

Písomná informácia pre používateľa

Tirosintsol 13 mikrogramov
Tirosintsol 25 mikrogramov
Tirosintsol 50 mikrogramov
Tirosintsol 75 mikrogramov
Tirosintsol 88 mikrogramov
Tirosintsol 100 mikrogramov
Tirosintsol 112 mikrogramov
Tirosintsol 125 mikrogramov
Tirosintsol 137 mikrogramov
Tirosintsol 150 mikrogramov
Tirosintsol 175 mikrogramov
Tirosintsol 200 mikrogramov

perorálny roztok v jednodávkovom obale

sodná soľ levotyroxínu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tirosintsol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tirosintsol
3. Ako užívať Tirosintsol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tirosintsol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tirosintsol a na čo sa používa

Liečivo v lieku Tirosintsol je synteticky vyrobený hormón štítnej žľazy sodná soľ levotyroxínu (T4), ktorý má rovnakú štruktúru a účinok ako prirodzene sa vyskytujúci hormón štítnej žľazy.

Tirosintsol sa používa:

- ako náhrada nedostatku hormónov štítnej žľazy v prípadoch nedostatočnej aktivity štítnej žľazy,
- na prevenciu znovuobjavenia sa strumy (zväčšenej štítnej žľazy) po operácii, u pacientov s normálnou funkciou štítnej žľazy,
- na liečbu nezhubnej strumy u pacientov s normálnou funkciou štítnej žľazy,
- na potlačenie opätovného rastu nádoru (malígne ochorenie) štítnej žľazy, najmä po operácii a ako náhrada nedostatku hormónov štítnej žľazy,
- ako sprievodná terapia k liečbe nadmernej činnosti štítnej žľazy,
- na supresný test štítnej žľazy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tirosintol

Neužívajte Tirosintol

- ak ste alergický na sodnú soľ levotyroxínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt, akútny zápal srdcového svalu a/alebo akútny zápal všetkých vrstiev srdcovej steny (pankarditída),
- ak ste tehotná a súčasne užívate lieky na potlačenie nadmernej činnosti štítnej žľazy (tyreostatiká) (pozri „Tehotenstvo a dojčenie“),
- ak máte neliečenú nedostatočnosť kôry nadobličiek, neliečenú zníženú činnosť podmozgovej žľazy (zlyhávanie hypofýzy) a/alebo neliečenú zvýšenú činnosť štítnej žľazy.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Tirosintolu

Predtým, ako začnete užívať Tirosintol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Tirosintol, ak máte ktorékoľvek z nasledujúcich **ochorení srdca**:

- vysoký krvný tlak,
- rýchly alebo nepravidelný rytmus srdca,
- tukové usadeniny v stenách ciev (artérioskleróza),
- bolesť na hrudníku s pocitom zvierania (angína pectoris),
- nedostatočný prietok krvi v srdcových cievach (nedostatočnosť srdcových ciev).

Tieto ochorenia **musia byť liečené liekmi pred začatím užívania lieku Tirosintol** a počas liečby liekom Tirosintol **musia byť častejšie kontrolované hladiny hormónov štítnej žľazy**.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niektoré z týchto ochorení, alebo či máte niektoré z týchto ochorení, ale ešte nebolo liečené, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak sa chystáte podstúpiť laboratórne testovanie na sledovanie hladiny hormónov štítnej žľazy, musíte informovať svojho lekára a/alebo personál laboratória, že užívate alebo ste v poslednom čase užívali biotín (známy aj ako vitamín H, vitamín B7 alebo vitamín B8). Biotín môže ovplyvniť výsledky laboratórných testov. V dôsledku biotínu, môžu byť výsledky, v závislosti od testu, falošne znížené alebo falošne zvýšené. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať biotín pred vykonaním laboratórných testov. Mali by ste si tiež uvedomiť, že biotín môžu obsahovať aj iné lieky, ktoré užívate, napríklad multivitamíny alebo doplnky pre vlasy, kožu a nechty. To by mohlo ovplyvniť výsledky laboratórných testov. Ak užívate tieto lieky, oznámte to svojmu lekárovi a/alebo laboratórnemu personálu (Upozorňujeme na informácie v časti **Iné lieky a Tirosintol**).

Pred začatím liečby

- Váš lekár vyšetří, či nemáte poruchu funkcie nadobličiek, hypofýzy alebo štítnej žľazy s nadmernou produkciou hormónov štítnej žľazy (autonómia štítnej žľazy), pretože sa to musí liečiť predtým, ako začnete užívať Tirosintol.
- Informujte svojho lekára, ak ste v menopauze alebo po menopauze. Vzhľadom na riziko osteoporózy môže byť potrebná pravidelná kontrola funkcie štítnej žľazy.
- Informujte svojho lekára, ak spozorujete **prejavy psychotických porúch** (môžete potrebovať dôkladnejšie sledovanie a úpravu dávky)
- Informujte svojho lekára predtým, ako začnete alebo prestanete užívať **orlistat**, alebo ak zmeníte liečbu orlistatom (liek na liečbu obezity; môžete potrebovať dôkladnejšie sledovanie a úpravu dávky).
- Určité **ochorenia srdca** sa musia liečiť predtým, ako začnete užívať Tirosintol, pozorne si prečítajte informácie v časti „Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Tirosintol“
- Ak máte **poruchu krvného cukru (diabetes)** alebo užívate niektoré **lieky na riedenie krvi**, pozorne si prečítajte informácie v časti „Iné lieky a Tirosintol“.
- Ak potrebujete zmeniť liek na iný liek obsahujúci levotyroxín, môže dôjsť k nerovnováhe štítnej žľazy. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa zmeny liekov, povedzte to svojmu lekárovi. Počas prechodného obdobia

je potrebné dôkladné sledovanie (klinické a biologické). Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, povedzte to svojmu lekárovi, pretože to môže naznačovať, že je potrebné vašu dávku upraviť alebo znížiť.

- **Neužívajte Tirosintol na zníženie telesnej hmotnosti.** Ak sú hladiny hormónov štítnej žľazy v krvi v normálnych rozmedziach, užívanie hormónov štítnej žľazy nevedie k zníženiu telesnej hmotnosti. Užívanie ďalších hormónov štítnej žľazy bez osobitnej porady s lekárom môže spôsobiť závažné alebo až život ohrozujúce vedľajšie účinky, najmä v kombinácii s určitými prípravkami na zníženie telesnej hmotnosti.
- Buďte zvlášť opatrný, ak máte **epilepsiu**. Kŕče boli zriedkavo hlásené u pacientov so známou anamnézou epilepsie na začiatku liečby levotyroxínom.

Starší pacienti:

U starších pacientov je potrebné opatrné dávkovanie a časté kontroly u lekára.

Predčasne narodení novorodenci:

Pri začatí liečby levotyroxínom u predčasne narodených novorodencov s veľmi nízkou pôrodnou hmotnosťou sa bude pravidelne sledovať krvný tlak, pretože u nich môže dôjsť k rýchlemu poklesu krvného tlaku (známemu ako kolaps cirkulácie).

Iné lieky a Tirosintol

Užívanie iných liekov počas užívania lieku Tirosintol môže ovplyvniť pôsobenie každého z týchto liekov. Uistite sa, že váš lekár vie, aké ďalšie lieky užívate.

Počas užívania lieku Tirosintol neužívajte akékoľvek iné lieky, pokiaľ ste to nepovedali svojmu lekárovi alebo lekárnikovi a neporadili ste sa s nimi. Týka sa to liekov, ktoré ste získali bez lekárskeho predpisu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

– lieky na zníženie hladiny cukru v krvi (antidiabetiká):

Tirosintol môže **znižovať** účinok vášho lieku na zníženie hladiny cukru v krvi. Môže byť potrebné vykonať ďalšie kontroly hladiny cukru v krvi, najmä na začiatku liečby liekom Tirosintol. Počas liečby liekom Tirosintol môže byť potrebná úprava dávky vášho antidiabetika.

– lieky na riedenie krvi (kumarínové deriváty):

Tirosintol môže **zvýšiť** účinok týchto liekov. Môže byť potrebné vykonávať pravidelné kontroly parametrov zrážania krvi, najmä na začiatku liečby liekom Tirosintol. Počas liečby liekom Tirosintol môže byť potrebná úprava dávky kumarínového lieku.

– propyltiouracil (liek na liečbu zvýšenej funkcie štítnej žľazy),

– glukokortikoidy (lieky na liečbu alergií a zápalov),

– betablokátor (lieky na zníženie krvného tlaku, používajú sa aj na liečbu ochorení srdca),

– sertralín (liek na liečbu depresie),

– chlorochín alebo proguanil (liek na prevenciu alebo liečbu malárie),

– lieky na liečbu epilepsie ako karbamazepín, fenytoín, fenobarbital, primidón,

– lieky obsahujúce estrogén, používané ako hormonálna substitučná liečba počas menopauzy alebo po nej, alebo ako antikoncepcia.

– salicyláty (lieky na úľavu od bolesti a na znižovanie horúčky),

– dikumarol (liek na zabránenie zrážania krvi),

– furosemid vo vysokých dávkach 250 mg alebo viac (liek zvyšujúci tvorbu moča),

– klofibrát (liek na zníženie hladiny tukov v krvi),

– amiodarón (liek na liečbu porúch srdcového rytmu),

– ritonavir, indinavir, lopinavir – používané na kontrolu HIV a chronickej vírusovej hepatitídy C,

– sevelamer (liek používaný u pacientov podstupujúcich dialýzu alebo u pacientov s chronickým ochorením obličiek, ktorí nie sú na dialýze),

– inhibítory tyrozínkinázy (protinádorové a protizápalové lieky),

– orlistat (liek, ktorý sa používa na zníženie telesnej hmotnosti),

- **lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný** (rastlinný liek),
- **inhibítory protónovej pumpy**: inhibítory protónovej pumpy (ako je omeprazol, ezomeprazol, pantoprazol, rabeprazol a lanzoprazol) sa používajú na zníženie množstva kyseliny, ktorá vzniká v žalúdku, čo môže znížiť absorpciu levotyroxínu z čreva, a tým znížiť jeho účinnosť. Ak počas liečby inhibítormi protónovej pumpy užívate levotyroxín, váš lekár má sledovať funkciu štítnej žľazy a možno bude musieť upraviť dávku Tirosintolu,
- **biotín**: ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali biotín, musíte informovať svojho lekára a/alebo laboratórny personál, že sa chystáte podstúpiť laboratórne testovanie na monitorovanie hladiny hormónov štítnej žľazy. Biotín môže ovplyvniť výsledky vašich laboratórných testov (pozri **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Tirosintolu**).

Uistite sa, že budete dodržiavať odporúčané intervaly, ak budete musieť užívať niektorý z nasledujúcich liekov:

- **antacidá** (lieky na úľavu od žalúdočných ťažkostí a pálenia záhy), **sukralfát** (na liečbu peptických vredov) a **lieky obsahujúce hliník, železo alebo vápnik**:

Užite Tirosintol minimálne **2 hodiny pred** ktorýmkoľvek z týchto liekov, pretože môžu znížiť účinok lieku Tirosintol.

- lieky na viazanie žľových kyselín a znižovanie vysokých hladín cholesterolu (ako **kolestyramín** alebo **kolestipol**):

Užite Tirosintol **4 – 5 hodín pred** užitím týchto liekov, pretože môžu zabrániť vstrebávaniu lieku Tirosintol z tenkého čreva.

Čo ďalšie sledovať pri kombinácii s inými liekmi:

Ak bude potrebné vykonať **RTG snímok** alebo akékoľvek iné **diagnostické vyšetrenie** porostredníctvom **kontrastnej látky**, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Tirosintol, pretože vám môže byť podaná injekcia, ktorá ovplyvňuje funkciu štítnej žľazy.

Tirosintol a jedlo a nápoje

Informujte svojho lekára, ak jedávate výrobky zo sóje, najmä ak meníte množstvo sójových výrobkov, ktoré konzumujete. Výrobky zo sóje môžu znížiť vstrebávanie levotyroxínu z tenkého čreva, preto môže byť potrebná úprava dávky lieku Tirosintol.

Tehotenstvo a dojčenie

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Tehotenstvo

– **Liečba liekom Tirosintol** je zvlášť dôležitá v tehotenstve, a preto **sa nesmie prerušiť**. Je kľúčová pre normálny vývin nenarodeného dieťaťa. Poradte sa so svojim lekárom, pretože vašu dávku možno bude potrebné upraviť, keďže potreba levotyroxínu sa počas tehotenstva môže zvýšiť. Je potrebné starostlivo sledovať činnosť vašej štítnej žľazy.

– **Počas tehotenstva sa Tirosintol nesmie užívať v rovnakom čase s liekmi proti nadmernej činnosti štítnej žľazy (tyreostatikami)**. Počas tehotenstva sa nadmerná činnosť štítnej žľazy musí liečiť výhradne iba nízkymi dávkami tyreostatík (pozri „Neužívajte Tirosintol“).

Dojčenie

– **Tirosintol sa môže užívať počas dojčenia**. Nie sú žiadne informácie o tom, že by užívanie lieku Tirosintol dojčiacou matkou poškodzovalo dieťa s normálnou funkciou štítnej žľazy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú žiadne dôkazy naznačujúce, že Tirosintol obmedzuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, pretože levotyroxín je zhodný s prirodzene sa vyskytujúcim hormónom štítnej žľazy.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml perorálneho roztoku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Tirosintol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Lekár určí vašu individuálnu dávku na základe výsledkov vašich laboratórnych testov.

Dávkovanie:

Pre individuálnu liečbu sú dostupné jednodávkové obaly lieku Tirosintol s postupne sa zvyšujúcim obsahom 13–200 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu, takže obvykle musíte užiť obsah iba jedného jednodávkového obalu denne.

Dospelí:

– Liečba zníženej činnosti štítnej žľazy:

Dospelí majú začať užívať 25-50 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu denne. Váš lekár vám túto dávku môže zvýšiť o 25-50 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu každé dva až štyri týždne až na dennú dávku 100-200 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu (čo zodpovedá obsahu 1 až 2 jednodávkových obalov lieku Tirosintol).

– Prevencia znovuoobjavenia sa strumy po jej chirurgickom odstránení a liečba nezhubnej strumy: Denná dávka je 75-200 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.

– Doplnková liečba k liečbe tyreostatikami pri nadmernej činnosti štítnej žľazy: Denná dávka je 50-100 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.

– Po chirurgickom zákroku pri zhubnom nádore štítnej žľazy: Denná dávka je 150-300 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.

– Na diagnostické použitie pri supresnom teste štítnej žľazy: Denná dávka je 200 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu počas 14 dní pred vykonaním rádiologického vyšetrenia (scintigrafia).

Starší pacienti, pacienti s ochorením srdcových artérií a pacienti so závažnou alebo dlhodobo zníženou funkciou štítnej žľazy:

Liečba hormónmi štítnej žľazy sa musí začať mimoriadne opatrne. To znamená, že sa musí zvoliť nižšia počiatočná dávka, ktorá sa bude postupne zvyšovať v predĺžených intervaloch s častým sledovaním pomocou laboratórnych testov.

Deti

Dávka pre deti závisí od veku, telesnej hmotnosti a liečeného stavu. Vaše dieťa bude sledované, aby bolo zabezpečené, že dostane správnu dávku.

– Vrodená znížená činnosť štítnej žľazy u dojčiat:

Na začiatku 10 až 15 mikrogramov/kg telesnej hmotnosti denne počas prvých 3 mesiacov. Dávka sa potom upraví v závislosti od odpovede na liečbu.

– Získaná znížená činnosť štítnej žľazy u detí:

Na začiatku 13 až 50 mikrogramov denne. Dávka sa má postupne zvyšovať každé 2 až 4 týždne v závislosti od odpovede na liečbu.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak účinky lieku Tirosintol pociťujete ako príliš silné alebo príliš slabé.

Ako užívať liek:

– Užite celú dennú dávku ráno nalačno **najmenej pol hodiny pred raňajkami**. Liečivo sa vstrebáva lepšie nalačno ako pred alebo po jedle.

– Podajte dieťaťu tento liek najmenej pol hodiny pred prvým jedlom daného dňa.

– Tirosintol sa môže užiť:

– buď rozriedením alebo rozmiešaním vo vode alebo

- priamo vytlačením do úst alebo na lyžičku
- **Neried'te ani nemiešajte** Tirosintol s inou tekutinou ako vodou
- Otvorte jednodávkový obal a pripravte roztok tesne pred užitím lieku Tirosintol
- Po zriedení alebo zmiešaní sa Tirosintol musí užiť alebo zlikvidovať.

1. Otvorte hliníkové vrečko odtrhnutím okraja pozdĺž bodkovanej čiary.
2. Oddel'te jeden jednodávkový obal z pásika tesne pred užitím. Nepoužitú obalu vrá'te spä't do vrečka.
3. Držte obal kolmo (uzáver na vrchu) medzi prvým prstom a palcom bez toho, aby ste naň tlačili. Otvorte obal otočením vrchného uzáveru.

4.

Užitie lieku Tirosintol rozriedením alebo rozmiešaním:

- Jednodávkový obal otočte hore dnom.
- **Pomaly** stlačte strednú, mäkšiu časť obalu medzi ukazovákom a palcom, aby sa uvoľnil tekutý liek do pohára alebo šálky vody, potom uvoľnite tlak a **počkajte niekoľko sekúnd**.
- Pri držaní obalu hore dnom zopakujte tento krok **minimálne 5-krát, kým z obalu nevyjde žiadny tekutý liek**.
- Roztok zamiešajte.
- **Ihneď** vypite všetok tekutý liek.
- Pohár alebo šálku opláchnite väčším množstvom vody a vypite ho, aby ste zabezpečili, že bol použitý všetok liek.

Užitie lieku Tirosintol priamo do úst alebo lyžičkou:

- Jednodávkový obal otočte hore dnom.
 - **Pomaly** stlačte strednú, mäkšiu časť obalu medzi ukazovákom a palcom, aby sa uvoľnil tekutý liek do úst alebo na lyžičku, potom uvoľnite tlak a **počkajte niekoľko sekúnd**.
 - **U novorodencov a dojčiat** sa má obsah jednodávkového obalu vytlačiť na vnútornú stranu líca alebo na lyžičku.
 - Pri držaní obalu hore dnom zopakujte tento krok **minimálne 5-krát, kým z obalu nevyjde žiadny tekutý liek**.
5. Prázdny obal zlikvidujte (zahod'te).

Trvanie liečby:

Užívajte tento liek tak dlho, ako vám povie váš lekár.

- Ak máte zníženú činnosť štítnej žľazy alebo ste podstúpili chirurgické odstránenie zhubného nádoru štítnej žľazy, Tirosintol budete užívať pravdepodobne po celý život.
- Pri nezhubnej strume a ako prevencia znovuobjavenia sa strumy, musíte Tirosintol užívať po dobu niekoľkých mesiacov alebo rokov až do konca svojho života.
- Pri podpornej terapii k liečbe nadmernej činnosti štítnej žľazy musíte Tirosintol užívať dovtedy, kým budete užívať tyreostatiká.
- Pri liečbe nezhubnej strumy s normálnou činnosťou štítnej žľazy je nevyhnutné, aby liečba trvala od 6 mesiacov do 2 rokov. Ak liečba liekom Tirosintol nepriniesla počas tohto obdobia želané výsledky, majú sa zvážiť iné možnosti liečby.

Ak užijete viac lieku Tirosintol, ako máte

Ak ste užili vyššiu dávku, ako vám bola predpísaná, môžu sa objaviť príznaky nadmernej činnosti štítnej žľazy, ako je búšenie srdca, stavy úzkosti, nepokoj, nadmerné potenie alebo triaška (pozri „4. Možné vedľajšie účinky“). V takýchto prípadoch sa obrá'te na svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Tirosintol

Ak zabudnete užiť dávku, neužite ju hneď, keď si na ňu spomeniete, namiesto toho ju vynechajte a užite normálnu dávku ako zvyčajne nasledujúci deň.

Ak prestanete užívať Tirosintol

Aby bola liečba úspešná, musíte Tirosintol užívať pravidelne v dávke predpísanej vašim lekárom. Nemeňte,

neprerušujte ani neukončujte liečbu bez toho, aby ste sa poradili s lekárom. Prerušenie alebo dočasné prerušenie liečby môže spôsobiť opätovné objavenie sa príznakov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Tirosintol môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Riziko **vedľajších účinkov** je zanedbateľné, ak užívate predpísanú dávku a dodržiavate dohodnuté kontroly u lekára na vykonanie laboratórnych testov.

Dôvodom je to, že levotyroxín, liečivo v lieku Tirosintol, je zhodný s prirodzeným hormónom štítnej žľazy.

V prípade precitlivenosti môžu alergické reakcie ovplyvniť vašu kožu a dýchanie. Ak k tomu dôjde, **okamžite kontaktujte svojho lekára.**

Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť s neznámou frekvenciou: angioedém (opuch pod kožou alebo sliznicami, najmä v oblasti tváre a pier, na dlaniach či nohách (angioedém v oblasti hrdla alebo jazyka, môže predstavovať stav ohrozujúci život - môže spôsobiť udusenie), môže byť sprevádzaný svrbením), vyrážka, žihľavka.

Ak užijete vyššiu ako predpísanú dávku lieku Tirosintol, alebo netolerujete vašu predpísanú dávku (napr. ak je dávka pre vás príliš vysoká), potom sa môžu objaviť príznaky charakteristické pre zvýšenú činnosť štítnej žľazy, ako je:

- úbytok telesnej hmotnosti, zvýšená chuť do jedla,
- tras (tremor), nepokoj, poruchy spánku, bolesť hlavy, zvýšený tlak v hlave s opuchom očí (najmä u detí),
- búšenie srdca, poruchy srdcového rytmu, najmä zrýchlený srdcový tep, bolesť na hrudníku s pocitom zvierania (angína pectoris),
- zvýšený krvný tlak,
- vracanie, hnačka,
- svalová slabosť a svalové kŕče,
- nepravidelný menštruačný cyklus,
- nadmerné potenie, vypadávanie vlasov, pocity tepla (sčervenanie tváre), horúčka.

Ak sa objaví niektorý z týchto príznakov, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár rozhodne, či prerušiť liečbu na niekoľko dní alebo znížiť dávku, kým vedľajšie účinky nevymiznú.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#).

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tirosintol

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení vrečka: jednodávkové obaly použite do 15 dní.

Po prvom otvorení jednodávkového obalu alebo po zriedení: okamžite použite.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tirosintol obsahuje

Liečivo je sodná soľ levotyroxínu.

1 ml perorálneho roztoku Tirosintol 13 mikrogramov obsahuje 13 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
1 ml perorálneho roztoku Tirosintol 25 mikrogramov obsahuje 25 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
1 ml perorálneho roztoku Tirosintol 50 mikrogramov obsahuje 50 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
1 ml perorálneho roztoku Tirosintol 75 mikrogramov obsahuje 75 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
1 ml perorálneho roztoku Tirosintol 88 mikrogramov obsahuje 88 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
1 ml perorálneho roztoku Tirosintol 100 mikrogramov obsahuje 100 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
1 ml perorálneho roztoku Tirosintol 112 mikrogramov obsahuje 112 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
1 ml perorálneho roztoku Tirosintol 125 mikrogramov obsahuje 125 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
1 ml perorálneho roztoku Tirosintol 137 mikrogramov obsahuje 137 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
1 ml perorálneho roztoku Tirosintol 150 mikrogramov obsahuje 150 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
1 ml perorálneho roztoku Tirosintol 175 mikrogramov obsahuje 175 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
1 ml perorálneho roztoku Tirosintol 200 mikrogramov obsahuje 200 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.

Ďalšia zložka je glycerol 85 %.

Ako vyzerá Tirosintol a obsah balenia

Číry, bezfarebný až žltkastý roztok dodávaný v 1 ml bielom, nepriehľadnom jednodávkovom obale. Každý jednodávkový obal je označený farebným štítkom so silou dávky a názvom lieku (Tirosintol).

Sila [mikrogram]	Farba
13	Zelená
25	Oranžová
50	Biela
75	Fialová
88	Olivová
100	Žltá
112	Ružová
125	Hnedá
137	Tyrkysová
150	Modrá
175	Svetlofialová
200	Svetloružová

Tirosintol sa dodáva v polyetyléntereftalát/hliník/polyetylénových (PET/AlU/PE) vreckách, z ktorých každé obsahuje 5 jednodávkových obalov.

Tirosintol je dostupný v baleniach 30 x 1 ml jednodávkových obalov.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

IBSA Slovakia s.r.o.

Mýtna 42, 811 07 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

IBSA Farmaceutici Italia Srl

Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Syntroxine SOL
Česko:	Synotirex
Nemecko:	Tirosint SOL
Dánsko:	Tirosintsol
Grécko:	Tirosol
Maďarsko:	Synotirex
Taliansko:	Levotirsol
Holandsko:	Tirosint SOL
Nórsko:	Tirosintsol
Poľsko:	Tirosint SOL
Švédsko:	Tirosintsol
Slovensko:	Tirosintsol

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.