

FOGLIO ILLUSTRATIVO INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LEVOTIRSOL 13 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose
LEVOTIRSOL 25 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose
LEVOTIRSOL 50 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose
LEVOTIRSOL 75 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose
LEVOTIRSOL 88 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose
LEVOTIRSOL 100 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose
LEVOTIRSOL 112 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose
LEVOTIRSOL 125 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose
LEVOTIRSOL 137 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose
LEVOTIRSOL 150 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose
LEVOTIRSOL 175 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose
LEVOTIRSOL 200 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose

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

1. Cos'è LEVOTIRSOL e a cosa serve

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

LEVOTIRSOL è usato:

- 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 (malattia maligna) della tiroide, in particolare dopo intervento chirurgico, e quale sostituto della carenza di ormoni tiroidei;
- come terapia di accompagnamento nel trattamento dell'iperattività della tiroide,
- nel test di soppressione tiroidea.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LEVOTIRSOL

Non prenda LEVOTIRSOL

- se è allergico alla levotiroxina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- 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 (pancardite);
- se è incinta e se assume contemporaneamente medicinali per la tiroide iperattiva (tireostatici) (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se è affetto da un'insufficienza corticosurrenalica non trattata, ipofunzione della ipofisi non trattata (insufficienza dell'ipofisi) e/o iperfunzione della ghiandola tiroidea non trattata;

Faccia particolare attenzione con LEVOTIRSOL

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

Faccia particolare attenzione con LEVOTIRSOL se è affetto da uno dei seguenti **patologie cardiache**:

- alta pressione sanguigna,
- battito cardiaco accelerato o irregolare,
- depositi di grasso sulle pareti arteriose (arteriosclerosi),
- 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** LEVOTIRSOL e, mentre prende LEVOTIRSOL, **i valori degli ormoni tiroidei devono essere controllati più 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 di iniziare il trattamento

- Il suo medico eseguirà degli esami per controllare se è affetto da un disturbo della ghiandola surrenale, ipofisi 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 LEVOTIRSOL.
- 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 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).
- Alcune **patologie cardiache** devono essere trattate prima di prendere LEVOTIRSOL; legga con attenzione le informazioni contenute nel paragrafo "Faccia particolare attenzione con LEVOTIRSOL".
- Se presenta un'**alterazione della glicemia (diabete)** o se prende alcuni **medicinali che aiutano a fluidificare il sangue**, legga con attenzione il paragrafo "Altri medicinali e LEVOTIRSOL".
- In caso di passaggio ad altro prodotto a base di levotiroxina, può verificarsi uno squilibrio tiroideo. Si rivolga al medico per qualsiasi domanda che riguarda il cambio di farmaco. È necessario un attento monitoraggio (biologico e clinico) durante il periodo di transizione. Si rivolga al medico se accusa qualsiasi effetto indesiderato, poiché in tal caso potrebbe essere necessario aumentare o diminuire la dose.
- **Non prenda LEVOTIRSOL 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, senza consultare il medico, 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**. Sono stati riportati rari casi di convulsioni all'inizio del trattamento con levotiroxina in pazienti con storia nota di epilessia.

Pazienti anziani:

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

Neonati pretermine:

La pressione sanguigna verrà controllata regolarmente quando si inizia un trattamento con levotiroxina in neonati pretermine con peso alla nascita molto basso, poiché può verificarsi un rapido calo della pressione sanguigna (collasso circolatorio).

Altri medicinali e LEVOTIRSOL

L'assunzione di altri medicinali insieme a LEVOTIRSOL 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 LEVOTIRSOL, a meno che non abbia prima informato il medico o il farmacista e chiesto il loro consiglio. Ciò include i medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- **Medicinali per diminuire la glicemia (antidiabetici):**
LEVOTIRSOL **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 LEVOTIRSOL. Durante il trattamento con LEVOTIRSOL, è possibile che debba essere aggiustato il dosaggio del medicinale antidiabetico.
- **Medicinali che aiutano a fluidificare il sangue (derivati cumarinici):**
LEVOTIRSOL **può aumentare** l'effetto di questi medicinali. Può rendersi necessario controllare regolarmente la coagulazione del sangue, in particolare all'inizio della terapia con LEVOTIRSOL. Durante il trattamento con LEVOTIRSOL, è possibile che debba essere aggiustato il dosaggio del medicinale cumarinico.
- **Propiltiouracile** (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),
- **Clorochina 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, indinavir, lopinavir**, 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 anti-infiammatori)
- **Orlistat** (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 LEVOTIRSOL almeno **2 ore prima** di uno qualsiasi di questi medicinali, poiché l'effetto di LEVOTIRSOL potrebbe essere ridotto.

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

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

Faccia inoltre attenzione quando prende LEVOTIRSOL 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 LEVOTIRSOL, poiché la sostanza da iniettare può influenzare la funzionalità tiroidea.

LEVOTIRSOL con cibi e bevande

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

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

- **Il trattamento con LEVOTIRSOL** 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.
- **LEVOTIRSOL 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 LEVOTIRSOL").

Allattamento

- **LEVOTIRSOL può essere utilizzato durante l'allattamento**. Non si hanno informazioni che l'uso di LEVOTIRSOL da parte di donne durante l'allattamento al seno possa danneggiare il bambino con normale funzione tiroidea.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 ml di soluzione orale, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere LEVOTIRSOL

Prenda sempre questo medicinale 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 contenitori monodose di LEVOTIRSOL con un contenuto variabile da 13 a 200 microgrammi di levotiroxina sodica, in modo che lei possa assumere un contenitore monodose 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 contenitori monodose di LEVOTIRSOL).
- 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 l'uso diagnostico nel test di soppressione della tiroide: La dose giornaliera è di 200 microgrammi di levotiroxina sodica per 14 giorni prima dell'esame radiologico (scintigrafia).

Pazienti anziani, pazienti con malattie coronariche 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

La dose per i bambini dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni da trattare. Il bambino sarà monitorato per assicurarsi che riceva la giusta dose.

– Ipofunzione congenita della ghiandola tiroidea nei bambini:

Inizialmente da 10 a 15 microgrammi/kg di peso corporeo al giorno per i primi 3 mesi. La dose sarà poi regolata a seconda della risposta al trattamento.

– Ipofunzione acquisita della ghiandola tiroidea nei bambini:

Inizialmente da 13 a 50 microgrammi al giorno. La dose deve essere aumentata gradualmente ogni 2–4 settimane a seconda della risposta al trattamento.

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

Come prendere il medicinale:

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.

– Dia al bambino questo medicinale almeno mezz'ora prima del primo pasto della giornata.

– LEVOTIRSOL può essere preso:

- diluito o mescolato prima con acqua, oppure
- spremuto direttamente in bocca o su un cucchiaino

– **Non** diluire o mescolare LEVOTIRSOL con liquidi diversi dall'acqua.

– Apra il contenitore monodose e prepari la soluzione poco prima di prendere LEVOTIRSOL.

– Dopo averlo diluito o mescolato, LEVOTIRSOL deve essere preso o gettato via.

1. Apra la busta di alluminio strappando il bordo lungo la linea tratteggiata.
2. Rimuova subito il contenitore monodose da utilizzare dallo strip. Rimetta i contenitori non utilizzati nella busta prima di riporla.
3. Tenga il contenitore in posizione verticale (tappo in alto) tra l'indice e il pollice senza schiacciarlo. Apra il contenitore ruotando la parte superiore.

Prendere LEVOTIRSOL diluendolo o mescolandolo:

- Capovolga il contenitore monodose.
- Prema **lentamente** la parte centrale, più morbida del contenitore tra l'indice e il pollice per rilasciare il medicinale liquido in un bicchiere o una tazza contenente acqua, quindi rilasci la pressione e **attenda qualche secondo**.
- Tenendo il contenitore capovolto, ripeta questo passaggio **per un minimo di 5 volte, fino a quando non esce più medicinale liquido dal contenitore**.
- Mescoli la soluzione.
- Beva **immediatamente** tutto il medicinale liquido.
- Sciacqui il bicchiere o la tazza con altra acqua e beva per assicurarsi che sia stato preso tutto il medicinale.

Prendere LEVOTIRSOL direttamente in bocca o con un cucchiaino:

- Capovolga il contenitore monodose.
 - Prema **lentamente** la parte centrale, più morbida del contenitore tra l'indice e il pollice per rilasciare il medicinale liquido in bocca o su un cucchiaino, quindi rilasciare la pressione e **attenda qualche secondo**.
 - **Nei neonati e negli infanti**, il contenuto del contenitore monodose deve essere spremuto nella guancia o su un cucchiaino.
 - Tenendo il contenitore capovolto, ripeta questo passaggio **per un minimo di 5 volte, fino a quando non esce più medicinale liquido dal contenitore**.
4. Getti via (scarti) il contenitore vuoto

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 LEVOTIRSOL per tutta la vita.
- Per il gozzo benigno e per la prevenzione del gozzo recidivante, deve prendere LEVOTIRSOL 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 LEVOTIRSOL 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 LEVOTIRSOL non ha prodotto il risultato desiderato entro questo periodo, devono essere prese in considerazione altre opzioni terapeutiche.

Se prende più LEVOTIRSOL di quanto deve

Se prende una dose più elevata di quella prescritta, possono manifestarsi sintomi da 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 LEVOTIRSOL

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 LEVOTIRSOL

LEVOTIRSOL 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, LEVOTIRSOL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se segue la prescrizione e rispetta le visite presso il medico per gli esami di laboratorio, il **rischio di effetti indesiderati** è trascurabile. Infatti, la levotiroxina, il principio attivo di LEVOTIRSOL, è identica all'ormone tiroideo naturale.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con frequenza non nota: angioedema, eruzione cutanea, orticaria.

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

Se prende più LEVOTIRSOL di quanto prescritto o se non tollera la dose (ad es. se la dose è troppo alta per il suo fabbisogno), possono manifestarsi i sintomi caratteristici della tiroide iperattiva, quali:

- perdita di peso, aumento dell'appetito,
- tremore, agitazione, difficoltà a prendere sonno, mal di testa, 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 medico. Questi potrebbe decidere di interrompere il trattamento per qualche giorno, oppure di ridurre la dose fino alla scomparsa degli effetti indesiderati.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LEVOTIRSOL

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

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Dopo la prima apertura della busta: usi i contenitori monodose entro 15 giorni.

Dopo la prima apertura del contenitore monodose o dopo la diluizione: lo usi immediatamente.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo la dicitura Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 LEVOTIRSOL

Il principio attivo è levotiroxina sodica.

1 ml di soluzione orale di LEVOTIRSOL 13 microgrammi contiene 13 microgrammi di levotiroxina sodica.

1 ml di soluzione orale di LEVOTIRSOL 25 microgrammi contiene 25 microgrammi di levotiroxina sodica.

1 ml di soluzione orale di LEVOTIRSOL 50 microgrammi contiene 50 microgrammi di levotiroxina sodica.

1 ml di soluzione orale di LEVOTIRSOL 75 microgrammi contiene 75 microgrammi di levotiroxina sodica.

1 ml di soluzione orale di LEVOTIRSOL 88 microgrammi contiene 88 microgrammi di levotiroxina sodica.

1 ml di soluzione orale di LEVOTIRSOL 100 microgrammi contiene 100 microgrammi di levotiroxina sodica.

1 ml di soluzione orale di LEVOTIRSOL 112 microgrammi contiene 112 microgrammi di levotiroxina sodica.

1 ml di soluzione orale di LEVOTIRSOL 125 microgrammi contiene 125 microgrammi di levotiroxina sodica.

1 ml di soluzione orale di LEVOTIRSOL 137 microgrammi contiene 137 microgrammi di levotiroxina sodica.

1 ml di soluzione orale di LEVOTIRSOL 150 microgrammi contiene 150 microgrammi di levotiroxina sodica.

1 ml di soluzione orale di LEVOTIRSOL 175 microgrammi contiene 175 microgrammi di levotiroxina sodica.

1 ml di soluzione orale di LEVOTIRSOL 200 microgrammi contiene 200 microgrammi di levotiroxina sodica.

L'altro componente è il glicerolo all'85%.

Descrizione dell'aspetto di LEVOTIRSOL e contenuto della confezione

Soluzione limpida, da incolore a leggermente giallastra, in contenitori monodose da 1 ml, bianchi, non trasparenti.

Ogni contenitore monodose riporta un'etichetta colorata con il dosaggio e il nome del prodotto (LEVOTIRSOL).

Dosaggio [microgrammi]	Colore
13	Verde
25	Arancione
50	Bianco
75	Viola
88	Verde oliva
100	Giallo
112	Fucsia
125	Marrone
137	Turchese
150	Azzurro
175	Lilla

LEVOTIRSOL è fornito in buste di polietilene tereftalato/alluminio/polietilene (PET/Alu/PE) contenenti 5 contenitori monodose ciascuno.

LEVOTIRSOL è disponibile in confezioni da 30 contenitori monodose da 1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

AT: Syntroxine SOL
CZ: Synotirex
DE: Tirosint SOL
DK: Tirosintol
EL: Tirosol
HU: Synotirex
IT: Levotirsol
NL: Tirosint SOL
NO: Tirosintol
PL: Tirosint SOL
SE: Tirosintol
SK: Tirosintol

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il