

Bipacksedel: Information till användaren

## Tirosintsol

13 mikrogram, 25 mikrogram, 50 mikrogram, 75 mikrogram, 88 mikrogram, 100 mikrogram, 112 mikrogram, 125 mikrogram, 137 mikrogram, 150 mikrogram, 175 mikrogram och 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 finner du information om:

1. Vad Tirosintsol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tirosintsol

3. Hur du tar Tirosintsol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tirosintsol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Tirosintsol är och vad det används för**

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

Tirosintsol 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 Tirosintsol 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 Tirosintsol

### Ta inte Tirosintsol:

- 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 Tirosintsol

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tirosintsol.

Var försiktig med Tirosintsol 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 kranskärnen (koronarinsufficiens).

Dessa sjukdomar **måste behandlas** med läkemedel **innan du tar Tirosintsol**, och under tiden som du tar Tirosintsol **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 Tirosintsol, läs noggrant informationen i avsnittet "Var försiktig med Tirosintsol".
- Om du har en **blodsockersjukdom (diabetes)** eller behandlas med särskilda **blodförtunnande läkemedel** ska du noggrant läsa informationen i avsnittet "Andra läkemedel och Tirosintsol".
- 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 Tirosintsol 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 Tirosintsol**

Om du tar andra läkemedel samtidigt som du tar Tirosintsol 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 Tirosintsol 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):**  
Tirosintsol kan **minska** effekten av läkemedel som sänker blodsockernivån. Du kan behöva extra kontroller av blodsockernivåerna, särskilt i början av behandlingen med Tirosintsol. Medan du tar Tirosintsol kan man behöva justera dosen av läkemedlet som sänker blodsockernivån.
- **Blodförtunnande läkemedel (kumarinderivat):**  
Tirosintsol kan **öka** effekten av dessa läkemedel. Du kan behöva regelbundna kontroller av blodets koagulering, särskilt

i början av behandlingen med Tirosintsol. Medan du tar Tirosintsol 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 Tirosintsol.

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

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 Tirosintsol minst 2 **timmar innan** du tar dessa läkemedel, eftersom de i annat fall kan minska effekten av Tirosintsol.
- Läkemedel som används för att binda gallsyror och för att sänka högt kolesterol (som **kolestyramin** eller **kolestipol**):  
Ta Tirosintsol **4-5 timmar innan** du tar dessa läkemedel, eftersom de kan hämma upptaget av Tirosintsol 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 Tirosintsol, eftersom du kanske får en injektion med en substans som kan påverka sköldkörtelns funktion.

## **Tirosintsol 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 Tirosintsol.

## **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Graviditet**

- **Behandling med Tirosintsol** 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 Tirosintsol 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 Tirosintsol").

### **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.

## **Tirosintol innehåller natrium**

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 levotyroxinnatriuminnehåll 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 Tirosint<sup>®</sup>).

- 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 laboratorietester.

### **Barn**

Dosen för barn beror på barnets ålder, vikt och vilket tillstånd som behandlas. Barnet kommer att övervakas så att man säkerställer 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 Tirosintsol 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.
- Tirosintsol kan tas:
  - genom att först spädas ut eller blandas med vatten, eller
  - genom att tryckas ut direkt i munnen eller på en sked
- Tirosintsol **får inte** spädas ut eller blandas med någon annan vätska än vatten
- Öppna endosbehållaren och gör i ordning lösningen precis innan du ska ta Tirosintsol
- När du har spätt ut eller blandat Tirosintsol 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 pekfingret 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 pekfingret 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 pekfingret 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 Tirosintol hela livet.
- För godartad struma och för att förhindra att struman återkommer måste du ta Tirosintol i allt mellan flera månader eller år till hela livet.
- Vid stödbehandling till en behandling av överaktiv sköldkörtel måste du ta Tirosintol 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 Tirosintol inte har gett önskat resultat under denna period bör man överväga andra behandlingsalternativ.

### **Om du har tagit för stor mängd av Tirosintol**

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 darrningar (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 glömmer 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 Tirosintsol orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Risken för **biverkningar** är försumbar om du följer ordinationen och går på dina läkarbesök för laboratorietester.

Detta beror på att levotyroxin, den aktiva substansen i Tirosintsol, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar



direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## **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.

1ml 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     |

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

Tirosintsol 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