

PROSPECTO: información para el usuario

Solsint 13 microgramos solución oral en envase unidosis
Solsint 25 microgramos solución oral en envase unidosis
Solsint 50 microgramos solución oral en envase unidosis
Solsint 75 microgramos solución oral en envase unidosis
Solsint 88 microgramos solución oral en envase unidosis
Solsint 100 microgramos solución oral en envase unidosis
Solsint 112 microgramos solución oral en envase unidosis
Solsint 125 microgramos solución oral en envase unidosis
Solsint 137 microgramos solución oral en envase unidosis
Solsint 150 microgramos solución oral en envase unidosis
Solsint 175 microgramos solución oral en envase unidosis
Solsint 200 microgramos solución oral en envase unidosis

Levotiroxina sódica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Solsint y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Solsint
3. Cómo tomar Solsint
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Solsint
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Solsint y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento es la hormona tiroidea levotiroxina sódica obtenida de forma sintética (T4), cuya acción y estructura son idénticas a la hormona tiroidea producida de forma natural.

Este medicamento se utiliza como:

- tratamiento de sustitución para la deficiencia de hormona tiroidea en casos de glándula tiroides poco activa (hipotiroidismo);
- prevención de la recurrencia del bocio después de cirugía en pacientes con función tiroidea normal;
- tratamiento del bocio benigno en pacientes con función tiroidea normal;

- tratamiento de tumores tiroideos malignos, especialmente después de cirugía para suprimir el crecimiento de un nuevo tumor, y como suplemento de la falta de hormonas tiroideas;
- terapia concomitante durante el tratamiento de un exceso de hormonas tiroideas (hipertiroidismo);
- uso diagnóstico para la prueba de supresión tiroidea.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Solsint

No tome Solsint

- si es alérgico a levotiroxina sódica o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si ha padecido recientemente un infarto de miocardio, una inflamación aguda del miocardio (miocarditis) o una inflamación aguda de todas las membranas de la pared del corazón (pancarditis);
- si está embarazada y toma al mismo tiempo medicación para el tratamiento del hipertiroidismo (medicamentos antitiroideos) (ver sección «Embarazo y lactancia»);
- si padece de insuficiencia adrenocortical no tratada o de trastornos funcionales de la glándula pituitaria sin tratar (insuficiencia pituitaria) y/o glándula tiroides hiperactiva sin tratar.

Tenga especial cuidado con Solsint

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado con este medicamento si padece alguno de los siguientes **trastornos cardíacos**:

- presión arterial alta;
- arritmias o taquicardias;
- acumulación de grasa en las arterias (arteriosclerosis);
- dolor en el pecho con sensación de opresión (angina de pecho);
- flujo sanguíneo inadecuado en las arterias coronarias (insuficiencia coronaria).

Estos trastornos **deben tratarse** con medicación **antes de tomar este medicamento** y, mientras toma este medicamento, **deberá someterse a controles más frecuentes de los niveles de la hormona tiroidea**.

Consulte a su médico si no está seguro de si padece alguno de estos trastornos o si padece alguno de ellos pero aún no está recibiendo tratamiento.

Si le van a realizar pruebas de laboratorio para controlar sus niveles de hormonas tiroideas, debe informar a su médico o al personal del laboratorio de que está tomando o ha tomado recientemente biotina (también conocida como vitamina H, vitamina B7 o vitamina B8). La biotina puede afectar a los resultados de las pruebas de laboratorio. Dependiendo de la prueba, los resultados pueden estar falsamente elevados o falsamente reducidos debido a la biotina. Es posible que su médico le indique que deje de tomar biotina antes de realizarle los análisis. También debe saber que otros productos que tal vez esté tomando, como preparados multivitamínicos o suplementos para el cabello, la piel y las uñas, también pueden contener biotina. Esto podría afectar a los resultados de las pruebas de laboratorio. Informe a su médico o al personal del laboratorio si está tomando estos productos (tenga en cuenta la información de la sección **Otros medicamentos y Solsint**).

Antes de empezar el tratamiento

- Su médico realizará pruebas para saber si padece un trastorno en el funcionamiento de la glándula adrenal, pituitaria o tiroidea debido a una sobreproducción no controlada de

hormonas tiroideas (autonomía tiroidea), ya que, de ser así, debe recibir tratamiento médico antes de tomar este medicamento.

- Informe a su médico si está experimentando actualmente síntomas de la menopausia o es postmenopáusicas. Debido al riesgo de padecer osteoporosis, la función tiroidea debe controlarse con mayor frecuencia.
- Informe a su médico si presenta **síntomas de trastornos psicóticos** (puede necesitar una mayor supervisión y un ajuste de la dosis).
- Informe a su médico antes de empezar o de dejar de tomar **orlistat**, o cambie el tratamiento con orlistat (medicamento para tratar la obesidad; puede necesitar una mayor supervisión y un ajuste de la dosis).
- Determinados **trastornos cardíacos** deben recibir tratamiento antes de tomar este medicamento. Lea atentamente la información de la sección «Tenga especial cuidado con Solsint».
- Si padece **aumento de la glucosa en sangre (diabetes)** o si está siendo tratado con ciertos **agentes anticoagulantes**, tenga en cuenta la información proporcionada en la sección «Otros medicamentos y Solsint».
- Puede producirse un desequilibrio tiroideo si debe cambiar su medicación actual por otra que contenga levotiroxina. Consulte con su médico si tiene alguna duda sobre el cambio de tratamiento. Es necesario realizar controles exhaustivos (clínicos y biológicos) durante el periodo de transición. Debe informar a su médico si experimenta algún efecto adverso, ya que puede indicar que se necesita aumentar o disminuir la dosis actual.
- **No tome este medicamento para perder peso.** La ingesta de hormonas tiroidea no reducirá su peso si tiene un nivel normal de hormona tiroidea. Si aumenta la dosis de hormonas tiroideas sin ningún control especial por parte de su médico, pueden producirse efectos adversos graves o incluso poner en peligro su vida, especialmente si se toma con otros medicamentos destinados a la pérdida de peso.
- Tenga especial cuidado si padece **epilepsia**. Raramente pueden producirse convulsiones en pacientes con un historial conocido de epilepsia al empezar el tratamiento con levotiroxina.

Personas de edad avanzada:

En pacientes de edad avanzada se deben calcular cuidadosamente las dosis y realizar controles médicos frecuentes.

Neonatos prematuros

Se vigilará periódicamente la presión arterial cuando se inicie el tratamiento con levotiroxina en recién nacidos prematuros de muy bajo peso al nacer, ya que puede producirse un descenso rápido de la presión arterial (conocido como colapso circulatorio).

Uso de Solsint con otros medicamentos

Tomar otros medicamentos mientras está tomando levotiroxina sódica puede afectar al funcionamiento de este o del otro medicamento. Asegúrese de que su médico sabe qué otros medicamentos toma.

No tome ningún otro medicamento mientras toma Solsint, a menos que lo haya consultado con su médico o farmacéutico, incluidos los medicamentos obtenidos sin prescripción médica.

Consulte con su médico si está tomando uno de los siguientes medicamentos:

- **Medicamentos para reducir el nivel de azúcar en sangre (antidiabéticos):**
Este medicamento puede **reducir** el efecto hipoglucemiante de los medicamentos antidiabéticos. Puede necesitar controles adicionales de sus niveles de azúcar en sangre, especialmente al comienzo del tratamiento con este medicamento y, si es necesario, se ajustará la dosis de los medicamentos antidiabéticos durante el tratamiento con este medicamento.
- **Medicamentos anticoagulantes (derivados cumarínicos):**

Este medicamento puede **aumentar** el efecto de estos medicamentos. Puede necesitar una supervisión frecuente de la coagulación sanguínea, especialmente al comienzo del tratamiento con este medicamento y, si es necesario, se ajustará la dosis de su medicamento cumarínico durante el tratamiento con este medicamento.

- **Propiltiouracilo** (medicamento utilizado para tratar el hipertiroidismo).
- **Glucocorticoides** (medicamentos utilizados para tratar alergias y como antiinflamatorios).
- **Betabloqueantes** (medicamentos para reducir la presión arterial, utilizados también para tratar enfermedades cardíacas).
- **Sertralina** (medicamento para tratar la depresión).
- **Cloroquina o proguanilo** (medicamento utilizado para prevenir o tratar la malaria).
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, como **carbamazepina, fenitoína, fenobarbital o primidona**.
- **Medicamentos que contengan estrógenos** utilizados en terapias de sustitución hormonal durante y después de la menopausia o para prevenir el embarazo.
- **Salicilatos** (medicamentos utilizados para aliviar el dolor y reducir la fiebre).
- **Dicumarol** (medicamento utilizado para evitar la coagulación de la sangre).
- **Furosemida** en dosis altas de 250 mg o más (medicamento diurético).
- **Clofibrato** (medicamento utilizado para reducir el nivel de grasas en sangre).
- **Amiodarona** (medicamento utilizado para tratar trastornos del ritmo cardíaco).
- **Ritonavir, indinavir, lopinavir** (medicamentos utilizados para controlar la infección por VIH y la infección crónica por el virus de la hepatitis C).
- **Sevelámero** (medicamento utilizado en pacientes con diálisis o con enfermedad renal crónica sin diálisis).
- **Inhibidores de la tirosina quinasa** (medicamentos para tratar el cáncer y la inflamación).
- **Orlistat** (medicamento utilizado para perder peso).
- **Productos que contienen hipérico** (un medicamento a base de plantas).
- **Inhibidores de la bomba de protones**: los inhibidores de la bomba de protones (como omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol y lanzoprazol) se utilizan para reducir la cantidad de ácido producido por el estómago, lo que puede reducir la absorción intestinal de levotiroxina y, por tanto, hacer que esta sea menos eficaz. Si está tomando levotiroxina al mismo tiempo que recibe un inhibidor de la bomba de protones, su médico deberá controlar su función tiroidea y es posible que tenga que ajustar la dosis de Solsint.
- **Biotina**: si está tomando o ha tomado recientemente biotina, debe informar a su médico o al personal del laboratorio cuando vayan a realizarle pruebas de laboratorio para controlar los niveles de hormona tiroidea. La biotina puede afectar a los resultados de las pruebas de laboratorio (ver **Tenga especial cuidado con Solsint**).
-

Asegúrese de cumplir los intervalos recomendados si tiene que tomar uno de los siguientes medicamentos:

- **Antiácidos** (medicamentos para aliviar los síntomas gástricos y la acidez de estómago), **sucralfato** (utilizado para tratar úlceras pépticas) y **medicamentos que contengan aluminio, hierro o calcio**:
Tome este medicamento al menos **2 horas antes** de tomar estos medicamentos, ya que podrían reducir el efecto de levotiroxina sódica.
- Medicamentos para la unión de los ácidos biliares y tratar el colesterol (como **colestiramina y colestipol**):
Tome este medicamento **4-5 horas** antes de tomar estos medicamentos, ya que pueden inhibir la absorción de levotiroxina sódica en el intestino.

Qué más debe saber si toma Solsint junto con otros medicamentos:

Si tiene que realizarse un **examen por rayos X** o cualquier otra **prueba diagnóstica** que utilice **medios de contraste**, informe a su médico de que está tomando este medicamento, ya que podrían inyectarle una sustancia que puede afectar a la función tiroidea.

Solsint con alimentos y bebidas

Informe a su médico si consume productos con soja, especialmente si modifica la proporción de la cantidad de productos con soja de su dieta. Los productos que contienen soja pueden reducir la absorción de levotiroxina en el intestino, por lo que podría ser necesario ajustar su dosis de este medicamento.

Embarazo y lactancia

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Embarazo

- **El tratamiento con** este medicamento es especialmente importante durante el embarazo y, por lo tanto, **no debe interrumpirlo**. Es fundamental para el correcto desarrollo del feto. Consulte con su médico, ya que podría ser necesario ajustar su dosis, pues durante el embarazo puede aumentar la necesidad de levotiroxina. Se debe realizar una atenta supervisión de su función tiroidea.
- **Durante el embarazo, no debe utilizarse este medicamento al mismo tiempo que otros medicamentos para tratar el hipertiroidismo (medicamentos antitiroideos)**. Durante el embarazo, el hipertiroidismo debe tratarse únicamente con medicamentos antitiroideos a bajas dosis (ver sección «No tome Solsint»).

Lactancia

- **Este medicamento se puede usar durante la lactancia**. No hay información que indique que el uso de este medicamento en una mujer lactante dañe al bebé con función tiroidea normal.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencia suficiente que indique que este medicamento afecta a la capacidad de conducir y utilizar maquinaria, ya que la levotiroxina es idéntica a la hormona tiroidea producida de forma natural.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por 1 ml de solución oral; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Solsint

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará su dosis individual a partir de los exámenes y análisis de laboratorio que se le hayan realizado.

Dosis:

Para el tratamiento individual, los envases unidosis de este medicamento están disponibles en diferentes dosis de 13-200 microgramos de levotiroxina sódica. En la mayoría de los casos, se tomará solo un envase unidosis al día.

Adultos:

- Tratamiento para hipotiroidismo:
Los pacientes adultos comenzarán con 25-50 microgramos de levotiroxina sódica al día. Esta dosis se aumentará siguiendo las instrucciones del médico en 25-50 microgramos de levotiroxina sódica a intervalos de 2 a 4 semanas, hasta llegar a una dosis diaria de 100-200 microgramos de levotiroxina sódica (equivalentes a 1-2 envases unidosis de este medicamento).
- Prevención de la recurrencia del bocio después de la extirpación quirúrgica y el tratamiento del bocio benigno: La dosis diaria es de 75-200 microgramos de levotiroxina sódica.

- Terapia concomitante durante el tratamiento antitiroideo del hipertiroidismo: La dosis diaria es de 50-100 microgramos de levotiroxina sódica.
- Después de cirugía tiroidea para extirpar un tumor maligno de la glándula tiroidea: La dosis diaria es de 150-300 microgramos de levotiroxina.
- Para uso diagnóstico en la prueba de supresión tiroidea: La dosis diaria es de 200 microgramos de levotiroxina sódica durante los 14 días previos a la realización del examen radiológico (escintigrafía).

Personas de edad avanzada, pacientes con enfermedad coronaria y pacientes con hipotiroidismo grave o crónico:

El tratamiento con hormonas tiroideas se empezará con especial precaución. Esto implica que al principio se administrará una dosis más baja que irá aumentando gradualmente a intervalos prolongados con una supervisión frecuente mediante pruebas de laboratorio.

Niños:

La dosis en niños depende de la edad, el peso del niño y del trastorno que deba tratarse. El médico supervisará el tratamiento de su hijo para asegurarse de que toma la dosis adecuada.

- Hipotiroidismo congénito en bebés:
Inicialmente de 10 a 15 microgramos/kg de peso corporal al día durante los primeros 3 meses. Una vez transcurrido ese periodo, la dosis se reajustará en función de la respuesta al tratamiento.
- Hipotiroidismo adquirido en niños:
Inicialmente de 13 a 50 microgramos al día. La dosis debe aumentarse gradualmente a intervalos de 2- 4 semanas en función de la respuesta al tratamiento.

Consulte con su médico o farmacéutico si cree que los efectos de este medicamento son demasiado intensos o demasiado débiles.

Forma de administración:

- Tome una dosis diaria completa con el estómago vacío por la mañana, **al menos media hora antes del desayuno**, ya que el principio activo se absorbe mejor con el estómago vacío que antes o después de las comidas.
 - Los niños deben tomar toda la dosis diaria al menos media hora antes de la primera comida del día.
 - Este medicamento puede tomarse:
 - diluyéndolo o mezclándolo primero con agua o
 - vertiendo el contenido del envase directamente en la boca o en una cuchara.
 - **No** diluya o mezcle este medicamento con otro líquido que no sea agua.
 - Abra el envase unidosis y prepare la solución inmediatamente antes de tomar este medicamento.
 - Después de diluir o mezclar este medicamento, debe tomarse o desecharse.
1. Abra el sobre de aluminio tirando del borde por la línea de puntos.
 2. Extraiga un envase unidosis de la tira y utilícelo inmediatamente. Introduzca de nuevo los envases no utilizados en el sobre antes de guardar el medicamento.
 3. Sujete el envase en vertical (con el tapón hacia arriba) entre el dedo índice y el pulgar sin apretarlo. Abra el envase desenroscando el tapón.
 - 4.

Administración de Solsint con dilución o mezcla:

- Coloque el envase unidosis boca abajo.
- Apriete con el dedo índice y el pulgar en medio del envase, en la parte más blanda, para liberar

lentamente el líquido en un vaso con agua; a continuación, deje de apretar y **espere unos segundos**.

- Mantenga el envase boca abajo y repita este paso **al menos unas 5 veces, hasta que no quede más líquido en el envase**.
- Mezcle la solución.
- Ingiera **inmediatamente** todo el líquido medicinal.
- Enjuague el vaso con más agua e ingiera de nuevo su contenido para asegurarse de que se ha tomado todo el medicamento.

Administración de Solsint directamente en la boca o con una cuchara:

- Coloque el envase unidosis boca abajo.
- Apriete con el dedo índice y el pulgar en medio del envase, en la parte más blanda, para liberar lentamente el líquido en la boca o en una cuchara; a continuación, deje de apretar y **espere unos segundos**.
- **En neonatos y niños**, vierta el contenido del envase unidosis en el interior de la mejilla o en una cuchara.
- Mantenga el envase boca abajo y repita este paso **al menos unas 5 veces, hasta que no quede más líquido en el envase**.

5. Deseche el envase vacío.

Duración del tratamiento:

Debe tomar este medicamento durante el tiempo que le indique su médico.

- Si padece hipotiroidismo o se ha sometido a una intervención quirúrgica por un tumor maligno en la tiroides, tomará este medicamento durante toda su vida.
- Para tratar el bocio benigno y evitar la reaparición del bocio después de la cirugía, la duración del tratamiento con este medicamento puede oscilar entre varios meses o años hasta el resto de su vida.
- En el tratamiento concomitante del hipertiroidismo, debe tomar este medicamento durante el período en que se administre el fármaco antitiroideo.
- Para el tratamiento del bocio benigno con una función tiroidea normalizada, la duración necesaria del tratamiento es de 6 meses a 2 años. Si el tratamiento con este medicamento no produce el resultado esperado en este periodo de tiempo, se deberán considerar otros tratamientos.

Si toma más Solsint del que debe

Si ingiere una dosis mayor de la prescrita, puede experimentar síntomas de hipertiroidismo, como palpitaciones, ansiedad, agitación, sudoración excesiva o temblores (ver sección «4. Posibles efectos adversos»). Contacte con su médico si se producen estos efectos.

Si olvidó tomar Solsint

Si olvidó tomar una dosis, no la tome cuando se acuerde y continúe tomando regularmente su dosis habitual al día siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Solsint

Para que el tratamiento tenga éxito, debe tomar regularmente la dosis de este medicamento prescrita por su médico. No cambie, suspenda ni interrumpa el tratamiento sin consultarlo con su médico. Los síntomas pueden reaparecer si suspende o interrumpe el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

El riesgo de sufrir **efectos adversos** es insignificante si sigue las instrucciones y se somete a las pruebas de laboratorio prescritas por su médico, ya que la levotiroxina, el principio activo de este medicamento, equivale a la hormona tiroidea natural.

Los siguientes efectos adversos se producen con una frecuencia desconocida: angioedema, erupción cutánea, urticaria.

En caso de hipersensibilidad, las reacciones alérgicas pueden afectar a la piel y al tracto respiratorio. **Contacte inmediatamente con su médico** si observa estos efectos.

Si toma más Solsint del prescrito o no tolera la intensidad de la dosis (por ejemplo, si la dosis es demasiado elevada para sus necesidades), pueden producirse síntomas típicos del hipertiroidismo, como:

- pérdida de peso y aumento del apetito;
- temblor, agitación, dificultad para dormir, cefalea, aumento de la presión intracraneal con hinchazón de los ojos (especialmente en niños);
- palpitaciones, trastornos del ritmo cardíaco, especialmente taquicardia, dolor en el pecho con sensación de constricción (angina de pecho);
- presión sanguínea alta;
- vómitos, diarrea;
- debilidad muscular y calambres musculares;
- menstruación irregular;
- sudoración excesiva, pérdida de cabello, sensación de ardor (enrojecimiento del rostro), fiebre.

Consulte a su médico si observa cualquiera de estos efectos. Su médico decidirá si interrumpe el tratamiento durante varios días o si reduce la dosis hasta que hayan desaparecido los efectos adversos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Solsint

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.


Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después de abrir el primer sobre: usar los envases unidos en los 15 días siguientes.

Después de abrir un envase unidos o de diluir su contenido: usar inmediatamente.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Solsint

El principio activo es levotiroxina sódica.

1 ml de solución oral de Solsint 13 microgramos contiene 13 microgramos de levotiroxina sódica.
1 ml de solución oral de Solsint 25 microgramos contiene 25 microgramos de levotiroxina sódica.
1 ml de solución oral de Solsint 50 microgramos contiene 50 microgramos de levotiroxina sódica.
1 ml de solución oral de Solsint 75 microgramos contiene 75 microgramos de levotiroxina sódica.
1 ml de solución oral de Solsint 88 microgramos contiene 88 microgramos de levotiroxina sódica.
1ml de solución oral de Solsint 100 microgramos contiene 100 microgramos de levotiroxina sódica.
1 ml de solución oral de Solsint 112 microgramos contiene 112 microgramos de levotiroxina sódica.
1 ml de solución oral de Solsint 125 microgramos contiene 125 microgramos de levotiroxina sódica.
1 ml de solución oral de Solsint 137 microgramos contiene 137 microgramos de levotiroxina sódica.
1 ml de solución oral de Solsint 150 microgramos contiene 150 microgramos de levotiroxina sódica.
1 ml de solución oral de Solsint 175 microgramos contiene 175 microgramos de levotiroxina sódica.
1 ml de solución oral de Solsint 200 microgramos contiene 200 microgramos de levotiroxina sódica.

El otro componente es glicerol 85 %.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente e incolora que tiende ligeramente al amarillo suministrada en un envase unidosis de 1 ml de color blanco no transparente. Cada envase unidosis lleva una etiqueta con un color que indica la concentración de la dosis y el nombre del producto (Solsint).

Concentración [microgramos]	Color
13	Verde
25	Naranja
50	Blanco
75	Morado
88	Oliva
100	Amarillo
112	Rosado
125	Marrón
137	Turquesa
150	Azul
175	Lila
200	Rosa

Este medicamento se suministra en sobres de tereftalato de polietileno/aluminio/polietileno (PET/Alu/PE) con 5 envases unidosis cada uno.

Este medicamento está disponible en formatos de 30 envases unidosis de 1 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Instituto Bioquimico Iberico IBSA S.L.
Planta 3, Edificio Trade
Gran Via Carles III, N.84,
08028 Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania, Países Bajos, Polonia: Tirosint SOL Austria:
Syntroxine SOL
Dinamarca, Noruega, Suecia, Eslovaquia: Tirosintsol España:
Solsint
Grecia: Tirosol
Hungría, República Checa:
Synotirex Italia: Levotirsol

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)