Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TIROSINT 25 microgrammi/1 ml soluzione orale
TIROSINT 50 microgrammi/1 ml soluzione orale
TIROSINT 75 microgrammi/1 ml soluzione orale
TIROSINT 100 microgrammi/1 ml soluzione orale
Levotiroxina sodica

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TIROSINT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TIROSINT
3. Come prendere TIROSINT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TIROSINT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TIROSINT e a cosa serve

Il principio attivo di TIROSINT è la levotiroxina sodica (T4), un ormone tiroideo prodotto in laboratorio (sintetico), la cui struttura e azione sono identiche all'ormone tiroideo naturale.

TIROSINT viene usato:
- come trattamento sostitutivo in caso di deficit di ormone tiroideo (ipotiroidismo) dovuto a una diminuzione dell'attività della tiroide (ipofunzione tiroidea) o ad infiammazione della tiroide (flogosi della tiroide) o a gozzo;
- per la prevenzione della crescita tumorale (recidiva) della tiroide dopo intervento chirurgico (strumectomia);
- in corso di terapia con antitiroidei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TIROSINT

Non prenda TIROSINT se:
- è allergico alla levotiroxina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha recentemente avuto un attacco di cuore (infarto miocardico acuto), un'infiammazione acuta del muscolo del cuore (miocardite acuta) e / o una infiammazione acuta di tutti gli strati della parete cardiaca (pancardite);
- è incinta e se assume contemporaneamente medicinali per la tiroide iperattiva (tireostatici)
- ha un'insufficienza adrenocorticale (insufficienza surrenalica) non trattata o un'ipofunzione della ghiandola ipofisaria (insufficienza ipofisaria) non trattata;
- ha un eccesso di ormoni tiroidei nel sangue (tireotossicosi).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TIROSINT.
Contatti il suo medico se ha uno dei seguenti **disturbi cardiaci**:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- alta pressione sanguigna (ipertensione);
- battito cardiaco accelerato (tachicardia);
- depositi grassi sulle pareti delle arterie (arteriosclerosi);
- dolore toracico (angina pectoris);
- infiammazione del cuore (miocardite);
- attacco di cuore (infarto del miocardio);
- inadeguata funzione del cuore (insufficienza cardiaca);
- insufficiente flusso del sangue nelle coronarie (insufficienza coronarica).

Prima di prendere TIROSINT questi disturbi **devono essere trattati con dei farmaci**; se sta prendendo TIROSINT, **è necessario controllare frequentemente i valori degli ormoni tiroidei.**

Informi il medico se sospetta di avere uno di questi disturbi, o se le è stato diagnosticato uno di essi e non è ancora stato trattato.

Prima di iniziare il trattamento
Il suo medico eseguirà degli esami per controllare se è affetto da un disturbo della ghiandola surrenale (insufficienza surrenalica), ipofisaria (insufficienza ipofisaria) o della ghiandola tiroidea.

Informi il suo medico se:
- è in post-menopausa o se ha un elevato rischio di osteoporosi;
- presenta un'**alterazione della glicemia (diabete)**;
- ha problemi al fegato. Se **durante il trattamento con TIROSINT** nota febbre, debolezza ai muscoli o alterazioni degli esami del fegato, contatti il medico poiché è necessario modificare la sua terapia.
- è affetto da un'ipofunzione della ghiandola surrenale (insufficienza surrenalica)

Pazienti anziani
Un dosaggio attento e controlli medici frequenti sono necessari nei pazienti anziani.

Neonati pretermine
La pressione sanguigna verrà controllata regolarmente quando si inizia un trattamento con levotiroxina in neonati pretermine con peso alla nascita molto basso, poiché può verificarsi un rapido calo della pressione sanguigna (collasso circolatorio).

In caso di passaggio ad altro prodotto a base di levotiroxina, può verificarsi uno squilibrio tiroideo. Si rivolga al medico per qualsiasi domanda che riguarda il cambio di farmaco. È necessario un attento monitoraggio (biologico e clinico) durante il periodo di transizione. Si rivolga al medico se accusa qualsiasi effetto indesiderato, poiché in tal caso potrebbe essere necessario aumentare o diminuire la dose.

Gli ormoni tiroidei non devono essere usati per dimagrire. Se i suoi livelli di ormoni tiroidei sono nella norma, l'assunzione di ormoni tiroidei non le farà perdere peso. Se aumenta la dose senza specifico consulto del medico, possono verificarsi effetti indesiderati seri o addirittura pericolosi per la vita, in particolare in combinazione con determinate sostanze usate per perdere peso.

Altri medicinali e TIROSINT
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
L'assunzione di altri medicinali insieme a TIROSINT può influenzare la sua azione o quella dell'altro medicinale.

<u>Informi il medico</u> se sta assumendo i seguenti medicinali.
- **Medicinali per diminuire la glicemia (antidiabetici):**
  TIROSINT può **ridurre** l'effetto del medicinale antidiabetico che assume. Può rendersi necessario effettuare esami aggiuntivi per misurare i livelli di glucosio nel sangue (glicemia), in particolare

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

all'inizio della terapia con TIROSINT. Durante il trattamento con TIROSINT, è possibile che debba essere aggiustato il dosaggio del medicinale antidiabetico.
- **Medicinali che ritardano la coagulazione del sangue (derivati cumarinici):** TIROSINT può **aumentare** l'effetto di questi medicinali. Può rendersi necessario controllare regolarmente la coagulazione del sangue, in particolare all'inizio della terapia con TIROSINT. Durante il trattamento con TIROSINT, è possibile che debba essere aggiustato il dosaggio del medicinale cumarinico.
- **Propiltiouracile** (medicinale per il trattamento della tiroide iperattiva);
- **Glucocorticoidi** (medicinali antiallergici e antinfiammatori);
- **Beta-bloccanti** (medicinali utilizzati nel trattamento delle malattie cardiache);
- **Sertralina** (medicinale per il trattamento della depressione);
- **Clorochina** o **proguanile** (medicinale per la prevenzione o il trattamento della malaria);
- **Rifampicina** (un antibiotico);
- **Carbamazepina**, **fenitoina (**medicinali per il trattamento dell'epilessia);
- **Barbiturici** (sedativi);
- **Medicinali contenenti estrogeni** usati come contraccettivi o per la terapia ormonale sostitutiva dopo la menopausa;
- **Salicilati** (medicinali utilizzati per alleviare il dolore o per abbassare la febbre);
- **Furosemide** ad alte dosi (250 mg) (medicinale utilizzato per aumentare la produzione di urina);
- **Clofibrato** (medicinale utilizzato per ridurre i grassi nel sangue);
- **Amiodarone** (medicinale per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco);
- **Propranololo** (medicinale usato per trattare la pressione alta);
- **Orlistat** (medicinale utilizzato per dimagrire);
- **Ritonavir** (usato per il controllo dei virus dell'HIV e dell'epatite C cronica).

Se assume uno dei seguenti medicinali, si assicuri di <u>rispettare l'intervallo di tempo raccomandato</u>:
- **Antiacidi** (medicinali utilizzati per alleviare i sintomi gastrici e bruciore di stomaco), **sucralfato** (per il trattamento delle ulcere peptiche), e i **medicinali contenenti alluminio, ferro o carbonato di calcio**: prenda TIROSINT almeno **4 ore prima** di uno qualsiasi di questi medicinali, poiché l'effetto di TIROSINT potrebbe essere ridotto.
- Medicinali utilizzati per legare gli acidi biliari ed abbassare elevati valori di colesterolo (come **colestiramina** o **colestipolo**): prenda TIROSINT **4 - 5 ore prima** di questi medicinali, poiché possono inibire l'assorbimento di TIROSINT nell'intestino.

Faccia inoltre attenzione quando prende TIROSINT con altri medicinali
Se deve effettuare un **esame che la espone ai raggi X** o altri **esami diagnostici** in cui viene utilizzato un **mezzo di contrasto**, informi il medico che sta assumendo TIROSINT, poiché la sostanza da iniettare può influenzare la funzionalità tiroidea.

TIROSINT con cibi e bevande
Informi il medico se consuma prodotti di soya, in particolare se cambia la proporzione della quantità dei prodotti di soya contenuti nella sua dieta. I prodotti di soya possono ridurre l'assorbimento della levotiroxina nell'intestino; per questo motivo è possibile che la dose di TIROSINT debba essere aggiustata.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
- Il **trattamento con TIROSINT** durante la gravidanza non andrebbe **interrotto**, andrebbe effettuato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
- **TIROSINT non deve essere usato durante la gravidanza insieme ai medicinali per il trattamento della tiroide iperattiva (tireostatici).**

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Allattamento
- **TIROSINT può essere utilizzato durante l'allattamento.**
- La levotiroxina è secreta nel latte materno durante l'allattamento ma le concentrazioni raggiunte alle dosi terapeutiche raccomandate non sono sufficienti a causare danni nel neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Poiché TIROSINT può causare mal di testa (cefalea), faccia attenzione se deve mettersi alla guida di veicoli o utilizzare macchinari.

TIROSINT contiene Etanolo e Sodio:
- Questo medicinale contiene 243 mg di alcol (etanolo) in ciascun ml di soluzione (28,8 vol %). La quantità in 1 ml di questo medicinale è equivalente a 6 ml di birra o 2,4 ml di vino. La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati. L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali. Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale. Può essere dannoso per gli alcolisti. Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicinale.
  Da tenere in considerazione nei bambini e nei gruppi ad alto rischio, come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere TIROSINT

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico stabilirà la dose e la durata della terapia secondo le sue necessità.

Posologia

Adulti
- Ipotiroidismo dovuto a diminuzione dell'attività della tiroide (ipofunzione tiroidea):
  Inizialmente gli adulti devono assumere 50 microgrammi di levotiroxina sodica al giorno. Il medico potrà prescrivere di aumentare questa dose di 50 microgrammi di levotiroxina sodica ogni 2 settimane, fino a una dose giornaliera di 100-200 (300) microgrammi di levotiroxina sodica.
- Ipotiroidismo dovuto ad infiammazione della tiroide (flogosi tiroidea):
  La dose giornaliera è di 100–150 microgrammi di levotiroxina sodica.
- Ipotiroidismo dovuto a gozzo:
  La dose giornaliera è di 100–150 (200) microgrammi di levotiroxina sodica.
- Prevenzione della crescita tumorale (recidiva) della tiroide dopo intervento chirurgico (strumectomia):
  La dose giornaliera è di 100 microgrammi di levotiroxina sodica.
- Terapia di supporto in corso di terapia con antitiroidei:
  La dose giornaliera è di 50-100 microgrammi di levotiroxina sodica.

Pazienti anziani, pazienti coronaropatici e pazienti affetti da ipofunzione tiroidea cronica
Il trattamento con gli ormoni tiroidei deve essere avviato con particolare cautela. Questo significa che si deve iniziare il trattamento con una bassa dose iniziale, da aumentare gradualmente ad intervalli prolungati, con un monitoraggio frequente mediante esami di laboratorio.

Bambini
- Nei neonati e negli infanti, il trattamento dell'ipotiroidismo congenito deve essere iniziato con una dose giornaliera di 10–15 microgrammi di levotiroxina sodica per ogni chilo di peso corporeo.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Nei bambini, il trattamento dell'ipotiroidismo acquisito deve essere iniziato con una dose giornaliera di 12,5–50 microgrammi di levotiroxina sodica.
- L'intera dose giornaliera va assunta almeno 30 minuti prima del primo pasto del giorno.

Come assumere il medicinale:
- Prenda la dose con una quantità di liquido adeguata (con poca acqua).
- Prenda la dose giornaliera in un'unica volta, al mattino e a stomaco vuoto.

Se prende più TIROSINT di quanto deve
Se prende una dose superiore a quella prescritta, possono manifestarsi sintomi dovuti ad un'iperattività della tiroide, quali dolore toracico (manifestazioni anginose), battito del cuore irregolare (aritmie cardiache), percezione del battito del cuore (palpitazioni), crampi, aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardia), insonnia, diarrea, eccitabilità, mal di testa (cefalea), vampate di calore, debolezza muscolare, perdita di peso, febbre, vomito, alterazioni del ciclo mestruale, tremore, irrequietezza, aumentata sudorazione (iperidrosi) (vedere paragrafo 4 – "Possibili effetti indesiderati").
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di TIROSINT, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere TIROSINT
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:
- irrequietezza, agitazione, insonnia, mal di testa (cefalea), aumento della pressione intracranica benigna, tremore;
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia), percezione del battito cardiaco (palpitazioni), disturbi del ritmo cardiaco (aritmia), dolore toracico (angina pectoris);
- vomito, diarrea;
- perdita di peso;
- debolezza muscolare e crampi muscolari;
- mestruazioni irregolari;
- sudorazione eccessiva (iperidrosi), vampate di calore, febbre (piressia);
- reazioni allergiche.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con frequenza non nota: angioedema, eruzione cutanea, orticaria

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TIROSINT

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il medicinale a temperatura non superiore a 25°C. Dopo l'apertura della busta di protezione, i contenitori monodose devono essere utilizzati entro 15 giorni; conservi i contenitori rimanenti all'interno della busta.

Ciascun contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. L'eventuale soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TIROSINT
Il principio attivo è: levotiroxina sodica.

1 contenitore monodose di TIROSINT 25 microgrammi contiene: 25 microgrammi di levotiroxina sodica, pari a 24,31 microgrammi di levotiroxina.

1 contenitore monodose di TIROSINT 50 microgrammi contiene: 50 microgrammi di levotiroxina sodica, pari a 48,62 microgrammi di levotiroxina.

1 contenitore monodose di TIROSINT 75 microgrammi contiene: 75 microgrammi di levotiroxina sodica, pari a 72,96 microgrammi di levotiroxina.

1 contenitore monodose di TIROSINT 100 microgrammi contiene: 100 microgrammi di levotiroxina sodica, pari a 97,24 microgrammi di levotiroxina.

Gli altri componenti sono: etanolo, glicerolo.

Descrizione dell'aspetto di TIROSINT e contenuto della confezione
TIROSINT è disponibile in astuccio da 30 contenitori monodose, confezionati in 6 buste contenenti ciascuna 5 contenitori monodose.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
IBSA Farmaceutici Italia Srl, via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TIROSINT 100 microgrammi/ml gocce orali, soluzione
Levotiroxina sodica

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TIROSINT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TIROSINT
3. Come prendere TIROSINT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TIROSINT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TIROSINT e a cosa serve

Il principio attivo di TIROSINT è la levotiroxina sodica (T4), un ormone tiroideo prodotto in laboratorio (sintetico), la cui struttura e azione sono identiche all'ormone tiroideo naturale.

TIROSINT viene usato:
- come trattamento sostitutivo in caso di deficit di ormone tiroideo (ipotiroidismo) dovuto a una diminuzione dell'attività della tiroide (ipofunzione tiroidea) o ad infiammazione della tiroide (flogosi della tiroide) o a gozzo;
- per la prevenzione della crescita tumorale (recidiva) della tiroide dopo intervento chirurgico (strumectomia);
- in corso di terapia con antitiroidei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TIROSINT

Non prenda TIROSINT se:
- è allergico alla levotiroxina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha recentemente avuto un attacco di cuore (infarto miocardico acuto), un'infiammazione acuta del muscolo del cuore (miocardite acuta) e / o una infiammazione acuta di tutti gli strati della parete cardiaca (pancardite);
- è incinta e se assume contemporaneamente medicinali per la tiroide iperattiva (tireostatici)
- ha un'insufficienza adrenocorticale (insufficienza surrenalica) non trattata o un'ipofunzione della ghiandola ipofisaria (insufficienza ipofisaria) non trattata;
- ha un eccesso di ormoni tiroidei nel sangue (tireotossicosi).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TIROSINT.
Contatti il suo medico se ha uno dei seguenti **disturbi cardiaci**:
- alta pressione sanguigna (ipertensione);
- battito cardiaco accelerato (tachicardia);
- depositi grassi sulle pareti delle arterie (arteriosclerosi);

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore toracico (angina pectoris);
- infiammazione del cuore (miocardite);
- attacco di cuore (infarto del miocardio);
- inadeguata funzione del cuore (insufficienza cardiaca);
- insufficiente flusso del sangue nelle coronarie (insufficienza coronarica).

Prima di prendere TIROSINT questi disturbi **devono essere trattati con dei farmaci**; se sta prendendo TIROSINT, **è necessario controllare frequentemente i valori degli ormoni tiroidei.**

Informi il medico se sospetta di avere uno di questi disturbi, o se le è stato diagnosticato uno di essi e non è ancora stato trattato.

Prima di iniziare il trattamento
Il suo medico eseguirà degli esami per controllare se è affetto da un disturbo della ghiandola surrenale (insufficienza surrenalica), ipofisaria (insufficienza ipofisaria) o della ghiandola tiroidea.

Informi il suo medico se:
- è in post-menopausa o se ha un elevato rischio di osteoporosi;
- presenta un'**alterazione della glicemia (diabete)**;
- ha problemi al fegato. Se **durante il trattamento con TIROSINT** nota febbre, debolezza ai muscoli o alterazioni degli esami del fegato, contatti il medico poiché è necessario modificare la sua terapia.
- è affetto da un'ipofunzione della ghiandola surrenale (insufficienza surrenalica)

Pazienti anziani
Un dosaggio attento e controlli medici frequenti sono necessari nei pazienti anziani.

Neonati pretermine
La pressione sanguigna verrà controllata regolarmente quando si inizia un trattamento con levotiroxina in neonati pretermine con peso alla nascita molto basso, poiché può verificarsi un rapido calo della pressione sanguigna (collasso circolatorio).

In caso di passaggio ad altro prodotto a base di levotiroxina, può verificarsi uno squilibrio tiroideo. Si rivolga al medico per qualsiasi domanda che riguarda il cambio di farmaco. È necessario un attento monitoraggio (biologico e clinico) durante il periodo di transizione. Si rivolga al medico se accusa qualsiasi effetto indesiderato, poiché in tal caso potrebbe essere necessario aumentare o diminuire la dose.

Gli ormoni tiroidei non devono essere usati per dimagrire. Se i suoi livelli di ormoni tiroidei sono nella norma, l'assunzione di ormoni tiroidei non le farà perdere peso. Se aumenta la dose senza specifico consulto del medico, possono verificarsi effetti indesiderati seri o addirittura pericolosi per la vita, in particolare in combinazione con determinate sostanze usate per perdere peso.

Altri medicinali e TIROSINT
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
L'assunzione di altri medicinali insieme a TIROSINT può influenzare la sua azione o quella dell'altro medicinale.

<u>Informi il medico</u> se sta assumendo i seguenti medicinali.
- **Medicinali per diminuire la glicemia (antidiabetici):**
  TIROSINT può **ridurre** l'effetto del medicinale antidiabetico che assume. Può rendersi necessario effettuare esami aggiuntivi per misurare i livelli di glucosio nel sangue (glicemia), in particolare all'inizio della terapia con TIROSINT. Durante il trattamento con TIROSINT, è possibile che debba essere aggiustato il dosaggio del medicinale antidiabetico.
- **Medicinali che ritardano la coagulazione del sangue (derivati cumarinici):**

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

TIROSINT può **aumentare** l'effetto di questi medicinali. Può rendersi necessario controllare regolarmente la coagulazione del sangue, in particolare all'inizio della terapia con TIROSINT. Durante il trattamento con TIROSINT, è possibile che debba essere aggiustato il dosaggio del medicinale cumarinico.
- **Propiltiouracile** (medicinale per il trattamento della tiroide iperattiva);
- **Glucocorticoidi** (medicinali antiallergici e antinfiammatori);
- **Beta-bloccanti** (medicinali utilizzati nel trattamento delle malattie cardiache);
- **Sertralina** (medicinale per il trattamento della depressione);
- **Clorochina** o **proguanile** (medicinale per la prevenzione o il trattamento della malaria);
- **Rifampicina** (un antibiotico);
- **Carbamazepina**, **fenitoina** (medicinali per il trattamento dell'epilessia);
- **Barbiturici** (sedativi);
- **Medicinali contenenti estrogeni** usati come contraccettivi o per la terapia ormonale sostitutiva dopo la menopausa;
- **Salicilati** (medicinali utilizzati per alleviare il dolore o per abbassare la febbre);
- **Furosemide** ad alte dosi (250 mg) (medicinale utilizzato per aumentare la produzione di urina);
- **Clofibrato** (medicinale utilizzato per ridurre i grassi nel sangue);
- **Amiodarone** (medicinale per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco);
- **Propranololo** (medicinale usato per trattare la pressione alta);
- **Orlistat** (medicinale utilizzato per dimagrire);
- **Ritonavir** (usato per il controllo dei virus dell'HIV e dell'epatite C cronica).

Se assume uno dei seguenti medicinali, si assicuri di <u>rispettare l'intervallo di tempo raccomandato</u>:
- **Antiacidi** (medicinali utilizzati per alleviare i sintomi gastrici e bruciore di stomaco), **sucralfato** (per il trattamento delle ulcere peptiche), e i **medicinali contenenti alluminio, ferro o carbonato di calcio**: prenda TIROSINT almeno **4 ore prima** di uno qualsiasi di questi medicinali, poiché l'effetto di TIROSINT potrebbe essere ridotto.
- Medicinali utilizzati per legare gli acidi biliari ed abbassare elevati valori di colesterolo (come **colestiramina** o **colestipolo**): prenda TIROSINT **4 - 5 ore prima** di questi medicinali, poiché possono inibire l'assorbimento di TIROSINT nell'intestino.

Faccia inoltre attenzione quando prende TIROSINT con altri medicinali
Se deve effettuare un **esame che la espone ai raggi X** o altri **esami diagnostici** in cui viene utilizzato un **mezzo di contrasto**, informi il medico che sta assumendo TIROSINT, poiché la sostanza da iniettare può influenzare la funzionalità tiroidea.

TIROSINT con cibi e bevande
Informi il medico se consuma prodotti di soya, in particolare se cambia la proporzione della quantità dei prodotti di soya contenuti nella sua dieta. I prodotti di soya possono ridurre l'assorbimento della levotiroxina nell'intestino; per questo motivo è possibile che la dose di TIROSINT debba essere aggiustata.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
- Il **trattamento con TIROSINT** durante la gravidanza non andrebbe **interrotto**, andrebbe effettuato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
- **TIROSINT non deve essere usato durante la gravidanza insieme ai medicinali per il trattamento della tiroide iperattiva (tireostatici).**

Allattamento
- **TIROSINT può essere utilizzato durante l'allattamento.**

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- La levotiroxina è secreta nel latte materno durante l'allattamento ma le concentrazioni raggiunte alle dosi terapeutiche raccomandate non sono sufficienti a causare danni nel neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Poiché TIROSINT può causare mal di testa (cefalea), faccia attenzione se deve mettersi alla guida di veicoli o utilizzare macchinari.

TIROSINT contiene Etanolo e Sodio:
- Questo medicinale contiene 243 mg di alcol (etanolo) in ciascun ml di soluzione (28,8 vol %). La quantità in 1 ml di questo medicinale è equivalente a 6 ml di birra o 2,4 ml di vino. La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati. L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali. Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale. Può essere dannoso per gli alcolisti. Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicinale.
  Da tenere in considerazione nei bambini e nei gruppi ad alto rischio, come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

-

3. Come prendere TIROSINT

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico stabilirà la dose e la durata della terapia secondo le sue necessità.

Posologia

Levotiroxina Sodica microgrammi	N° gocce TIROSINT
25	7
50	14
75	21
100	28

Adulti
- Ipotiroidismo dovuto a diminuzione dell'attività della tiroide (ipofunzione tiroidea):
  Inizialmente gli adulti devono assumere 50 microgrammi di levotiroxina sodica al giorno, pari a 14 gocce al giorno. Il medico potrà prescrivere di aumentare questa dose di 50 microgrammi di levotiroxina sodica ogni 2 settimane, fino a una dose giornaliera di 100-200 (300) microgrammi di levotiroxina sodica, pari a 28-56 (84) gocce al giorno.
- Ipotiroidismo dovuto ad infiammazione della tiroide (flogosi tiroidea):
  La dose giornaliera è di 100–150 microgrammi di levotiroxina sodica, pari a 28-42 gocce al giorno.
- Ipotiroidismo dovuto a gozzo:
  La dose giornaliera è di 100–150 (200) microgrammi di levotiroxina sodica, pari a 28-42 gocce al giorno.
- Prevenzione della crescita tumorale (recidiva) della tiroide dopo intervento chirurgico (strumectomia):
  La dose giornaliera è di 100 microgrammi di levotiroxina sodica, pari a 28 gocce al giorno.
- Terapia di supporto in corso di terapia con antitiroidei:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose giornaliera è di 50-100 microgrammi di levotiroxina sodica, pari a 14-28 gocce al giorno.

Pazienti anziani, pazienti coronaropatici e pazienti affetti da ipofunzione tiroidea cronica
Il trattamento con gli ormoni tiroidei deve essere avviato con particolare cautela. Questo significa che si deve iniziare il trattamento con una bassa dose iniziale, da aumentare gradualmente ad intervalli prolungati, con un monitoraggio frequente mediante esami di laboratorio.

Bambini
- Nei neonati e negli infanti, il trattamento dell'ipotiroidismo congenito deve essere iniziato con una dose giornaliera di 10–15 microgrammi di levotiroxina sodica per ogni chilo di peso corporeo.
- Nei bambini, il trattamento dell'ipotiroidismo acquisito deve essere iniziato con una dose giornaliera di 12,5–50 microgrammi di levotiroxina sodica.
- L'intera dose giornaliera va assunta almeno 30 minuti prima del primo pasto del giorno.

Come assumere il medicinale:
- Prenda le gocce con una quantità di liquido adeguata (con poca acqua).
- Prima di assumere TIROSINT, testi il corretto funzionamento del contagocce: prelevi la soluzione dal flacone con la pompetta e verifichi l'erogazione in gocce.
- Per dosare correttamente il medicinale mantenga il contagocce in posizione verticale.
- Prenda la dose giornaliera in un'unica volta, al mattino e a stomaco vuoto.

Se prende più TIROSINT di quanto deve
Se prende una dose superiore a quella prescritta, possono manifestarsi sintomi dovuti ad un'iperattività della tiroide, quali dolore toracico (manifestazioni anginose), battito del cuore irregolare (aritmie cardiache), percezione del battito del cuore (palpitazioni), crampi, aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardia), insonnia, diarrea, eccitabilità, mal di testa (cefalea), vampate di calore, debolezza muscolare, perdita di peso, febbre, vomito, alterazioni del ciclo mestruale, tremore, irrequietezza, aumentata sudorazione (iperidrosi) (vedere paragrafo 4 – "Possibili effetti indesiderati").
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di TIROSINT, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere TIROSINT
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:
- irrequietezza, agitazione, insonnia, mal di testa (cefalea), aumento della pressione intracranica benigna, tremore;
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia), percezione del battito cardiaco (palpitazioni), disturbi del ritmo cardiaco (aritmia), dolore toracico (angina pectoris);
- vomito, diarrea;
- perdita di peso;
- debolezza muscolare e crampi muscolari;
- mestruazioni irregolari;
- sudorazione eccessiva (iperidrosi), vampate di calore, febbre (piressia);
- reazioni allergiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con frequenza non nota: angioedema, eruzione cutanea, orticaria

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TIROSINT

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il medicinale a temperatura non superiore a 25°C. Dopo l'apertura del flacone, utilizzi questo medicinale entro 1 mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TIROSINT
Il principio attivo è: levotiroxina sodica.

1 ml di TIROSINT (pari a 28 gocce) contiene: 100 microgrammi di levotiroxina sodica, pari a 97,24 microgrammi di levotiroxina.

Gli altri componenti sono: etanolo, glicerolo.

Descrizione dell'aspetto di TIROSINT e contenuto della confezione
TIROSINT è disponibile in flacone da 20 ml munito di contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
IBSA Farmaceutici Italia Srl, via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

Produttore
IBSA Farmaceutici Italia Srl, via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi
IBI Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. - Via Fossignano, 2, Aprilia (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco