeciwzakrzepowe. Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych. Biotyna może wpływać na wyniki badań immunologicznych tarczycy opartych na interakcji biotyny i streptawidyny, prowadząc do fałszywego zmniejszenia lub fałszywego zwiększenia wartości wyników badań. Ryzyko takiego wpływu zwiększa się wraz z dawką biotyny. Podczas interpretacji wyników badań laboratoryjnych należy wziąć pod uwagę możliwość wpływu biotyny, zwłaszcza jeśli stwierdzi się brak spójności wyników z obrazem klinicznym. Jeśli przeprowadza się badania czynności tarczycy u pacjentów przyjmujących produkty zawierające biotynę, należy poinformować o tym pracowników laboratorium. Należy zastosować alternatywne metody oznaczania, nie ulegające wpływowi biotyny, jeśli są one dostępne. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletce, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu". **Działania niepożądane** W czasie stosowania lewotyroksyny sodowej objawy niepożądane nie powinny występować, o ile produkt jest stosowany zgodnie z zaleceniami i jeśli monitorowane są parametry kliniczne i laboratoryjne. Po przekroczeniu indywidualnej granicy tolerancji soli sodowej lewotyroksyny lub po przedawkowaniu leku możliwe jest wystąpienie następujących objawów, typowych dla nadczynności tarczycy, szczególnie jeśli na początku leczenia zbyt szybko zwiększa się dawkowanie leku: zaburzenia rytmu serca (np. migotanie przedsionków i skurcze dodatkowe), tachykardia, kołatanie serca, dolegliwości dławicowe, ból głowy, osłabienie mięśni, kurcze mięśni, uderzenia gorąca, gorączka, wymioty, zaburzenia miesiączkowania, rzekomy guz mózgu, drżenia, niepokój ruchowy, bezsenność, nadmierne pocenie się, zmniejszenie masy ciała, biegunka. W takich przypadkach dawkę dobową należy zmniejszyć lub odstawić lek na kilka dni. Terapię można ostrożnie wznowić po ustąpieniu działań niepożądanych. W przypadku nadwrażliwości na produkt mogą wystąpić reakcje alergiczne, szczególnie skórne (wysypka, pokrzywka) oraz związane z układem oddechowym, zgłaszano przypadki obrzęku naczynioruchowego. Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny** Merck Sp. z o.o., tel.: + 48 22 535 97 00, faks: + 48 22 535 97 03; www.merck.pl. **Numery pozwoleń wydane przez URPLWMiPB** 25 µg: 10511, 50 µg: 10512, 75 µg: 10513, 88 µg: 15702, 100 µg: 10514, 112 µg: 15703, 125 µg: 10515, 137 µg: 15704, 150 µg: 10516, 175 µg: 10517, 200 µg: 10518. **Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp;. Przed przepisaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Zgłaszanie działań niepożądanych:** drug.safety.easterneurope@merckgroup.com; **informacja medyczna:** medinfo_pl@merckgroup.com.

*Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17.09.2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1.10..2025 r.

Ceny Euthyrox N*: detaliczna/wysokość dopłaty pacjenta: 25 µg/50 tabl: 6,92/6,92; 25 µg/100 tabl: 9,61/8,59; 50 µg/50 tabl: 7,76/6,74; 50 µg/100 tabl: 13,83/8,96 ; 75 µg/50 tabl: 8,85/5,72; 75 µg/100 tabl: 15,36/8,04; 88 µg/50 tabl: 9,38/5,16; 100 µg/50 tabl: 9,48/4,61; 100 µg/100 tabl: 16,90/7,14; 112 µg/50 tabl: 10,24/4,77; 125 µg/50 tabl: 11,00/4,90; 125 µg/100 tabl:20,76/8,89; 137 µg/50 tabl: 11,55/4,87; 150 µg/50 tabl:12,51/5,33 150 µg/100 tabl: 22,67/10,67; 175 µg/50 tabl:14,76/6,22; 200 µg/50 tabl: 16,12/7,11 zł.

Na podstawie ChPL z 03.2023

1. https://www.mp.pl/endokrynologia/wytyczne/119576,leczenie-niedoczynnosci-tarczycy-podsumowanie-wytycznych-ata-2014 na 18.09.25 r.

MERCK

PL-EUT-00402