

## ULOTKA DLA PACJENTA INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

TIROSINT SOL, 13 mikrogramów, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym  
TIROSINT SOL, 25 mikrogramów, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym  
TIROSINT SOL, 50 mikrogramów, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym  
TIROSINT SOL, 75 mikrogramów, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym  
TIROSINT SOL, 88 mikrogramów, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym  
TIROSINT SOL, 100 mikrogramów, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym  
TIROSINT SOL, 112 mikrogramów, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym  
TIROSINT SOL, 125 mikrogramów, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym  
TIROSINT SOL, 137 mikrogramów, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym  
TIROSINT SOL, 150 mikrogramów, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym  
TIROSINT SOL, 175 mikrogramów, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym  
TIROSINT SOL, 200 mikrogramów, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym

Lewotyroksyna sodowa

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek TIROSINT SOL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku TIROSINT SOL
3. Jak przyjmować lek TIROSINT SOL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TIROSINT SOL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek TIROSINT SOL i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku TIROSINT SOL jest syntetycznie wytworzony hormon tarczycy – sól sodowa lewotyroksyny (T4), która ma identyczną budowę i działanie jak naturalnie występujący hormon tarczycy.

Lek TIROSINT SOL jest stosowany:

- jako terapia zastępcza hormonu tarczycy w przypadku niedoboru, spowodowanego niedostateczną czynnością tarczycy,
- w zapobieganiu nawrotowi wola po operacji, u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy,
- w leczeniu łagodnego wola u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy,
- w celu zahamowania ponownego rozwoju guza (nowotworu złośliwego) tarczycy, zwłaszcza po operacji, oraz jako terapia zastępcza hormonu tarczycy w przypadku niedoboru,
- jako terapia wspomagająca w leczeniu nadczynności tarczycy,
- w teście supresyjnym tarczycy.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku TIROSINT SOL

### Kiedy nie przyjmować leku TIROSINT SOL:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sól sodową lewotyroksyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku niedawno przebytego zawału serca, ostrego zapalenia mięśnia sercowego i (lub) ostrego zapalenia wszystkich warstw ściany serca (zapalenie całego serca),
- w przypadku ciąży i jednoczesnego zażywania leków na nadczynność tarczycy (tyreostatyki) (patrz „Ciąża i karmienie piersią”),
- w przypadku nieleczzonej niewydolności kory nadnerczy, nieleczzonej niedoczynności przysadki mózgowej (niewydolność przysadki) i (lub) nieleczzonej nadczynności tarczycy.

### Należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu leku TIROSINT SOL

Przed rozpoczęciem stosowania leku **TIROSINT SOL** należy omówić to z lekarzem, farmaceutą. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku **TIROSINT SOL**.

Należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu leku **TIROSINT SOL** w przypadku jednego z następujących **schorzeń serca**:

- wysokie ciśnienie krwi,
- przyspieszone lub nieregularne bicie serca,
- złogi tłuszczu na ścianach tętnic (miażdżyca),
- ból w klatce piersiowej z uczuciem ucisku (dusznicza bolesna),
- niewystarczający przepływ krwi w tętnicach wieńcowych (choroba wieńcowa).

Te schorzenia **muszą być leczone** farmakologicznie **przed zażyciem leku TIROSINT SOL** i podczas przyjmowania leku **TIROSINT SOL**, **należy częściej sprawdzać stężenie hormonów tarczycy**.

Należy poinformować swojego lekarza, w razie braku pewności, czy którekolwiek z tych schorzeń dotyczy pacjenta, lub jeśli pacjent ma jedno z tych schorzeń, ale jeszcze go nie leczył.

Jeżeli u pacjenta mają zostać wykonane badania laboratoryjne sprawdzające stężenie hormonów tarczycy, pacjent powinien poinformować lekarza lub pracowników laboratorium o obecnym lub niedawnym przyjmowaniu biotyny (występującej też pod nazwami: witamina H, witamina B7 albo witamina B8). Biotyna może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych. W zależności od rodzaju badania, jego wyniki mogą być fałszywie zwiększone lub fałszywie zmniejszone z powodu przyjmowania biotyny. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie stosowania biotyny przed wykonaniem badań laboratoryjnych. Należy również pamiętać, że inne przyjmowane przez pacjenta produkty, takie jak preparaty multiwitaminowe lub suplementy na włosy, skórę i paznokcie, mogą także zawierać biotynę. Może to wpłynąć na wyniki badań laboratoryjnych. Jeśli pacjent przyjmuje takie produkty, powinien poinformować o tym lekarza lub pracowników laboratorium (należy zapoznać się z informacjami w punkcie „TIROSINT SOL a inne leki”)

### Przed rozpoczęciem leczenia

– W celu określenia, czy pacjent ma zaburzenia czynności nadnerczy, przysadki mózgowej lub tarczycy z powodu niekontrolowanej nadprodukcji hormonów tarczycy (autonomia tarczycy), lekarz przeprowadzi badania, ponieważ takie schorzenia muszą być leczone farmakologicznie przed przyjęciem leku **TIROSINT SOL**.

– Należy poinformować lekarza o trwającej obecnie menopauzie lub jeśli pacjentka znajduje się w okresie pomenopauzalnym.

Ze względu na ryzyko wystąpienia osteoporozy konieczne może się okazać regularne monitorowanie czynności tarczycy.

– Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią **objawy zaburzeń psychicznych** (konieczne może być dokładniejsze monitorowanie i dostosowanie dawki)

– Należy poinformować lekarza o rozpoczęciu i zaprzestaniu przyjmowania **orlistatu** lub zmianie leczenia orlistatem (lek na otyłość; pacjent może potrzebować dokładniejszego monitorowania i dostosowania dawki).

- Niektóre **choroby serca** wymagają leczenia przed zażyciem TIROSINT SOL, należy uważnie zapoznać się z informacjami zawartymi w punkcie „Należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu leku TIROSINT SOL”.
- Jeśli pacjent ma **zaburzenia stężenia cukru we krwi (cukrzycę)** lub jest leczony niektórymi **lekami rozrzedzającymi krew**, powinien przeczytać uważnie informacje w punkcie „TIROSINT SOL a inne leki”.
- Zmiana przyjmowanego leku na inny lek zawierający lewotyroksynę może wywołać zaburzenia czynności tarczycy. W przypadku pytań dotyczących zmiany leczenia należy zwrócić się do lekarza. W okresie przejściowym konieczne jest ścisłe kliniczne i biologiczne monitorowanie pacjenta. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą one wskazywać na konieczność dostosowania dawki.
- **Nie przyjmować leku TIROSINT SOL w celu zmniejszenia masy ciała.** Jeśli stężenie hormonu tarczycy we krwi mieści się w granicach normy, przyjmowanie dodatkowych hormonów tarczycy nie prowadzi do **zmniejszenia** masy ciała. Przyjmowanie dodatkowych hormonów tarczycy bez zalecenia lekarza może spowodować poważne lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane, zwłaszcza w skojarzeniu z niektórymi lekami zmniejszającymi masę ciała.
- Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku osób z **padaczką**. U pacjentów z rozpoznaną padaczką w wywiadzie zgłaszano rzadkie przypadki drgawek w momencie rozpoczęcia leczenia lewotyroksyną.

*Pacjenci w podeszłym wieku:*

U pacjentów w podeszłym wieku niezbędne są: ostrożne dawkowanie oraz częste badania lekarskie.

*Niemowlęta urodzone przedwcześnie:*

Rozpoczynając leczenie lewotyroksyną u niemowląt urodzonych przedwcześnie z bardzo małą urodzeniową masą ciała, należy regularnie kontrolować ciśnienie krwi, ponieważ może wystąpić nagły spadek ciśnienia krwi (tak zwana zapaść krążeniowa).

## **TIROSINT SOL a inne leki**

Stosowanie innych leków podczas przyjmowania leku TIROSINT SOL może wpływać na działanie zarówno tego, jak i innych przyjmowanych leków. Należy się upewnić, że lekarz wie, jakie leki zażywa pacjent.

**Nie stosować żadnych innych leków podczas przyjmowania leku TIROSINT SOL, chyba że pacjent poinformował lekarza lub farmaceutę i poprosił ich o radę.** Dotyczy to również leków, które można otrzymać bez recepty.

**Należy poinformować swojego lekarza w razie zażywania jednego z następujących leków:**

– **Leki zmniejszające stężenie cukru we krwi (leki przeciwcukrzycowe):**

Lek TIROSINT SOL może **osłabiać** działanie leku **zmniejszające stężenie** cukru we krwi. W celu zmierzenia poziomu cukru we krwi, szczególnie na początku terapii lekiem TIROSINT SOL, konieczne może być wykonanie dodatkowych badań. Podczas leczenia lekiem TIROSINT SOL, dawka leku przeciwcukrzycowego może wymagać dostosowania.

– **Leki rozrzedzające krew (pochodne kumaryny):**

Lek TIROSINT SOL może **nasilać** działanie tych leków. Konieczne, szczególnie na początku terapii lekiem TIROSINT SOL, może być regularne monitorowanie krzepnięcia krwi. Podczas leczenia lekiem TIROSINT SOL, konieczne może być dostosowanie dawki leku z grupy pochodnych kumaryny.

– **Propylotiouracyl** (lek podawany przy nadczynności tarczycy),

– **Glukokortykoidy** (leki przeciwalergiczne i przeciwzapalne),

– **Beta-blokery** (leki obniżające ciśnienie krwi, stosowane również w leczeniu chorób serca),

– **Sertralina** (lek na depresję),

– **Chlorochina lub proguanil** (lek do zapobiegania lub leczenia malarii),

– Leki na padaczkę, takie jak **karbamazepina, fenytoina, fenobarbital, prymidon,**

- **Leki zawierające estrogen** do hormonalnej terapii zastępczej w trakcie lub po menopauzie lub do antykoncepcji.
- **Salicylany** (leki łagodzące ból i zmniejszające gorączkę),
- **Dikumarol** (lek hamujący krzepnięcie krwi),
- **Furosemid** w wysokich dawkach 250 mg lub więcej (lek zwiększający wytwarzanie moczu),
- **Klofibrat** (lek zmniejszający zawartość tłuszczów we krwi),
- **Amiodaron** (lek stosowany w przy zaburzeniach rytmu serca),
- **Rytonawir, indynawir, lopinawir** – stosowany w celu ograniczenia zakażenia HIV i przewlekłego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C,
- **Sewelamer** (lek stosowany u pacjentów dializowanych lub u pacjentów niedializowanych z przewlekłą chorobą nerek),
- **Inhibitory kinazy tyrozynowej** (leki przeciwnowotworowe i przeciwzapalne),
- **Orlistat** (lek, który jest stosowany w celu zmniejszenia masy ciała).
- **Leki zawierające ziele dziurawca** (leki ziołowe),
- **Inhibitory pompy protonowej** (takie jak omeprazol, ezomeprazol, pantoprazol, rabeprazol i lanzoprazol) stosuje się w celu zmniejszenia wytwarzania kwasu przez żołądek, co może osłabić wchłanianie lewotyroksyny z jelita i sprawić, że będzie ona mniej skuteczna. Jeśli pacjent przyjmuje lewotyroksynę w trakcie leczenia inhibitorami pompy protonowej, lekarz powinien monitorować czynność tarczycy i w razie konieczności zmodyfikować dawkę leku.
- **Biotyna** - jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub niedawno przyjmował biotynę, musi poinformować o tym lekarza lub pracowników laboratorium, jeśli mają być u niego wykonane badania laboratoryjne hormonów tarczycy. Biotyna może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych (patrz „Należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu leku TIROSINT SOL”).

**Należy przestrzegać zalecanej częstości (odstępów) w przypadku konieczności stosowania jednego z poniższych leków:**

- **Leki zobojętniające kwas żołądkowy** (leki łagodzące dolegliwości ze strony żołądka i zgagę żołądka), **sukralfat** (do leczenia wrzodów żołądka), oraz **leki zawierające glin, żelazo lub wapń**: Lek TIROSINT SOL należy zażyć **co najmniej 2 godziny przed** zastosowaniem któregośkolwiek z tych leków, ponieważ mogą one osłabiać działanie leku TIROSINT SOL.
- **Leki do wiązania kwasów żółciowych i zmniejszające wartości cholesterolu** (takie jak **kolestyramina** lub **kolestypol**): Lek TIROSINT SOL należy zażyć **na 4 – 5 godzin przed** tymi lekami, ponieważ mogą one zahamować wchłanianie leku TIROSINT SOL z jelita.

**Na co jeszcze należy zwrócić uwagę podczas stosowania w skojarzeniu z innymi lekami:**

W razie konieczności wykonania **badania rentgenowskiego** lub jakiegokolwiek innego **badania diagnostycznego** z użyciem **środku kontrastowego**, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku TIROSINT SOL, ponieważ może dojść do wstrzyknięcia substancji, która może wpływać na czynność tarczycy.

**Lek TIROSINT SOL z jedzeniem i pićm**

Należy poinformować lekarza o spożywaniu produktów sojowych, w szczególności o zmianie proporcji ilości produktów sojowych zawartych w diecie. Produkty sojowe mogą zmniejszać wchłanianie lewotyroksyny z jelita, dlatego może być konieczne dostosowanie dawki leku TIROSINT SOL.

**Ciąża i karmienie piersią**

Pacjentka powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

**Ciąża**

- **Leczenie lekiem TIROSINT SOL** jest szczególnie ważne w okresie ciąży i dlatego **nie wolno go przerywać**. Jest to niezbędne dla prawidłowego rozwoju płodu. Należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ dawka leku może wymagać dostosowania, gdyż zapotrzebowanie na lewotyroksynę w czasie ciąży może wzrosnąć. Konieczne jest dokładne monitorowanie czynności tarczycy.
- **W czasie ciąży, nie wolno stosować leku TIROSINT SOL jednocześnie z lekami**

**przeciw nadczynności tarczycy (tyreostatykami).** W czasie ciąży nadczynność tarczycy należy leczyć wyłącznie tyreostatykami w niskich dawkach (patrz „Nie przyjmować TIROSINT SOL”).

#### **Karmienie piersią**

– Lek **TIROSINT SOL można stosować podczas karmienia piersią.** Brak danych wskazujących, że stosowanie leku TIROSINT SOL przez matkę karmiącą piersią szkodzi dziecku z prawidłową czynnością tarczycy.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie ma dowodów świadczących o tym, że stosowanie leku TIROSINT SOL ogranicza zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, ponieważ lewotyroksyna jest identyczna z naturalnie występującym hormonem tarczycy.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml roztworu doustnego, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak przyjmować lek TIROSINT SOL**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz dostosuje indywidualną dawkę na podstawie wyników badań laboratoryjnych.

#### **Dawkowanie:**

W przypadku leczenia indywidualnego, lek TIROSINT SOL jest dostępny w jednodawkowych opakowaniach zawierających 13-200 mikrogramów soli sodowej lewotyroksyny, zwykle wystarczy więc przyjąć tylko jedno jednodawkowe opakowanie na dobę.

#### **Dorośli:**

– Leczenie niedoczynności tarczycy:

Początkowo dorośli powinni przyjmować 25-50 mikrogramów soli sodowej lewotyroksyny na dobę. Lekarz może zalecić zwiększanie tej dawki o 25-50 mikrogramów soli sodowej lewotyroksyny co dwa do czterech tygodni, do dawki dobowej 100-200 mikrogramów soli sodowej lewotyroksyny (co odpowiada 1 do 2 pojemników jednodawkowych leku TIROSINT SOL).

– Zapobieganie nawrotowi wola po operacyjnym usunięciu i leczeniu wola łagodnego: Dobowa dawka wynosi 75-200 mikrogramów soli sodowej lewotyroksyny.

– Terapia uzupełniająca w leczeniu nadczynności tarczycy tyreostatykami: Dobowa dawka wynosi 50-100 mikrogramów soli sodowej lewotyroksyny.

– Po operacji nowotworu złośliwego tarczycy:

Dobowa dawka wynosi 150-300 mikrogramów soli sodowej lewotyroksyny.

– W celach diagnostycznych podczas testu supresyjnego tarczycy:

Dobowa dawka wynosi 200 mikrogramów soli sodowej lewotyroksyny przez 14 dni przed wykonaniem badania radiologicznego (scyntygrafia).

#### **Pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci z chorobą wieńcową i pacjenci z ciężką lub długotrwałą niedoczynnością tarczycy:**

Leczenie hormonami tarczycy należy rozpocząć z zachowaniem szczególnej ostrożności. Oznacza to, że należy wybrać mniejszą dawkę początkową, która następnie będzie stopniowo zwiększana w dłuższych odstępach czasu przy częstym monitorowaniu za pomocą badań laboratoryjnych.

#### **Dzieci:**

Dawka w przypadku dzieci zależy od ich wieku, masy ciała i stanu zdrowia podczas

leczenia. Dziecko będzie monitorowane, aby upewnić się, że otrzyma odpowiednią dawkę.

- Wrodzona niedoczynność tarczycy u niemowląt:

Początkowo 10-15 mikrogramów/kg masy ciała na dobę przez pierwsze 3 miesiące.

Dawka będzie następnie dostosowywana w zależności od reakcji na leczenie.

- Nabyta niedoczynność tarczycy u dzieci:

Początkowo 13 do 50 mikrogramów na dobę. Dawkę należy zwiększać stopniowo co 2 do 4 tygodni, w zależności od reakcji na leczenie.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę w razie odczucia, że działanie leku TIROSINT SOL jest zbyt silne lub zbyt słabe.

### **Przyjmowanie leku:**

– Zażyć pełną dawkę dobową rano na pusty żołądek **co najmniej pół godziny przed śniadaniem**.

Substancja czynna jest lepiej wchłaniana na pusty żołądek niż przed lub po posiłku.

– Podać dziecku lek co najmniej pół godziny przed pierwszym posiłkiem w ciągu dnia.

– Lek TIROSINT SOL może być stosowany:

- po rozcieńczeniu lub wymieszaniu z wodą lub

- bezpośrednio poprzez wyciśnięcie do ust lub na łyżkę

– **Nie wolno** rozcieńczać ani mieszać leku TIROSINT SOL z żadną cieczą inną niż woda

– Pojemnik jednodawkowy otworzyć i przygotować roztwór bezpośrednio przed przyjęciem leku TIROSINT SOL

– Po rozcieńczeniu lub wymieszaniu, lek TIROSINT SOL należy spożyć lub wyrzucić.

1. Otworzyć aluminiową saszetkę, rozrywając krawędź wzdłuż przerywanej linii.

2. Wyjąć pojemnik jednodawkowy przeznaczony do użycia z opakowania foliowego. Nieużywane pojemniki włożyć z powrotem do saszetki przed jej odłożeniem.

3. Przytrzymać pojemnik pionowo (nakrętka na górze) pomiędzy palcem wskazującym i kciukiem, bez ściskania. Otworzyć pojemnik, odkręcając go od góry.

- 4.

### **Przyjmowanie leku TIROSINT SOL po rozcieńczeniu lub wymieszaniu:**

- Obrócić pojemnik jednodawkowy do góry dnem.

- Ścisnąć środkową, bardziej miękką część pojemnika palcem wskazującym i kciukiem **powoli**, aby wylać płynny lek do szklanki lub filiżanki zawierającej wodę, a następnie zwolnić ucisk

**i odczekać kilka sekund.**

- Trzymając tak odwrócony pojemnik powtórzyć tę czynność **co najmniej 5 razy, aż do momentu, gdy lek przestanie wypływać z pojemnika.**

- Wymieszać roztwór.

- Wypić **od razu** płynny lek.

- Wypłukać szklankę lub filiżankę większą ilością wody i wypić, aby upewnić się, że cały lek został przyjęty.

### **Przyjmowanie leku TIROSINT SOL bezpośrednio do ust lub na łyżkę:**

- Obrócić pojemnik jednodawkowy do góry dnem.

- Ścisnąć środkową, bardziej miękką część pojemnika palcem wskazującym i kciukiem **powoli**, aby wylać płynny lek do ust lub na łyżkę, a następnie zwolnić ucisk i **odczekać kilka sekund.**

- **W przypadku noworodków i niemowląt**, zawartość pojemnika jednodawkowego należy wycisnąć na wewnętrzną część policzka lub na łyżkę.

- Trzymając tak odwrócony pojemnik powtórzyć tę czynność **co najmniej 5 razy, aż do momentu, gdy lek przestanie wypływać z pojemnika.**

5. Wyrzucić (zutylizować) pusty pojemnik.

### **Okres stosowania:**

Należy przyjmować lek przez okres wskazany przez lekarza.

– W niedoczynności tarczycy lub po operacji usunięcia złośliwego nowotworu tarczycy, lek TIROSINT SOL zwykle należy przyjmować przez całe życie.

- W przypadku wola łagodnego i w zapobieganiu nawrotowi wzrostu wola przyjmować lek TIROSINT SOL przez okres od kilku miesięcy lub kilku lat do końca życia.
- W terapii wspomagającej leczenie nadczynności tarczycy należy zażywać lek TIROSINT SOL przez cały okres leczenia tyreostatykami.
- W przypadku leczenia wola łagodnego z prawidłową czynnością tarczycy konieczny okres leczenia wynosi od 6 miesięcy do 2 lat. Jeśli leczenie lekiem TIROSINT SOL nie przyniosło pożądanego rezultatu w tym okresie, powinny być rozważone inne możliwości leczenia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku TIROSINT SOL**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana mogą wystąpić objawy nadczynności tarczycy, takie jak kołatanie serca, stany lękowe, pobudzenie, nadmierne pocenie się lub drżenie (patrz „4. Możliwe działania niepożądane”). W takim przypadku należy skontaktować się ze swoim lekarzem.

#### **Pominięcie przyjęcia leku TIROSINT SOL**

W razie pominięcia przyjęcia dawki leku nie należy jej przyjmować po zauważeniu tego faktu, zamiast tego należy pominąć ją i przyjąć normalną dawkę, jak zwykle następnego dnia.

#### **Przerwanie przyjmowania leku TIROSINT SOL**

Aby leczenie przyniosło pomyślne wyniki, lek TIROSINT SOL należy regularnie przyjmować w dawce zalecanej przez lekarza. Nie należy zmieniać, przerywać ani kończyć leczenia bez uprzedniej konsultacji. Przerwanie lub tymczasowa przerwa w leczeniu może spowodować ponowne wystąpienie objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek TIROSINT SOL może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ryzyko **działań niepożądanych** jest pomijalne jeśli pacjent stosuje się do zaleceń lekarza i przestrzega terminów wizyt lekarskich w celu wykonania badań laboratoryjnych.

Wynika to z faktu, że substancją czynną leku TIROSINT SOL jest lewotyroksyna, zgodna z naturalnie występującym hormonem tarczycy.

Następujące działania niepożądane występują z nieznaną częstością: obrzęk naczynioruchowy, wysypka, pokrzywka.

**W razie nadwrażliwości** mogą wystąpić reakcje alergiczne oddechowe i skórne.

W takim przypadku **natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem.**

**W razie zażycia większej dawki leku TIROSINT SOL od zalecanej lub nietolerancji zbyt dużej dawki** (np. jeśli dawka jest zbyt duża w stosunku do indywidualnych potrzeb), mogą wystąpić objawy charakterystyczne dla nadczynności tarczycy, np.:

- zmniejszenie masy ciała, zwiększony apetyt,
- drgawki (drżenie), pobudzenie, trudności ze snem, ból głowy, zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe z obrzękiem oczu (zwłaszcza u dzieci),
- palpacje, zaburzenia rytmu serca, zwłaszcza kołatanie serca, ból w klatce piersiowej z uczuciem ucisku (dusznicza bolesna),
- wzrost ciśnienia krwi,
- wymioty, biegunka,

- osłabienie i skurcze mięśni,
- nieregularne miesiączkowanie,
- nadmierne pocenie się, wypadanie włosów, uczucie ciepła (zaczerwienienie twarzy), gorączka.

**W razie wystąpienia takich objawów należy poinformować o tym lekarza.** Lekarz zdecyduje, czy przerwać leczenie na kilka dni, czy też zmniejszyć dawkę, aż do ustąpienia działań niepożądanych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek TIROSINT SOL**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: 15 dni.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego: roztwór spożyć natychmiast. Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek TIROSINT SOL**

Substancją czynną jest sól sodowa lewotyroksyny.

1 ml roztworu doustnego leku TIROSINT SOL, 13 mikrogramów zawiera 13 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.

1 ml roztworu doustnego leku TIROSINT SOL, 25 mikrogramów zawiera 25 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.

1 ml roztworu doustnego leku TIROSINT SOL, 50 mikrogramów zawiera 50 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.

1 ml roztworu doustnego leku TIROSINT SOL, 75 mikrogramów zawiera 75 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.

1 ml roztworu doustnego leku TIROSINT SOL, 88 mikrogramów zawiera 88 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.

1ml roztworu doustnego leku TIROSINT SOL, 100 mikrogramów zawiera 100 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.

1 ml roztworu doustnego leku TIROSINT SOL, 112 mikrogramów zawiera 112 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.



1 ml roztworu doustnego leku TIROSINT SOL, 125 mikrogramów zawiera 125 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.

1 ml roztworu doustnego leku TIROSINT SOL, 137 mikrogramów zawiera 137 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.

1 ml roztworu doustnego leku TIROSINT SOL, 150 mikrogramów zawiera 150 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.

1 ml roztworu doustnego leku TIROSINT SOL, 175 mikrogramów zawiera 175 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.

1 ml roztworu doustnego leku TIROSINT SOL, 200 mikrogramów zawiera 200 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.

Pozostałe składniki to: glicerol 85%.

### **Jak wygląda lek TIROSINT SOL i co zawiera opakowanie**

Klarowny, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór dostarczany w białym, nieprzezroczystym pojemniku jednodawkowym o pojemności 1 ml. Każdy pojemnik jednodawkowy opatrzony jest kolorową etykietą z mocą dawki i nazwą leku (TIROSINT SOL).

<b>Dawka [mikrogramy]</b>	<b>Kolor</b>
13	zielony
25	pomarańczowy
50	biały
75	fioletowy
88	oliwkowy
100	żółty
112	czerwonawy
125	brązowy
137	turkusowy
150	niebieski
175	liliowy
200	różowy

Lek TIROSINT SOL jest dostarczany w saszetkach z politereftalanu etylenu/aluminium/polietylenu (PET/Aluminium/PE), zawierających po 5 pojemników jednodawkowych.

Lek TIROSINT SOL jest dostępny w opakowaniach po 30 x 1 ml jednodawkowy pojemnik.

### **Podmiot odpowiedzialny i importer:**

Podmiot odpowiedzialny:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Włochy

Importer:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Włochy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** styczeń 2023