

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

TIFACTOR 25 mcg/5 ml soluzione orale Levotiroxina sodica

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TIFACTOR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TIFACTOR
3. Come prendere TIFACTOR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TIFACTOR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TIFACTOR e a cosa serve

TIFACTOR contiene il principio attivo levotiroxina sodica.

Viene usato per trattare l'ipotiroidismo, una condizione nella quale la tiroide è poco attiva e non produce sufficiente tiroxina per le necessità dell'organismo.

TIFACTOR viene inoltre usato per trattare il tumore della tiroide e il gozzo diffuso non tossico o tiroidite di Hashimoto, condizioni nelle quali la tiroide si ingrossa causando un gonfiore nella parte frontale del collo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TIFACTOR

Non prenda TIFACTOR

- se è allergico alla levotiroxina sodica, al sodio metil paraidrossibenzoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di insufficienza surrenalica e non ha una sufficiente copertura corticosteroidica
- Se ha avuto un attacco di cuore (infarto miocardico acuto), un'infezione del muscolo del cuore (miocardite acuta) o un'infezione della sacca che circonda il cuore (pancardite acuta)
- Se è incinta non prenda questo medicinale in associazione con altri medicinali per trattare l'ipertiroidismo (vedere paragrafo sulla Gravidanza e allattamento)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TIFACTOR.

- Se ha una malattia del cuore, problemi alla circolazione o pressione sanguigna elevata
- Se soffre di tiroide molto attiva (ipertiroidismo), surrene poco attivo, diabete o ha avuto una tiroide poco attiva per qualche tempo.

Bambini

Può verificarsi una perdita parziale dei capelli durante i primi mesi di terapia, ma questo effetto è temporaneo e solitamente si verifica una successiva ricrescita.

Si deve usare estrema cautela quando si inizia la terapia con levotiroxina in neonati prematuri con basso peso alla nascita. A causa della funzione surrenalica immatura, può verificarsi collasso circolatorio (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Altri medicinali e TIFACTOR

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

TIFACTOR può interferire con l'azione di alcuni altri farmaci e alcuni farmaci possono avere un effetto su TIFACTOR. In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo i seguenti farmaci:

- medicinali per impedire al sangue di coagulare (ad esempio warfarin)
- medicinali per la depressione (ad esempio sertralina, imipramina, amitriptilina)
- medicinali per l'epilessia (ad esempio fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina) oppure
- medicinali per il diabete
- rifampicina (per le infezioni, in particolare per la tubercolosi)
- digossina o amiodarone (per il cuore)
- propranololo (per la pressione sanguigna alta), lovastatina (per elevati livelli di colesterolo) o fenilbutazone o aspirina
- estrogeni, prodotti contenenti estrogeni o contraccettivi orali, androgeni o corticosteroidi
- altri medicinali inclusi quelli acquistati senza prescrizione
- sucralfato, cimetidina o idrossido di alluminio per le ulcere dello stomaco
- colestiramina o colesevelam per ridurre i livelli di colesterolo, sodio polistirene solfonato o calcio carbonato o integratori di ferro.

TIFACTOR può essere assunto con questi medicinali ma non contemporaneamente.

- Cloroquina o proguanil per la prevenzione della malaria
- Inibitori della proteasi (ad esempio ritonavir, indinavir e lopinavir) usati per trattare l'HIV
- Sevelamer (usato per trattare livelli elevati di fosfato nel sangue in pazienti con insufficienza renale)
- Inibitori della tirosin chinasi (ad esempio imatinib e sunitinib) usati per trattare il cancro
- Propiltiouracile (usato per trattare l'ipertiroidismo)
- Betabloccanti (usati per trattare la pressione sanguigna alta e i problemi di cuore)
- Agenti simpaticomimetici (ormoni steroidei usati per trattare l'insufficienza surrenalica e altre malattie)
- Glucocorticoidi (ormoni steroidei usati per trattare l'insufficienza e altre malattie)
- Mezzi di contrasto contenenti iodio (usati per aumentare la visibilità delle strutture vascolari e organi durante le procedure radiografiche)
- Orlistat (medicinale usato per trattare l'obesità)

Se viene ricoverato in ospedale per subire un'operazione, informi l'anestesista o il personale medico che sta assumendo TIFACTOR. Può reagire con un anestetico (chetamina) che può esserle somministrato prima di un'operazione.

TIFACTOR con cibo e bevande

I prodotti che contengono soia (principalmente gli integratori a base di soia) possono interagire con levotiroxina, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Gravidanza e allattamento

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che il medicinale influenzi la capacità di guidare veicoli o di operare macchinari.

TIFACTOR contiene sodio metil paraidrossibenzoato (E219)

- Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

TIFACTOR contiene glicerolo

Può causare mal di testa, disturbi gastrici e diarrea.

TIFACTOR contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 ml, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere TIFACTOR

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico deciderà la dose da prendere tutti i giorni in base alla sua condizione. Il medico le farà dei prelievi di sangue a intervalli regolari per monitorare la sua risposta al trattamento.

Se passa dalla soluzione orale alla versione in compresse di levotiroxina o dalla versione in compresse alla soluzione orale di levotiroxina il medico la monitorerà più da vicino. Lo stesso vale quando passa da marche diverse di soluzioni orali contenenti levotiroxina.

Le dosi giornaliere abituali sono: adulti e bambini al di sopra dei 12 anni:

La dose iniziale è da 50-100 microgrammi (mcg) al giorno, con aumenti di 25-50 mcg ogni 3-4 settimane, fino a che non assume la quantità giusta per la sua condizione. La dose abituale di mantenimento è di 100-200 mcg al giorno.

Per il gozzo diffuso non tossico o tiroidite di Hashimoto, la dose raccomandata è di 50-200 microgrammi (mcg) al giorno.

Per il trattamento del tumore della tiroide la dose raccomandata è di 150-300 microgrammi (mcg) al giorno.

Pazienti anziani (al di sopra dei 50 anni di età):

La dose iniziale è da 12,5 microgrammi (mcg) al giorno, con aumenti di 12,5 mcg ogni 4 settimane, fino a che non si ottiene la dose corretta. La dose abituale finale è tra 50 e 200 mcg al giorno. Questa dose si applica anche nei pazienti con grave ipotiroidismo e in quelli con malattia cardiaca.

Bambini al di sotto dei 12 anni:

La dose per i bambini dipende dall'età, dal peso e dalla condizione da trattare. Il bambino verrà monitorato per accertarsi che prenda la dose giusta. Dia al suo bambino questo medicinale almeno un'ora prima del primo pasto della giornata.

Ipotiroidismo congenito nei bambini:

Inizialmente, 10-15 microgrammi/kg di peso corporeo al giorno per i primi 3 mesi. La dose verrà poi aggiustata in base alla risposta al trattamento.

Ipotiroidismo acquisito nei bambini:

Inizialmente, 12,5-50 microgrammi al giorno. La dose deve essere aumentata gradualmente ogni 2-4 settimane in base alla risposta al trattamento.

Utilizzare la siringa per somministrazione orale fornita per il rilascio della dose specifica – vedere le istruzioni sotto. La siringa può essere usata per misurare la dose aspirando il liquido fino al giusto segno sulla siringa. Ad esempio se la sua dose è di 50 microgrammi al giorno allora il volume corrispondente sarà:

Per il dosaggio 25 microgrammi/5 ml: 2 x 5 ml (10 ml in totale)

Come usare la siringa per somministrazione orale:

1. Agitare bene il flacone, assicurandosi che il tappo sia ben stretto sulla bottiglia.
2. Rimuovere il tappo. Nota: tenere il tappo vicino per chiudere il flacone dopo ciascun utilizzo.
3. Spingere l'adattatore di plastica nel collo del flacone. Nota: L'adattatore deve rimanere sempre nel flacone.
4. Prendere la siringa e verificare che lo stantuffo sia premuto completamente verso il basso.

5. Tenere il flacone in posizione eretta e inserire con fermezza la siringa per somministrazione orale nell'adattatore di plastica.
6. Capovolgere l'intero flacone con la siringa capovolta.
7. Tirare lentamente lo stantuffo verso il basso fino in fondo in modo che la siringa si riempia di medicinale. Spingere lo stantuffo verso l'alto per espellere bolle d'aria grandi che possono essere intrappolate nella siringa per somministrazione orale.
8. Poi tirare lentamente lo stantuffo indietro fino al volume necessario per la sua dose.
9. Capovolgere l'intero flacone con la siringa verso l'alto ed estrarre la siringa dal flacone.
10. Il medicinale può ora essere ingerito direttamente dalla siringa per somministrazione orale. Si assicuri di essere seduto in posizione eretta e che lo stantuffo venga premuto lentamente per consentirle di ingerire la dose.
11. Rimettere il tappo a prova di bambino dopo l'uso, lasciando l'adattatore in posizione.
12. **Pulizia:** dopo l'uso, pulire l'esterno della siringa con un panno asciutto e pulito.

Modo di somministrazione

TIFACTOR deve essere deglutito. Deve assumere TIFACTOR a stomaco vuoto, in genere prima di colazione.

Durata del trattamento

Se è in trattamento per l'ipotiroidismo, il gozzo diffuso non tossico o la tiroidite di Hashimoto, la durata del trattamento è in genere per tutta la vita.

Se prende più TIFACTOR di quanto deve

Se ha preso accidentalmente una dose eccessiva del medicinale, chiami subito il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. I sintomi del sovradosaggio includono febbre, battito cardiaco irregolare, crampi muscolari, mal di testa, irrequietezza, vampate, sudorazione e diarrea. Porti sempre con sé il medicinale rimanente, il contenitore e l'etichetta in modo che il medicinale possa essere identificato.

Se dimentica di prendere TIFACTOR

Se dimentica di prendere il medicinale, prenda la dose successiva quando se ne ricorda e poi prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda nello stesso momento una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha dimenticato molte dosi informi il medico al successivo controllo o esame del sangue.

Se interrompe il trattamento con TIFACTOR

Affinchè il suo trattamento funzioni, deve prendere TIFACTOR regolarmente al dosaggio prescritto dal medico. Per nessun motivo deve cambiare, sospendere o interrompere il trattamento prescritto senza parlarne con il medico. I sintomi della malattia possono tornare se sospende o interrompe il trattamento prima del dovuto. La natura di questi sintomi dipende dalla patologia di base. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In genere questi si verificano solo se sta prendendo una dose troppo alta.

Se si verifica uno dei seguenti sintomi, smetta di prendere TIFACTOR e informi immediatamente il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- Gonfiore a mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare.
- Orticaria
- Svenimento
- Ingiallimento della pelle e degli occhi chiamato anche ittero

Questi effetti indesiderati sono molto gravi. Se presenta questi sintomi, può avere una grave reazione allergica a TIFACTOR. Può avere bisogno di urgente assistenza medica o ricovero in ospedale. Tutti questi vari effetti indesiderati sono molto rari.

Informi il medico se nota qualsiasi dei seguenti effetti:

Battiti cardiaci rapidi o irregolari, palpitazioni, dolori al petto, crampi muscolari o debolezza, mal di testa, irrequietezza, eccitabilità, vampate, collasso circolatorio nei neonati prematuri con basso peso alla nascita (vedere paragrafo 2), sudorazione, diarrea, vomito, febbre, problemi mestruali, pressione del sangue alta nel cranio, tremore, sonnolenza, intolleranza al calore e eccessiva perdita di peso. Possono verificarsi anche eruzione cutanea, prurito e rigonfiamento.

Molto raramente, se è stata presa una dose particolarmente eccessiva di TIFACTOR in una volta sola o nell'arco di molti anni, il cuore può venir meno e sono stati segnalati coma e morte. Se non si sente bene in qualsiasi altro modo, informi il medico il prima possibile.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

I bambini possono manifestare perdita dei capelli all'inizio del trattamento, tuttavia si tratta in genere di un effetto temporaneo e i capelli ricrescono.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> .

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TIFACTOR

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Data di scadenza

Getti il medicinale rimanente 2 mesi dopo l'apertura.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che l'aspetto o l'odore del medicinale sono cambiati. Ne parli con il farmacista.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TIFACTOR

- Il principio attivo è levotiroxina sodica. Ogni 5 ml di soluzione orale contengono levotiroxina pari a 25 microgrammi (mcg) di levotiroxina sodica anidra.
- Gli altri componenti sono glicerolo, acido citrico monoidrato, sodio metil paraidrossibenzoato (E219) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di TIFACTOR e contenuto della confezione

TIFACTOR è un liquido trasparente e incolore. Ogni flacone contiene 75 ml o 100 ml di levotiroxina soluzione orale. TIFACTOR è disponibile in confezioni contenenti uno o due flaconi di vetro, ciascuno riempito con 75 ml di soluzione orale o un flacone di vetro riempito con 100 ml di soluzione orale.

È inclusa anche una siringa da 5 ml per aiutarla a misurare la dose.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC

I.B.N. Savio S.r.l

Via del Mare, 36

Pomezia (RM)

Produttore

GALENICA PHARMACEUTICAL INDUSTRY S.A.

3rd km Old National Road Chalkida - Atene

Glifa Chalkida Eubia, 34100, Grecia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TIFACTOR 50 mcg/5 ml soluzione orale

Levotiroxina sodica

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TIFACTOR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TIFACTOR
3. Come prendere TIFACTOR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TIFACTOR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TIFACTOR e a cosa serve

TIFACTOR contiene il principio attivo levotiroxina sodica.

Viene usato per trattare l'ipotiroidismo, una condizione nella quale la tiroide è poco attiva e non produce sufficiente tiroxina per le necessità dell'organismo.

TIFACTOR viene inoltre usato per trattare il tumore della tiroide e il gozzo diffuso non tossico o tiroidite di Hashimoto, condizioni nelle quali la tiroide si ingrossa causando un gonfiore nella parte frontale del collo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TIFACTOR

Non prenda TIFACTOR

- se è allergico alla levotiroxina sodica, al sodio metil paraidrossibenzoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di insufficienza surrenalica e non ha una sufficiente copertura corticosteroidica
- Se ha avuto un attacco di cuore (infarto miocardico acuto), un'infezione del muscolo del cuore (miocardite acuta) o un'infezione della sacca che circonda il cuore (pericardite acuta)
- Se è incinta non prenda questo medicinale in associazione con altri medicinali per trattare l'ipertiroidismo (vedere paragrafo sulla Gravidanza e allattamento)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TIFACTOR.

- Se ha una malattia del cuore, problemi alla circolazione o pressione sanguigna elevata
- Se soffre di tiroide molto attiva (ipertiroidismo), surrene poco attivo, diabete o ha avuto una tiroide poco attiva per qualche tempo.

Bambini

Può verificarsi una perdita parziale dei capelli durante i primi mesi di terapia, ma questo effetto è temporaneo e solitamente si verifica una successiva ricrescita.

Si deve usare estrema cautela quando si inizia la terapia con levotiroxina in neonati prematuri con basso peso alla nascita. A causa della funzione surrenalica immatura, può verificarsi collasso circolatorio (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Altri medicinali e TIFACTOR

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

TIFACTOR può interferire con l'azione di alcuni altri farmaci e alcuni farmaci possono avere un effetto su TIFACTOR. In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo i seguenti farmaci:

- medicinali per impedire al sangue di coagulare (ad esempio warfarin)

- medicinali per la depressione (ad esempio sertralina, imipramina, amitriptilina)
- medicinali per l'epilessia (ad esempio fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina) oppure
- medicinali per il diabete
- rifampicina (per le infezioni, in particolare per la tubercolosi)
- digossina o amiodarone (per il cuore)
- propranololo (per la pressione sanguigna alta), lovastatina (per elevati livelli di colesterolo) o fenilbutazone o aspirina
- estrogeni, prodotti contenenti estrogeni o contraccettivi orali, androgeni o corticosteroidi
- altri medicinali inclusi quelli acquistati senza prescrizione
- sucralfato, cimetidina o idrossido di alluminio per le ulcere dello stomaco
- colestiramina o colesvelam per ridurre i livelli di colesterolo, sodio polistirene solfonato o calcio carbonato o integratori di ferro.

TIFACTOR può essere assunto con questi medicinali ma non contemporaneamente.

- Cloroquina o proguanil per la prevenzione della malaria
- Inibitori della proteasi (ad esempio ritonavir, indinavir e lopinavir) usati per trattare l'HIV
- Sevelamer (usato per trattare livelli elevati di fosfato nel sangue in pazienti con insufficienza renale)
- Inibitori della tirosin chinasi (ad esempio imatinib e sunitinib) usati per trattare il cancro
- Propiltiouracile (usato per trattare l'ipertiroidismo)
- Betabloccanti (usati per trattare la pressione sanguigna alta e i problemi di cuore)
- Agenti simpaticomimetici (ormoni steroidei usati per trattare l'insufficienza surrenalica e altre malattie)
- Glucocorticoidi (ormoni steroidei usati per trattare l'insufficienza e altre malattie)
- Mezzi di contrasto contenenti iodio (usati per aumentare la visibilità delle strutture vascolari e organi durante le procedure radiografiche)
- Orlistat (medicinale usato per trattare l'obesità)

Se viene ricoverato in ospedale per subire un'operazione, informi l'anestesista o il personale medico che sta assumendo TIFACTOR. Può reagire con un anestetico (chetamina) che può esserle somministrato prima di un'operazione.

TIFACTOR con cibo e bevande

I prodotti che contengono soia (principalmente gli integratori a base di soia) possono interagire con levotiroxina, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Gravidanza e allattamento

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che il medicinale influenzi la capacità di guidare veicoli o di operare macchinari.

TIFACTOR contiene sodio metil paraidrossibenzoato (E219)

- Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

TIFACTOR contiene glicerolo

Può causare mal di testa, disturbi gastrici e diarrea.

TIFACTOR contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere TIFACTOR

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico deciderà la dose da prendere tutti i giorni in base alla sua condizione. Il medico le farà dei prelievi di sangue a intervalli regolari per monitorare la sua risposta al trattamento.

Se passa dalla soluzione orale alla versione in compresse di levotiroxina o dalla versione in compresse alla soluzione orale di levotiroxina il medico la monitorerà più da vicino. Lo stesso vale quando passa da marche diverse di soluzioni orali contenenti levotiroxina.

Le dosi giornaliere abituali sono: adulti e bambini al di sopra dei 12 anni:

La dose iniziale è da 50-100 microgrammi (mcg) al giorno, con aumenti di 25-50 mcg ogni 3-4 settimane, fino a che non assume la quantità giusta per la sua condizione. La dose abituale di mantenimento è di 100-200 mcg al giorno.

Per il gozzo diffuso non tossico o tiroidite di Hashimoto, la dose raccomandata è di 50-200 microgrammi (mcg) al giorno.

Per il trattamento del tumore della tiroide la dose raccomandata è di 150-300 microgrammi (mcg) al giorno.

Pazienti anziani (al di sopra dei 50 anni di età):

La dose iniziale è da 12,5 microgrammi (mcg) al giorno, con aumenti di 12,5 mcg ogni 4 settimane, fino a che non si ottiene la dose corretta. La dose abituale finale è tra 50 e 200 mcg al giorno. Questa dose si applica anche nei pazienti con grave ipotiroidismo e in quelli con malattia cardiaca.

Bambini al di sotto dei 12 anni:

La dose per i bambini dipende dall'età, dal peso e dalla condizione da trattare. Il bambino verrà monitorato per accertarsi che prenda la dose giusta. Dia al suo bambino questo medicinale almeno un'ora prima del primo pasto della giornata.

Ipotiroidismo congenito nei bambini:

Inizialmente, 10-15 microgrammi/kg di peso corporeo al giorno per i primi 3 mesi. La dose verrà poi aggiustata in base alla risposta al trattamento.

Ipotiroidismo acquisito nei bambini:

Inizialmente, 12,5-50 microgrammi al giorno. La dose deve essere aumentata gradualmente ogni 2-4 settimane in base alla risposta al trattamento.

Utilizzare la siringa per somministrazione orale fornita per il rilascio della dose specifica – vedere le istruzioni sotto. La siringa può essere usata per misurare la dose aspirando il liquido fino al giusto segno sulla siringa. Ad esempio se la sua dose è di 50 microgrammi al giorno allora il volume corrispondente sarà:

Per il dosaggio 50 microgrammi/5 ml: 5 ml

Come usare la siringa per somministrazione orale:

13. Agitare bene il flacone, assicurandosi che il tappo sia ben stretto sulla bottiglia.
14. Rimuovere il tappo. Nota: tenere il tappo vicino per chiudere il flacone dopo ciascun utilizzo.
15. Spingere l'adattatore di plastica nel collo del flacone. Nota: L'adattatore deve rimanere sempre nel flacone.
16. Prendere la siringa e verificare che lo stantuffo sia premuto completamente verso il basso.
17. Tenere il flacone in posizione eretta e inserire con fermezza la siringa per somministrazione orale nell'adattatore di plastica.
18. Capovolgere l'intero flacone con la siringa capovolta.
19. Tirare lentamente lo stantuffo verso il basso fino in fondo in modo che la siringa si riempia di medicinale. Spingere lo stantuffo verso l'alto per espellere bolle d'aria grandi che possono essere intrappolate nella siringa per somministrazione orale.
20. Poi tirare lentamente lo stantuffo indietro fino al volume necessario per la sua dose.
21. Capovolgere l'intero flacone con la siringa verso l'alto ed estrarre la siringa dal flacone.
22. Il medicinale può ora essere ingerito direttamente dalla siringa per somministrazione orale. Si assicuri di essere seduto in posizione eretta e che lo stantuffo venga premuto lentamente per consentirle di ingerire la dose.

23. Rimettere il tappo a prova di bambino dopo l'uso, lasciando l'adattatore in posizione.
24. **Pulizia:** dopo l'uso, pulire l'esterno della siringa con un panno asciutto e pulito.

Modo di somministrazione

TIFACTOR deve essere deglutito. Deve assumere TIFACTOR a stomaco vuoto, in genere prima di colazione.

Durata del trattamento

Se è in trattamento per l'ipotiroidismo, il gozzo diffuso non tossico o la tiroidite di Hashimoto, la durata del trattamento è in genere per tutta la vita.

Se prende più TIFACTOR di quanto deve

Se ha preso accidentalmente una dose eccessiva del medicinale, chiami subito il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. I sintomi del sovradosaggio includono febbre, battito cardiaco irregolare, crampi muscolari, mal di testa, irrequietezza, vampate, sudorazione e diarrea. Porti sempre con sé il medicinale rimanente, il contenitore e l'etichetta in modo che il medicinale possa essere identificato.

Se dimentica di prendere TIFACTOR

Se dimentica di prendere il medicinale, prenda la dose successiva quando se ne ricorda e poi prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda nello stesso momento una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha dimenticato molte dosi informi il medico al successivo controllo o esame del sangue.

Se interrompe il trattamento con TIFACTOR

Affinchè il suo trattamento funzioni, deve prendere TIFACTOR regolarmente al dosaggio prescritto dal medico. Per nessun motivo deve cambiare, sospendere o interrompere il trattamento prescritto senza parlarne con il medico. I sintomi della malattia possono tornare se sospende o interrompe il trattamento prima del dovuto. La natura di questi sintomi dipende dalla patologia di base. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In genere questi si verificano solo se sta prendendo una dose troppo alta.

Se si verifica uno dei seguenti sintomi, smetta di prendere TIFACTOR e informi immediatamente il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- Gonfiore a mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare.
- Orticaria
- Svenimento
- Ingiallimento della pelle e degli occhi chiamato anche ittero

Questi effetti indesiderati sono molto gravi. Se presenta questi sintomi, può avere una grave reazione allergica a TIFACTOR. Può avere bisogno di urgente assistenza medica o ricovero in ospedale. Tutti questi vari effetti indesiderati sono molto rari.

Informi il medico se nota qualsiasi dei seguenti effetti:

Battiti cardiaci rapidi o irregolari, palpitazioni, dolori al petto, crampi muscolari o debolezza, mal di testa, irrequietezza, eccitabilità, vampate, collasso circolatorio nei neonati prematuri con basso peso alla nascita (vedere paragrafo 2), sudorazione, diarrea, vomito, febbre, problemi mestruali, pressione del sangue alta nel cranio, tremore, sonnolenza, intolleranza al calore e eccessiva perdita di peso. Possono verificarsi anche eruzione cutanea, prurito e rigonfiamento.

Molto raramente, se è stata presa una dose particolarmente eccessiva di TIFACTOR in una volta sola o nell'arco di molti anni, il cuore può venir meno e sono stati segnalati coma e morte. Se non si sente bene in qualsiasi altro modo, informi il medico il prima possibile.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

I bambini possono manifestare perdita dei capelli all'inizio del trattamento, tuttavia si tratta in genere di un effetto temporaneo e i capelli ricrescono.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> .

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TIFACTOR

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Data di scadenza

Getti il medicinale rimanente 2 mesi dopo l'apertura.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che l'aspetto o l'odore del medicinale sono cambiati. Ne parli con il farmacista.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TIFACTOR

- Il principio attivo è levotiroxina sodica. Ogni 5 ml di soluzione orale contengono levotiroxina pari a 50 microgrammi (mcg) di levotiroxina sodica anidra.
- Gli altri componenti sono glicerolo, acido citrico monoidrato, sodio metil paraidrossibenzoato (E219) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di TIFACTOR e contenuto della confezione

TIFACTOR è un liquido trasparente e incolore. Ogni flacone contiene 75 ml o 100 ml di levotiroxina soluzione orale. TIFACTOR è disponibile in confezioni contenenti uno o due flaconi di vetro, ciascuno riempito con 75 ml di soluzione orale o un flacone di vetro riempito con 100 ml di soluzione orale

È inclusa anche una siringa da 5 ml per aiutarla a misurare la dose.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC

I.B.N. Savio S.r.l

Via del Mare, 36

Pomezia (RM)

Produttore

GALENICA PHARMACEUTICAL INDUSTRY S.A.
3rd km Old National Road Chalkida - Atene
Glifa Chalkida Eubia, 34100, Grecia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TIFACTOR 100 mcg/5 ml soluzione orale
Levotiroxina sodica

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TIFACTOR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TIFACTOR
3. Come prendere TIFACTOR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TIFACTOR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TIFACTOR e a cosa serve

TIFACTOR contiene il principio attivo levotiroxina sodica.

Viene usato per trattare l'ipotiroidismo, una condizione nella quale la tiroide è poco attiva e non produce sufficiente tiroxina per le necessità dell'organismo.

TIFACTOR viene inoltre usato per trattare il tumore della tiroide e il gozzo diffuso non tossico o tiroidite di Hashimoto, condizioni nelle quali la tiroide si ingrossa causando un gonfiore nella parte frontale del collo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TIFACTOR

Non prenda TIFACTOR

- se è allergico alla levotiroxina sodica, al sodio metil paraidrossibenzoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di insufficienza surrenalica e non ha una sufficiente copertura corticosteroidica
- Se ha avuto un attacco di cuore (infarto miocardico acuto), un'infezione del muscolo del cuore (miocardite acuta) o un'infezione della sacca che circonda il cuore (pancardite acuta)
- Se è incinta non prenda questo medicinale in associazione con altri medicinali per trattare l'ipertiroidismo (vedere paragrafo sulla Gravidanza e allattamento)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TIFACTOR.

- Se ha una malattia del cuore, problemi alla circolazione o pressione sanguigna elevata
- Se soffre di tiroide molto attiva (ipertiroidismo), surrene poco attivo, diabete o ha avuto una tiroide poco attiva per qualche tempo.

Bambini

Può verificarsi una perdita parziale dei capelli durante i primi mesi di terapia, ma questo effetto è temporaneo e solitamente si verifica una successiva ricrescita.

Si deve usare estrema cautela quando si inizia la terapia con levotiroxina in neonati prematuri con basso peso alla nascita. A causa della funzione surrenalica immatura, può verificarsi collasso circolatorio (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Altri medicinali e TIFACTOR

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

TIFACTOR può interferire con l'azione di alcuni altri farmaci e alcuni farmaci possono avere un effetto su TIFACTOR. In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo i seguenti farmaci:

- medicinali per impedire al sangue di coagulare (ad esempio warfarin)
- medicinali per la depressione (ad esempio sertralina, imipramina, amitriptilina)
- medicinali per l'epilessia (ad esempio fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina) oppure
- medicinali per il diabete
- rifampicina (per le infezioni, in particolare per la tubercolosi)
- digossina o amiodarone (per il cuore)
- propranololo (per la pressione sanguigna alta), lovastatina (per elevati livelli di colesterolo) o fenilbutazone o aspirina
- estrogeni, prodotti contenenti estrogeni o contraccettivi orali, androgeni o corticosteroidi
- altri medicinali inclusi quelli acquistati senza prescrizione
- sucralfato, cimetidina o idrossido di alluminio per le ulcere dello stomaco
- colestiramina o colesvelam per ridurre i livelli di colesterolo, sodio polistirene solfonato o calcio carbonato o integratori di ferro.

TIFACTOR può essere assunto con questi medicinali ma non contemporaneamente.

- Cloroquina o proguanil per la prevenzione della malaria
- Inibitori della proteasi (ad esempio ritonavir, indinavir e lopinavir) usati per trattare l'HIV
- Sevelamer (usato per trattare livelli elevati di fosfato nel sangue in pazienti con insufficienza renale)
- Inibitori della tirosin chinasi (ad esempio imatinib e sunitinib) usati per trattare il cancro

- Propiltiouracile (usato per trattare l'ipertiroidismo)
- Betabloccanti (usati per trattare la pressione sanguigna alta e i problemi di cuore)
- Agenti simpaticomimetici (ormoni steroidei usati per trattare l'insufficienza surrenalica e altre malattie)
- Glucocorticoidi (ormoni steroidei usati per trattare l'insufficienza e altre malattie)
- Mezzi di contrasto contenenti iodio (usati per aumentare la visibilità delle strutture vascolari e organi durante le procedure radiografiche)
- Orlistat (medicinale usato per trattare l'obesità)

Se viene ricoverato in ospedale per subire un'operazione, informi l'anestesista o il personale medico che sta assumendo TIFACTOR. Può reagire con un anestetico (chetamina) che può esserle somministrato prima di un'operazione.

TIFACTOR con cibo e bevande

I prodotti che contengono soia (principalmente gli integratori a base di soia) possono interagire con levotiroxina, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Gravidanza e allattamento

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che il medicinale influenzi la capacità di guidare veicoli o di operare macchinari.

TIFACTOR contiene sodio metil paraidrossibenzoato (E219)

- Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

TIFACTOR contiene glicerolo

Può causare mal di testa, disturbi gastrici e diarrea.

TIFACTOR contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere TIFACTOR

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico deciderà la dose da prendere tutti i giorni in base alla sua condizione. Il medico le farà dei prelievi di sangue a intervalli regolari per monitorare la sua risposta al trattamento.

Se passa dalla soluzione orale alla versione in compresse di levotiroxina o dalla versione in compresse alla soluzione orale di levotiroxina il medico la monitorerà più da vicino. Lo stesso vale quando passa da marche diverse di soluzioni orali contenenti levotiroxina.

Le dosi giornaliere abituali sono: adulti e bambini al di sopra dei 12 anni:

La dose iniziale è da 50-100 microgrammi (mcg) al giorno, con aumenti di 25-50 mcg ogni 3-4 settimane, fino a che non assume la quantità giusta per la sua condizione. La dose abituale di mantenimento è di 100-200 mcg al giorno.

Per il gozzo diffuso non tossico o tiroidite di Hashimoto, la dose raccomandata è di 50-200 microgrammi (mcg) al giorno.

Per il trattamento del tumore della tiroide la dose raccomandata è di 150-300 microgrammi (mcg) al giorno.

Pazienti anziani (al di sopra dei 50 anni di età):

La dose iniziale è da 12,5 microgrammi (mcg) al giorno, con aumenti di 12,5 mcg ogni 4 settimane, fino a che non si ottiene la dose corretta. La dose abituale finale è tra 50 e 200 mcg al giorno. Questa dose si applica anche nei pazienti con grave ipotiroidismo e in quelli con malattia cardiaca.

Bambini al di sotto dei 12 anni:

La dose per i bambini dipende dall'età, dal peso e dalla condizione da trattare. Il bambino verrà monitorato per accertarsi che prenda la dose giusta. Dia al suo bambino questo medicinale almeno un'ora prima del primo pasto della giornata.

Ipotiroidismo congenito nei bambini:

Inizialmente, 10-15 microgrammi/kg di peso corporeo al giorno per i primi 3 mesi. La dose verrà poi aggiustata in base alla risposta al trattamento.

Ipotiroidismo acquisito nei bambini:

Inizialmente, 12,5-50 microgrammi al giorno. La dose deve essere aumentata gradualmente ogni 2-4 settimane in base alla risposta al trattamento.

Utilizzare la siringa per somministrazione orale fornita per il rilascio della dose specifica – vedere le istruzioni sotto. La siringa può essere usata per misurare la dose aspirando il liquido fino al giusto segno sulla siringa. Ad esempio se la sua dose è di 50 microgrammi al giorno allora il volume corrispondente sarà:

Per il dosaggio 100 microgrammi/5 ml: 2,5 ml

Come usare la siringa per somministrazione orale:

25. Agitare bene il flacone, assicurandosi che il tappo sia ben stretto sulla bottiglia.
26. Rimuovere il tappo. Nota: tenere il tappo vicino per chiudere il flacone dopo ciascun utilizzo.
27. Spingere l'adattatore di plastica nel collo del flacone. Nota: L'adattatore deve rimanere sempre nel flacone.
28. Prendere la siringa e verificare che lo stantuffo sia premuto completamente verso il basso.
29. Tenere il flacone in posizione eretta e inserire con fermezza la siringa per somministrazione orale nell'adattatore di plastica.
30. Capovolgere l'intero flacone con la siringa capovolta.
31. Tirare lentamente lo stantuffo verso il basso fino in fondo in modo che la siringa si riempia di medicinale. Spingere lo stantuffo verso l'alto per espellere bolle d'aria grandi che possono essere intrappolate nella siringa per somministrazione orale.
32. Poi tirare lentamente lo stantuffo indietro fino al volume necessario per la sua dose.
33. Capovolgere l'intero flacone con la siringa verso l'alto ed estrarre la siringa dal flacone.
34. Il medicinale può ora essere ingerito direttamente dalla siringa per somministrazione orale. Si assicuri di essere seduto in posizione eretta e che lo stantuffo venga premuto lentamente per consentirle di ingerire la dose.
35. Rimettere il tappo a prova di bambino dopo l'uso, lasciando l'adattatore in posizione.
36. **Pulizia:** dopo l'uso, pulire l'esterno della siringa con un panno asciutto e pulito.

Modo di somministrazione

TIFACTOR deve essere deglutito. Deve assumere TIFACTOR a stomaco vuoto, in genere prima di colazione.

Durata del trattamento

Se è in trattamento per l'ipotiroidismo, il gozzo diffuso non tossico o la tiroidite di Hashimoto, la durata del trattamento è in genere per tutta la vita.

Se prende più TIFACTOR di quanto deve

Se ha preso accidentalmente una dose eccessiva del medicinale, chiami subito il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. I sintomi del sovradosaggio includono febbre, battito cardiaco irregolare, crampi muscolari, mal di testa, irrequietezza, vampate, sudorazione e diarrea. Porti sempre con sé il medicinale rimanente, il contenitore e l'etichetta in modo che il medicinale possa essere identificato.

Se dimentica di prendere TIFACTOR

Se dimentica di prendere il medicinale, prenda la dose successiva quando se ne ricorda e poi prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda nello stesso momento una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha dimenticato molte dosi informi il medico al successivo controllo o esame del sangue.

Se interrompe il trattamento con TIFACTOR

Affinchè il suo trattamento funzioni, deve prendere TIFACTOR regolarmente al dosaggio prescritto dal medico. Per nessun motivo deve cambiare, sospendere o interrompere il trattamento prescritto senza parlarne con il medico. I sintomi della malattia possono tornare se sospende o interrompe il trattamento prima del dovuto. La natura di questi sintomi dipende dalla patologia di base. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In genere questi si verificano solo se sta prendendo una dose troppo alta.

Se si verifica uno dei seguenti sintomi, smetta di prendere TIFACTOR e informi immediatamente il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- Gonfiore a mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare.
- Orticaria
- Svenimento
- Ingiallimento della pelle e degli occhi chiamato anche ittero

Questi effetti indesiderati sono molto gravi. Se presenta questi sintomi, può avere una grave reazione allergica a TIFACTOR. Può avere bisogno di urgente assistenza medica o ricovero in ospedale. Tutti questi vari effetti indesiderati sono molto rari.

Informi il medico se nota qualsiasi dei seguenti effetti:

Battiti cardiaci rapidi o irregolari, palpitazioni, dolori al petto, crampi muscolari o debolezza, mal di testa, irrequietezza, eccitabilità, vampate, collasso circolatorio nei neonati prematuri con basso peso alla nascita (vedere paragrafo 2), sudorazione, diarrea, vomito, febbre, problemi mestruali, pressione del sangue alta nel cranio, tremore, sonnolenza, intolleranza al calore e eccessiva perdita di peso. Possono verificarsi anche eruzione cutanea, prurito e rigonfiamento.

Molto raramente, se è stata presa una dose particolarmente eccessiva di TIFACTOR in una volta sola o nell'arco di molti anni, il cuore può venir meno e sono stati segnalati coma e morte.

Se non si sente bene in qualsiasi altro modo, informi il medico il prima possibile.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

I bambini possono manifestare perdita dei capelli all'inizio del trattamento, tuttavia si tratta in genere di un effetto temporaneo e i capelli ricrescono.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> .

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TIFACTOR

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Data di scadenza

Getti il medicinale rimanente 2 mesi dopo l'apertura.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che l'aspetto o l'odore del medicinale sono cambiati. Ne parli con il farmacista.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TIFACTOR

- Il principio attivo è levotiroxina sodica. Ogni 5 ml di soluzione orale contengono levotiroxina pari a 100 microgrammi (mcg) di levotiroxina sodica anidra.
- Gli altri componenti sono glicerolo, acido citrico monoidrato, sodio metil paraidrossibenzoato (E219) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di TIFACTOR e contenuto della confezione

TIFACTOR è un liquido trasparente e incolore. Ogni flacone contiene 75 ml o 100 ml di levotiroxina soluzione orale. TIFACTOR è disponibile in confezioni contenenti uno o due flaconi di vetro, ciascuno riempito con 75 ml di soluzione orale o un flacone di vetro riempito con 100 ml di soluzione orale.

È inclusa anche una siringa da 5 ml per aiutarla a misurare la dose.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC

I.B.N. Savio S.r.l
Via del Mare, 36
Pomezia (RM)

Produttore

GALENICA PHARMACEUTICAL INDUSTRY S.A.
3rd km Old National Road Chalkida - Atene
Glifa Chalkida Eubia, 34100, Grecia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: