

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Tirosintlet 13 microgrammi capsule molli
Tirosintlet 25 microgrammi capsule molli
Tirosintlet 50 microgrammi capsule molli
Tirosintlet 75 microgrammi capsule molli
Tirosintlet 88 microgrammi capsule molli
Tirosintlet 100 microgrammi capsule molli
Tirosintlet 112 microgrammi capsule molli
Tirosintlet 125 microgrammi capsule molli
Tirosintlet 137 microgrammi capsule molli
Tirosintlet 150 microgrammi capsule molli
Tirosintlet 175 microgrammi capsule molli
Tirosintlet 200 microgrammi capsule molli

Levotiroxina sodica

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tirosintlet e a che cosa serve
2. Prima di prendere Tirosintlet
3. Come prendere Tirosintlet
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tirosintlet
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È Tirosintlet E A CHE COSA SERVE

Il principio attivo di Tirosintlet è la levotiroxina sodica (T4), ormone tiroideo di origine sintetica, la cui struttura e azione sono identiche all'ormone tiroideo naturale.

Tirosintlet 25 - 200 viene utilizzato

- Nella terapia sostitutiva dell'ormone tiroideo in caso di ipofunzione della ghiandola tiroidea;
- per la prevenzione del gozzo recidivante dopo l'intervento chirurgico, in pazienti con funzione tiroidea normale;
- per il trattamento del gozzo benigno nei pazienti con funzione tiroidea normale;
- per la soppressione della rinnovata crescita tumorale (maligna) tiroidea, in particolare dopo intervento chirurgico, e quale sostituto della carenza di ormoni tiroidei;
- quale terapia di accompagnamento nel trattamento della tiroide iperattiva;
- nel test di soppressione tiroidea.

Tirosintlet 13 viene utilizzato

- nei bambini come dose iniziale nella terapia sostitutiva dell'ormone tiroideo in caso di ipofunzione della ghiandola tiroidea,
- nei pazienti anziani, nei pazienti coronaropatici e in quelli con ipotiroidismo grave o cronico come dose minima iniziale che, successivamente, deve essere incrementata lentamente e a intervalli prolungati (ad es. un aumento graduale della dose di 13 µg ogni 14 giorni) con monitoraggio frequente dei valori ormonali tiroidei;

- in qualsiasi paziente in cui è necessario aumentare gradualmente la dose di levotiroxina.

2. PRIMA DI PRENDERE Tiro sintlet

Non prenda Tiro sintlet

- se è allergico (ipersensibile) alla levotiroxina sodica o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Tiro sintlet;
- se ha subito di recente un attacco cardiaco, un'infezione acuta del muscolo cardiaco e/o un'infezione acuta di tutti gli strati della parete cardiaca (pericardite);
- se è incinta e se assume contemporaneamente medicinali per la tiroide iperattiva (tireostatici) (vedere “Gravidanza e allattamento”);
- se è affetto da un'insufficienza adrenocorticale non trattata, ipofunzione della ghiandola pituitaria non trattata (insufficienza pituitaria) e/o iperfunzione della ghiandola tiroidea non trattata;
- se non è in grado di deglutire una capsula molle intera.

Faccia particolare attenzione con Tiro sintlet

se è affetto da uno dei seguenti disturbi cardiaci:

- alta pressione sanguigna,
- battito cardiaco accelerato o irregolare,
- depositi di grasso sulle pareti arteriose (aterosclerosi),
- dolore toracico con sensazione di costrizione (angina pectoris),
- insufficiente flusso del sangue nelle coronarie (insufficienza coronarica).

Questi disturbi devono essere trattati con dei medicinali prima di prendere Tiro sintlet e, mentre prende Tiro sintlet, i valori degli ormoni tiroidei devono essere controllati frequentemente.

Informi il suo medico in caso sospetti di avere uno dei sopraelencati disturbi o se le è stato diagnosticato uno di essi e non è ancora stato trattato.

Prima del trattamento

- Il suo medico eseguirà degli esami per controllare se è affetto da un disturbo della ghiandola surrenale, pituitaria o della ghiandola tiroidea causato dalla produzione eccessiva e non controllata degli ormoni tiroidei (autonomia tiroidea), poiché questo disturbo deve essere trattato farmacologicamente prima di prendere Tiro sintlet.
- Informi il suo medico se è attualmente in menopausa o in post-menopausa. Relativamente al rischio di osteoporosi, potrebbe essere necessario controllare regolarmente la funzione tiroidea.
- Informi il suo medico se nota la comparsa di segni di disturbi psicotici (potrebbe essere necessario un monitoraggio più accurato e un aggiustamento della dose)
- Informi il suo medico prima di cominciare o di sospendere l'assunzione di orlistat, o modificare il trattamento con orlistat (medicinale per trattare l'obesità; potrebbe essere necessario un monitoraggio più accurato e un aggiustamento della dose)
- Alcuni disturbi cardiaci devono essere trattati prima di prendere Tiro sintlet; legga con attenzione le informazioni contenute nel paragrafo “Faccia particolare attenzione con Tiro sintlet”.
- Se presenta un'alterazione della glicemia (diabete) o se prende alcuni medicinali che aiutano a fluidificare il sangue, legga con attenzione il paragrafo “Assunzione di Tiro sintlet con altri medicinali”.
- Se è già trattato con Tiro sintlet, il passaggio ad un altro medicinale contenente levotiroxina deve essere effettuato solo sotto supervisione medica e con il monitoraggio dei valori degli esami di laboratorio.
- Non prenda Tiro sintlet per dimagrire. Se il livello di ormoni tiroidei nel sangue rientra nei limiti della norma, l'assunzione di ormoni tiroidei addizionali non porta ad una perdita di

peso. L'assunzione di ormoni tiroidei addizionali può provocare effetti collaterali gravi o persino pericolosi per la vita, in particolare se assunti insieme ad alcuni agenti dimagranti.

- Faccia attenzione se soffre di epilessia (convulsioni). Sono stati riportati rari casi di convulsioni all'inizio del trattamento con levotiroxina.

Pazienti anziani

Un dosaggio attento e controlli medici frequenti sono necessari nei pazienti anziani.

Assunzione di Tirosintlet con altri medicinali

L'assunzione di altri medicinali insieme a Tirosintlet può influenzare la sua azione o quella dell'altro medicinale. Si accerti che il medico sia a conoscenza dei medicinali che assume.

Non prenda altri medicinali, mentre assume Tirosintlet, a meno che non abbia prima informato il medico o il farmacista e chiesto il loro consiglio, inclusi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali.

- Medicinali per diminuire la glicemia (antidiabetici):
Tirosintlet può ridurre l'effetto del medicinale antidiabetico che assume. Può rendersi necessario effettuare esami addizionali per misurare i livelli di glicemia, in particolare all'inizio della terapia con Tirosintlet. Durante il trattamento con Tirosintlet, è possibile che debba essere aggiustato il dosaggio del medicinale antidiabetico.
- Medicinali che aiutano a fluidificare il sangue (derivati cumarinici):
Tirosintlet può aumentare l'effetto di questi medicinali. Può rendersi necessario controllare regolarmente la coagulazione del sangue, in particolare all'inizio della terapia con Tirosintlet. Durante il trattamento con Tirosintlet, è possibile che debba essere aggiustato il dosaggio del medicinale cumarinico.
- Propilouracile (medicinale per il trattamento della tiroide iperattiva),
- Glucocorticoidi (medicinali antiallergici e antinfiammatori),
- Beta-bloccanti (medicinali per ridurre la pressione arteriosa, utilizzati anche nel trattamento delle malattie cardiache),
- Sertralina (medicinale per il trattamento della depressione),
- Cloroquina o proguanile (medicinale per la prevenzione o il trattamento della malaria),
- Medicinali per il trattamento dell'epilessia, come carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, primidone,
- Medicinali contenenti estrogeni utilizzati per la terapia ormonale sostitutiva durante o dopo la menopausa o come contraccettivi.
- Salicilati (medicinali utilizzati per alleviare il dolore o per abbassare la febbre),
- Dicumarolo (medicinale utilizzato per inibire la coagulazione del sangue),
- Furosemide ad alte dosi pari o superiori a 250 mg (medicinale utilizzato per aumentare la produzione di urina),
- Clofibrato (medicinale utilizzato per ridurre i grassi nel sangue),
- Amiodarone (medicinale per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco)
- Ritonavir, usato per il controllo dei virus dell'HIV e dell'epatite C cronica
- Sevelamer (medicinale utilizzato nei pazienti dializzati o in quelli affetti da malattia renale cronica non dializzati)
- Inibitori della tirosin chinasi (medicinali antitumorali e antinfiammatori)
- Orlistat (ad es. alli) (medicinale utilizzato per dimagrire)

Se assume uno dei seguenti medicinali, si assicuri di rispettare l'intervallo di tempo raccomandato:

- Antiacidi (medicinali utilizzati per alleviare i sintomi gastrici e bruciore di stomaco), sucralfato (per il trattamento delle ulcere peptiche) e i medicinali contenenti alluminio, ferro o calcio:

Prenda Tirosintlet almeno 2 ore prima di uno qualsiasi di questi medicinali, poiché l'effetto di Tirosintlet potrebbe essere ridotto.

- Medicinali utilizzati per legare gli acidi biliari ed abbassare elevati valori di colesterolo (come colestiramina o colestipolo):

Prenda Tirosintlet 4 - 5 ore prima di questi medicinali, poiché possono inibire l'assorbimento di Tirosintlet nell'intestino.

Faccia inoltre attenzione quando prende Tirosintlet con altri medicinali:

Se deve effettuare un esame che la espone ai raggi X o altri esami diagnostici in cui viene utilizzato un mezzo di contrasto, informi il medico che sta assumendo Tirosintlet, poiché la sostanza da iniettare può influenzare la funzionalità tiroidea.

Assunzione di Tirosintlet con cibi e bevande

Informi il medico se consuma prodotti di soya, in particolare se cambia la proporzione della quantità dei prodotti di soya contenuti nella sua dieta. I prodotti di soya possono ridurre l'assorbimento della levotiroxina nell'intestino; per questo motivo è possibile che la dose di Tirosintlet debba essere aggiustata.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

- Il trattamento con Tirosintlet è particolarmente importante durante la gravidanza e, pertanto, non deve essere interrotto. Questo è essenziale per lo sviluppo normale del nascituro. Consulti il medico, poiché potrebbe essere necessario aggiustare la dose di levotiroxina, in quanto il suo fabbisogno può aumentare durante la gravidanza. È necessario controllare con attenzione la funzionalità tiroidea.
- Tirosintlet non deve essere usato durante la gravidanza insieme ai medicinali per il trattamento della tiroide iperattiva (tireostatici). Durante la gravidanza, la tiroide iperattiva deve essere trattata esclusivamente con tireostatici a basso dosaggio (vedere "Non prenda Tirosintlet").

Allattamento

- Tirosintlet può essere utilizzato durante l'allattamento. Non si hanno informazioni che l'uso di Tirosintlet da parte di donne durante l'allattamento al seno possa danneggiare il bambino con normale funzione tiroidea. Tirosintlet non deve essere usato durante l'allattamento insieme ai medicinali per il trattamento della tiroide iperattiva (tireostatici).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non esistono evidenze che suggeriscano che Tirosintlet limiti la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari, poiché la levotiroxina è identica all'ormone tiroideo naturale.

3. COME PRENDERE Tirosintlet

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

Il medico stabilirà la dose individuale in base ai risultati degli esami di laboratorio.

Posologia

Per il trattamento individuale, sono disponibili capsule molli di Tirosintlet con un contenuto variabile da 13 a 200 microgrammi di levotiroxina sodica, in modo che lei possa assumere una sola capsula al giorno.

Adulti

- **Trattamento della ipofunzione della ghiandola tiroidea:**
Inizialmente gli adulti devono assumere 25–50 microgrammi di levotiroxina sodica al giorno. Il medico potrà prescrivere di aumentare questa dose di 25-50 microgrammi di levotiroxina sodica ogni due – quattro settimane, fino a una dose giornaliera di 100-200 microgrammi di levotiroxina sodica (equivalenti a 1 – 2 capsule molli di Tirosintlet).
- **Prevenzione di gozzo recidivante dopo l'asportazione chirurgica e trattamento del gozzo benigno:**
La dose giornaliera è di 75–200 microgrammi di levotiroxina sodica.
- **Terapia di supporto nel trattamento tireostatico dell'ipertiroidismo.**
La dose giornaliera è di 50-100 microgrammi di levotiroxina sodica.
- **Dopo l'intervento alla tiroide per un tumore tiroideo maligno:**
La dose giornaliera è di 150-300 microgrammi di levotiroxina sodica.

Per iniziare il trattamento ed aumentare la dose negli adulti, nonché per il trattamento dei bambini, si raccomanda di utilizzare, dove indicato, una forma di dosaggio con il contenuto più basso di principio attivo.

Pazienti anziani, pazienti coronaropatici e pazienti affetti da ipofunzione tiroidea grave o cronica

Il trattamento con gli ormoni tiroidei deve essere avviato con particolare cautela. Questo significa che si deve selezionare una bassa dose iniziale, da aumentare gradualmente ad intervalli prolungati, con un monitoraggio frequente mediante esami di laboratorio.

Bambini

- Tirosintlet non è indicato nei bambini che non sono in grado di deglutire una capsula intera. Tirosintlet non è indicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.
- Nei bambini, il trattamento deve essere iniziato con una dose giornaliera di 13–50 microgrammi di levotiroxina sodica. Nel trattamento a lungo termine, la dose dipende dall'età e dalla superficie corporea del singolo bambino, unitamente ad altri fattori. La dose individuale è determinata dal medico.

Informi il medico o il farmacista se ritiene che gli effetti di Tirosintlet siano troppo forti o troppo deboli.

Come prendere il medicinale

- Ingerisca la capsula intera con una quantità di liquido adeguata (ad es. mezzo bicchiere d'acqua)
- Prenda la dose giornaliera completa al mattino, a stomaco vuoto, almeno mezz'ora prima della colazione. L'assorbimento del principio attivo è migliore a stomaco vuoto, piuttosto che dopo un pasto.

Le capsule molli di Tirosintlet non devono essere schiacciate prima di prenderle, né possono essere sospese o disciolte in acqua.

Durata del trattamento

Prenda questo medicinale per tutto il tempo stabilito dal medico.

- Se è affetto da ipofunzione della ghiandola tiroidea o se è stato sottoposto ad intervento chirurgico per un tumore maligno della tiroide, generalmente dovrà prendere Tirosintlet per tutta la vita.
- Per il gozzo benigno e per la prevenzione del gozzo recidivante, deve prendere Tirosintlet per un periodo che varia da molti mesi o anni per il resto della sua vita.
- Nella terapia di supporto per il trattamento della iperfunzione tiroidea, deve prendere Tirosintlet per tutto il tempo che assume il medicinale tireostatico.
- Per il trattamento del gozzo benigno con funzione tiroidea normale, è necessario un periodo di trattamento compreso tra 6 mesi e 2 anni. Se il trattamento con Tirosintlet non ha prodotto il risultato desiderato entro questo periodo, devono essere prese in considerazione altre opzioni terapeutiche.

Se prende più Tiroisintlet di quanto deve

Se prende una dose più elevata di quella prescritta, possono manifestarsi sintomi di tiroide iperattiva, come palpitazioni, stati d'ansia, agitazione, sudorazione eccessiva o tremore (vedere "4. Possibili effetti indesiderati"). In questi casi si rivolga al medico.

Se dimentica di prendere Tiroisintlet

Se dimentica di prendere una dose, non la prenda quando si ricorda, tralasci di assumerla e prenda la dose normale il giorno seguente, come al solito.

Se interrompe il trattamento con Tiroisintlet

Tiroisintlet deve essere assunto regolarmente alla dose prescritta dal medico affinché la terapia sia efficace. Non modifichi, interrompa o sospenda il trattamento senza consultare il medico. Una sospensione o un'interruzione temporanea possono causare la ricomparsa dei sintomi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se prende la dose prescritta di Tiroisintlet e rispetta le visite presso il medico per gli esami di laboratorio, non si prevedono effetti indesiderati. Infatti, la levotiroxina, il principio attivo di Tiroisintlet, è identica all'ormone tiroideo naturale.

Se prende più Tiroisintlet di quanto prescritto o se non tollera la dose (ad es. se la dose è stata aumentata troppo rapidamente), possono manifestarsi i sintomi caratteristici della tiroide iperattiva, quali:

- perdita di peso, aumento dell'appetito,
- tremori alle dita, agitazione, insonnia, cefalea, aumento della pressione intracranica con gonfiore agli occhi (in particolare nei bambini),
- palpitazioni, disturbi del ritmo cardiaco, in particolare l'accelerazione, dolore toracico con sensazione di costrizione (angina pectoris),
- aumento della pressione sanguigna,
- vomito, diarrea,
- debolezza e crampi muscolari,
- mestruazioni irregolari,
- sudorazione eccessiva, perdita dei capelli, sensazione di calore (arrossamento del viso), febbre.

Se uno dei sintomi sopraelencati si manifesta informi il suo medico. Questi potrebbe decidere di interrompere il trattamento per qualche giorno, oppure di ridurre la dose fino alla scomparsa degli effetti indesiderati.

In caso di ipersensibilità, le reazioni allergiche possono interessare la pelle e la respirazione. In questo caso, si rivolga immediatamente al medico.

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 Tirosintlet

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Tirosintlet dopo la data di scadenza riportata sulla confezione esterna dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Tirosintlet

Il principio attivo è levotiroxina sodica.

1 capsula molle di Tirosintlet	13 microgrammi	contiene	13 microgrammi	di levotiroxina sodica.
1 capsula molle di Tirosintlet	25 microgrammi	contiene	25 microgrammi	di levotiroxina sodica.
1 capsula molle di Tirosintlet	50 microgrammi	contiene	50 microgrammi	di levotiroxina sodica.
1 capsula molle di Tirosintlet	75 microgrammi	contiene	75 microgrammi	di levotiroxina sodica.
1 capsula molle di Tirosintlet	88 microgrammi	contiene	88 microgrammi	di levotiroxina sodica.
1 capsula molle di Tirosintlet	100 microgrammi	contiene	100 microgrammi	di levotiroxina sodica.
1 capsula molle di Tirosintlet	112 microgrammi	contiene	112 microgrammi	di levotiroxina sodica.
1 capsula molle di Tirosintlet	125 microgrammi	contiene	125 microgrammi	di levotiroxina sodica.
1 capsula molle di Tirosintlet	137 microgrammi	contiene	137 microgrammi	di levotiroxina sodica.
1 capsula molle di Tirosintlet	150 microgrammi	contiene	150 microgrammi	di levotiroxina sodica.
1 capsula molle di Tirosintlet	175 microgrammi	contiene	175 microgrammi	di levotiroxina sodica.
1 capsula molle di Tirosintlet	200 microgrammi	contiene	200 microgrammi	di levotiroxina sodica.

Gli eccipienti sono: gelatina, glicerolo, acqua purificata

Descrizione dell'aspetto di Tirosintlet e contenuto della confezione

Tirosintlet sono capsule molli ovali, rotonde, di color ambra.

Ogni capsula è contrassegnata da un marchio (lettera) identificativo del dosaggio.

Le capsule molli di Tirosintlet	13 microgrammi	sono identificate	dalla lettera	“A”.
Le capsule molli di Tirosintlet	25 microgrammi	sono identificate	dalla lettera	“E”.
Le capsule molli di Tirosintlet	50 microgrammi	sono identificate	dalla lettera	“G”.
Le capsule molli di Tirosintlet	75 microgrammi	sono identificate	dalla lettera	“H”.
Le capsule molli di Tirosintlet	88 microgrammi	sono identificate	dalla lettera	“J”.
Le capsule molli di Tirosintlet	100 microgrammi	sono identificate	dalla lettera	“K”.
Le capsule molli di Tirosintlet	112 microgrammi	sono identificate	dalla lettera	“M”.
Le capsule molli di Tirosintlet	125 microgrammi	sono identificate	dalla lettera	“N”.
Le capsule molli di Tirosintlet	137 microgrammi	sono identificate	dalla lettera	“P”.
Le capsule molli di Tirosintlet	150 microgrammi	sono identificate	dalla lettera	“S”.
Le capsule molli di Tirosintlet	175 microgrammi	sono identificate	dalla lettera	“U”.
Le capsule molli di Tirosintlet	200 microgrammi	sono identificate	dalla lettera	“Y”.

Tirosintlet è confezionato in blister di PVC-policlorotrifluoroetilene (PCTFE)/alluminio/alluminio in confezioni da 30, 50 o 100 capsule molli.

[È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.]

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

IBSA Farmaceutici Italia Srl Via Martiri di Cefalonia 2 26900 Lodi Italia

Questo medicinale è approvato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo (SEE) con le seguenti denominazioni:

AT: Syntroxine
CZ: Syntroxine
DE: Tirosint
DK: Tirosint
EL: Tirosint
HU: Syntroxine
IT: Tirosintlet
NL: Tirosint
SK: Tirosint

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in

Agenzia Italiana del Farmaco