

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**LIOTIR 5 microgrammi/ml soluzione orale**  
**LIOTIR 10 microgrammi/ml soluzione orale**  
**LIOTIR 15 microgrammi/ml soluzione orale**  
**LIOTIR 20 microgrammi/ml soluzione orale**  
**Liotironina 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 **LIOTIR** e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere **LIOTIR**
3. Come prendere **LIOTIR**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **LIOTIR**
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

### **1. CHE COS'È LIOTIR E A COSA SERVE**

LIOTIR contiene il principio attivo liotironina sodica (T3), un ormone tiroideo di origine sintetica, la cui struttura ed azione sono identiche all'ormone tiroideo naturale.

LIOTIR viene utilizzato in caso di assenza o di ridotta funzione della tiroide (trattamento dell'ipotiroidismo) dovuta a cause diverse.

### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LIOTIR**

#### **Non prenda LIOTIR:**

- se è allergico alla liotironina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha o ha avuto elevati livelli di ormoni tiroidei nel sangue (tireotossicosi);
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca non compensata).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LIOTIR:

- se soffre o ha sofferto di problemi al cuore: infarto, dolore acuto al petto (angina pectoris), infiammazione del tessuto del cuore (miocardite), alterazione della funzione del cuore con aumento dei battiti oltre i valori normali (insufficienza cardiaca con tachicardia);
- se soffre o ha sofferto di aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa);
- se ha altre patologie che possono ridurre, in particolare, la funzionalità dell'ipofisi e del surrene;
- se è in gravidanza o sta allattando.

#### **Faccia particolare attenzione**

Se durante la terapia con LIOTIR verifica un'alterazione degli esami del fegato, febbre o debolezza ai muscoli, sospenda il trattamento e contatti il medico.

Se ha problemi ai vasi del cuore (coronaropatie) e deve fare un intervento chirurgico, informi il medico del suo trattamento con LIOTIR.

LIOTIR non deve essere usato per dimagrire.

#### **Altri medicinali e LIOTIR**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione (ad esempio farmaci da banco).

Alcuni medicinali potrebbero interferire con il suo trattamento. Informi il medico se sta assumendo:

- farmaci che riducono gli zuccheri nel sangue (insulina o ipoglicemizzanti orali);
- farmaci che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti);
- farmaci che stimolano il sistema nervoso che hanno effetti principalmente sul cuore e sui vasi sanguigni (amine simpaticomimetiche);
- farmaci che diminuiscono il colesterolo nel sangue (colestiramina);
- farmaci contro le convulsioni (antiepilettici come: carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina, primidone);
- barbiturici (farmaci con effetto sedativo e ipnotico);
- farmaci contro le infezioni da funghi (griseofulvina);
- farmaci contro la tubercolosi (rifampicina, etionamide);
- ferro (solfato ferroso).

Se è in terapia con qualcuno dei farmaci sopraelencati, il suo medico potrebbe prescrivere un altro medicinale o adattare la dose di LIOTIR o dell'altro farmaco.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Se verifica una gravidanza ed è in trattamento LIOTIR, informi il medico che potrà valutare se modificare la sua terapia.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

LIOTIR non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **LIOTIR contiene:**

28,8 vol % di etanolo (alcol), ogni contenitore monodose contiene 233 mg di etanolo (alcol etilico), equivalenti a 5,8 ml di birra, 2,4 ml di vino. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio, come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso dei medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

## **3. COME PRENDERE LIOTIR**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, che stabilirà la dose corretta in base alla sua personale condizione ed ai suoi livelli di ormoni tiroidei nel sangue. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Adulti**

La dose iniziale è di 10-20 microgrammi al giorno. Tale dose può essere aumentata gradualmente fino alla dose massima giornaliera di 80 - 100 microgrammi.

### **Bambini e adolescenti**

La dose iniziale è di 5 microgrammi al giorno. Il medico potrà valutare di aumentare gradualmente tale dose. Negli adolescenti (12-18 anni), la dose massima giornaliera è di 60 microgrammi.

### **Anziani**

La dose iniziale è di 5 microgrammi al giorno. Il medico potrà valutare di aumentare gradualmente tale dose.

### **Modalità di assunzione**

Prenda LIOTIR con poca acqua, senza miscelarlo con altri medicinali. Può utilizzare più contenitori monodose per raggiungere la dose prescritta. Assuma sempre per intero il contenuto dei contenitori, immediatamente dopo l'apertura.

Il medico potrà indicarle di assumere la sua dose giornaliera, anche suddivisa in 2 o 3 somministrazioni.

**Se prende più LIOTIR di quanto deve,**

potrebbe avvertire i seguenti sintomi: dolore al petto, alterazioni del battito cardiaco (aritmie), sensazione di cuore in gola (palpitazioni), aumento della pressione del sangue, contrazione involontaria dei muscoli, tremori. In tal caso, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

**Se dimentica di prendere LIOTIR**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente. Assuma direttamente la dose successiva, come da prescrizione.

**Se interrompe il trattamento con LIOTIR**

Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

**4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Informi immediatamente il medico se avverte i seguenti sintomi:

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Aumento del battito del cuore (tachicardia), sensazione di cuore in gola (palpitazioni).

Vampate di calore, sudorazione.

Mal di testa (cefalea), difficoltà ad addormentarsi (insonnia), eccitabilità, tremori.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Alterazioni del battito cardiaco (aritmie), aumento della pressione, dolore al petto (dolore toracico).

Contrazioni dei muscoli (spasmi muscolari), debolezza ai muscoli.

Mestruazioni non regolari.

Febbre, diarrea, perdita di peso.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

***Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.***

**5. COME CONSERVARE LIOTIR**

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Dopo l'apertura della busta di protezione, i contenitori monodose devono essere utilizzati entro 15 giorni. Trascorso tale periodo, eventuale contenitori residui devono essere eliminati.

La soluzione deve essere utilizzata immediatamente e interamente dopo l'apertura del contenitore monodose. L'eventuale soluzione residua deve essere eliminata.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 LIOTIR**

Il principio attivo è liotironina sodica.

Ogni contenitore monodose da 5, 10, 15, 20 microgrammi contiene: 5, 10, 15, 20 microgrammi di liotironina sodica.

Gli altri componenti sono etanolo 96 per cento, glicerolo 85 per cento.

**Descrizione dell'aspetto di LIOTIR e contenuto della confezione**

Questo medicinale è una soluzione orale, disponibile in contenitori monodose non trasparenti di polietilene da 5, 10, 15, 20 microgrammi.

Ogni dosaggio è identificato da un colore differente:

- verde per Liotir 5 microgrammi/ml soluzione orale;
- blu per Liotir 10 microgrammi/ml soluzione orale;
- arancio per Liotir 15 microgrammi/ml soluzione orale;
- rosso per Liotir 20 microgrammi/ml soluzione orale.

Ogni confezione contiene 30 contenitori monodose, suddivisi in 5 buste da 6 contenitori ciascuna.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi.

(Tel +39 0371 61 71; Email [info@ibsa.it](mailto:info@ibsa.it))

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**

**Se questo foglio è di difficile visione o lettura o se lo desidera in un formato differente, contatti IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Italy.**

**(Tel +39 06 94378600, Email [info@ibsa.it](mailto:info@ibsa.it)).**

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**LIOTIR 20 microgrammi/ml gocce orali, soluzione  
Liotironina 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 **LIOTIR** e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere **LIOTIR**
3. Come prendere **LIOTIR**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **LIOTIR**
6. Contenuto della confezione ed altre altre informazioni

**1. CHE COS'È LIOTIR E A COSA SERVE**

LIOTIR contiene il principio attivo liotironina sodica (T3), un ormone tiroideo di origine sintetica, la cui struttura ed azione sono identiche all'ormone tiroideo naturale.

LIOTIR viene utilizzato in caso di assenza o di ridotta funzione della tiroide (trattamento dell'ipotiroidismo) dovuta a cause diverse.

**2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LIOTIR**

**Non prenda LIOTIR:**

- se è allergico alla liotironina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha o ha avuto elevati livelli di ormoni tiroidei nel sangue (tireotossicosi);
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca non compensata).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LIOTIR:

- se soffre o ha sofferto di problemi al cuore: infarto, dolore acuto al petto (angina pectoris), infiammazione del tessuto del cuore (miocardite), alterazione della funzione del cuore con aumento dei battiti oltre i valori normali (insufficienza cardiaca con tachicardia);
- se soffre o ha sofferto di aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa);

- se ha altre patologie che possono ridurre, in particolare, la funzionalità dell'ipofisi e del surrene;
- se è in gravidanza o sta allattando.

### **Faccia particolare attenzione**

Se durante la terapia con LIOTIR verifica un'alterazione degli esami del fegato, febbre o debolezza ai muscoli, sospenda il trattamento e contatti il medico.

Se ha problemi ai vasi del cuore (coronaropatie) e deve fare un intervento chirurgico, informi il medico del suo trattamento con LIOTIR.

LIOTIR non deve essere usato per dimagrire.

### **Altri medicinali e LIOTIR**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione (ad esempio farmaci da banco).

Alcuni medicinali potrebbero interferire con il suo trattamento. Informi il medico se sta assumendo:

- farmaci che riducono gli zuccheri nel sangue (insulina o ipoglicemizzanti orali);
- farmaci che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti);
- farmaci che stimolano il sistema nervoso che hanno effetti principalmente sul cuore e sui vasi sanguigni (amine simpaticomimetiche);
- farmaci che diminuiscono il colesterolo nel sangue (colestiramina);
- farmaci contro le convulsioni (antiepilettici come: carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina, primidone);
- barbiturici (farmaci con effetto sedativo e ipnotico);
- farmaci contro le infezioni da funghi (griseofulvina);
- farmaci contro la tubercolosi (rifampicina, etionamide);
- ferro (solfato ferroso).

Se è in terapia con qualcuno dei farmaci sopraelencati, il suo medico potrebbe prescrivere un altro medicinale o adattare la dose di LIOTIR o dell'altro farmaco.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Se verifica una gravidanza ed è in trattamento LIOTIR, informi il medico che potrà valutare se modificare la sua terapia.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

LIOTIR non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **LIOTIR contiene:**

28,8 vol % di etanolo (alcool), 1 ml di soluzione contiene 233 mg di etanolo (alcol etilico), equivalenti a 5,8 ml di birra, 2,4 ml di vino. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio, come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso dei medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

## **3. COME PRENDERE LIOTIR**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, che stabilirà la dose corretta in base alla sua personale condizione ed ai suoi livelli di ormoni tiroidei nel sangue. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Adulti**

La dose iniziale è di 10-20 microgrammi al giorno (corrispondenti a 14 - 28 gocce). Tale dose può essere aumentata gradualmente fino alla dose massima giornaliera di 80 - 100 microgrammi (corrispondenti a 112 - 140 gocce).

### **Bambini e adolescenti**

La dose iniziale è di 5 microgrammi al giorno (corrispondenti a 7 gocce). Il medico potrà valutare di aumentare gradualmente tale dose. Negli adolescenti (12-18 anni), la dose massima giornaliera è di 60 microgrammi (corrispondenti a 84 gocce).

### **Anziani**

La dose iniziale è di 5 microgrammi al giorno (corrispondenti a 7 gocce). Il medico potrà valutare di aumentare gradualmente tale dose.

### **Modalità di assunzione**

Prenda LIOTIR con poca acqua, senza miscelarlo con altri medicinali.

Prima di assumere il medicinale, controlli il corretto funzionamento del contagocce prelevando la soluzione dal flacone e verificando l'erogazione delle gocce. Per dosare correttamente il medicinale, mantenga il contagocce in posizione verticale.

Il medico potrà indicarle di assumere la sua dose giornaliera, anche suddivisa in 2 o 3 somministrazioni.

### **Se prende più LIOTIR di quanto deve,**

potrebbe avvertire i seguenti sintomi: dolore al petto, alterazioni del battito cardiaco (aritmie), sensazione di cuore in gola (palpitazioni), aumento della pressione del sangue, contrazione involontaria dei muscoli, tremori. In tal caso, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere LIOTIR**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente. Assuma direttamente la dose successiva, come da prescrizione.

### **Se interrompe il trattamento con LIOTIR**

Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Informi immediatamente il medico se avverte i seguenti sintomi:

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Aumento del battito del cuore (tachicardia), sensazione di cuore in gola (palpitazioni).

Vampate di calore, sudorazione.

Mal di testa (cefalea), difficoltà ad addormentarsi (insonnia), eccitabilità, tremori.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Alterazioni del battito cardiaco (aritmie), aumento della pressione, dolore al petto (dolore toracico).

Contrazioni dei muscoli (spasmi muscolari), debolezza ai muscoli.

Mestruazioni non regolari.

Febbre, diarrea, perdita di peso.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

***Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.***

## **5. COME CONSERVARE LIOTIR**

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Dopo la prima apertura, chiudere il flacone applicando il contagocce come tappo ed utilizzare il medicinale entro 30 giorni. Trascorso tale periodo, l'eventuale soluzione residua deve essere eliminata.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 LIOTIR**

Il principio attivo è liotironina sodica.

1 ml di soluzione (corrispondente a 28 gocce) contiene: 20 microgrammi di liotironina sodica.

1 goccia contiene 0,71 microgrammi di liotironina sodica.

Gli altri componenti sono etanolo 96 per cento, glicerolo 85 per cento.

### **Descrizione dell'aspetto di LIOTIR e contenuto della confezione**

Questo medicinale è una soluzione orale, disponibile in flacone da 20 ml con tappo in plastica. La confezione contiene un contagocce, da utilizzare come tappo dopo la prima apertura del flacone.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi.

(Tel +39 0371 61 71; Email [info@ibsa.it](mailto:info@ibsa.it))

### **Produttore**

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi.

IBI Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., Via Fossignano, 2 Aprilia.

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**

**Se questo foglio è di difficile visione o lettura o se lo desidera in un formato differente, contatti IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Italy.**

**(Tel +39 06 94378600, Email [info@ibsa.it](mailto:info@ibsa.it)).**