

# Euthyrox®

## Levothyroxine sodium

### 1. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Euthyrox 25 mcg:	Each tablet contains 25 mcg Levothyroxine sodium
Euthyrox 50 mcg:	Each tablet contains 50 mcg Levothyroxine sodium
Euthyrox 100 mcg:	Each tablet contains 100 mcg Levothyroxine sodium
Euthyrox 150 mcg:	Each tablet contains 150 mcg Levothyroxine sodium

For a full list of excipients, see section 5.1 List of excipients.

### 2. PHARMACEUTICAL FORM

Tablet.

Off white, round, flat on both sides, with a bevelled edge, a dividing score and an inscription on one side:

Euthyrox 25 microgram	EM 25
Euthyrox 50 microgram	EM 50
Euthyrox 100 microgram	EM 100
Euthyrox 150 microgram	EM 150

The tablet can be divided into equal doses.

### 3. CLINICAL PARTICULARS

#### 3.1 Indications

- Goitre (euthyroid goitre)
- Prevention of goitre recurrence after goitre surgery (relapse prophylaxis after strumectomy)
- As concomitant therapy when taking medication for the treatment of thyroid overactivity (hyperthyroidism) after normal function has been achieved
- Thyroid underactivity (hypothyroidism)
- After total surgical removal of the thyroid gland (thyroidectomy) due to thyroid carcinoma.

#### 3.2 Posology and Method of Administration

##### Posology

The individual daily dose should be determined by laboratory tests and clinical examinations. Particular caution must be exercised when starting treatment with thyroid hormones in elderly patients, patients with coronary heart disease and patients with severe or long-standing hypothyroidism, that is, a small dose should be chosen to start with which can then be increased gradually and at long intervals with frequent thyroid hormone checks.

In children with a sound heart, the therapy may be started with the entire dose, in adults, the therapy has to be started using small initial doses and gradually increasing to optimum amounts.

Experience has shown that a small dose is also sufficient for patients with a low body weight and patients with a large nodular goitre.

Indication	Daily Dose Intake
Goitre (euthyroid goitre) in adults	75 - 200 mcg
Goitre (euthyroid goitre) in adolescent	50 - 150 mcg
Prevention of goitre once daily recurrence after goiter surgery (strumectomy)	75 - 200 mcg
Hypothyroidism in adults <ul style="list-style-type: none"> <li>- At the start of therapy (Increase by 25-50 mcg at 2 to 4 weekly intervals)</li> <li>- As maintenance therapy</li> </ul>	25 - 50 mcg 125 - 250 mcg
Hypothyroidism in children <ul style="list-style-type: none"> <li>- At the start of therapy</li> <li>- As maintenance therapy</li> </ul>	12.5 - 50 mcg 100 - 150 mcg per m <sup>2</sup> body surface
Concomitant therapy with medication against hyperthyroidism	50 - 100 mcg
After total surgical removal of the thyroid (thyroidectomy)	150 - 300 mcg
Thyroid suppression test	200 mcg

### Method of administration

The entire daily dose of Euthyrox should be taken in the morning on an empty stomach, at least half an hour before breakfast with some liquid (for example, half a glass of water).

The duration of treatment is generally for life in hypothyroidism and after surgical removal of part or all of the thyroid gland, for some months up to life in the treatment of goitre (euthyroid goitre) and in prevention of goitre recurrence (goitre relapse prophylaxis). In concomitant therapy to treat hyperthyroidism for as long as the drug against hyperthyroidism is taken.

Thyroid suppression test: 14 days before the repeat scan.

### 3.3 Contraindications

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 5.1 List of excipients.
- Untreated adrenal insufficiency, untreated pituitary insufficiency, and untreated thyrotoxicosis.
- Treatment with Euthyrox must not be initiated in acute myocardial infarction, acute myocarditis, and acute pancarditis.
- Combination therapy of levothyroxine and an antithyroid agent for hyperthyroidism is not indicated during pregnancy (*see section 3.6 Pregnancy and Lactation*).

### 3.4 Special Warnings and Special Precautions for Use

Before starting therapy with thyroid hormones or before performing a thyroid suppression test, the following diseases or medical conditions should be excluded or treated: coronary failure, angina pectoris, arteriosclerosis, hypertension, pituitary insufficiency. Thyroid autonomy should also be excluded or treated before starting therapy with thyroid hormones. In case of adrenocortical dysfunction, this should be treated before starting the therapy with levothyroxine by adequate replacement treatment to prevent acute adrenal insufficiency (*see section 3.3 Contraindications*).

When initiating levothyroxine therapy in patients at risk of psychotic disorders, it is recommended to start at a low levothyroxine dose and to slowly increase the dosage at the beginning of the therapy. Monitoring of the patient is advised. If signs of psychotic disorders occur, adjustment of the dose of levothyroxine should be considered.

Even slight drug-induced hyperthyroidism must be avoided in patients with coronary failure, cardiac insufficiency or tachycardiac arrhythmias. Hence frequent checks of thyroid hormone parameters must be made in these cases. In elderly people Euthyrox should be dosed very carefully. A small dose should be chosen to start with, which can then be increased gradually and at long intervals with frequent thyroid hormone checks.

In the case of secondary hypothyroidism the cause must be determined before replacement therapy is given and if necessary, replacement treatment of a compensated adrenal insufficiency must be commenced.

Where thyroid autonomy is suspected a TRH test should be carried out or a suppression scintigram obtained before treatment.

Haemodynamic parameters should be monitored when levothyroxine therapy is initiated in very low birth weight preterm neonates as circulatory collapse may occur due to the immature adrenal function. The diagnosis and institution of therapy for creatinism in pediatric should be done as soon as after birth as possible to prevent developmental deficiency screening tests for serum T4 and TSH will identify this group of newborn patients. In infants, excessive doses of thyroid hormone preparations may produce craniosynostosis.

In postmenopausal women with hypothyroidism and an increased risk of osteoporosis, supra-physiological serum levels of levothyroxine should be avoided, and, therefore, thyroid function should be checked closely.

Levothyroxine should not be given in hyperthyreotic states other than as concomitant supplementation during anti-thyroid drug treatment of hyperthyroidism.

Thyroid hormones should not be given for weight reduction. In euthyroid patients, treatment with levothyroxine does not cause weight reduction. Substantial doses may cause severe or even life-threatening undesirable effects. Levothyroxine in high doses should not be combined with certain substances for weight reduction, i.e. sympathomimetics (*see section 3.9 Overdose*).

If a switch to another levothyroxine-containing product is required, there is a need to undertake a close monitoring including a clinical and biological monitoring during the transition period due to a potential risk of thyroid imbalance. In some patients, a dose adjustment could be necessary.

Hypothyroidism and/or reduced control of hypothyroidism may occur when orlistat and levothyroxine are co-administered (*see section 3.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction*). Patients taking Levothyroxine should consult a doctor before starting or stopping or changing treatment with orlistat, as orlistat and Levothyroxine may need to be taken at different times and the dose of Levothyroxine may need to be adjusted. Further, it is recommended to monitor the patient by checking the hormone levels in the serum.

For diabetic patients and patients under anticoagulant therapy, *see section 3.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction*.

#### **Interference with laboratory test**

Biotin may interfere with thyroid immunoassays that are based on a biotin/streptavidin interaction, leading to either falsely decreased or falsely increased test results. The risk of interference increases with higher doses of biotin.

When interpreting results of laboratory tests, possible biotin interference has to be taken into consideration, especially if a lack of coherence with the clinical presentation is observed. For patients taking biotin-containing products, laboratory personnel should be informed when a thyroid function test is requested. Alternative tests not susceptible to biotin interference should be used, if available (see section 3.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction).

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, i.e. essentially 'sodium-free'.

### **3.5 Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction**

#### **Anti-diabetic agents**

Levothyroxine may reduce the effect of antidiabetic agents. For this reason, blood glucose levels should be checked frequently at the start of thyroid hormone therapy and the dosage of the antidiabetic agent has to be adapted, if necessary.

#### **Coumarin derivatives**

The effect of anti-coagulant therapy can be intensified as levothyroxine displaces anti-coagulative drugs from plasma proteins, which may increase the risk of haemorrhage, e.g. CNS or gastrointestinal bleeding, especially in elderly patients. Therefore it is necessary for coagulation parameters to be checked regularly at the start of and during concomitant therapy. If necessary, the dosage of the anti-coagulative drug has to be adapted.

#### **Protease inhibitors**

Protease inhibitors (e.g. ritonavir, indinavir, lopinavir) may influence the effect of levothyroxine. Close monitoring of thyroid hormone parameters is recommended. If necessary, the levothyroxine dose has to be adjusted.

#### **Phenytoin**

Phenytoin may influence the effect of levothyroxine by displacing levothyroxine from plasma proteins resulting in an elevated fT4 and fT3 fraction. On the other hand phenytoin increases the hepatic metabolism of levothyroxine. Close monitoring of thyroid hormone parameters is recommended.

#### **Colestyramine, Colestipol**

Ingestion of ion exchange resins such as colestyramine and colestipol inhibits the absorption of levothyroxine sodium. Levothyroxine sodium should therefore be taken 4-5 hours before administration of such products.

#### **Aluminium, iron, and calcium salts**

Aluminium-containing medicinal products (antacids, sucralfate) have been reported in literature as potentially decreasing the effect of Levothyroxine. It is therefore recommended that Levothyroxine be administered at least 2 hours prior to the administration of aluminium-containing medicinal products. The same applies to medicinal products containing iron and calcium salts.

#### **Salicylates, dicumarol, furosemide, clofibrate**

Salicylates, dicumarol, furosemide in high doses (250 mg), clofibrate and other substances can displace levothyroxine sodium from plasma proteins, resulting in an elevated fT4 fraction.

#### **Proton pump inhibitors (PPIs)**

Co-administration with PPIs may cause a decrease in the absorption of the thyroid hormones, due to the increase of the intragastric pH caused by PPIs.

Regular monitoring of thyroid function and clinical monitoring is recommended during concomitant treatment. It may be necessary to increase the dose of thyroid hormones. Care should also be taken when treatment with PPI ends.

#### **Orlistat**

Hypothyroidism and/or reduce control of hypothyroidism may occur when orlistat and levothyroxine are taken at the same time. This could be due to a decreased absorption of iodine salts and /or levothyroxine.

#### **Sevelamer**

Sevelamer may decrease levothyroxine absorption. Therefore, it is recommended that patients are monitored for changes in thyroid function at the start or end of concomitant treatment. If necessary, the levothyroxine dose has to be adjusted.

#### **Tyrosine kinase inhibitors**

Tyrosine kinase inhibitors (e.g. imatinib, sunitinib) may decrease the efficacy of levothyroxine. Therefore, it is recommended that patients are monitored for changes in thyroid function at the start or end of concomitant treatment. If necessary, the levothyroxine dose has to be adjusted.

#### **Propylthiouracil, glucocorticoids, beta-sympatholytics, amiodarone and iodine containing contrast media**

These substances inhibit the peripheral conversion of T4 to T3.

Due to its high iodine content amiodarone can trigger hyperthyroidism as well as hypothyroidism. Particular caution is advised in the case of nodular goitre with possibly unrecognized autonomy.

#### **Sertraline, chloroquine/proguanil**

These substances decrease the efficacy of levothyroxine and increase the serum TSH level.

#### **Enzyme inducing medicinal products**

Enzyme inducing medicinal products such as barbiturates, carbamazepine, or products containing St John's Wort (*Hypericum perforatum* L.) may increase hepatic clearance of levothyroxine, resulting in reduced serum concentration of thyroid hormone.

Therefore, patients on thyroid replacement therapy may require an increase in their dose of thyroid hormone if these products are given concurrently.

#### **Estrogens**

Women using oestrogen-containing contraceptives or postmenopausal women under hormone-replacement therapy may have an increased need for levothyroxine.

#### **Soy-containing compounds**

Soy-containing compounds can decrease the intestinal absorption of levothyroxine. Therefore, a dosage adjustment of Euthyrox may be necessary, in particular at the beginning or after termination of nutrition with soy supplements.

#### **Interferences with laboratory test**

Biotin may interfere with thyroid immunoassays that are based on a biotin/streptavidin interaction, leading to either falsely decreased or falsely increased test results (*see section 3.4 Special Warnings and Special*

*Precautions for Use).*

### **3.6 Pregnancy and Lactation**

Treatment with levothyroxine should be given consistently during pregnancy and breast-feeding in particular. Dosage requirements may even increase during pregnancy. Since elevations in serum TSH may occur as early as 4 weeks of gestation, pregnant women taking levothyroxine should have their TSH measured during each trimester, in order to confirm that the maternal serum TSH values lie within the trimester-specific pregnancy reference range. An elevated serum TSH level should be corrected by an increase in the dose of levothyroxine. Since postpartum TSH levels are similar to preconception values, the levothyroxine dosage should return to the pre-pregnancy dose immediately after delivery. A serum TSH level should be obtained 6–8 weeks postpartum.

#### **Pregnancy**

Experience has shown that there is no evidence of drug-induced teratogenicity and/or foeto-toxicity in humans at the recommended therapeutic dose level. Excessively high dose levels of levothyroxine during pregnancy may have a negative effect on foetal and postnatal development.

Combination therapy of hyperthyroidism with levothyroxine and anti-thyroid agents is not indicated in pregnancy. Such combination would require higher doses of anti-thyroid agents, which are known to pass the placenta and to induce hypothyroidism in the infant.

Thyroid suppression diagnostic test should not be carried out during pregnancy, as the application of radioactive substances in pregnant women is contraindicated.

#### **Breast-feeding**

Levothyroxine is secreted into breast milk during lactation but the concentrations achieved at the recommended therapeutic dose level are not sufficient to cause development of hyperthyroidism or suppression of TSH secretion in the infant.

### **3.7 Effects on ability to drive and use machines**

No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed. However, since levothyroxine is identical to the naturally occurring thyroid hormone, it is not expected that Euthyrox has any influence on the ability to drive and use machines.

### **3.8 Undesirable Effects**

Where the individual tolerance limit for levothyroxine sodium is exceeded or after overdose it is possible for the following clinical symptoms typical of hyperthyroidism to occur, especially if the dose is increased too quickly at the start of treatment: cardiac arrhythmias (e.g. atrial fibrillation and extrasystoles), tachycardia, palpitations, anginal conditions, cephalalgia, muscular weakness and cramps, flushing, fever, vomiting, disorders of menstruation, pseudotumor cerebri, tremor, restlessness, insomnia, hyperhidrosis, weight loss, diarrhoea.

In such cases the daily dose should be reduced or the medication withdrawn for several days. Therapy may be carefully resumed once the adverse reactions have disappeared.

In case of hypersensitivity to any of the ingredients of Euthyrox allergic reactions particularly of the skin (rash, urticaria) and the respiratory tract may occur. Cases of angioedema have been reported

#### **Reporting of suspected adverse reactions**

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions.

### **3.9 Overdose**

An elevated T3 level is a reliable indicator of overdose, more than elevated T4 or fT4 levels. After overdose the symptoms of a sharp increase in the metabolic rate occur (*see section 3.8 Undesirable effects*).

Depending on the extent of the overdose it is recommended that treatment is interrupted and that tests are carried out.

Symptoms consisting of intense beta-sympathomimetic effects such as tachycardia, anxiety, agitation and hyperkinesia can be relieved by betablockers. After extreme doses plasmapheresis may be of help.

In predisposed patients isolated cases of seizures have been reported when the individual dose tolerance limit was exceeded.

Overdose of levothyroxine may result in hyperthyroidism and could lead to symptoms of acute psychosis, especially in patients at risk of psychotic disorders.

Several cases of sudden cardiac death have been reported in patients with long years of levothyroxine abuse.

## **4 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES**

### **4.1 Pharmacodynamic properties**

Pharmacotherapeutic group: Thyroid hormones

ATC-Code: H03A A01

The synthetic levothyroxine contained in Euthyrox is identical in effect with the naturally occurring major hormone secreted by the thyroid. It is converted to T3 in peripheral organs and, like the endogenous hormone, develops its specific effects at the T3 receptors. The body is not able to differentiate between endogenous and exogenous levothyroxine.

### **4.2 Pharmacokinetic properties**

Orally given levothyroxine is absorbed almost exclusively in the upper small intestine. Depending on the galenical formulation absorption amounts up to 80%. t<sub>max</sub> is approximately 5 to 6 hours.

Following oral administration, the onset of action is seen after 3-5 days. Levothyroxine exhibits an extremely high binding to specific transport proteins of about 99.97%. This protein hormone binding is not covalent and so the bound hormone in plasma is in continuous and very rapid exchange with the fraction of the free hormone.

Due to its high protein binding levothyroxine undergoes neither haemodialysis nor haemoperfusion.

The half-life of levothyroxine is on average 7 days. In hyperthyroidism it is shorter (3-4 days) and in hypothyroidism it is longer (approx. 9-10 days). The volume of distribution amounts to about 10-12 L. The liver contains 1/3 of the entire extra-thyroidal levothyroxine, which is rapidly exchangeable with the

levothyroxine in serum. Thyroid hormones are metabolized mainly in the liver, kidneys, brain and muscles. The metabolites are excreted with urine and faeces. The overall metabolic clearance for levothyroxine is about 1.2 L plasma/day.

## **5 PHARMACEUTICAL PARTICULARS**

### **5.1 List of excipients**

Maize starch  
Citric acid, anhydrous  
Croscarmellose sodium  
Fish Gelatine  
Magnesium stearate  
Mannitol

### **5.2 Shelf-life**

The expiry date of this pack is printed on the folding box.  
Do not use this pack once the expiry date has elapsed.

### **5.3 Storage and Stability**

Do not store above 30°C. Protect from light.

## **6 MANUFACTURER(S)**

Manufactured by Merck Healthcare KGaA, Darmstadt, Germany  
Imported by PT Merck Tbk, Jakarta, Indonesia

## **7 MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

Registered by PT Merck Tbk, Jakarta, Indonesia

## **8 PACKAGE QUANTITIES AND MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)**

<b>Euthyrox 25 mcg,</b>	Box, 4 blisters @ 25 tablets	Reg. No. DKI2363401910C1
<b>Euthyrox 50 mcg,</b>	Box, 4 blisters @ 25 tablets	Reg. No. DKI2163401910A1
<b>Euthyrox 100 mcg,</b>	Box, 4 blisters @ 25 tablets	Reg. No. DKI2163401910B1
<b>Euthyrox 150 mcg,</b>	Box, 4 blisters @ 25 tablets	Reg. No. DKI2363401910D1

## **9 DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION**

### **Euthyrox 25 mcg**

Date of first authorisation: 01 Mar 2023  
Date of latest renewal: -

### **Euthyrox 50 mcg**

Date of first authorisation: 01 May 1997  
Date of latest renewal: 16 Feb 2021

### **Euthyrox 100 mcg**

Date of first authorisation: 01 May 1997  
Date of latest renewal: 16 Feb 2021

### **Euthyrox 150 mcg**

Date of first authorisation: 18 Feb 2023

Date of latest renewal: -

**10 CLASSIFICATION OF MEDICINE**

Medicinal product subject to medical prescription. Obat Keras.

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

**11 DATE OF REVISION OF THE TEXT**

SmPC based on CCDS version 9.0 (12-Dec-2022)

Date of BPOM approval for the update 14 Feb 2025

# Euthyrox®

## Levothyroxine sodium

**Baca petunjuk ini dengan cermat sebelum mulai minum obat ini karena mengandung informasi penting untuk Anda.**

- Simpan lembar petunjuk ini, Anda mungkin akan memerlukannya kembali.
- Jika Anda mempunyai pertanyaan lebih lanjut, harap menghubungi dokter atau apoteker.
- Obat ini diresepkan hanya untuk Anda, jangan diberikan kepada orang lain karena dapat membahayakan orang tersebut meskipun terdapat gejala yang sama pada orang tersebut.
- Jika Anda mengalami efek samping, harap hubungi dokter atau apoteker. Termasuk efek samping yang tidak terdapat pada petunjuk ini (*lihat bagian 4 Efek samping yang mungkin terjadi*).

Petunjuk ini terdiri dari informasi sebagai berikut:

- 1 Apa yang dimaksud dengan Euthyrox dan apa kegunaannya
- 2 Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda minum Euthyrox
- 3 Bagaimana meminum Euthyrox
- 4 Efek samping yang mungkin terjadi
- 5 Bagaimana menyimpan Euthyrox
- 6 Isi dari kemasan dan informasi lain

### 1 Apa yang dimaksud dengan Euthyrox dan apa kegunaannya

Levothyroxine, zat aktif yang terkandung dalam Euthyrox, merupakan hormon tiroid sintetis untuk pengobatan penyakit atau kelainan kelenjar tiroid. Zat ini memiliki efek yang sama dengan hormon tiroid yang secara alami diproduksi oleh kelenjar tiroid.

Euthyrox diindikasikan untuk:

- Mengobati gondok (gondok eutiroid/gondok dengan fungsi kelenjar tiroid normal)
- Mencegah kekambuhan gondok setelah operasi gondok
- Sebagai terapi yang diminum bersamaan dengan obat untuk pengobatan hipertiroid setelah fungsi normal dari kelenjar tiroid tercapai. Untuk menyeimbangkan kadar hormon tiroid.
- Mengobati hipotiroid (kelenjar tiroid tidak menghasilkan hormon tiroid yang cukup)
- Perawatan setelah pembedahan total kelenjar tiroid (tiroidektomi) akibat kanker tiroid.

### 2 Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda minum Euthyrox

**Jangan minum Euthyrox** jika Anda memiliki kondisi berikut:

- Alergi terhadap levothyroxine atau bahan-bahan lain yang terdapat dalam obat ini (*lihat bagian 6 Isi dari kemasan dan informasi lain*).
- Kelainan kelenjar adrenal, kelenjar pituitari, atau produksi hormon tiroid yang berlebihan (tirotoksikosis) yang tidak diobati.
- Penyakit jantung akut (infark miokard atau inflamasi jantung)

Jangan minum Euthyrox bersama dengan obat-obatan antitiroid jika Anda sedang hamil (*lihat bagian Kehamilan dan menyusui di bawah*).

### Peringatan dan Pencegahan

Bicarakan kepada dokter atau apoteker sebelum minum Euthyrox jika Anda memiliki penyakit jantung berikut:

- Aliran darah yang tidak mencukupi di pembuluh darah jantung (angina pectoris)
- Gagal jantung
- Detak jantung cepat dan tidak teratur
- Tekanan darah tinggi
- Penimbunan lemak pada arteri (arteriosclerosis)

Kondisi di atas harus terkontrol medis **sebelum** Anda mulai minum Euthyrox atau sebelum pemeriksaan kadar tiroid dilakukan. Anda **harus** memeriksa kadar hormon tiroid Anda secara teratur ketika Anda dalam pengobatan Euthyrox. Jika Anda tidak yakin apakah kondisi di atas berlaku terhadap Anda atau tidak, konsultasikan dengan dokter.

Dokter akan memeriksa apakah Anda memiliki kelainan kelenjar adrenal atau hipofisis atau kelainan kelenjar tiroid disertai produksi hormon tiroid berlebihan yang tidak terkontrol (otonomi tiroid), karena kondisi-kondisi tersebut harus terkontrol secara medis sebelum Anda mulai menggunakan Euthyrox atau uji supresi tiroid dilakukan.

Tekanan darah akan dipantau secara teratur ketika pengobatan levothyroxine dimulai pada bayi baru lahir prematur dengan berat lahir sangat rendah, karena penurunan tekanan darah yang cepat (dikenal sebagai kolaps sirkulasi) dapat terjadi.

Ketidakseimbangan tiroid dapat terjadi jika Anda mengganti obat Anda dengan produk yang mengandung levothyroxine lainnya. Konsultasikan dengan dokter jika Anda memiliki pertanyaan tentang mengganti obat Anda. Pemantauan ketat (klinis dan biologis) diperlukan selama masa transisi. Anda harus memberi tahu dokter jika Anda mendapatkan efek samping karena hal ini mungkin menunjukkan bahwa dosis Anda perlu disesuaikan kembali.

Bicarakan kepada dokter jika Anda,

- Dalam masa menopause atau pasca menopause; Dokter mungkin perlu memeriksa fungsi tiroid Anda secara teratur karena risiko osteoporosis
- Sebelum mulai atau setelah berhenti minum orlistat, atau mengubah pengobatan dengan orlistat (obat untuk mengobati obesitas; Anda mungkin memerlukan pemantauan dan penyesuaian dosis lebih ketat)
- Mengalami tanda-tanda gangguan psikotik (Anda mungkin perlu pemantauan dan penyesuaian dosis lebih ketat)

Hormon tiroid sebaiknya tidak digunakan untuk menurunkan berat badan. Asupan hormon tiroid tidak akan menurunkan berat badan, jika kadar hormon tiroid Anda dalam kisaran normal. Efek samping yang serius atau bahkan mengancam jiwa dapat terjadi jika Anda meningkatkan dosis tanpa saran khusus dari dokter. Hormon tiroid dosis tinggi tidak boleh dikonsumsi bersamaan dengan obat-obatan tertentu untuk menurunkan berat badan, seperti amfepramone, cathine, dan phenylpropanolamine, karena risiko efek samping yang serius atau bahkan mengancam nyawa dapat meningkat.

Jika Anda akan menjalani pemeriksaan laboratorium untuk memantau kadar hormon tiroid, Anda harus memberitahu dokter dan/atau petugas laboratorium bahwa Anda sedang atau baru saja mengonsumsi biotin (juga dikenal sebagai vitamin H, vitamin B7, atau vitamin B8). Biotin dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan laboratorium Anda. Tergantung pada pemeriksaannya, hasil kesalahannya mungkin menjadi tinggi atau menjadi rendah karena biotin. Dokter dapat meminta Anda untuk berhenti mengonsumsi biotin sebelum melakukan pemeriksaan laboratorium. Anda juga harus menyadari bahwa produk lain yang barangkali Anda konsumsi, seperti multivitamin atau suplemen untuk rambut, kulit, dan kuku bisa jadi juga mengandung biotin. Hal tersebut dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan laboratorium. Harap beritahu

dokter dan/atau petugas laboratorium, jika Anda menggunakan produk tersebut (Perhatikan pula informasi di bagian Obat Lain dan Euthyrox).

### **Obat Lain dan Euthyrox**

Beritahu dokter atau apoteker jika Anda sedang minum, baru saja minum, atau mungkin akan minum obat berikut karena dapat mempengaruhi efek obat tersebut:

- Obat antidiabetes (obat penurun kadar gula darah)  
Euthyrox dapat mengurangi efek obat antidiabetes, jadi dimungkinkan Anda memerlukan pemeriksaan tambahan terhadap kadar gula darah, terutama pada awal pengobatan Euthyrox. Saat Anda menggunakan Euthyrox, dimungkinkan perlu penyesuaian dosis obat antidiabetes Anda.
- Turunan coumarin (obat untuk mencegah pembekuan darah)  
Euthyrox dapat **meningkatkan** efek obat-obatan ini, yang dapat meningkatkan risiko kejadian perdarahan, terutama pada lansia. Anda mungkin perlu pemeriksaan rutin nilai kadar faktor pembekuan darah pada awal dan selama penggunaan Euthyrox. Saat Anda menggunakan Euthyrox, dimungkinkan perlu penyesuaian dosis obat coumarin.

Pastikan Anda mengikuti interval waktu yang disarankan, jika Anda perlu minum obat-obatan berikut:

- Obat yang digunakan untuk mengikat asam empedu dan menurunkan kadar kolesterol tinggi (seperti cholestyramine atau cholestipol)  
Pastikan Anda mengonsumsi Euthyrox 4 - 5 jam **sebelum** obat-obatan ini, karena obat tersebut dapat memblokir penyerapan Euthyrox dari usus.
- Antasida (untuk menghilangkan gangguan asam pencernaan), sukralfat (untuk tukak lambung atau usus), obat-obatan yang mengandung aluminium lainnya, obat-obatan yang mengandung zat besi, obat-obatan yang mengandung kalsium  
Pastikan Anda mengonsumsi Euthyrox setidaknya 2 jam sebelum obat-obatan ini, karena jika tidak, obat tersebut dapat mengurangi efek Euthyrox.

Beritahu dokter atau apoteker jika Anda sedang minum, baru saja minum, atau mungkin akan minum obat berikut karena dapat **mengurangi** efek Euthyrox:

- Propylthiouracil (obat antitiroid)
- Glucocorticoids (obat antialergi dan antiinflamasi)
- Penghambat beta (obat penurun tekanan darah serta digunakan untuk penyakit jantung)
- Sertraline (obat antidepresan)
- Chloroquine atau proguanil (obat untuk mencegah atau mengobati malaria)
- Obat-obatan yang mengaktifkan enzim liver tertentu seperti barbiturate (sedatif, obat tidur), carbamazepine (obat antiepilepsi, serta digunakan untuk pengobatan nyeri dan mengontrol gangguan mood) atau produk-produk herbal yang mengandung St. John's Wort (*Hypericum perforatum* L.).
- Obat-obatan yang mengandung estrogen yang digunakan untuk penggantian hormon selama dan setelah menopause atau untuk pencegahan kehamilan
- Sevelamer (obat pengikat fosfat, digunakan untuk mengobati pasien dengan gagal ginjal kronis)
- Inhibitor tirosin kinase (obat antikanker dan antiinflamasi)
- Inhibitor pompa proton (seperti omeprazole, esomeprazole, pantoprazole, rabeprazole, dan lansoprazole) yang digunakan untuk mengurangi jumlah asam lambung, dapat mengurangi absorpsi levothyroxine dari usus sehingga efek obat kurang efektif. Jika Anda sedang mengonsumsi levothyroxine dan juga sedang menjalani pengobatan menggunakan inhibitor pompa proton, dokter harus memantau fungsi tiroid Anda dan mungkin harus menyesuaikan dosis Euthyrox.
- Orlistat (obat untuk menangani obesitas)

Beritahu dokter atau apoteker jika Anda sedang minum, baru saja minum, atau mungkin akan minum obat berikut karena dapat **memperkuat** efek Euthyrox:

- Salisilat (obat pegurang nyeri atau meurunkan panas)
- Dicumarol (obat pencegah pembekuan darah)

- Furosemide dosis tinggi 250 mg (obat diuretik)
- Clofibrate (obat penurun lemak dalam darah)

Beritahu dokter atau apoteker jika Anda sedang minum, baru saja minum, atau mungkin akan minum obat berikut karena dapat mempengaruhi efek Euthyrox:

- Ritonavir, indinavir, lopinavir (inhibitor protease, obat untuk mengobati infeksi HIV)
- Phenytoin (obat antiepilepsi)

Anda mungkin perlu pemeriksaan rutin parameter hormon tiroid Anda. Penyesuaian dosis Euthyrox Anda mungkin diperlukan.

Beritahu dokter, jika Anda sedang minum amiodarone (obat untuk mengobati detak jantung tidak normal), karena obat ini dapat mempengaruhi fungsi atau aktivitas kelejar tiroid Anda.

Jika Anda akan menjalani uji diagnosis atau pemindaian dengan media kontras yang mengandung iodine, beritahu dokter jika Anda sedang mengonsumsi Euthyrox, karena Anda akan menerima suntikan yang dapat mempengaruhi fungsi tiroid.

Beritahu dokter atau apoteker jika Anda sedang minum atau baru saja minum obat lain, termasuk obat yang diperoleh tanpa resep dokter.

Jika Anda sedang mengonsumsi atau baru saja mengonsumsi biotin, Anda harus memberi tahu dokter dan/atau petugas laboratorium saat Anda akan menjalani pemeriksaan laboratorium untuk memantau kadar hormon tiroid. Biotin dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan laboratorium Anda (lihat bagian Peringatan dan Pencegahan).

### **Euthyrox dengan Makanan dan Minuman**

Beritahu dokter, jika Anda rutin mengonsumsi produk dari kedelai, terutama jika Anda mengubah jumlah asupannya. Produk dari kedelai dapat menurunkan penyerapan Euthyrox dari usus dan oleh karena itu, penyesuaian dosis dapat diperlukan.

### **Kehamilan dan Menyusui**

Jika Anda hamil, tetap lanjutkan minum Euthyrox. Sampaikan ke dokter karena dosis mungkin perlu diganti.

Jika Anda minum Euthyrox bersamaan dengan obat lain untuk mengobati kelebihan produksi hormon tiroid, dokter akan menyarankan Anda untuk berhenti minum Euthyrox ketika Anda mulai hamil.

Jika Anda sedang menyusui, lanjutkan minum Euthyrox sebagaimana saran dari dokter. Jumlah obat yang dikeluarkan ke dalam ASI sangat kecil dan tidak akan berdampak kepada anak.

### **Mengemudi dan Menjalankan Mesin**

Tidak ada studi yang dilakukan tentang efek pada kemampuan mengemudi dan menjalankan mesin. Euthyrox diperkirakan tidak memiliki pengaruh pada kemampuan mengemudi dan menggunakan mesin, karena levothyroxine identik dengan hormon tiroid yang secara alami diproduksi tubuh.

### **Informasi Terkait Bahan Euthyrox**

Tiap tablet obat ini mengandung kurang dari 1 mmol sodium (23 mg), sehingga diartikan 'bebas sodium'.

## **3 Bagaimana meminum Euthyrox**

Selalu minum obat ini persis seperti yang dokter atau apoteker sarankan kepada Anda. Tanyakan kembali kepada dokter atau apoteker jika Anda tidak yakin.

Dokter akan menentukan dosis individual Anda berdasarkan pemeriksaannya serta pemeriksaan laboratorium. Secara umum, Anda akan mulai dengan dosis rendah yang kemudian ditingkatkan tiap 2-4 minggu, hingga dosis individual Anda tercapai. Selama minggu awal pengobatan, Anda akan dilakukan pemeriksaan laboratorium untuk penyesuaian dosis.

Jika anak Anda lahir dengan hipotiroid, dokter akan menyarankan untuk mulai dengan dosis yang lebih tinggi karena penting untuk segera mengganti kebutuhan hormon tiroid. Dokter akan menyesuaikan dosis individualnya.

Rentang dosis lazim seperti tercantum dalam dosis di bawah. Dosis individual yang lebih rendah mungkin cukup jika Anda:

- Pasien lansia
- Memiliki penyakit jantung
- Memiliki subfungsi tiroid yang parah atau menahun
- Memiliki berat badan rendah atau gondok besar

Penggunaan Euthyrox	Rekomendasi dosis harian	
- Mengobati gondok (gondok eutiroid/gondok dengan fungsi kelenjar tiroid normal)	Dewasa 75 - 200 mikrogram	Remaja 50 - 150 mikrogram
- Mencegah kekambuhan gondok setelah operasi gondok	75 - 200 mikrogram	
- Mengobati hipotiroid (kelenjar tiroid tidak menghasilkan hormon tiroid yang cukup)	Dosis awal	Anak-anak 12.5 - 50 mikrogram
	Dosis perawatan	100 - 150 mikrogram per m <sup>2</sup> luas permukaan tubuh
- Sebagai terapi yang diminum bersamaan dengan obat untuk pengobatan hipertiroid setelah fungsi normal dari kelenjar tiroid tercapai	50 - 100 mikrogram	
- Perawatan setelah pembedahan total kelenjar tiroid (tiroidektomi) akibat kanker tiroid	150 - 300 mikrogram	
- Uji supresi tiroid	200 mikrogram	

### Pemberian

Euthyrox diperuntukkan untuk penggunaan oral (diminum). Minum dosis tunggal harian pada pagi hari saat perut kosong (minimal setengah jam sebelum sarapan), sebaiknya dengan sedikit cairan, misalnya setengah gelas air.

Anak-anak dapat diberikan dosis harian setidaknya setengah jam sebelum jam makan pertamanya.

Segera sebelum diberikan, gerus tablet dan campurkan dengan air secukupnya kemudian minumkan kepada anak. Selalu siapkan gerusan dan campuran baru.

### Durasi Pengobatan

Durasi pengobatan dapat berbeda-beda tiap orang tergantung dengan kondisi dan keperluan penggunaan Euthyrox. Oleh karena itu, dokter akan mendiskusikan durasi pengobatan dengan Anda. Beberapa pasien memerlukan pengobatan Euthyrox seumur hidupnya.

#### **Jika Anda Minum Euthyrox Lebih dari Seharusnya**

Jika Anda minum obat dengan dosis lebih tinggi dari pada yang diresepkan dokter, Anda dapat mengalami gejala seperti jantung berdebut cepat, merasa cemas, gelisah, atau gerakan tak terkontrol. Pada pasien dengan kelainan pada sistem saraf seperti epilepsi, kejang dapat terjadi pada kasus tertentu. Pada pasien yang berisiko mengalami gangguan psikotik, gejala psikosis akut dapat terjadi. Jika salah satu dari kejadian ini terjadi, hubungi dokter Anda.

#### **Jika Anda Lupa Minum Euthyrox**

Jangan minum dosis ganda untuk mengganti dosis yang terlewatkan, namun minum dosis normal sesuai resep di hari berikutnya.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan Euthyrox, tanyakan ke dokter atau apoteker.

### **4 Efek samping yang mungkin terjadi**

Seperti halnya semua obat, obat ini dapat menyebabkan efek samping, meski tidak terjadi pada setiap pasien.

Anda dapat mengalami salah satu atau beberapa efek samping berikut jika Anda minum Euthyrox lebih dari yang diresepkan dokter, atau jika tubuh Anda tidak mentolerir dosis yang diresepkan (contohnya ketika dosis ditingkatkan dengan cepat).

Denyut jantung tidak teratur atau cepat, nyeri dada, sakit kepala, otot melemah atau kram, kemerahan dan hangat pada wajah, demam, muntah, gangguan haid, pseudotumor cerebri (peningkatan tekanan di kepala), gemetar, gelisah, gangguan tidur, berkeringat, penurunan berat badan, diare.

Jika Anda mengalami salah satu efek samping tersebut, hubungi dokter. Dokter akan memutuskan untuk menjeda terapi selama beberapa hari atau mengurangi dosis harian sampai efek sampingnya hilang.

Reaksi alergi terhadap bahan-bahan Euthyrox dimungkinkan terjadi (*lihat bagian 6 Isi dari kemasan dan informasi lain*). Reaksi alergi dapat meliputi ruam, urtikaria dan pembengkakan pada wajah atau tenggorokan (angioedema). Jika hal ini terjadi, segera hubungi dokter Anda.

#### **Pelaporan Efek Samping**

Jika Anda mengalami efek samping apapun, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Juga termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam petunjuk ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut tentang keamanan obat ini.

### **5 Bagaimana menyimpan Euthyrox**

Simpan obat Euthyrox jauh dari jangkauan anak-anak.

Jangan minum obat setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan berakhir.

Jangan simpan obat di atas suhu 30°C. Simpan blister dalam wadah dusnya untuk melindungi obat dari cahaya.

Jangan membuang obat ini melalui saluran pembuangan air atau limbah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker bagaimana membuang obat-obatan yang tidak diperlukan. Hal ini untuk menjaga lingkungan.

## **6 Isi dari kemasan dan informasi lain**

### **Isi dari Kemasan**

Zat aktif obat:

Euthyrox 25 mcg: Levothyroxine sodium 25 mikrogram

Euthyrox 50 mcg: Levothyroxine sodium 50 mikrogram

Euthyrox 100 mcg: Levothyroxine sodium 100 mikrogram

Euthyrox 150 mcg: Levothyroxine sodium 150 mikrogram

Komposisi lain:

Maize starch, citric acid, croscarmellose sodium, gelatine (bersumber ikan), magnesium stearate, mannitol.

### **Bentuk Tablet**

Euthyrox 25 mcg: Putih, bulat, pipih pada kedua sisi, bertepi miring, dengan garis bagi di satu sisi, dan tercetak EM 25 di sisi lainnya.

Euthyrox 50 mcg: Putih, bulat, pipih pada kedua sisi, bertepi miring, dengan garis bagi di satu sisi, dan tercetak EM 50 di sisi lainnya.

Euthyrox 100 mcg: Putih, bulat, pipih pada kedua sisi, bertepi miring, dengan garis bagi di satu sisi, dan tercetak EM 100 di sisi lainnya.

Euthyrox 150 mcg: Putih, bulat, pipih pada kedua sisi, bertepi miring, dengan garis bagi di satu sisi, dan tercetak EM 150 di sisi lainnya.

### **Produsen**

Diproduksi oleh Merck Healthcare KGaA, Darmstadt, Jerman

Diimpor oleh PT Merck Tbk, Jakarta, Indonesia

### **Pemilik Izin Edar**

Didaftarkan oleh PT Merck Tbk, Jakarta, Indonesia

### **Kemasan dan Nomor Izin Edar**

**Euthyrox 25 mcg**, Dus, 4 blister @ 25 tablet      Reg. No. DK12363401910C1

**Euthyrox 50 mcg**, Dus, 4 blister @ 25 tablet      Reg. No. DK12163401910A1

**Euthyrox 100 mcg**, Dus, 4 blister @ 25 tablet      Reg. No. DK12163401910B1

**Euthyrox 150 mcg**, Dus, 4 blister @ 25 tablet      Reg. No. DK12363401910D1

### **HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

PIL is aligned with SmPC based on CCDS version 9.0 (12-Dec-2022)

Update Approval 14 Feb 2025