

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Tirosint 13** μικρογραμμάρια μαλακά καψάκια  
**Tirosint 25** μικρογραμμάρια μαλακά καψάκια  
**Tirosint 50** μικρογραμμάρια μαλακά καψάκια  
**Tirosint 75** μικρογραμμάρια μαλακά καψάκια  
**Tirosint 88** μικρογραμμάρια μαλακά καψάκια  
**Tirosint 100** μικρογραμμάρια μαλακά καψάκια  
**Tirosint 112** μικρογραμμάρια μαλακά καψάκια  
**Tirosint 125** μικρογραμμάρια μαλακά καψάκια  
**Tirosint 137** μικρογραμμάρια μαλακά καψάκια  
**Tirosint 150** μικρογραμμάρια μαλακά καψάκια  
**Tirosint 175** μικρογραμμάρια μαλακά καψάκια  
**Tirosint 200** μικρογραμμάρια μαλακά καψάκια

Λεβοθυροξίνη νατριούχος

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Tirosint και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tirosint
3. Πώς να πάρετε το Tirosint
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tirosint
6. Λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ Tirosint ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Η δραστική ουσία του Tirosint είναι μια συνθετική θυρεοειδική ορμόνη, η νατριούχος λεβοθυροξίνη (T4), η οποία είναι πανομοιότυπη ως προς τη στερεοχημική δομή της και τη δράση της με την φυσικά απαντώμενη θυρεοειδική ορμόνη.

Το Tirosint 25 - 200 μg χρησιμοποιείται

- ως υποκατάστατο σε περίπτωση ανεπάρκειας της θυρεοειδικής ορμόνης, σε ασθενείς με υποδραστήριο θυρεοειδή αδένα,
- για την πρόληψη υποτροπής της βρογχοκήλης μετά από χειρουργική επέμβαση, σε ασθενείς με φυσιολογική λειτουργία του θυρεοειδούς,
- για τη θεραπεία της καλοήθους βρογχοκήλης σε ασθενείς με φυσιολογική λειτουργία του θυρεοειδούς,
- για την καταστολή της εκ νέου αύξησης όγκου (κακοήθης νόσος) του θυρεοειδούς, ιδιαίτερα μετά από χειρουργική επέμβαση και ως υποκατάστατο της ανεπάρκειας της θυρεοειδούς ορμόνης.
- ως συγχωρηγούμενη αγωγή κατά την αντιμετώπιση υπερδραστήριου θυρεοειδούς.
- στα πλαίσια ελέγχου της καταστολής του θυρεοειδούς.

Το Tirosint 13 μg χρησιμοποιείται

- σε παιδιά ως δόση έναρξης για την υποκατάσταση της θυρεοειδικής ορμόνης σε περιπτώσεις υποδραστήριου θυρεοειδούς αδένου,
- σε ηλικιωμένους ασθενείς, σε ασθενείς με στεφανιαία καρδιοπάθεια και σε ασθενείς με σοβαρό ή χρόνιο υποθυρεοειδισμό ως χαμηλή δόση έναρξης η οποία, στη συνέχεια, πρέπει να αυξάνεται με βραδύ ρυθμό και σε μεγάλα διαστήματα (π.χ. βαθμιαία αύξηση της δόσης κατά 13 μg κάθε 14 ημέρες) με συχνή παρακολούθηση των τιμών της θυρεοειδικής ορμόνης,
- σε οποιονδήποτε ασθενή χρειάζεται βαθμιαία αύξηση της δόσης της λεβοθυροξίνης.

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Tirosint

### Μην πάρετε το Tirosint

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη νατριούχο λεβοθυροξίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Tirosint,
- σε περίπτωση που πρόσφατα είχατε υποστεί καρδιακό επεισόδιο, οξεία φλεγμονή του μυοκαρδίου και/ή οξεία φλεγμονή όλων των στιβάδων του καρδιακού τοιχώματος (πανκαρδίτιδα),
- σε περίπτωση που είσθε έγκυος και ταυτοχρόνως παίρνετε φάρμακα για υπερδραστήριο θυρεοειδή αδένου (αντιθυρεοειδικά) (βλέπε “Κύηση και θηλασμός”),
- σε περίπτωση που πάσχετε από επινεφριδική ανεπάρκεια, η οποία δεν υποβάλλεται σε θεραπεία, από υπολειτουργία της υπόφυσης (ανεπάρκεια της υπόφυσης) η οποία δεν υποβάλλεται σε θεραπεία και/ή από υπερλειτουργία του θυρεοειδούς αδένου, η οποία δεν υποβάλλεται σε θεραπεία,
- σε περίπτωση που δεν μπορείτε να καταπιείτε μαλακό καψάκιο.

### Προσέξτε ιδιαίτερα με το Tirosint

σε περίπτωση που έχετε τις ακόλουθες **καρδιακές διαταραχές**:

- Υψηλή αρτηριακή πίεση,
- Ταχύ και ακανόνιστο σφυγμό,
- Εναπόθεση λίπους στα αρτηριακά τοιχώματα (αρτηριοσκλήρωση),
- Πόνο στο στήθος με αίσθημα σύσφιξης (στηθάγχη),
- Ανεπαρκή ροή αίματος στις στεφανιαίες αρτηρίες (στεφανιαία ανεπάρκεια).

Οι διαταραχές αυτές **πρέπει να αντιμετωπισθούν** φαρμακευτικά **πριν να πάρετε το Tirosint** και ενώ λαμβάνετε το Tirosint, **πρέπει να ελέγχετε συχνά τις τιμές της θυρεοειδικής ορμόνης σας**.

Σε περίπτωση που δεν είσθε βέβαιος/η, εάν κάποια από τις διαταραχές αυτές ισχύουν για εσάς επικοινωνήστε με το γιατρό σας, όπως επίσης, αν υποφέρετε από κάποια από αυτές αλλά ακόμη δεν έχετε υποβληθεί σε θεραπεία για αυτήν.

### Πριν από τη θεραπεία

- Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε εξετάσεις για να διαπιστώσει αν έχετε δυσλειτουργία των επινεφριδίων ή της υπόφυσης ή του θυρεοειδούς αδένου εξαιτίας μη ελεγχόμενης υπερπαραγωγής θυρεοειδικών ορμονών (αυτονομία του θυρεοειδούς), επειδή αυτή πρέπει να υποβληθεί σε φαρμακευτική θεραπεία πριν να πάρετε το Tirosint.
- Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που είστε στην περίοδο της εμμηνόπαυσης ή μετά από αυτήν. Εξαιτίας του κινδύνου της οστεοπόρωσης, μπορεί να είναι απαραίτητη η τακτική παρακολούθηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς σας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε σημεία ψυχωσικών διαταραχών (μπορεί να χρειαστείτε στενότερη παρακολούθηση και προσαρμογή της δόσης).
- Ενημερώστε το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να παίρνετε ορλιστάτη ή αλλάξετε τη θεραπεία ορλιστάτης (φάρμακο για τη θεραπεία της παχυσαρκίας - μπορεί να χρειαστείτε στενότερη παρακολούθηση και προσαρμογή της δόσης).

- Ορισμένες **καρδιακές διαταραχές** πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία πριν να πάρετε το Tirosint. Παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά τις πληροφορίες στην παράγραφο «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Tirosint».
- Σε περίπτωση που έχετε **διαταραχή των επιπέδων σακχάρου αίματος (διαβήτη)** ή υποβάλλεστε σε θεραπεία με ορισμένα **φάρμακα για την πρόληψη της πήξης του αίματος**, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες στην παράγραφο «Λήψη άλλων φαρμάκων».
- Εάν χρειαστεί να αλλάξετε το φάρμακό σας σε άλλο προϊόν που περιέχει λεβοθυροξίνη, μπορεί να υπάρξει απορρύθμιση της λειτουργίας του θυρεοειδούς. Εάν έχετε απορίες σχετικά με την αλλαγή της αγωγής σας, απευθυνθείτε στο γιατρό σας. Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, απαιτείται στενή παρακολούθηση (κλινική και εργαστηριακή). Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας καθώς αυτό μπορεί να υποδηλώνει ότι η δόση σας πρέπει να προσαρμοστεί προς τα πάνω ή προς τα κάτω.
- **Μην παίρνετε το Tirosint για να μειώσετε το βάρος σας.** Αν το επίπεδο της θυρεοειδικής ορμόνης στο αίμα σας είναι εντός των φυσιολογικών ορίων, η επιπρόσθετη λήψη θυρεοειδικών ορμονών δεν οδηγεί σε απώλεια βάρους. Η επιπρόσθετη λήψη θυρεοειδικών ορμονών χωρίς να έχετε συμβουλευτεί ειδικά το γιατρό σας μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ακόμη και απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες, ειδικά όταν γίνεται σε συνδυασμό με ορισμένα φάρμακα για τη μείωση του βάρους.
- Προσέξτε ιδιαίτερα εάν έχετε επιληψία (σπασμούς). Σπάνια έχουν αναφερθεί σπασμοί κατά την εκκίνηση θεραπείας με λεβοθυροξίνη.

#### *Ηλικιωμένοι ασθενείς:*

Στους ηλικιωμένους ασθενείς είναι απαραίτητα ο προσεκτικός προσδιορισμός της δόσης και η συχνή διεξαγωγή εξετάσεων.

#### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Η λήψη άλλων φαρμάκων ενώ λαμβάνετε το Tirosint μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο δρουν είτε αυτό είτε τα άλλα φάρμακα. Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει ποια άλλα φάρμακα παίρνετε.

**Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ενώ παίρνετε το Tirosint, εκτός εάν έχετε ενημερώσει το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας και έχετε ζητήσει τη συμβουλή τους.** Αυτό ισχύει και για φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

#### **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:**

- **Φάρμακα για τη μείωση του σακχάρου του αίματος (αντιδιαβητικά):**  
Το Tirosint μπορεί να **μειώσει** την δράση του φαρμάκου για τη μείωση του σακχάρου στο αίμα σας. Μπορεί να είναι απαραίτητη η διεξαγωγή επιπρόσθετων εξετάσεων για τη μέτρηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας με το Tirosint. Κατά την θεραπεία με το Tirosint, η δοσολογία του αντιδιαβητικού φαρμάκου σας μπορεί να πρέπει να ρυθμιστεί.
- **Φάρμακα για την πρόληψη της πήξης του αίματος (παράγωγα της κουμαρίνης):**  
Το Tirosint μπορεί να **αυξήσει** τη δράση αυτών των φαρμάκων. Μπορεί να είναι απαραίτητη η τακτική παρακολούθηση της πήξης του αίματος, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας με το Tirosint. Όταν, ταυτόχρονα με τη θεραπεία με το Tirosint, παίρνετε κουμαρίνη, μπορεί να πρέπει να ρυθμιστεί η δοσολογία της.
- **Προπυλοθειουρακίλη** (φάρμακο για τη αντιμετώπιση της υπερλειτουργίας του θυρεοειδούς αδένου).
- **Γλυκοκορτικοειδή** (αντιαλλεργικά και αντιφλεγμονώδη φάρμακα).
- **β-αποκλειστές** (φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, που χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία των καρδιοπαθειών).
- **Σερτραλίνη** (φάρμακο για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- **Χλωροκίνη ή προγουανίλη** (φάρμακο για την πρόληψη ή τη θεραπεία της ελονοσίας).
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της επιληψίας όπως η **καρμαμαζεπίνη, η φαινοτοΐνη, η φαινοβαρβιτάλη, η πριμιδόνη.**

- **Φάρμακα που περιέχουν οιστρογόνα** για τη θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης κατά τη διάρκεια της εμμηνόπαυσης ή μετά από αυτήν ή για αντισύλληψη.
- **Σαλικυλικά** (φάρμακα για την ανακούφιση του πόνου και τη μείωση του πυρετού).
- **Δικουμαρόλη** (φάρμακο για την αναστολή της πήξης του αίματος).
- **Φουροσεμίδη** σε υψηλές δόσεις των 250 mg ή μεγαλύτερες (φάρμακο για την αύξηση της παραγωγής ούρων).
- **Κλοφιβράτη** (φάρμακο για τη μείωση των λιπιδίων του αίματος).
- **Αμιωδαρόνη** (φάρμακο για τη αντιμετώπιση των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού).
- **Ριτοναβίρη** - χορηγείται για τον έλεγχο του HIV και του ιού της χρόνιας ηπατίτιδας.
- **Σεβελαμέρη** (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ασθενείς, που κάνουν αιμοκάθαρση ή σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο και δεν βρίσκονται σε αιμοκάθαρση).
- **Αναστολείς κινάσης τυροσίνης** (αντικαρκινικά και αντιφλεγμονώδη φάρμακα).
- **Ορλιστάτη (π.χ. alli)** (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την απώλεια σωματικού βάρους).

**Εάν πρέπει να παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τα συνιστώμενα μεσοδιαστήματα μεταξύ των χορηγήσεων:**

- **Αντιόξινα** (φάρμακα για την ανακούφιση των γαστρικών συμπτωμάτων και του οπισθοστερνικού καύσους), **σουκραλφάτη** (για τη θεραπεία των ελκών του πεπτικού συστήματος), και **φάρμακα που περιέχουν αργίλιο, σίδηρο ή ασβέστιο**:  
Να παίρνετε το Tirosint τουλάχιστον **2 ώρες πριν** από οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, επειδή η δράση του Tirosint μπορεί να μειωθεί.
- **Φάρμακα για τη δέσμευση των οξέων της χολής και τη μείωση της υψηλής χοληστερόλης (όπως η χολεστυραμίνη ή η χολεστιπόλη)**:  
Να παίρνετε το Tirosint **4 - 5 ώρες πριν** από αυτά τα φάρμακα, καθώς αυτά μπορούν να αναστείλουν την απορρόφηση του Tirosint από το έντερο.

**Τί άλλο να προσέξετε για τον συνδυασμό του Tirosint με άλλα φάρμακα:**

Αν πρέπει να υποβληθείτε σε **ακτινογραφία** ή κάθε άλλη **διαγνωστική εξέταση** στην οποία χρησιμοποιείται ένα **σκιαγραφικό μέσο**, ενημερώστε το γιατρό σας ότι παίρνετε το Tirosint, επειδή μπορεί να σας χορηγήσουν με ένεση μια ουσία που είναι ενδεχόμενο να επηρεάσει την λειτουργία του θυρεοειδούς.

**Λήψη του Tirosint με τροφές και ποτά**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας αν τρώτε προϊόντα σόγιας, ιδιαιτέρως αν μεταβάλλετε την αναλογία της ποσότητας των προϊόντων σόγιας που περιέχονται στη διατροφή σας. Τα προϊόντα σόγιας μπορούν να μειώσουν την απορρόφηση της λεβοθυροξίνης από το λεπτό έντερο, κι έτσι ενδέχεται να πρέπει να ρυθμιστεί η δοσολογία του Tirosint .

**Κύηση και θηλασμός**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

*Κύηση*

- **Η θεραπεία με το Tirosint** είναι ιδιαίτερα σημαντική κατά την εγκυμοσύνη και συνεπώς **δεν πρέπει να διακοπεί**. Αυτό είναι ουσιώδες για την φυσιολογική ανάπτυξη του αγέννητου παιδιού. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας, επειδή ενδέχεται να πρέπει να ρυθμιστεί η δοσολογία, εφόσον η ανάγκη για λεβοθυροξίνη μπορεί να αυξηθεί κατά την κύηση. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας, καθώς η δοσολογία σας ενδεχομένως χρειάζεται να ρυθμιστεί επειδή η ανάγκη για λεβοθυροξίνη μπορεί να αυξάνεται κατά την εγκυμοσύνη. Είναι αναγκαία η προσεκτική παρακολούθηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς σας.
- **Κατά την εγκυμοσύνη το Tirosint δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του υπερδραστήριου θυρεοειδούς αδένος (αντιθυρεοειδικά)**. Κατά την κύηση ο υπερδραστήριος θυρεοειδής αδένος πρέπει να υποβάλλεται σε θεραπεία αποκλειστικά με αντιθυρεοειδικά φάρμακα σε χαμηλή δόση (βλέπε «Μην πάρετε το Tirosint»).

*Θηλασμός*

- **Το Tirosint μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τον θηλασμό.** Δεν υπάρχουν πληροφορίες ότι η χρήση του Tirosint κατά τη διάρκεια του θηλασμού βλάπτει βρέφη με φυσιολογική λειτουργία του θυρεοειδούς. **Κατά τον θηλασμό το Tirosint δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του υπερδραστήριου θυρεοειδούς αδένα (θυρεοστατικά).**

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν ενδείξεις με βάση τις οποίες το Tirosint περιορίζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων, επειδή η λεβοθυροξίνη είναι πανομοιότυπη με την φυσική θυρεοειδική ορμόνη.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Tirosint**

Πάντοτε να παίρνετε το Tirosint αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός θα προσδιορίσει την ατομική σας δοσολογία ανάλογα με τα αποτελέσματα των εργαστηριακών σας εξετάσεων.

#### **Δοσολογία:**

Για την ατομική θεραπεία, διατίθενται μαλακά καψάκια Tirosint με όλες τις βαθμίδες περιεκτικότητας, από 13 έως 200 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης κι επομένως, γενικά, πρέπει να παίρνετε ένα καψάκιο την ημέρα.

#### *Ενήλικες*

- Θεραπεία υπολειπόμενου θυρεοειδούς αδένα:  
Οι ενήλικες πρέπει, αρχικά, να παίρνουν 25–50 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης ημερησίως. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να αυξήσετε αυτή τη δόση κατά 25–50 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης κάθε δύο ή τέσσερις εβδομάδες, έως μια ημερήσια δόση των 100–200 μικρογραμμάτων νατριούχου λεβοθυροξίνης (ισοδύναμης με 1 ή 2 μαλακά καψάκια Tirosint).
- Πρόληψη της υποτροπής της βρογχοκήλης μετά από χειρουργική αφαίρεση και θεραπεία καλοήθους βρογχοκήλης: Η ημερήσια δόση είναι 75–200 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης.
- Συμπληρωματική αγωγή σε θεραπεία με θυρεοστατικά φάρμακα σε άτομα με υπερδραστήριο θυρεοειδή αδένα: Η ημερήσια δόση είναι 50–100 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης.
- Μετά από χειρουργική επέμβαση στο θυρεοειδή για κακοήγη όγκο του θυρεοειδούς αδένα: Η ημερήσια δόση είναι 150–300 μικρογραμμάρια λεβοθυροξίνης.

Για την έναρξη της θεραπείας και την αύξηση της δόσης σε ενήλικες, καθώς και για τη θεραπεία σε παιδιά, συνιστάται να χρησιμοποιείται η δοσολογική μορφή με τη μικρότερη περιεκτικότητα σε δραστική ουσία, εφόσον είναι δυνατόν.

#### *Ηλικιωμένοι ασθενείς, ασθενείς με στεφανιαία νόσο και ασθενείς με σοβαρά ή επί μεγάλο χρονικό διάστημα υποδραστήριο θυρεοειδή αδένα:*

Η θεραπεία με θυρεοειδικές ορμόνες πρέπει να ξεκινά με ιδιαίτερη προσοχή. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να επιλέγεται η χαμηλότερη δόση, η οποία, στη συνέχεια, να αυξάνεται βαθμιαία με μεγάλα χρονικά μεσοδιαστήματα και με συχνή παρακολούθηση με εργαστηριακές εξετάσεις.

#### *Παιδιά:*

- Το Tirosint δεν είναι κατάλληλο για παιδιά, τα οποία δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρο το καψάκιο. Το Tirosint δεν είναι κατάλληλο για παιδιά ηλικίας 6 ετών ή νεότερα.
- Τα παιδιά πρέπει να ξεκινήσουν με ημερήσια δόση των 13–50 μικρογραμμάτων νατριούχου λεβοθυροξίνης. Η δοσολογία σε μακροχρόνια θεραπεία προσδιορίζεται με βάση την ηλικία και το εμβαδόν επιφανείας σώματος του παιδιού, καθώς και με άλλους παράγοντες. Η εξατομικευμένη δόση καθορίζεται από το γιατρό.

Εάν θεωρείτε ότι η δράση του Tirosint είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

*Πώς να παίρνετε το φάρμακο:*

- Καταπίνετε ολόκληρο το καψάκιο με την απαιτούμενη ποσότητα υγρών (π.χ. μισό ποτήρι νερό)
- Να παίρνετε την πλήρη ημερήσια δόση το πρωί με κενό στομάχι **τουλάχιστον μισή ώρα πριν από το πρόγευμα**. Η δραστική ουσία απορροφάται καλύτερα με κενό στομάχι παρά πριν ή μετά το γεύμα.

Τα Tirosint μαλακά καψάκια δεν πρέπει να συνθλιβονται πριν να χρησιμοποιηθούν και δεν μπορούν να μετατραπούν σε εναιώρημα ή να διαλυθούν σε νερό.

*Διάρκεια της θεραπείας:*

Πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο για όσο χρονικό διάστημα σας ζητήσει ο γιατρός σας.

- Αν έχετε ένα υποδραστήριο θυρεοειδή ή έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση θυρεοειδούς για αντίστοιχο κακοήγη όγκο, συνήθως πρέπει να παίρνετε το Tirosint ισοβίως.
- Για καλοήγη βρογχοκήλη και για την πρόληψη της υποτροπής της αύξησης της βρογχοκήλης, πρέπει να παίρνετε το Tirosint για διάστημα που κυμαίνεται από μερικούς μήνες ή χρόνια έως το υπόλοιπο της ζωής σας.
- Στην υποστηρικτική αγωγή για τη θεραπεία του υπερδραστηρίου θυρεοειδούς, πρέπει να παίρνετε το Tirosint επί όσο διάστημα παίρνετε ένα αντιθυρεοειδικό φάρμακο.
- Για τη θεραπεία καλοήθους βρογχοκήλης με φυσιολογική λειτουργία του θυρεοειδούς, είναι αναγκαία μια περίοδος θεραπείας που κυμαίνεται από 6 μήνες έως 2 χρόνια. Εάν η θεραπεία με το Tirosint δεν έχει φέρει το επιθυμητό αποτέλεσμα εντός αυτής της χρονικής περιόδου, πρέπει να εξετασθούν άλλες επιλογές θεραπείας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tirosint από την κανονική**

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση από εκείνη της συνταγής, μπορεί να εκδηλωθούν συμπτώματα υπερδραστηρίου θυρεοειδούς, όπως αίσθημα παλμών, αγχώδεις καταστάσεις, διέγερση, υπερβολική εφίδρωση ή τρόμος (βλέπε «4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Στις περιπτώσεις αυτές, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tirosint**

Αν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, μην την πάρετε όταν το θυμηθείτε, αλλά παραλείψτε την και πάρτε την κανονική δόση όπως συνήθως την επόμενη ημέρα.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tirosint**

Προκειμένου η θεραπεία να είναι επιτυχής, το Tirosint πρέπει να λαμβάνεται τακτικά στη δόση που όρισε ο γιατρός σας στη συνταγή. Μην αλλάζετε, διακόπτετε προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία χωρίς να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας. Κάθε προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας μπορεί να προκαλέσει υποτροπή των συμπτωμάτων σας.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, το Tirosint μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες** αν παίρνετε το Tirosint στη δόση της συνταγής και είστε συνεπείς στις συναντήσεις με τον γιατρό για τις εργαστηριακές εξετάσεις.

Αυτό επειδή η λεβοθυροξίνη, η δραστική ουσία του Tirosint είναι αντίστοιχη της φυσικής θυρεοειδικής ορμόνης.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με μη γνωστή συχνότητα: αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνίδωση.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tirosint από τη δόση της συνταγής ή δεν ανέχεστε τη δόση αυτή (π.χ. αν αυξήσετε πολύ γρήγορα τη δόση), τότε μπορεί να εκδηλώσετε τα χαρακτηριστικά συμπτώματα του υπερδραστήριου θυρεοειδούς, όπως:**

- απώλεια βάρους, αυξημένη όρεξη,
- τρόμος δακτύλων, ανησυχία, αϋπνία, πονοκέφαλος, αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση με οίδημα των ματιών (ειδικά σε παιδιά),
- αίσθημα παλμών, διαταραχές καρδιακού ρυθμού, ιδιαίτερα ταχυκαρδία, πόνο στο στήθος με αίσθημα σύσφιξης (στηθάγχη),
- αυξημένη αρτηριακή πίεση,
- έμετο, διάρροια,
- μυϊκή αδυναμία και μυϊκές κράμπες,
- ακατάστατη εμμηνορρυσία,
- υπερβολική εφίδρωση, απώλεια μαλλιών, αίσθημα θερμότητας (ερύθημα του προσώπου), πυρετός.

**Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.** Εκείνος θα αποφασίσει αν πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία για λίγες ημέρες ή να μειώσετε τη δόση μέχρι να εξαφανιστούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Σε περίπτωση υπερευαισθησίας, αλλεργικές αντιδράσεις** μπορεί να επηρεάσουν το δέρμα και την αναπνοή σας. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αυτό, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.**

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 213 2040380/337. Φαξ: + 30 210 6549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ Tirosint**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Tirosint μετά από την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί μετά από την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το Tirosint**

Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος λεβοθυροξίνη.

1 μαλακό καψάκιο του Tirosint 13 μικρογραμμάρια περιέχει 13 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης.

1 μαλακό καψάκιο του Tirosint 25 μικρογραμμάρια περιέχει 25 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης.

1 μαλακό καψάκιο του Tirosint 50 μικρογραμμάρια περιέχει 50 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης.

1 μαλακό καψάκιο του Tirosint 75 μικρογραμμάρια περιέχει 75 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης.



1 μαλακό καψάκιο του Tirosint 88 μικρογραμμάρια περιέχει 88 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης.  
1 μαλακό καψάκιο του Tirosint 100 μικρογραμμάρια περιέχει 100 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης.  
1 μαλακό καψάκιο του Tirosint 112 μικρογραμμάρια περιέχει 112 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης.  
1 μαλακό καψάκιο του Tirosint 125 μικρογραμμάρια περιέχει 125 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης.  
1 μαλακό καψάκιο του Tirosint 137 μικρογραμμάρια περιέχει 137 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης.  
1 μαλακό καψάκιο του Tirosint 150 μικρογραμμάρια περιέχει 150 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης.  
1 μαλακό καψάκιο του Tirosint 175 μικρογραμμάρια περιέχει 175 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης.  
1 μαλακό καψάκιο του Tirosint 200 μικρογραμμάρια περιέχει 200 μικρογραμμάρια νατριούχου λεβοθυροξίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: Gelatin, glycerol, purified water.

### **Εμφάνιση του Tirosint και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Tirosint παρέχεται σε στρογγυλά, οβάλ, μαλακά καψάκια κεχριμπαρένιου χρώματος. Κάθε καψάκιο σημειώνεται με ένα γράμμα που προσδιορίζει την περιεκτικότητα.

Το μαλακό καψάκιο του Tirosint 13 μικρογραμμαρίων σημειώνεται με το γράμμα «Α».  
Το μαλακό καψάκιο του Tirosint 25 μικρογραμμαρίων σημειώνεται με το γράμμα «Ε».  
Το μαλακό καψάκιο του Tirosint 50 μικρογραμμαρίων σημειώνεται με το γράμμα «G».  
Το μαλακό καψάκιο του Tirosint 75 μικρογραμμαρίων σημειώνεται με το γράμμα «Η».  
Το μαλακό καψάκιο του Tirosint 88 μικρογραμμαρίων σημειώνεται με το γράμμα «J».  
Το μαλακό καψάκιο του Tirosint 100 μικρογραμμαρίων σημειώνεται με το γράμμα «K».  
Το μαλακό καψάκιο του Tirosint 112 μικρογραμμαρίων σημειώνεται με το γράμμα «M».  
Το μαλακό καψάκιο του Tirosint 125 μικρογραμμαρίων σημειώνεται με το γράμμα «N».  
Το μαλακό καψάκιο του Tirosint 137 μικρογραμμαρίων σημειώνεται με το γράμμα «P».  
Το μαλακό καψάκιο του Tirosint 150 μικρογραμμαρίων σημειώνεται με το γράμμα «S».  
Το μαλακό καψάκιο του Tirosint 175 μικρογραμμαρίων σημειώνεται με το γράμμα «U».  
Το μαλακό καψάκιο του Tirosint 200 μικρογραμμαρίων σημειώνεται με το γράμμα «Y».

### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

1. Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αποκεντρωμένη διαδικασία  
Το Tirosint είναι συσκευασμένο σε συσκευασίες κυψέλης (blister) από PVC-πολυχλωρο-τριφθόριο-αιθυλένιο (PCTFE)/αλουμίνιο/αλουμίνιο με 30, 50 ή 100 μαλακά καψάκια.  
Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.
2. Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά  
Συσκευασίες κυψέλης με 30 μαλακά καψάκια.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Ιταλία

### **Τοπικός Αντιπρόσωπος:**

ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.

Αχαΐας 5 & Τροιζηνίας, 145 64 Ν. Κηφισιά.

Τηλ: 210 6254175

E-mail: [faran@faran.gr](mailto:faran@faran.gr)

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία:	Syntroxine
Τσεχία:	Syntroxine
Γερμανία:	Tirosint
Δανία:	Tirosint
Ελλάδα:	Tirosint
Ουγγαρία:	Syntroxine
Ολλανδία:	Tirosint
Σλοβακία:	Tirosint

**Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον {MM/EEEE}.**