

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Tirosintol 13 mikrogram oral lösning i endosbehållare
Tirosintol 25 mikrogram oral lösning i endosbehållare
Tirosintol 50 mikrogram oral lösning i endosbehållare
Tirosintol 75 mikrogram oral lösning i endosbehållare
Tirosintol 88 mikrogram oral lösning i endosbehållare
Tirosintol 100 mikrogram oral lösning i endosbehållare
Tirosintol 112 mikrogram oral lösning i endosbehållare
Tirosintol 125 mikrogram oral lösning i endosbehållare
Tirosintol 137 mikrogram oral lösning i endosbehållare
Tirosintol 150 mikrogram oral lösning i endosbehållare
Tirosintol 175 mikrogram oral lösning i endosbehållare
Tirosintol 200 mikrogram oral lösning i endosbehållare

Levotyroxinnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tirosintol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tirosintol
3. Hur du tar Tirosintol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tirosintol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tirosintol är och vad det används för

Den aktiva substansen i Tirosintol är det syntetiskt tillverkade sköldkörtelhormonet levotyroxinnatrium (T4), vars struktur och effekt är identiska med det naturligt förekommande sköldkörtelhormonet.

Tirosintol används:

- för att ersätta sköldkörtelhormoner när sköldkörteln inte producerar tillräckligt,
- för att förhindra återkommande struma efter operation hos patienter med normal sköldkörtelfunktion,
- för att behandla godartad struma hos patienter med normal sköldkörtelfunktion,
- för att hämma förnyad tumörtillväxt (elakartad sjukdom) i sköldkörteln, särskilt efter operation, och som ersättning vid brist på sköldkörtelhormon,
- som stödbehandling vid behandling av överaktiv sköldkörtel,
- under test av sköldkörtelfunktion.

Levotyroxinnatrium som finns i Tirosintol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tirosintol

Ta inte Tirosintol:

- om du är allergisk mot levotyroxinnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du nyligen har drabbats av hjärtattack, akut inflammation i hjärtmuskeln och/eller akut inflammation i hjärtväggens samtliga lager (pankardit),
- om du är gravid och samtidigt tar läkemedel för en överaktiv sköldkörtel (tyreostatika) (se ”Graviditet och amning”)
- om du har obehandlad binjurebarksinsufficiens, obehandlad underaktiv hypofys (hypopituitarism) och/eller obehandlad överaktiv sköldkörtel.

Var försiktig med Tirosintol

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tirosintol.

Var försiktig med Tirosintol om du har någon av följande **hjärtsjukdomar**:

- högt blodtryck,
- snabba eller oregelbundna hjärtslag,
- fettavlagringar på artärväggarna (ateroskleros),
- bröstsmärtor med en känsla av sammandragningar (kärlkramp),
- otillräckligt blodflöde i kranskärlen (kronarinsufficiens).

Dessa sjukdomar **måste behandlas** med läkemedel **innan du tar Tirosintol**, och under tiden som du tar Tirosintol **måste du genomgå täta kontroller av nivåerna av sköldkörtelhormoner**.

Om du är osäker på om du har något av dessa tillstånd, eller om de är obehandlade, ska du vända dig till läkare.

Om du tar eller nyligen har tagit biotin (kallas även vitamin H, vitamin B7 eller vitamin B8), måste du informera läkaren och/eller laboratoriepersonalen innan du genomgår några laborietester för att kontrollera dina nivåer av sköldkörtelhormoner. Biotin kan påverka resultaten av dessa laborietester. Beroende på vilket test som används kan biotin leda till vilseledande resultat som visar falskt höga eller falskt låga värden. Det kan hända att läkaren ber dig sluta ta biotin innan några laborietester görs. Du ska även vara medveten om att även andra produkter kan innehålla biotin, till exempel tabletter som innehåller flera vitaminer eller kosttillskott för hår, hud och naglar. Detta kan påverka resultaten vid laborietester. Tala om för läkaren och/eller laboratoriepersonalen om du tar några sådana produkter (läs även informationen i avsnittet **Andra läkemedel och Tirosintol**).

Innan behandling påbörjas

- Din läkare kommer att utföra tester för att se om du har något fel i binjure, hypofys eller sköldkörtel på grund av okontrollerad överproduktion av sköldkörtelhormoner (autonom tyreoidfunktion) eftersom detta kräver medicinsk behandling innan du tar Tirosintol.
- Informera läkaren om du befinner dig i menopausen eller efter menopausen. Regelbundna kontroller av sköldkörtelfunktionen kan krävas på grund av risken för benskörhet.
- Informera läkaren om du upplever **tecken på psykotiska störningar** (du kan behöva noggrannare övervakning och dosjustering).
- Informera läkaren innan du börjar eller slutar ta **orlistat** eller byter behandling med orlistat (läkemedel för att behandla fetma då du kan behöva noggrannare övervakning och dosjustering).
- Vissa **hjärtsjukdomar** måste behandlas innan du tar Tirosintol, läs noggrant informationen i avsnittet ”Var försiktig med Tirosintol”.
- Om du har en **blodsockersjukdom (diabetes)** eller behandlas med särskilda **blodförtunnande läkemedel** ska du noggrant läsa informationen i avsnittet ”Andra läkemedel och Tirosintol”.
- Obalans i sköldkörteln kan uppkomma om du behöver byta din medicinering mot en annan levotyroxinnehållande produkt. Tala med din läkare om du har några frågor om hur du byter ditt läkemedel. En noggrann övervakning (klinisk undersökning och laborietester) krävs under övergångsperioden. Du bör berätta för din läkare om du upplever några biverkningar eftersom detta kan vara ett tecken på att din dos behöver justeras upp eller ner.

- **Ta inte Tirosintol för att gå ner i vikt.** Om sköldkörtelhormonnivåerna i blodet är normala går du inte ner i vikt av att ta ytterligare sköldkörtelhormoner. Att ta ytterligare sköldkörtelhormoner utan särskild rekommendation från din läkare kan orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar, särskilt i kombination med vissa viktminskningsprodukter.
- Var särskilt försiktig om du har **epilepsi**. I sällsynta fall har krampanfall rapporterats hos patienter med känd anamnes på epilepsi när behandling med levotyroxin påbörjas.

Äldre patienter:

För äldre patienter krävs försiktig dosering och regelbundna läkarundersökningar.

För tidigt födda barn:

Blodtryck kommer att kontrolleras regelbundet när behandling med levotyroxin sätts in hos för tidigt födda barn med mycket låg födelsevikt eftersom snabbt blodtrycksfall (kallas cirkulatorisk kollaps) kan uppkomma.

Andra läkemedel och Tirosintol

Om du tar andra läkemedel samtidigt som du tar Tirosintol kan det påverka hur detta eller de andra läkemedlen fungerar. Se till att din läkare vet vilka andra läkemedel du tar.

Ta inga andra läkemedel under tiden som du tar Tirosintol om du inte har frågat din läkare eller apotekspersonal om råd. Detta omfattar receptfria läkemedel.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- **Läkemedel som sänker blodsockernivån (antidiabetika):**
Tirosintol kan **minska** effekten av läkemedel som sänker blodsockernivån. Du kan behöva extra kontroller av blodsockernivåerna, särskilt i början av behandlingen med Tirosintol. Medan du tar Tirosintol kan man behöva justera dosen av läkemedlet som sänker blodsockernivån.
- **Blodförtunnande läkemedel (kumarinderivat):**
Tirosintol kan **öka** effekten av dessa läkemedel. Du kan behöva regelbundna kontroller av blodets koagulering, särskilt i början av behandlingen med Tirosintol. Medan du tar Tirosintol kan man behöva justera dosen av kumarinläkemedlet.
- **Propyltiouracil** (för behandling av överaktiv sköldkörtel).
- **Glukokortikoider** (mot allergi och inflammation).
- **Betablockare** (blodtryckssänkande läkemedel som även används för att behandla hjärtsjukdomar).
- **Sertralin** (för behandling av depression).
- **Klorokin eller proguanil** (för att förebygga eller behandla malaria).
- Läkemedel för behandling av epilepsi, till exempel **karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, primidon**.
- **Läkemedel som innehåller östrogen** som används som hormonersättning under och efter menopausen eller för att förhindra graviditet.
- **Salicylater** (används för att lindra smärta och sänka feber).
- **Dikumarol** (hämmar blodets koagulering).
- **Furosemid** i höga doser på 250 mg eller mer (urindrivande läkemedel).
- **Klofibrat** (sänker blodfettnivåerna).
- **Amiodaron** (används för att behandla hjärtrytmrubbningar).
- **Ritonavir, indinavir, lopinavir** – som används för att kontrollera hiv och kroniskt hepatit C-virus.
- **Sevelamer** (läkemedel som används av patienter som får dialys eller patienter med kronisk njursjukdom som inte får dialys).
- **Tyrosinkinashämmare** (mot cancer och inflammation).
- **Orlistat** (används för viktminskning).
- **Produkter som innehåller johannesört** (ett traditionellt växtbaserat läkemedel).
- **Protonpumpshämmare** (t.ex. omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol och lansoprazol) som används för att minska produktionen av magsyra. Det kan leda till minskat upptag av levotyroxin från tarmen och därmed bristande effekt. Om du tar levotyroxin och får

behandling med protonpumpshämmare ska din läkare övervaka din sköldkörtelfunktion och kan behöva justera dosen av Tirosintol.

- **Biotin:** Om du tar eller nyligen har tagit biotin måste du informera läkaren och/eller laboratoriepersonalen innan du genomgår några laborietester för att kontrollera dina nivåer av sköldkörtelhormoner. Biotin kan påverka resultaten av dessa laborietester (**Var försiktig med Tirosintol**).

Se till att du **följer de rekommenderade tidsintervallen** om du måste ta något av följande läkemedel:

- **Antacida** (läkemedel som lindrar sura uppstötningar och halsbränna), **sukralfat** (för behandling av magsår) och **läkemedel som innehåller aluminium, järn eller kalcium:** Ta Tirosintol minst **2 timmar innan** du tar dessa läkemedel, eftersom de i annat fall kan minska effekten av Tirosintol.
- Läkemedel som används för att binda gallsyror och för att sänka högt kolesterol (som **kolestyramin** eller **kolestipol**): Ta Tirosintol **4–5 timmar innan** du tar dessa läkemedel, eftersom de kan hämma upptaget av Tirosintol från tarmen.

Annat att hålla koll på vid samtidig användning av andra läkemedel:

Om du måste **röntgas** eller genomgå andra **diagnostiska undersökningar** där **kontrastmedel** används måste du tala om för läkaren att du tar Tirosintol, eftersom du kanske får en injektion med en substans som kan påverka sköldkörtelns funktion.

Tirosintol med mat och dryck

Tala om för läkaren om du äter sojaprodukter, i synnerhet om du ändrar mängden sojaprodukter i din kost. Sojaprodukter kan sänka upptaget av levotyroxin från tarmen och därför kan det bli nödvändigt att justera dosen av Tirosintol.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

- **Behandling med Tirosintol** är särskilt viktigt under graviditet och ska därför **inte avbrytas**. Detta är viktigt för att det ofödda barnet ska utvecklas normalt. Rådfråga läkare eftersom dosen kan behöva justeras då behovet av levotyroxin kan öka under graviditeten. Sköldkörtelns funktion behöver övervakas noggrant.
- **Under graviditet får Tirosintol inte användas samtidigt som läkemedel mot överaktiv sköldkörtel (tyreostatiska läkemedel).** Under graviditet ska överaktiv sköldkörtel endast behandlas med låga doser av tyreostatiska läkemedel (se ”Ta inte Tirosintol”).

Amning

- **Tirosintol kan användas under amning.** Det finns inga uppgifter om att ett barn med normal sköldkörtelfunktion skadas om den ammande mamman använder Tirosintol.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga bevis som tyder på att Tirosintol begränsar förmågan att köra eller använda maskiner, eftersom levotyroxin är identiskt med det naturligt förekommande sköldkörtelhormonet.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 1 ml oral lösning, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Tirosintol

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren bestämmer din individuella dos baserat på resultaten från dina laborietester.

Dosering:

För individuell behandling finns endosbehållare med Tirosintol tillgängliga med ett levotyroxinnatrium innehåll på 13 till 200 mikrogram, så i regel behöver du bara ta en endosbehållare om dagen.

Vuxna:

- För att behandla en underaktiv sköldkörtel:
Vuxna bör inledningsvis ta 25–50 mikrogram levotyroxinnatrium om dagen. Läkaren kan säga åt dig att öka denna dos med 25–50 mikrogram levotyroxinnatrium mellan varannan och var fjärde vecka, upp till en daglig dos på 100–200 mikrogram levotyroxinnatrium (vilket motsvarar 1 till 2 endosbehållare med Tirosintol).
- För att förhindra att struman återkommer efter att den har opererats bort och behandling av godartad struma: Den dagliga dosen är 75–200 mikrogram levotyroxinnatrium.
- Som stödbehandling vid tyreostatisk behandling av överaktiv sköldkörtel: Den dagliga dosen är 50–100 mikrogram levotyroxinnatrium.
- Efter operation av en elakartad tumör i sköldkörteln: Den dagliga dosen är 150–300 mikrogram levotyroxin.
För diagnostisk användning vid test av sköldkörtelsuppression: Den dagliga dosen är 200 mikrogram levotyroxinnatrium i 14 dagar innan röntgenundersökningen (scintigrafi) genomförs.

Om du är äldre, eller har hjärtproblem, eller har allvarligt eller långvarigt fel i sköldkörteln:

Särskild försiktighet måste iakttas när en behandling med sköldkörtelhormoner ska påbörjas. Det innebär att man måste välja en lägre startdos som sedan ökas gradvis vid förlängda intervaller, och dessutom ska regelbunden övervakning genomföras med hjälp av laborietester.

Barn

Dosen för barn beror på barnets ålder, vikt och vilket tillstånd som behandlas. Barnet kommer att övervakas så att man säkerställa att han/hon får rätt dos.

- Medfödd underaktiv sköldkörtel hos spädbarn:
Inledningsvis 10 till 15 mikrogram per kg kroppsvikt om dagen under de 3 första månaderna. Dosen kommer sedan att justeras beroende på hur barnet svarar på behandlingen.
- Förvärvad underaktiv sköldkörtel hos barn:
Inledningsvis 13 till 50 mikrogram om dagen. Dosen ska ökas gradvis varannan till var fjärde vecka, beroende på hur barnet svarar på behandlingen.

Berätta för läkare eller apotekspersonal om du känner att effekterna av Tirosintol är för starka eller för svaga.

Hur du tar läkemedlet:

- Ta hela den dagliga dosen på fastande mage på morgonen, **minst en halvtimme före frukost**. Den aktiva substansen tas upp bättre på tom mage snarare än före eller efter en måltid.
 - Ge barnet läkemedlet minst en halvtimme före dagens första måltid.
 - Tirosintol kan tas:
 - genom att först spädas ut eller blandas med vatten, eller
 - genom att tryckas ut direkt i munnen eller på en sked
 - Tirosintol **får inte** spädas ut eller blandas med någon annan vätska än vatten
 - Öppna endosbehållaren och gör i ordning lösningen precis innan du ska ta Tirosintol
 - När du har spätt ut eller blandat Tirosintol måste den tas eller slängas.
1. Öppna dospåsen av aluminium genom att riva bort kanten längs den perforerade linjen.
 2. Ta bort en endosbehållare som ska användas omedelbart från remsan. Lägg tillbaka oanvända behållare i dospåsen innan du lägger undan dem för förvaring.

3. Håll behållaren upprätt (locket uppåt) mellan pekfingeret och tummen utan att klämma den. Öppna behållaren genom att skruva av locket.

4.

Ta Tirosintsol genom utspädning eller blandning:

- Vänd endosbehållaren upp och ned.
- Kläm den mjukare mittdelen av behållaren mellan pekfingeret och tummen **långsamt** för att tömma det flytande läkemedlet i ett glas eller en kopp med vatten, sluta klämma och **vänta några sekunder**.
- Håll behållaren upp och ned och upprepa det här steget **minst 5 gånger tills det inte kommer något mer flytande läkemedel ur behållaren**.
- Rör om lösningen.
- Drink upp allt flytande läkemedel **omedelbart**.
- Skölj glaset eller koppen med mer vatten och drink upp det för att se till att du har tagit allt läkemedel.

Ta Tirosintsol direkt i munnen eller med en sked:

- Vänd endosbehållaren upp och ned.
- Kläm den mjukare mittdelen av behållaren mellan pekfingeret och tummen **långsamt** för att tömma det flytande läkemedlet i munnen eller på en sked, sluta klämma och **vänta några sekunder**.
- **För nyfödda och spädbarn** ska innehållet i endosbehållaren tryckas ut mot insidan av kinden eller på en sked.
- Håll behållaren upp och ned och upprepa det här steget **minst 5 gånger tills det inte kommer något mer flytande läkemedel ur behållaren**.

5. Släng (kassera) den tomma behållaren.

Behandlingens längd:

Du ska ta läkemedlet så länge som läkaren säger.

- Om du har en underaktiv sköldkörtel eller har opererats för en elakartad tumör i sköldkörteln tar du vanligtvis Tirosintsol hela livet.
- För godartad struma och för att förhindra att struman återkommer måste du ta Tirosintsol i allt mellan flera månader eller år till hela livet.
- Vid stödbehandling till en behandling av överaktiv sköldkörtel måste du ta Tirosintsol så länge du tar ett tyreostatiskt läkemedel.
- Vid behandling av godartad struma med normal sköldkörtelfunktion krävs en behandlingsperiod på mellan 6 månader och 2 år. Om behandlingen med Tirosintsol inte har gett önskat resultat under denna period bör man överväga andra behandlingsalternativ.

Om du har tagit för stor mängd av Tirosintsol

Om du har tagit en högre dos än vad som förskrivits kan du få symtom på en överaktiv sköldkörtel, till exempel hjärklappningar, ångesttillstånd, agitation, svettningar eller darningar (se ”4. Eventuella biverkningar”). Om något av detta händer ska du kontakta läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tirosintsol

Om du glömmet att ta en dos ska du inte ta den när du kommer på det, utan hoppa istället över den och ta den normala dosen som vanligt nästa dag.

Om du slutar att ta Tirosintsol

För att behandlingen ska fungera måste Tirosintsol tas regelbundet i den dos som läkaren har förskrivit. Du ska inte ändra eller avbryta behandlingen, varken tillfälligt eller permanent, utan att ha rådfrågat läkare. Om du avbryter behandlingen tillfälligt eller permanent kan det leda till att dina symtom kommer tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Tirosintol orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Risken för **biverkningar** är försumbar om du följer ordinationen och går på dina läkarbesök för laborietester.

Detta beror på att levotyroxin, den aktiva substansen i Tirosintol, motsvarar det naturliga sköldkörtelhormonet.

Följande biverkningar kan förekomma med okänd frekvens: angioödem, utslag, nässelfeber.

Om du är överkänslig kan allergiska reaktioner påverka hud och andning. Om detta händer **ska du omedelbart kontakta läkare**.

Om du tar mer Tirosintol än den förskrivna dosen eller om du inte tolererar dosstyrkan (t.ex. om dosen är för hög för dina behov) kan samma symtom som för en överaktiv sköldkörtel förekomma, till exempel:

- viktminskning, ökad aptit
- darrning (tremor), agitation, sömnstörningar, huvudvärk, ökat intrakraniellt tryck med svullna ögon (särskilt hos barn)
- hjärtklappningar, hjärtrytmrubbningar, särskilt snabba hjärtslag, bröstsmärtor med en känsla av sammandragningar (angina pectoris)
- ökat blodtryck
- kräkningar, diarré
- muskelsvaghet och muskelkramper
- oregelbunden menstruation
- svettningar, hårförlust, varm känsla (rodnad i ansiktet), feber.

Berätta för läkare om du upplever något av dessa symtom. Läkaren bestämmer om behandlingen ska avbrytas i några dagar eller om dosen ska minskas tills biverkningarna har försvunnit.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tirosintol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter att dospåsen har öppnats: använd endosbehållarna inom 15 dagar.

Efter att endosbehållaren har öppnats eller efter utspädning: läkemedlet måste användas omedelbart.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är levotyroxinnatrium.

1 ml oral lösning Tirosintol 13 mikrogram innehåller 13 mikrogram levotyroxinnatrium.
1 ml oral lösning Tirosintol 25 mikrogram innehåller 25 mikrogram levotyroxinnatrium.
1 ml oral lösning Tirosintol 50 mikrogram innehåller 50 mikrogram levotyroxinnatrium.
1 ml oral lösning Tirosintol 75 mikrogram innehåller 75 mikrogram levotyroxinnatrium.
1 ml oral lösning Tirosintol 88 mikrogram innehåller 88 mikrogram levotyroxinnatrium.
1 ml oral lösning Tirosintol 100 mikrogram innehåller 100 mikrogram levotyroxinnatrium.
1 ml oral lösning Tirosintol 112 mikrogram innehåller 112 mikrogram levotyroxinnatrium.
1 ml oral lösning Tirosintol 125 mikrogram innehåller 125 mikrogram levotyroxinnatrium.
1 ml oral lösning Tirosintol 137 mikrogram innehåller 137 mikrogram levotyroxinnatrium.
1 ml oral lösning Tirosintol 150 mikrogram innehåller 150 mikrogram levotyroxinnatrium.
1 ml oral lösning Tirosintol 175 mikrogram innehåller 175 mikrogram levotyroxinnatrium.
1 ml oral lösning Tirosintol 200 mikrogram innehåller 200 mikrogram levotyroxinnatrium.

Övrigt innehållsämne är glycerol 85 %.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En klar, färglös till något gulaktig vätska som tillhandahålls i en vit, icke-transparent endosbehållare om 1 ml. Varje endosbehållare har en färgad etikett med dosstyrka och produktnamn (Tirosintol).

Styrka [mikrogram]	Färg
13	Grön
25	Orange
50	Vit
75	Mörklila
88	Olivgrön
100	Gul
112	Fuchsia
125	Brun
137	Turkos
150	Ljusblå
175	Ljuslila
200	Rosa

Tirosintol levereras i dospåsar av polyetentereftalat/aluminium/polyeten (PET/Alu/PE) som innehåller 5 endosbehållare vardera.

Tirosintol finns tillgängligt i förpackningsstorleken 30 x 1 ml endosbehållare.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2
I-26900 Lodi
Italien

Tillverkare

IBSA Farmaceutici Italia Srl

Via Martiri di Cefalonia 2
I-26900 Lodi
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast
2023-03-06