

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tirosint SOL 13 Mikrogramm Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Tirosint SOL 25 Mikrogramm Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Tirosint SOL 50 Mikrogramm Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Tirosint SOL 75 Mikrogramm Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Tirosint SOL 88 Mikrogramm Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Tirosint SOL 100 Mikrogramm Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Tirosint SOL 112 Mikrogramm Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Tirosint SOL 125 Mikrogramm Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Tirosint SOL 137 Mikrogramm Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Tirosint SOL 150 Mikrogramm Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Tirosint SOL 175 Mikrogramm Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Tirosint SOL 200 Mikrogramm Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis

Levothyroxin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tirosint SOL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tirosint SOL beachten?
3. Wie ist Tirosint SOL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tirosint SOL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tirosint SOL und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Tirosint SOL ist das synthetisch hergestellte Schilddrüsenhormon Levothyroxin-Natrium (T4), das den gleichen Aufbau und die gleiche Wirkung wie die natürlichen Schilddrüsenhormone hat.

Tirosint SOL wird angewendet:

- als Ersatz bei einem Schilddrüsenhormonmangel, wenn eine Schilddrüsenunterfunktion vorliegt,
- zur Verhütung einer erneuten Kropfbildung nach einer Operation bei Patienten mit normaler Schilddrüsenfunktion,
- zur Behandlung eines gutartigen Kropfes bei Patienten mit normaler Schilddrüsenfunktion,
- zur Unterdrückung eines erneuten (bösartigen) Tumorwachstums an der Schilddrüse, insbesondere nach Operation, und als Ersatz bei Schilddrüsenhormonmangel,
- als Begleittherapie bei Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion,
- beim Schilddrüsensuppressionstest.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tirosint SOL beachten?

Tirosint SOL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen kürzlich ein Herzinfarkt, eine akute Herzmuskelentzündung und/oder eine akute Entzündung aller Wandschichten des Herzens (Pankarditis) aufgetreten ist,
- wenn Sie schwanger sind und gleichzeitig Arzneimittel gegen eine Schilddrüsenüberfunktion (Thyreostatika) einnehmen (siehe "Schwangerschaft und Stillzeit"),
- wenn bei Ihnen eine unbehandelte Nebennierenrindenschwäche, eine unbehandelte Hypophysenunterfunktion (Hypophysenversagen) und/oder eine unbehandelte Schilddrüsenüberfunktion vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tirosint SOL einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tirosint SOL ist erforderlich, wenn bei Ihnen eine der folgenden **Herzerkrankungen** vorliegt:

- hoher Blutdruck,
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag,
- Fettablagerungen an den Arterienwänden (Arteriosklerose),
- Schmerzen in der Brust mit Beengungsgefühl (Angina pectoris),
- unzureichende Durchblutung der Herzkranzgefäße (Koronarinsuffizienz).

Diese Erkrankungen **müssen vor** Einnahme von Tirosint SOL medikamentös **behandelt werden**. Während der Einnahme von Tirosint SOL **müssen Ihre Schilddrüsenhormonwerte in kürzeren Abständen kontrolliert werden**.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, ob eine dieser Erkrankungen bei Ihnen vorliegt, oder wenn Sie an einer dieser Erkrankungen leiden, aber noch nicht behandelt werden.

Vor Beginn der Behandlung

- Ihr Arzt wird untersuchen, ob eine Funktionsstörung der Nebenniere, der Hirnanhangdrüse oder der Schilddrüse mit unkontrollierter Überproduktion von Schilddrüsenhormonen (Schilddrüsenautonomie) bei Ihnen vorliegt, weil diese vor Einnahme von Tirosint SOL medikamentös behandelt werden müssen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in den Wechseljahren sind oder diese bereits hinter sich haben. Aufgrund des Osteoporoserisikos können regelmäßige Kontrollen Ihrer Schilddrüsenfunktion notwendig sein.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Zeichen psychotischer Störungen** an sich beobachten (Möglicherweise sind eine genauere Überwachung und Anpassung der Dosis erforderlich).
- Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von **Orlistat** anfangen oder aufhören oder etwas an der Behandlung mit Orlistat ändern (es handelt sich dabei um ein Arzneimittel zur Behandlung von Adipositas; möglicherweise sind eine genauere Überwachung und Anpassung der Dosis erforderlich).
- Bestimmte **Herzerkrankungen** müssen vor Einnahme von Tirosint SOL behandelt werden. Bitte lesen Sie den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sorgfältig durch.
- Wenn Sie eine **Zuckerstoffwechselstörung (Diabetes)** haben oder mit bestimmten **Gerinnungshemmern** behandelt werden, lesen Sie bitte die Angaben im Abschnitt „Einnahme von Tirosint SOL zusammen mit anderen Arzneimitteln“ sorgfältig durch.
- Wenn Sie Ihre Behandlung auf ein anderes levothyroxinhaltiges Präparat umstellen müssen, kann ein Ungleichgewicht der Schilddrüse auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Änderung Ihrer Medikation haben. Während der Übergangszeit ist eine genaue Überwachung (klinisch und labordiagnostisch) erforderlich. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, da dies darauf hindeuten kann, dass Ihre Dosis nach oben oder unten angepasst werden muss.

- **Sie dürfen Tirosint SOL nicht zum Abnehmen einnehmen.** Wenn Ihre Schilddrüsenhormon-Blutspiegel im Normbereich liegen, bewirkt die zusätzliche Einnahme von Schilddrüsenhormonen keine Gewichtsabnahme. Die zusätzliche Einnahme von Schilddrüsenhormonen ohne speziellen Rat Ihres Arztes kann schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen, insbesondere in Kombination mit bestimmten Mitteln zur Gewichtsreduktion.
- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie an **Epilepsie** leiden. Bei Patienten mit bekannter Epilepsie wurde in seltenen Fällen von Krampfanfällen berichtet, die mit dem Beginn der Einnahme von Levothyroxin in Verbindung gebracht werden.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten sind eine vorsichtige Dosierung und häufige medizinische Kontrolluntersuchungen erforderlich.

Frühgeborene:

Der Blutdruck wird regelmäßig überwacht, wenn eine Behandlung mit Levothyroxin bei Frühgeborenen mit einem sehr niedrigen Geburtsgewicht begonnen wird, da es zu einem schnellen Blutdruckabfall (Kreislaufkollaps) kommen kann.

Einnahme von Tirosint SOL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Anwendung anderer Arzneimittel während der Einnahme von Tirosint SOL kann die Wirkung von Tirosint SOL bzw. die der anderen Arzneimittel beeinflussen. Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

Während der Einnahme von Tirosint SOL dürfen Sie keine weiteren Arzneimittel einnehmen, es sei denn, Sie haben dies zuvor mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprochen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika):**
Tirosint SOL kann die Wirkung Ihres blutzuckersenkenden Mittels **herabsetzen**. Zusätzliche Untersuchungen Ihres Blutzuckerspiegels können erforderlich werden, besonders zu Beginn der Therapie mit Tirosint SOL. Während der Behandlung mit Tirosint SOL ist gegebenenfalls die Dosierung Ihres Antidiabetikums anzupassen.
- **Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Cumarinderivate):**
Tirosint SOL kann die Wirkung dieser Arzneimittel **verstärken**. Regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung, besonders zu Beginn der Therapie mit Tirosint SOL, können erforderlich sein. Während der Behandlung mit Tirosint SOL ist gegebenenfalls die Dosierung Ihres Cumarin-Präparates anzupassen.
- **Propylthiouracil** (Arzneimittel gegen Schilddrüsenüberfunktion),
- **Glukokortikoide** (antiallergische und entzündungshemmende Arzneimittel),
- **Betablocker** (blutdrucksenkende Arzneimittel, mit denen auch Herzerkrankungen behandelt werden),
- **Sertralin** (Arzneimittel gegen Depressionen),
- **Chloroquin oder Proguanil** (Arzneimittel zur Verhütung oder Behandlung der Malaria),
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie **Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Primidon**,
- **östrogenhaltige Arzneimittel** zur Hormonersatztherapie während oder nach den Wechseljahren oder zur Empfängnisverhütung,
- **Salicylate** (schmerzlindernde und fiebersenkende Arzneimittel),
- **Dicumarol** (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung),
- **Furosemid** in hoher Dosierung ab 250 mg (harntreibendes Arzneimittel),
- **Clofibrat** (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette),
- **Amiodaron** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),

- **Ritonavir, Indinavir, Lopinavir** – werden zur Kontrolle von HIV und chronischer Hepatitis C angewendet,
- **Sevelamer** (Arzneimittel für Dialyse-Patienten oder Patienten mit chronischer Nierenerkrankung, die keine Dialyse erhalten),
- **Tyrosinkinasehemmer** (Arzneimittel gegen Krebs und Entzündungen),
- **Orlistat** (Arzneimittel zur Gewichtsreduktion).

Achten Sie darauf, dass Sie die empfohlenen Zeitabstände einhalten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen müssen:

- **Antazida** (Arzneimittel zur Linderung von Magenbeschwerden und Sodbrennen), **Sucralfat** (zur Behandlung von Magengeschwüren) und **Arzneimittel, die Aluminium, Eisen oder Calcium enthalten:**
Nehmen Sie Tirosint SOL mindestens **2 Stunden** vor diesen Arzneimitteln ein, da es sonst zu einer Abschwächung der Tirosint SOL-Wirkung kommen kann.
- Arzneimittel zur Bindung von Gallensäuren und zur Senkung hoher Cholesterinwerte (wie z. B. **Colestyramin** oder **Colestipol**):
Nehmen Sie Tirosint SOL **4 - 5 Stunden** vor diesen Arzneimitteln ein, da diese die Aufnahme von Tirosint SOL aus dem Darm hemmen können.

Worauf bei der Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln noch zu achten ist:

Wenn Sie sich einer **Röntgenuntersuchung** oder einer anderen **diagnostischen Untersuchung** mit einem **Kontrastmittel** unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Tirosint SOL einnehmen, weil Ihnen möglicherweise ein Mittel gespritzt wird, das Ihre Schilddrüsenfunktion beeinflussen kann.

Einnahme von Tirosint SOL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Sojaprodukte essen, vor allem dann, wenn Sie den Anteil der Sojaprodukte in Ihrer Nahrung ändern. Sojaprodukte können die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm herabsetzen, deshalb muss Ihre Tirosint SOL Dosis möglicherweise angepasst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

- Während der Schwangerschaft ist **die Behandlung mit Tirosint SOL** besonders wichtig und **darf deshalb nicht abgebrochen werden**. Dies ist für die normale Entwicklung des ungeborenen Kindes unbedingt notwendig. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da möglicherweise Ihre Dosis angepasst werden muss, weil der Levothyroxin-Bedarf während der Schwangerschaft steigen kann. Eine sorgfältige Überwachung Ihrer Schilddrüsenfunktion ist erforderlich.
- **Während der Schwangerschaft darf Tirosint SOL nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Schilddrüsenüberfunktion (Thyreostatika) eingenommen werden.** Während der Schwangerschaft sollte eine Schilddrüsenüberfunktion ausschließlich mit niedrig dosierten Thyreostatika behandelt werden (siehe "Tirosint SOL darf nicht eingenommen werden").

Stillzeit

- **Tirosint SOL kann während der Stillzeit eingenommen werden.** Es gibt keine Informationen darüber, dass die Einnahme von Tirosint SOL durch die stillende Mutter das Baby mit normaler Schilddrüsenfunktion schädigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise die anzeigen, dass Tirosint SOL die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen einschränken könnte, da Levothyroxin identisch mit dem natürlich vorkommenden Schilddrüsenhormon ist.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 ml Lösung zum Einnehmen, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tirosint SOL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt legt Ihre individuelle Dosis aufgrund Ihrer Laboruntersuchungen fest.

Dosierung:

Für die individuelle Behandlung stehen Tirosint SOL in Einzeldosisbehältnissen mit abgestuftem Gehalt von 13 - 200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium zur Verfügung, so dass Sie in der Regel nur eine Einzeldosis pro Tag einnehmen müssen.

Erwachsene:

- Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion:
Erwachsene sollten anfangs täglich 25 - 50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium einnehmen.
Es kann sein, dass Sie von Ihrem Arzt aufgefordert werden, diese Dosis in zwei- bis vierwöchigen Abständen um 25 - 50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium bis zu einer Tagesdosis von 100 - 200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium (entsprechend 1 bis 2 Einzeldosisbehältnisse von Tirosint SOL) zu erhöhen.
- Zur Vorbeugung einer erneuten Kropfbildung nach operativer Entfernung und zur Behandlung eines gutartigen Kropfes:
Die Tagesdosis beträgt 75 - 200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- Als Begleittherapie bei thyreostatischer Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion:
Die Tagesdosis beträgt 50 - 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- Nach einer Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors der Schilddrüse:
Die Tagesdosis beträgt 150 - 300 Mikrogramm Levothyroxin.
- Für die diagnostische Anwendung im Schilddrüsen-suppressionstest:
Die tägliche Dosis beträgt 200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium über einen Zeitraum von 14 Tagen vor Durchführung der radiologischen Untersuchung (Szintigraphie).

Ältere Patienten, Patienten mit einer Erkrankung der Herzkranzgefäße und Patienten mit schwerer oder lang bestehender Schilddrüsenunterfunktion:

Die Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ist besonders vorsichtig zu beginnen. Das bedeutet, dass eine niedrigere Anfangsdosis zu wählen ist, die dann unter häufigen Kontrollen durch Laboruntersuchungen langsam und in größeren Zeitabständen gesteigert wird.

Kinder:

Die Dosis für Kinder richtet sich nach deren Alter, Körpergewicht und dem zu behandelnden Zustand. Ihr Kind wird überwacht, um sicherzustellen, dass es die richtige Dosis erhält.

- Angeborene Schilddrüsenunterfunktion bei Kleinkindern:
Die Anfangsdosis beträgt 10 - 15 Mikrogramm/kg Körpergewicht täglich in den ersten 3 Monaten. Danach wird die Dosis abhängig vom Ansprechen auf die Behandlung angepasst.
- Erworbene Schilddrüsenunterfunktion bei Kindern:
Die Anfangsdosis beträgt 13 - 50 Mikrogramm täglich. Die Dosis sollte langsam alle 2 - 4 Wochen abhängig vom Ansprechen auf die Behandlung angepasst werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkungen von Tirosint SOL zu stark oder zu schwach sind.

Art der Anwendung

- Nehmen Sie die gesamte Tagesdosis morgens nüchtern **mindestens eine halbe Stunde vor dem Frühstück ein**. Der Wirkstoff wird auf nüchternen Magen besser aufgenommen als vor oder nach einer Mahlzeit.
 - Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel mindestens eine halbe Stunde vor der ersten Mahlzeit des Tages.
 - Tirosint SOL kann eingenommen werden:
 - nach Verdünnen oder Mischen mit Wasser oder
 - unverdünnt direkt in den Mund oder auf einem Löffel.
 - Verdünnen oder mischen Sie Tirosint SOL mit **keiner** anderen Flüssigkeit außer Wasser.
 - Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis und stellen Sie die Lösung unmittelbar vor dem Einnehmen von Tirosint SOL her.
 - Nach dem Verdünnen oder Mischen von Tirosint SOL, muss die Lösung unmittelbar eingenommen werden. Andernfalls ist sie wegzuerwerfen.
1. Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, indem Sie ihn am Rand entlang der gestrichelten Linie aufreißen.
 2. Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis zur sofortigen Einnahme vom Streifen ab. Legen Sie nicht verwendete Behältnisse zur Aufbewahrung zurück in den Beutel.
 3. Halten Sie das Behältnis aufrecht (Kappe oben) zwischen Daumen und Zeigefinger, ohne zu drücken. Drehen Sie zum Öffnen des Behältnisses die Kappe ab.

4.

Einnahme von Tirosint SOL nach Verdünnen oder Mischen:

- Drehen Sie das Einzeldosisbehältnis um.
- Drücken Sie **langsam** auf den mittleren weicheren Teil des Behältnisses, um die Lösung in ein Glas oder eine Tasse mit Wasser zu geben. Lösen Sie den Druck und **warten Sie einige Sekunden**.
- Halten Sie das Behältnis weiterhin mit der Öffnung nach unten und wiederholen Sie diesen Vorgang **mindestens fünf Mal, bis keine Flüssigkeit mehr aus dem Behältnis tropft**.
- Rühren Sie diese Lösung um.
- Trinken Sie die gesamte Menge **sofort**.
- Spülen Sie das Glas oder die Tasse mit etwas Wasser nach und trinken Sie es erneut aus, um sicher zu stellen, dass das Arzneimittel vollständig eingenommen wurde.

Einnahme von Tirosint SOL direkt in den Mund oder mit Hilfe eines Löffels:

- Drehen Sie das Einzeldosisbehältnis um.
 - Drücken Sie **langsam** auf den mittleren weicheren Teil des Behältnisses, um die Lösung in den Mund oder auf einen Löffel mit Wasser zu geben. Lösen Sie den Druck und **warten Sie einige Sekunden**.
 - **Neugeborenen und Kleinkindern** pressen Sie den gesamten Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses direkt in die Wangentasche oder auf einen Löffel.
 - Halten Sie das Behältnis weiterhin mit der Öffnung nach unten und wiederholen Sie diesen Vorgang **mindestens fünf Mal, bis keine Flüssigkeit mehr aus dem Behältnis tropft**.
5. Werfen Sie das leere Behältnis weg.

Dauer der Anwendung:

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt.

- Wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion haben oder eine Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors hatten, müssen Sie Tirosint SOL in der Regel lebenslang einnehmen.
- Bei einem gutartigen Kropf und zur Verhütung eines erneuten Kropfwachstums müssen Sie Tirosint SOL einige Monate oder Jahre bis lebenslang einnehmen.
- Als Begleittherapie zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion müssen Sie Tirosint SOL entsprechend der Dauer der thyreostatischen Medikation einnehmen.
- Zur Behandlung eines gutartigen Kropfes mit normaler Schilddrüsenfunktion ist eine Behandlungsdauer von 6 Monaten bis 2 Jahren erforderlich. Wenn die Behandlung mit

Tirosint SOL innerhalb dieser Zeit nicht den gewünschten Erfolg erbracht hat, sind andere Behandlungsmöglichkeiten in Betracht zu ziehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tirosint SOL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine höhere Dosis als verordnet eingenommen haben, können Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion wie Herzklopfen, Angstzustände, innere Unruhe, übermäßiges Schwitzen oder Zittern auftreten (siehe „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tirosint SOL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie am darauffolgenden Tag wieder die nächste Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Tirosint SOL abbrechen

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von Tirosint SOL in der von Ihrem Arzt verordneten Dosierung erforderlich. Verändern, unterbrechen und beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache. Eine Unterbrechung oder zeitweiliges Aussetzen der Behandlung kann zum Wiederauftreten Ihrer Beschwerden führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Keine Nebenwirkungen sind zu erwarten, wenn Sie die verordnete Tirosint Dosis einnehmen und Ihre Arzttermine für die Laboruntersuchungen einhalten, weil Levothyroxin, der Wirkstoff in Tirosint SOL, dem natürlichen Schilddrüsenhormon entspricht.

Die folgenden Nebenwirkungen können mit einer nicht bekannten Häufigkeit auftreten: Schwellungen von Gesicht und Rachen (Angioödem), Hautausschlag, Nesselsucht.

Im Fall einer Überempfindlichkeit kann es zu allergischen Reaktionen an Ihrer Haut und der Atmung kommen. **Wenden Sie sich** in diesem Fall **unverzüglich an Ihren Arzt**.

Wenn Sie eine größere Menge von Tirosint SOL als verordnet eingenommen haben oder die Dosisstärke nicht vertragen (wenn z. B. die verordnete Dosis zu hoch für Sie ist), können die typischen Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten, z. B.:

- Gewichtsabnahme, gesteigerter Appetit,
- Zittern (Tremor), innere Unruhe, Schlafprobleme, Kopfschmerzen, erhöhter Hirndruck mit Schwellung der Augen (besonders bei Kindern),
- Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, insbesondere Herzrasen, Schmerzen in der Brust mit Beengungsgefühl (Angina pectoris),
- Blutdruckanstieg,
- Erbrechen, Durchfall,
- Muskelschwäche und Muskelkrämpfe,
- Störungen der Regelblutung,
- Übermäßiges Schwitzen, Haarausfall, Wärmegefühl (Rötung des Gesichts), Fieber.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn solche Symptome auftreten. Er wird entscheiden, ob die Behandlung für einige Tage unterbrochen oder die Dosis reduziert wird, bis die Nebenwirkungen zurückgegangen sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tirosint SOL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Öffnen eines Beutels: verwenden Sie die Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 15 Tagen.

Nach Öffnen eines Einzeldosisbehältnisses oder nach dem Verdünnen: Verwenden Sie das Arzneimittel umgehend.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tirosint SOL enthält

Der Wirkstoff ist Levothyroxin-Natrium.

1 ml Lösung zum Einnehmen von Tirosint SOL 13 Mikrogramm enthält 13 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

1 ml Lösung zum Einnehmen von Tirosint SOL 25 Mikrogramm enthält 25 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

1 ml Lösung zum Einnehmen von Tirosint SOL 50 Mikrogramm enthält 50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

1 ml Lösung zum Einnehmen von Tirosint SOL 75 Mikrogramm enthält 75 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

1 ml Lösung zum Einnehmen von Tirosint SOL 88 Mikrogramm enthält 88 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

1 ml Lösung zum Einnehmen von Tirosint SOL 100 Mikrogramm enthält 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

1 ml Lösung zum Einnehmen von Tirosint SOL 112 Mikrogramm enthält 112 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

1 ml Lösung zum Einnehmen von Tirosint SOL 125 Mikrogramm enthält 125 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

1 ml Lösung zum Einnehmen von Tirosint SOL 137 Mikrogramm enthält 137 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

1 ml Lösung zum Einnehmen von Tirosint SOL 150 Mikrogramm enthält 150 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

1 ml Lösung zum Einnehmen von Tirosint SOL 175 Mikrogramm enthält 175 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

1 ml Lösung zum Einnehmen von Tirosint SOL 200 Mikrogramm enthält 200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

Der sonstige Bestandteil ist Glycerol 85%.

Wie Tirosint SOL aussieht und Inhalt der Packung

Eine farblose bis leicht gelbliche Lösung in einem weißen, undurchsichtigen 1-ml-Einzeldosisbehältnis. Auf jedem Einzeldosisbehältnis ist ein farbiges Etikett angebracht, auf dem die Stärke der Dosierung und der Name des Produkts (Tirosint SOL) angegeben sind.

| Stärke (Mikrogramm) | Farbe |
|----------------------------|--------------|
| 13 | Grün |
| 25 | Orange |
| 50 | Weiß |
| 75 | Violett |
| 88 | Olivgrün |
| 100 | Gelb |
| 112 | Rosa |
| 125 | Braun |
| 137 | Türkis |
| 150 | Blau |
| 175 | Lila |
| 200 | Pink |

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|------------------------|----------------|
| Dänemark: | Tirosintol |
| Deutschland: | Tirosint SOL |
| Griechenland: | Syntroxine SOL |
| Italien: | Levotirsol |
| Niederlande: | Tirosint SOL |
| Norwegen: | Tirosintol |
| Österreich: | Syntroxine SOL |
| Polen: | Tirosint SOL |
| Schweden: | Tirosintol |
| Slowakische Republik: | Synotirex |
| Tschechische Republik: | Levosintol |

Ungarn:

Synotirex

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.