

Písomná informácia pre používateľa

Tirosint 13 µg
Tirosint 25 µg
Tirosint 37,5 µg
Tirosint 50 µg
Tirosint 62,5 µg
Tirosint 75 µg
Tirosint 88 µg
Tirosint 100 µg
Tirosint 112 µg
Tirosint 125 µg
Tirosint 137 µg
Tirosint 150 µg
Tirosint 175 µg
Tirosint 200 µg

mäkké kapsuly

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

1. Čo je Tirosint a na čo sa používa

Aktívna zložka Tirosintu je synteticky vyrobený hormón štítnej žľazy sodná soľ levotyroxínu (T4), ktorý má rovnakú štruktúru a účinok ako prirodzene sa vyskytujúci hormón štítnej žľazy.

Tirosint 25 - 200 µg sa používa

- ako náhradná liečba v prípade, že vaša štítna žľaza nevytvára dostatok vlastných hormónov,
- na prevenciu znovuobjavenia sa strumy u pacientov po operácii, u pacientov s normálnou funkciou štítnej žľazy,
- na liečbu nezhubnej strumy (zväčšenej štítnej žľazy) u pacientov s normálnou funkciou štítnej žľazy,
- na potlačenie opätovného rastu nádoru u pacientov so zhubným nádorom štítnej žľazy, najmä po operácii a ako náhradná liečba pri nedostatku hormónu štítnej žľazy,

- ako sprievodná liečba, v prípade, že vaša štítna žľaza vytvára nadmerné množstvo vlastných hormónov,
- na supresný test štítnej žľazy.

Tirosint 13 µg sa používa

- u detí ako začiatková dávka pri náhradnej liečbe hormónmi štítnej žľazy v prípade, že vlastná štítna žľaza nevytvára dostatok vlastných hormónov,
- u starších pacientov, u pacientov s ochorením srdcových ciev a u pacientov s ťažkou alebo dlhotrvajúcou hypotyreózou ako nízka začiatková dávka, ktorá sa má ďalej zvyšovať iba pomaly a v dlhších intervaloch (napr. postupne zvyšovať dávku o 13 µg každých 14 dní) s častým monitorovaním hodnôt hormónov štítnej žľazy,
- u každého pacienta vyžadujúceho postupné zvyšovanie dávky levotyroxínu.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Tirosint

Neužívajte Tirosint

- keď 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 časť „Tehotenstvo a dojčenie“),
- ak máte neliečenú nedostatočnosť kôry nadobličiek, neliečenú zníženú činnosť podmozgovej žľazy (zlyhávanie hypofýzy) a/alebo neliečenú zvýšenú činnosť štítnej žľazy,
- ak nie ste schopný prehltnúť kapsuly vcelku.

Upozornenia a opatrenia

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

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Tirosintu

Ak máte niektoré z nasledujúcich **ochorení srdca**:

- vysoký krvný tlak,
- rýchly alebo nepravidelný rytmus srdca (pulz),
- 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 Tirosintu** a počas liečby Tirosintom **musia byť často kontrolované hladiny hormónov štítnej žľazy**.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niektorý z týchto stavov, či trpíte niektorým z týchto ochorení, alebo či nie ste liečený, kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára.

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 laboratórnych 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 laboratórnych 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 laboratórnych testov. Ak užívate tieto lieky, oznámte to svojmu lekárovi a/alebo laboratórnemu personálu (Upozorňujeme na informácie v časti **Iné lieky a Tirosint**).

Predtým ako začnete s liečbou

- Váš lekár vyšetrí, či nemáte poruchu funkcie nadobličiek, hypofýzy alebo poruchu funkcie štítnej žľazy s nekontrolovanou nadmernou produkciou hormónov štítnej žľazy (autonómia štítnej žľazy), pretože tento stav je potrebné liečiť predtým, ako začnete užívať Tirosint.
- Informujte svojho lekára, ak ste v menopauze (prechode) alebo po menopauze. Vzhľadom na riziko osteoporózy (rednutie kostí) 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 skôr, ako začnete užívať Tirosint, pozorne si prečítajte informácie v časti „Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Tirosintu“.
- Ak máte **poruchy krvného cukru (diabetes)** alebo užívate niektoré **lieky na riedenie krvi**, pozorne si prečítajte informácie v časti „Iné lieky a Tirosint“.
- 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 laboratórne). 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 Tirosint na zníženie hmotnosti.** Ak sú hladiny hormónov štítnej žľazy v krvi v normálnych rozmedziach, užívanie hormónov štítnej žľazy navyše nevedie k zníženiu 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 hmotnosti.
- Venujte špeciálnu pozornosť, ak máte epilepsiu (krče). Krče boli zriedkavo hlásené na začiatku liečby levotyroxínom.

Starší pacienti

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

Iné lieky a Tirosint

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

Počas užívania Tirosintu, neužívajte akékoľvek iné lieky, pokiaľ ste to nepovedali lekárovi alebo lekárnikovi a neporadili ste sa s nimi. Týka sa to aj liekov vydávaných bez lekárskeho predpisu.

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- **lieky na zníženie hladiny cukru v krvi (antidiabetiká):**
Tirosint môže **znižovať** účinok vášho lieku na zníženie hladiny cukru v krvi. Preto môže byť potrebné vykonať ďalšie kontroly hladiny cukru v krvi, najmä na začiatku liečby Tirosintom. Počas liečby Tirosintom môže byť potrebná úprava dávky vášho antidiabetika.
- **lieky používané na riedenie krvi (kumarínové deriváty):**
Tirosint môže **zvýšiť** účinok týchto liekov. Môže byť preto potrebné vykonávať pravidelné kontroly parametrov zrážania krvi, najmä na začiatku liečby Tirosintom. Počas užívania Tirosintu môže byť potrebná úprava dávky kumarínového lieku.
- **propyltiouracil** (liek na liečbu zvýšenej funkcie štítnej žľazy),
- **glukokortikoidy** (liečba alergií a zápalov),
- **betablokátory** (lieky na zníženie vysokého krvného tlaku, používajú sa aj na liečbu ochorení srdca),
- **sertralín** (liek na liečbu depresí),
- **chlorochín alebo proguanil** (liek na prevenciu alebo liečbu malárie),
- lieky na liečbu epilepsie ako napríklad **karbamazepín, fenytoín, fenobarbital, primidón**,

- **lieky obsahujúce estrogén**, používané ako hormonálna substitučná liečba počas menopauzy alebo po nej, alebo ako antikoncepcia,
- **salicyláty** (lieky proti 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 nepravidelnej srdcovej činnosti),
- **ritonavir** (používaný na kontrolu infekcie HIV a chronickej hepatitídy C),
- **sevelamer** (liek používaný u pacientov podstupujúcich dialýzu alebo u pacientov s dlhotrvajúcim ochorením obličiek, ktorí nie sú na dialýze),
- **inhibítory tyrozínkinázy** (protinádorové a protizápalové lieky),
- **orlistat (napr. alli)** (liek používaný na zníženie 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 Tirosintu,
- **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 laboratórnych testov (pozri **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Tirosintu**).

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

- **antacidá** (lieky na úľavu od žalúdočných ťažkostí a pálenia záhy), **sukralfát** (na liečbu peptických vredov) a iné **lieky obsahujúce hliník, železo alebo vápnik**: Tirosint užívajte minimálne **2 hodiny pred** ktorýmkoľvek z týchto liekov, pretože môžu znížiť účinok Tirosintu.
- lieky na viazanie žlčových kyselín a znižovanie vysokých hladín cholesterolu (ako **kolestyramín** alebo **kolestipol**): Tirosint užívajte **4 až 5 hodín pred** užitím týchto liekov, pretože môžu zabrániť vstrebávaniu Tirosintu z tenkého čreva.

Čo ďalšie sledovať pri kombinácii s inými liekmi:

Ak bude potrebné vykonať **RTG snímok** alebo akékoľvek iné **diagnostické vyšetrenie** prostredníctvom **kontrastnej látky**, informujte svojho lekára, že užívate Tirosint, pretože vám môže byť podaná injekcia, ktorá ovplyvňuje funkciu štítnej žľazy.

Tirosint 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 Tirosint.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

- **Liečba Tirosintom** 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 Tirosint nesmie užívať súbežne s liekmi proti nadmernej činnosti štítnej žľazy (tyreostatikami)**. Počas tehotenstva sa nadmerná činnosť štítnej žľazy musí liečiť výhradne iba nízkymi dávkami tyreostatík (pozri „Neužívajte Tirosint“).

Dojčenie

- **Tirosint sa môže užívať počas dojčenia.** Nie sú žiadne informácie o tom, že by užívanie Tirosintu dojčiacou matkou poškodzovalo dieťa s normálnou funkciou štítnej žľazy. **Počas dojčenia sa Tirosint nesmie užívať súbežne s liekmi proti nadmernej činnosti štítnej žľazy (tyreostatikami).**

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Tirosint obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Tirosint

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím 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 mäkké kapsuly Tirosint s postupne sa zvyšujúcim obsahom 13 – 200 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu, to znamená, že stačí užívať iba jednu kapsulu 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 (zodpovedajúcej 1 až 2 mäkkým kapsulám Tirosintu).
- Prevencia znovuoobjavenia sa strumy po jej chirurgickom odstránení a liečba nezhubnej strumy:
Denná dávka je 75 – 200 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
- Doplnková liečba pri podávaní tyreostatík 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 levotyroxínu.

Na začiatku liečby a pri zvyšovaní dávky u dospelých, rovnako ako pri liečbe detí, sa v prípade potreby odporúča použiť liekovú formu s najnižším obsahom účinnej dávky.

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

Liečba hormónmi štítnej žľazy sa má začať mimoriadne opatrne. To znamená, že sa musí zvoliť nižšia začiatočná dávka, ktorá sa v čoraz dlhších intervaloch zvyšuje, pričom sa vykonáva časté sledovanie prostredníctvom laboratórnych testov.

Deti:

- Tirosint nie je vhodný pre deti, ktoré nedokážu prehltnúť kapsuly vcelku. Tirosint nie je vhodný pre deti vo veku 6 rokov alebo menej.
- Začiatočná denná dávka u detí má byť v rozmedzí 13 – 50 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu. Pri dlhodobej liečbe sa dávkovanie stanovuje na základe veku a plochy povrchu tela konkrétneho dieťaťa, spolu s ostatnými faktormi. Individuálnu dávku stanoví lekár.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak účinok Tirosintu pociťujete ako príliš silný alebo príliš slabý.

Ako užívať tento liek:

- Kapsulu prehltnite vcelku a zapite primeraným množstvom tekutiny (napr. pol pohárom vody)
- Užite celú dennú dávku ráno nalačno **najmenej pol hodiny pred raňajkami**. Liečivo sa vstrebaava lepšie nalačno ako pred alebo po jedle.

Tirosint mäkké kapsuly sa nesmú pred použitím rozdrviť, ani rozptýliť či rozpustiť vo vode.

Trvanie liečby:

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

- Ak máte zníženú činnosť štítnej žľazy alebo ste podstúpili chirurgické odstránenie zhubného nádoru štítnej žľazy, Tirosint budete užívať pravdepodobne po celý život.
- Pri nezhubnej strume a ako prevencia znovuobjavenia sa strumy, musíte Tirosint užívať po dobu niekoľkých mesiacov až rokov alebo aj celý ďalší život.
- Pri náhradnej liečbe nadmernej činnosti štítnej žľazy musíte Tirosint 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 Tirosintom nepriniesla počas tohto obdobia želané výsledky, odporúča sa zvážiť iné možnosti liečby.

Ak užijete viac Tirosintu, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Tirosint

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

Ak prestanete užívať Tirosint

Aby liečba bola úspešná, musíte Tirosint 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 tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Neočakávajú sa žiadne vedľajšie účinky, ak užívate predpísanú dávku Tirosintu a dodržiavate dohodnuté kontroly u lekára na vykonanie laboratórnych testov.

Dôvodom je to, že levotyroxín - účinná látka Tirosintu, je zhodná s prirodzeným hormónom štítnej žľazy.

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 Tirosintu, alebo netolerujete vašu predpísanú dávku (napr. ak sa dávka zvyšovala príliš rýchlo), môžu sa objaviť príznaky zvýšenej činnosti štítnej žľazy ako napríklad:

- úbytok telesnej hmotnosti, zvýšená chuť do jedla,
- tras prstov, nepokoj, nespavosť, 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 pocitmi zvierania (angína pectoris),
- zvýšený krvný tlak,
- vracanie, hnačka,
- svalová slabosť alebo kŕče,
- poruchy menštruačného cyklu,
- nadmerné potenie, strata vlasov, pocity tepla (začervenanie tváre), horúčka.

Ak sa objaví niektorý z uvedených príznakov, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár môže rozhodnúť prerušiť liečbu na niekoľko dní alebo znížiť dennú dávku, pokiaľ vedľajšie účinky nevyvymiznú.

V prípade precitlivenosti sa môžu vyskytnúť alergické reakcie ovplyvňujúce vašu pokožku a dýchanie. V prípade, že sa to stane, **kontaktujte ihneď svojho lekára.**

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 Tirosint

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tirosint obsahuje

Liečivo je sodná soľ levotyroxínu.

- 1 mäkká kapsula Tirosint 13 µg obsahuje 13 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
- 1 mäkká kapsula Tirosint 25 µg obsahuje 25 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
- 1 mäkká kapsula Tirosint 37,5 µg obsahuje 37,5 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
- 1 mäkká kapsula Tirosint 50 µg obsahuje 50 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
- 1 mäkká kapsula Tirosint 62,5 µg obsahuje 62,5 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
- 1 mäkká kapsula Tirosint 75 µg obsahuje 75 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
- 1 mäkká kapsula Tirosint 88 µg obsahuje 88 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
- 1 mäkká kapsula Tirosint 100 µg obsahuje 100 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.

1 mäkká kapsula Tirosint 112 µg obsahuje 112 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
1 mäkká kapsula Tirosint 125 µg obsahuje 125 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
1 mäkká kapsula Tirosint 137 µg obsahuje 137 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
1 mäkká kapsula Tirosint 150 µg obsahuje 150 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
1 mäkká kapsula Tirosint 175 µg obsahuje 175 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.
1 mäkká kapsula Tirosint 200 µg obsahuje 200 mikrogramov sodnej soli levotyroxínu.

Ďalšie zložky sú: želatína, glycerol, čistená voda.

Ako vyzerá Tirosint a obsah balenia

Tirosint sú okrúhle oválne mäkké kapsuly jantárovej farby.
Každá kapsula je označená písmenom označujúcim silu.
Mäkké kapsuly Tirosint 13 mikrogramov, sú označené písmenom "A".
Mäkké kapsuly Tirosint 25 mikrogramov, sú označené písmenom "E".
Mäkké kapsuly Tirosint 37,5 mikrogramov, sú označené písmenom "O".
Mäkké kapsuly Tirosint 50 mikrogramov, sú označené písmenom "G".
Mäkké kapsuly Tirosint 62,5 mikrogramov, sú označené písmenom "L".
Mäkké kapsuly Tirosint 75 mikrogramov sú označené písmenom "H".
Mäkké kapsuly Tirosint 88 mikrogramov sú označené písmenom "J".
Mäkké kapsuly Tirosint 100 mikrogramov sú označené písmenom "K".
Mäkké kapsuly Tirosint 112 mikrogramov sú označené písmenom "M".
Mäkké kapsuly Tirosint 125 mikrogramov sú označené písmenom "N".
Mäkké kapsuly Tirosint 137 mikrogramov sú označené písmenom "P".
Mäkké kapsuly Tirosint 150 mikrogramov sú označené písmenom "S".
Mäkké kapsuly Tirosint 175 mikrogramov sú označené písmenom "U".
Mäkké kapsuly Tirosint 200 mikrogramov sú označené písmenom "Y".

Tirosint sa dodáva v PVC-polychlórtfluóretylén (PCTFE)/ hliník/ hliníkových blistrových baleniach po 30, 50 alebo 100 mäkkých kapsulách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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
Česká republika:	Syntroxine
Nemecko:	Tirosint
Dánsko:	Tirosint
Grécko:	Tirosint
Maďarsko:	Syntroxine
Holandsko:	Tirosint
Slovenská republika:	Tirosint

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.