

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**ACCU-THYROX 25** μικρογραμμάρια/5 ml πόσιμο διάλυμα  
**ACCU-THYROX 50** μικρογραμμάρια/5 ml πόσιμο διάλυμα  
**ACCU-THYROX 100** μικρογραμμάρια/5 ml πόσιμο διάλυμα  
Νατριούχος λεβοθυροξίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- 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 γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ACCU-THYROX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ACCU-THYROX
3. Πώς να πάρετε το ACCU-THYROX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ACCU-THYROX
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## 1. Τι είναι το ACCU-THYROX και ποια είναι η χρήση του

Το πόσιμο διάλυμα ACCU-THYROX χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του υποθυρεοειδισμού, μιας κατάστασης στην οποία ο θυρεοειδής αδένας υπολειπουργεί και έτσι δεν παράγει αρκετή θυροξίνη για τις ανάγκες του οργανισμού.

Το πόσιμο διάλυμα ACCU-THYROX χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία του καρκίνου του θυρεοειδούς και της διάχυτης μη τοξικής βρογχοκήλης ή της θυρεοειδίτιδας Hashimoto, καταστάσεις στις οποίες ο θυρεοειδής αδένας διογκώνεται προκαλώντας πρήξιμο στην μπροστινή πλευρά του λαιμού.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ACCU-THYROX

### Μην πάρετε το ACCU-THYROX

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη λεβοθυροξίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Εάν πάσχετε από επινεφριδιακή ανεπάρκεια και δεν έχετε επαρκή κάλυψη με κορτικοστεροειδή
- Εάν έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου), λοίμωξη του καρδιακού μυός (οξεία μυοκαρδίτιδα) ή λοίμωξη του σάκου που περιβάλλει την καρδιά (οξεία πανκαρδίτιδα)
- Εάν είστε έγκυος μην πάρετε το φάρμακο αυτό σε συνδυασμό με φάρμακα για τη θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού (βλ. παράγραφο Κύηση και θηλασμός)

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν να πάρετε το ACCU-THYROX:

- Εάν έχετε καρδιοπάθεια, προβλήματα με το κυκλοφορικό σας ή υψηλή αρτηριακή πίεση

- Εάν πάσχετε από υπερλειτουργικό θυρεοειδή αδένα (υπερθυρεοειδισμό), υπολειτουργία επινεφριδίων, διαβήτη ή εάν είχατε για κάποιο διάστημα υπολειτουργικό θυρεοειδή αδένα.

### **Άλλα φάρμακα και ACCU-THYROX**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Το ACCU-THYROX μπορεί να επηρεάσει τη δράση κάποιων άλλων φαρμάκων και κάποια φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο ACCU-THYROX. Ιδιαίτερα ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε τα ακόλουθα φάρμακα:

- φάρμακα για να σταματήσετε το σχηματισμό θρόμβων στο αίμα σας (για παράδειγμα βαρφαρίνη)
- φάρμακα για την κατάθλιψη (για παράδειγμα σετραλίνη, ιμιπραμίνη, αμιτριπτυλίνη)
- φάρμακα για την επιληψία (για παράδειγμα φαινοϋτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη)
- φάρμακα για τον διαβήτη
- ριφαμπικίνη (για λοιμώξεις, συγκεκριμένα για φυματίωση)
- διγοξίνη ή αμιωδαρόνη (για την καρδιά σας)
- προπρανολόλη (για υψηλή αρτηριακή πίεση), λοβαστατίνη (για υψηλά επίπεδα χοληστερόλης) ή φαινυλβουταζόνη ή ασπιρίνη (αντιφλεγμονώδη φάρμακα)
- οιστρογόνα, προϊόντα που περιέχουν οιστρογόνα και από στόματος αντισυλληπτικά, ανδρογόνα ή κορτικοστεροειδή
- σουκραλφάτη, σιμετιδίνη ή υδροξείδιο του αργιλίου για έλκος στομάχου
- χολεστυραμίνη για να μειώσετε τα επίπεδα της χοληστερόλης σας, ή ανθρακικό ασβέστιο ή συμπληρώματα σιδήρου
- χλωροκίνη ή προγουανίλη για την πρόληψη της ελονοσίας
- αναστολείς πρωτεάσης (για παράδειγμα ριτοναβίρη, ινδιναβίρη και λοπιναβίρη) που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του HIV
- σεβλαμέρη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση υψηλών επιπέδων φωσφορικών στο αίμα σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια)
- αναστολείς κινάσης της τυροσίνης (για παράδειγμα ιματινίμη και σουνιτινίμη) που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του καρκίνου
- προπυλοθειουρακίλη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού)
- β-συμπαθολυτικά (χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση της καρδιακής ανακοπής και της χαμηλής αρτηριακής πίεσης)
- γλυκοκορτικοειδή (στεροειδείς ορμόνες που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της επινεφριδιακής ανεπάρκειας και άλλων παθήσεων)
- προϊόντα που περιέχουν σόγια (αυτά μπορεί να μειώσουν την απορρόφηση της λεβοθυροξίνης)

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Το ACCU-THYROX μπορεί να ληφθεί με αυτά τα φάρμακα αλλά όχι ταυτόχρονα.

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ενημερώστε τον αναισθησιολόγο ή το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε ACCU-THYROX. Αυτό μπορεί να αντιδράσει με ένα αναισθητικό (κεταμίνη) που μπορεί να σας χορηγηθεί πριν τη χειρουργική επέμβαση.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που χορηγήθηκαν χωρίς ιατρική συνταγή.

### **Το ACCU-THYROX με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη**

Πρέπει να λαμβάνετε το ACCU-THYROX με άδειο στομάχι, συνήθως πριν το πρόγευμα.

### **Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα**

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

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε έγκυος ενώ λαμβάνετε το φάρμακο αυτό, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Είναι απίθανο το φάρμακό σας να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το ACCU-THYROX περιέχει μεθυλδρόξυ-βενζοϊκό νάτριο (E219) και γλυκερίνη**

Το ACCU-THYROX περιέχει μεθυλδρόξυ-βενζοϊκό νάτριο (E219) που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

Περιέχει επίσης γλυκερίνη η οποία μπορεί να προκαλέσει πονοκέφαλο, στομαχική διαταραχή και διάρροια.

### **3. Πώς να πάρετε το ACCU-THYROX**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας.

Ανάλογα με την κατάστασή σας ο γιατρός σας θα αποφασίσει τι δόση πρέπει να παίρνετε κάθε ημέρα. Ο γιατρός σας θα λαμβάνει δείγματα αίματος σε τακτά χρονικά διαστήματα για να παρακολουθεί την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία.

Εάν μεταβείτε από το πόσιμο διάλυμα στη μορφή δισκίου λεβοθυροξίνης ή από τη μορφή δισκίου στο πόσιμο διάλυμα λεβοθυροξίνης, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί πιο στενά.

#### **Χορήγηση**

Πρέπει να λαμβάνετε το ACCU-THYROX με άδειο στομάχι, συνήθως πριν το πρωινό γεύμα.

Το ACCU-THYROX πρέπει να καταπίνεται.

#### **Οι συνήθεις ημερήσιες δοσολογίες για τον υποθυρεοειδισμό είναι:**

*Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών:*

Η δόση έναρξης είναι 50 έως 100 μικρογραμμάρια την ημέρα, αυξανόμενη κατά 25 έως 50 μικρογραμμάρια κάθε 3-4 εβδομάδες, μέχρι να λάβετε την κατάλληλη ποσότητα για την κατάστασή σας. Η συνήθης δόση συντήρησης είναι 100 έως 200 μικρογραμμάρια ημερησίως.

#### **Για τη διάχυτη μη τοξική βρογχοκήλη ή τη θυρεοειδίτιδα Hashimoto**

Η συνιστώμενη δόση είναι 50-200 μικρογραμμάρια ανά ημέρα.

#### **Για τη θεραπεία του καρκίνου του θυρεοειδούς**

Η συνιστώμενη δόση είναι 150-300 μικρογραμμάρια ανά ημέρα.

*Ηλικιωμένοι (ηλικίας άνω των 50 ετών), ασθενείς με σοβαρό υποθυρεοειδισμό και ασθενείς με καρδιοπάθεια:*

Η δόση έναρξης είναι 12,5 μικρογραμμάρια την ημέρα, αυξανόμενη κατά 12,5 μικρογραμμάρια κάθε 2 εβδομάδες, μέχρι να ληφθεί η σωστή δοσολογία. Η συνήθης τελική δόση κυμαίνεται μεταξύ των 50 και 200 μικρογραμμάτων ημερησίως.

Η δόση αυτή χορηγείται επίσης σε ασθενείς με σοβαρό υποθυρεοειδισμό και σε ασθενείς με καρδιοπάθεια.

*Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών:*

Η δόση για τα παιδιά εξαρτάται από την ηλικία ή το βάρος τους. Τα παιδιά θα παρακολουθούνται για να διασφαλιστεί ότι λαμβάνουν τη σωστή δόση. Ακολουθεί πίνακας δοσολογίας:

Ηλικία	Μικρογραμμάρια ανά kg σωματικού βάρους
--------	--

Μέχρι 1 μηνός	5-10 μικρογραμμάρια
Άνω του 1 μηνός	5 μικρογραμμάρια

Εάν λαμβάνετε θεραπεία για υποθυρεοειδισμό, διάχυτη μη τοξική βρογχοκήλη ή θυρεοειδίτιδα Hashimoto, η διάρκεια της θεραπείας είναι συνήθως εφ' όρου ζωής.

### Τρόπος χορήγησης

Παρακαλείσθε να χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος που παρέχεται στη συσκευασία για να λάβετε τη συγκεκριμένη δόση σας – βλ. οδηγίες παρακάτω.

Η σύριγγα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση της δόσης σας αναρροφώντας ποσότητα υγρού έως τη σωστή ένδειξη επί της σύριγγας. Για παράδειγμα εάν η δόση σας είναι 50 μικρογραμμάρια ημερησίως τότε ο αντίστοιχος όγκος υγρού πρέπει να είναι:

Για την περιεκτικότητα 25 μικρογραμμάρια/5 ml – 2 x 5 ml (συνολικά 10 ml)

Για την περιεκτικότητα 50 μικρογραμμάρια/5 ml – 5 ml

Για την περιεκτικότητα 100 μικρογραμμάρια/5 ml – 2,5 ml

### Πώς να χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος



- Ανακινήστε καλά τη φιάλη, έχοντας βεβαιωθεί ότι το πόμα είναι σταθερά βιδωμένο στη φιάλη.



- Αφαιρέστε το πόμα. Σημείωση: Κρατήστε το πόμα κοντά σας για να κλείνετε τη φιάλη μετά από κάθε χρήση.



- Πιέστε τον πλαστικό προσαρμογέα εντός του λαιμού της φιάλης. Σημείωση: Ο προσαρμογέας πρέπει να μένει πάντα στη φιάλη.
- Πάρτε τη σύριγγα και ελέγξτε ότι το έμβολο είναι πλήρως πιεσμένο.



- Κρατήστε τη φιάλη σε όρθια θέση και εισάγετε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος σταθερά στον πλαστικό προσαρμογέα.



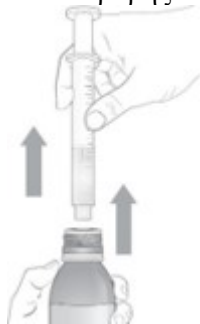
- Αναποδογυρίστε τη φιάλη με τη σύριγγα.



- Τραβήξτε αργά το έμβολο εντελώς μέχρι κάτω έτσι ώστε η σύριγγα να γεμίσει με φάρμακο. Πιέστε το έμβολο τελείως έως ότου απομακρυνθούν τυχόν μεγάλες φυσαλίδες αέρα που μπορεί να έχουν παγιδευτεί εντός της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος.



- Τραβήξτε έπειτα το έμβολο αργά έως τον όγκο που χρειάζεστε για τη δόση σας.



- Επαναφέρετε τη φιάλη με τη σύριγγα στην όρθια κανονική θέση και αφαιρέστε τη σύριγγα από τη φιάλη.



- Η δόση του φαρμάκου μπορεί τώρα να καταποθεί απευθείας από τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος. Παρακαλείσθε να διασφαλίζετε ότι κάθεστε σε όρθια στάση και ότι το έμβολο πρέπει να πιέζεται αργά ώστε να σας επιτρέπεται η κατάποση της δόσης.



- Μετά τη χρήση, τοποθετήστε το πόμα ασφαλείας για παιδιά αφήνοντας τον προσαρμογέα στη θέση του.



- Καθαρισμός: Μετά τη χρήση, σκουπίστε το εξωτερικό μέρος της σύριγγας με ένα στεγνό, καθαρό πανί. Αφαιρέστε το έμβολο και πλύνετε το με νερό βρύσης.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ACCU-THYROX από την κανονική**

Σε περίπτωση εκ λάθους υπερδοσολογίας, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών. Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν πυρετό, ανώμαλο καρδιακό ρυθμό, μυϊκές κράμπες, πονοκέφαλο, ανησυχία, έξαψη, εφίδρωση ή διάρροια.

Πάντοτε να παίρνετε μαζί σας τυχόν υπόλειμμα του φαρμάκου, τον περιέκτη και την ετικέτα, ώστε να μπορεί να αναγνωρισθεί το φάρμακο.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ACCU-THYROX**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας, πάρτε τη δόση σας όταν το θυμηθείτε και μετά πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση την ίδια στιγμή. Εάν έχετε ξεχάσει αρκετές δόσεις, ενημερώστε το γιατρό σας όταν έχετε την επόμενη ιατρική εξέταση ή εξέταση αίματος. Μπορεί να είναι επικίνδυνο να διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου σας χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή φαρμακοποιού σας.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ACCU-THYROX**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αυτές συνήθως συμβαίνουν μόνο όταν η δόση που λαμβάνετε είναι πολύ υψηλή.

**Εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμβεί, σταματήστε να λαμβάνετε το ACCU-THYROX και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου σε εσάς νοσοκομείου**

- Πρήξιμο χεριών, ποδιών, αστραγάλων, προσώπου, χειλιών, στόματος ή λαιμού το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή
- Εξάνθημα
- Λιποθυμία

- Κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών που ονομάζεται επίσης ίκτερος

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι όλες πολύ σοβαρές. Εάν τις εμφανίσετε, ίσως να έχετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο ACCU-THYROX. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική φροντίδα ή εισαγωγή σε νοσοκομείο. Όλες αυτές οι πολύ σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Γρήγορο ή ανώμαλο καρδιακό ρυθμό,
- αίσθημα παλμών,
- πόνο στο θώρακα,
- μυϊκές κράμπες ή αδυναμία,
- πονοκέφαλο,
- ανησυχία,
- ευερεθιστότητα,
- έξαψη,
- εφίδρωση,
- διάρροια,
- έμετο,
- πυρετό,
- προβλήματα εμμηνου ρύσης,
- υψηλή αρτηριακή πίεση στο κεφάλι,
- τρόμο,
- αϋπνία,
- δυσανεξία στο θερμό,
- υπερβολική απώλεια βάρους.

Μπορεί επίσης να εμφανιστεί εξάνθημα, φαγούρα και πρήξιμο.

Πολύ σπάνια, εάν έχει ληφθεί μεγάλη ποσότητα ACCU-THYROX σε μία δόση ή για πολλά χρόνια, ίσως παρουσιαστεί καρδιακή ανεπάρκεια και έχουν αναφερθεί κώμα και θάνατος.

Εάν δεν νιώθετε γενικά καλά με οποιονδήποτε άλλο τρόπο, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Πιθανώς να παρουσιαστεί απώλεια μαλλιών στα παιδιά στην αρχή της θεραπείας, ωστόσο αυτό είναι συνήθως παροδικό και τα μαλλιά ξαναβγαίνουν.

Μην ανησυχήσετε με αυτή τη λίστα ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να μην παρουσιάσετε καμία από αυτές.

#### **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 στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείου Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs) και 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. Πώς να φυλάσσετε το ACCU-THYROX**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.  
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Απορρίψτε οποιοδήποτε υπόλειμμα φαρμάκου 8 εβδομάδες μετά το άνοιγμα.  
Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ/EXP (μήνας, έτος). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.  
Το ACCU-THYROX είναι άοσμο. Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα έχει κάποια οσμή. Ενημερώστε το φαρμακοποιό σας.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το ACCU-THYROX**

- Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος λεβοθυροξίνη. Κάθε 5 ml πόσιμου διαλύματος περιέχουν λεβοθυροξίνη ισοδύναμη με 25 μικρογραμμάρια, 50 μικρογραμμάρια ή 100 μικρογραμμάρια άνυδρης νατριούχου λεβοθυροξίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Γλυκερίνη, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, μεθυλδρόξυ-βενζοϊκό νάτριο (E219), υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ κεκαθαρισμένο.

### **Εμφάνιση του ACCU-THYROX και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το ACCU-THYROX είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό.

75 ml (x 2 φιάλες) και 100 ml πόσιμου διαλύματος. Στη συσκευασία περιέχεται επίσης ένα διπλό κουτάλι των 5 ml και 2,5 ml από πολυπροπυλένιο ή μια πλαστική δοσιμετρική σύριγγα (πιπέτα) για τη μέτρηση της δόσης.

Στη συσκευασία περιέχονται επίσης 2 πλαστικοί προσαρμογείς για να διευκολύνουν την προσάρτηση της σύριγγας στη φιάλη.

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

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Galenica A.E.

Ελευθερίας 4

14564 Κηφισιά

Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 52 81 700

Fax: +30 210 52 45 939

#### **Παρασκευαστής**

Galenica Φαρμακευτική Βιομηχανία Α.Ε.

3<sup>ο</sup> χλμ. Παλαιάς Ε.Ο. Χαλκίδας - Αθηνών

34 100 Γλύφα Χαλκίδας Ευβοίας

Ελλάδα

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Βουλγαρία: АКУ-ТИРОКС 25 микрограма/5 ml перорален разтвор



Κύπρος: ACCU- THYROX 25 μικρογραμμάρια /5 ml πόσιμο διάλυμα  
Ελλάδα: ACCU- THYROX 25 μικρογραμμάρια/5 ml πόσιμο διάλυμα  
Ρουμανία: ACCU- THYROX 25 micrograme/5 ml solutie orala

Βουλγαρία: АКУ-ТИРОКС 50 микрограма/5 ml перорален разтвор  
Κύπρος: ACCU- THYROX 50 μικρογραμμάρια /5 ml πόσιμο διάλυμα  
Ελλάδα: ACCU- THYROX 50 μικρογραμμάρια /5 ml πόσιμο διάλυμα  
Ρουμανία: ACCU- THYROX 50 micrograme/5 ml solutie orala

Βουλγαρία: АКУ-ТИРОКС 100 микрограма/5 ml перорален разтвор  
Κύπρος: ACCU- THYROX 100 μικρογραμμάρια /5 ml πόσιμο διάλυμα  
Ελλάδα: ACCU- THYROX 100 μικρογραμμάρια /5 ml πόσιμο διάλυμα  
Ρουμανία: ACCU- THYROX 100 micrograme/5 ml solutie orala

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**