

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Tirosint® 50 mikrogram bløde kapsler
Tirosint® 75 mikrogram bløde kapsler
Tirosint® 100 mikrogram bløde kapsler

Levothyroxinnatrium

72756/72761/727712

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Dette lægemiddel er ordineret til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tirosint
3. Sådan skal du tage Tirosint
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof i Tirosint er det syntetisk fremstillede skjoldbruskkirtel-hormon, levothyroxinnatrium (T4), som har samme opbygning og virkning som det naturligt forekommende skjoldbruskkirtel-hormon.

Tirosint 25 - 200 mikrogram anvendes

- som erstatning for mangel på skjoldbruskkirtel-hormon i tilfælde af en underaktiv skjoldbruskkirtel,
- til forebyggelse af tilbagevendende struma efter operation hos patienter med normal funktion af skjoldbruskkirtlen,
- til behandling af godartet struma hos patienter med normal funktion af skjoldbruskkirtlen,
- til hæmning af fornyet tumorvækst (ondartet sygdom) i skjoldbruskkirtlen, især efter operation, og som erstatning for mangel på skjoldbruskkirtel-hormon,
- som ledsagende terapi ved behandling af en overaktiv skjoldbruskkirtel,
- ved suppressionstest (en undersøgelse) af skjoldbruskkirtlen.

Tirosint 13 mikrogram anvendes

- til børn som en første dosis til erstatning af skjoldbruskkirtel-hormon i tilfælde af en underaktiv skjoldbruskkirtel,
- til ældre patienter, patienter med sygdom i hjertets kranspulsårer og til patienter med alvorlig eller kronisk nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen, som lav startdosis, som derefter bør forøges langsomt og med lange mellemrum (f.eks. gradvis stigning i dosis med 13 mikrogram hver 14. dag) med hyppig kontrol af skjoldbruskkirtel-hormonværdier,

- til alle patienter, som kræver gradvis stigning af levothyroxindosis.

Lægen kan have givet dig Tirosint for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TIROSINT

Tag ikke Tirosint

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for levothyroxinnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tirosint,
- hvis du for nylig har haft et hjerteanfald, en akut betændelse i hjertemusklen og/eller en akut betændelse i alle lag i hjertevæggen (pancarditis),
- hvis du er gravid og samtidig tager medicin for en overaktiv skjoldbruskkirtel (thyreostatisk medicin) (se "Graviditet og amning"),
- hvis du har ubehandlet, nedsat binyrebark-funktion, ubehandlet, underaktiv hypofyse (hypofysesvigt) og/eller ubehandlet, overaktiv skjoldbruskkirtel,
- hvis du ikke er i stand til at synke en blød kapsel hel.

Vær ekstra forsigtig med at tage Tirosint

hvis du har en af følgende **hertelidelser**:

- højt blodtryk,
- hurtig eller uregelmæssig hjerterytme,
- fedtaflejringer på væggene i pulsårerne (åreforkalkning),
- brystmerter med trykken for brystet (angina pectoris),
- utilstrækkelig blodgennemstrømning i kranspulsåren (koronarinsufficiens).

Disse sygdomme **skal behandles** med medicin, **før du tager Tirosint**, og mens du tager Tirosint, **skal dine skjoldbruskkirtel-hormonværdier kontrolleres hyppigt**.

Fortæl det til lægen, hvis du ikke er sikker på, om nogen af disse sygdomme gælder for dig, eller hvis du har en af disse sygdomme, men endnu ikke får behandling for den.

Hvis du skal have taget laboratorieprøver med henblik på overvågning af niveauet af skjoldbruskkirtelhormon, skal du fortælle lægen og/eller laboratoriepersonalet, at du tager eller for nylig har taget biotin (også kaldet H-vitamin, B7-vitamin eller B8-vitamin). Biotin kan påvirke resultaterne af dine laboratorieprøver. Afhængigt af prøven kan resultaterne være falsk høje eller falsk lave på grund af biotin. Lægen kan bede dig om at holde op med at tage biotin, før du får taget en laboratorieprøve. Du bør også være opmærksom på, at andre produkter, som du måske tager, f.eks. multivitaminer eller kosttilskud for hår, hud og negle, også kan indeholde biotin og dermed påvirke laboratorieprøveresultaterne. Fortæl det til lægen og/eller laboratoriepersonalet, hvis du tager sådanne lægemidler (bemærk venligst oplysningerne i afsnittet **Brug af anden medicin**).

Før behandlingen startes

- Lægen vil tage prøver for at se, om du har en funktionsforstyrrelse i binyrerne, hypofysen eller skjoldbruskkirtlen på grund af en ukontrolleret overproduktion af skjoldbruskkirtel-hormoner (skjoldbruskkirtel autonomi), da disse skal behandles medicinsk, før du tager Tirosint.

- Fortæl din læge, om du for øjeblikket er i overgangsalderen eller om den er overstået. Set i lyset af risikoen for knogleskørhed kan regelmæssig kontrol af skjoldbruskkirtlens funktion være nødvendig.
- Fortæl din læge hvis du oplever tegn på psykotiske lidelser (du kan have behov for nøjere overvågning og dosisjustering)
- Fortæl din læge hvis du begynder at tage eller stopper med orlistat eller ændrer behandlingen med orlistat (lægemiddel mod overvægt; du kan have behov for nøjere overvågning og dosisjustering).
- Visse **hjertelidelser** skal behandles, før du tager Tirosint. Læs omhyggeligt oplysningerne i afsnittet "Vær ekstra forsigtig med".
- Hvis du har **en blodsukkerlidelse (diabetes)** eller bliver behandlet med visse typer **blodfortyndende medicin**, så læs omhyggeligt oplysningerne i afsnittet "Brug af anden medicin".
- Ubalance i skjoldbruskkirtlen kan forekomme, hvis du har brug for at ændre din medicin til et andet levothyroxinholdigt produkt. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål til ændring af din medicin. En nøje overvågning (klinisk og laboratoriemæssig) er nødvendig i overgangsperioden. Du skal fortælle det til din læge, hvis du får bivirkninger, da dette kan indikere, at din dosis skal justeres op eller ned.
- **Du må ikke tage Tirosint for at tabe dig.** Hvis skjoldbruskkirtel-hormonindholdet i blodet er inden for de normale grænser, medfører det at tage flere skjoldbruskhormoner, ikke at du taber i vægt. Det kan forårsage alvorlige eller endda livstruende bivirkninger at tage ekstra skjoldbruskkirtelhormoner uden særlig rådgivning fra din læge, især sammen med visse slankemidler.
- **Vær specielt forsigtig ved epilepsi (anfald). Anfald er rapporteret i sjældne tilfælde ved start af behandling med levothyroxine.**

Ældre patienter:

Omhyggelig dosering og hyppige lægeundersøgelser er nødvendige hos ældre patienter.

Brug af anden medicin

Hvis du tager anden medicin, mens du tager Tirosint, kan det påvirke, hvordan det eller den anden medicin virker. Vær sikker på, at din læge ved, hvilken anden medicin du tager.

Tag ikke anden medicin, mens du tager Tirosint, medmindre du har fortalt det til lægen eller på apoteket og bedt om deres råd. Dette omfatter medicin, som du har fået uden recept.

Fortæl det til din læge, hvis du tager noget af følgende medicin:

- **blodsukker-sænkende medicin (antidiabetika):**
Tirosint kan **nedsætte** virkningen af din blodsukker-sænkende medicin. Det kan blive nødvendigt med flere prøver for at måle blodsukkerværdier, især i begyndelsen af behandlingen med Tirosint. Under behandlingen med Tirosint skal dosis af medicin mod sukkersyge måske justeres.
- **blodfortyndende medicin (coumarin-derivater):**
Tirosint kan **forøge** virkningen af denne type medicin. Det kan være nødvendigt med regelmæssig kontrol af blodets evne til at størkne, især i begyndelsen af behandlingen med Tirosint. Under behandlingen med Tirosint skal dosis af coumarin-medicinen måske justeres.
- **propylthiouracil** (medicin til behandling af overaktiv skjoldbruskkirtel),
- **glukokortikoider** (medicin mod allergi og betændelse),
- **betablokkere** (blodtrykssænkende medicin, bruges også til behandling af hjertesygdomme),
- **sertralin** (medicin til behandling af depression),
- **chloroquin eller proguanil** (medicin til forebyggelse eller behandling af malaria),
- medicin til behandling af epilepsi, såsom **carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, primidon,**
- **medicin, der indeholder østrogen**, til hormonerstatnings-behandling i eller efter overgangsalderen eller som præventionsmiddel,

- **salicylsyrepræparater** (smertestillende og febernedsættende medicin),
- **dicoumarol** (medicin, der hæmmer blodets evne til at størkne),
- **furosemid** ved høje doser på 250 mg eller mere (vanddrivende medicin),
- **clofibrat** (medicin til at reducere indholdet af fedt i blodet),
- **amiodaron** (medicin til behandling af forstyrrelser i hjerterytmen)
- **ritonavir** — anvendes til at kontrollere hiv og kronisk hepatitis C
- **sevelamer** (medicin, der bruges til dialysepatienter eller til patienter med kronisk nyresygdom, som ikke er i dialyse)
- **Tyrosine kinasehæmmere** (anti-cancer og antiinflammatoriske lægemidler)
- **orlistat (f.eks. alli)** (medicin, som bruges for at opnå vægttab)
- **produkter, der indeholder prikbladet perikon** (et naturlægemiddel)
- **protonpumpehæmmere:** protonpumpehæmmere (såsom omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol og lanzoprazol) anvendes til at reducere den mængde syre, der produceres af maven, hvilket kan nedsætte optagelsen af levothyroxin fra tarmen og dermed gøre det mindre effektivt. Hvis du tager levothyroxin, mens du får behandling med protonpumpehæmmere, skal lægen overvåge din thyroideafunktion og kan være nødt til at justere dosis af Tirosint.
- **biotin:** Hvis du tager eller for nylig har taget biotin, skal du fortælle det til lægen og/eller laboratoriepersonalet, når du skal have taget laboratorieprøver med henblik på overvågning af niveauet af skjoldbruskkirtelhormon. Biotin kan påvirke laboratorieprøveresultaterne (**Vær ekstra forsigtig med at tage Tirosint**).

Sørg for, at du overholder de anbefalede mellemrum, hvis du skal tage et af følgende medikamenter:

- **antacida** (medicin, der afhjælper mavesymptomer og halsbrand), **sucralfat** (til behandling af mavesår), og medicin, **der indeholder aluminium, jern eller calcium:** tag Tirosint mindst **2 timer før** nogen af disse typer medicin, da virkningen af Tirosint kan blive nedsat.
- medicin, der binder galdesyre og sænker høje kolesterolværdier (såsom **cholestyramin** eller **cholestipol**):
Tag Tirosint **4 – 5 timer før** disse mediciner, da de kan hæmme optagelsen af Tirosint fra tarmen.

Andet du skal være opmærksom på i forbindelse med anden medicin:

Hvis du skal have foretaget en **røntgenundersøgelse** eller andre **undersøgelser, for at finde ud af, hvad du fejler**, hvor der anvendes **kontraststof**, skal du fortælle lægen, at du tager Tirosint. Du får måske en indsprøjtning med et stof, som kan påvirke skjoldbruskkirtlens funktion.

Brug af Tirosint sammen med mad og drikke

Fortæl det til din læge, hvis du spiser sojaprodukter, især hvis du ændrer den mængde af sojaprodukter, som er i din kost. Sojaprodukter kan nedsætte optagelsen af levothyroxin fra tarmen, så din dosis af Tirosint skal måske justeres.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

- **Behandling med Tirosint** er særlig vigtig under graviditet og må derfor **ikke afbrydes**. Det er vigtigt for det ufødte barns normale udvikling. Fortæl det til din læge, da dosis måske skal justeres, fordi behovet for levothyroxin kan stige under graviditet. Omhyggelig kontrol af skjoldbruskkirtlens funktion er nødvendig.

- **Under graviditet må Tirosint ikke anvendes samtidig med medicin mod overaktiv skjoldbruskkirtel (thyreostatisk medicin).** Under graviditet bør overaktiv skjoldbruskkirtel udelukkende behandles med lavt doseret thyreostatisk medicin (se "Tag ikke Tirosint").

Amning

- **Tirosint kan anvendes under amning.** Der er ingen information om at anvendelse af Tirosint af mødre, der ammer, er skadelig for babyer med normal funktion af skjoldbruskkirtlen. **Under amning må Tirosint ikke tages samtidig med medicin mod en overaktiv skjoldbruskkirtel (thyreostatisk medicin).**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke noget, der tyder på, at Tirosint begrænser evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, da levothyroxin er identisk med det naturligt forekommende skjoldbruskkirtel-hormon.

Tirosint indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TIROSINT

Tag altid Tirosint nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Lægen beregner den individuelle dosis på grundlag af resultaterne fra laboratorieprøverne.

Dosering:

Til individuel behandling fås Tirosint, bløde kapsler med et indhold der varierer fra 13-200 mikrogram levothyroxinnatrium, så du som regel kun skal tage én kapsel om dagen.

Voksne:

- Behandling af en underaktiv skjoldbruskkirtel:
Voksne skal i starten tage 25-50 mikrogram levothyroxinnatrium dagligt. Lægen vil måske bede dig om at øge denne dosis med 25-50 mikrogram levothyroxinnatrium hver anden til fjerde uge, op til en daglig dosis på 100-200 mikrogram levothyroxinnatrium (svarende til 1 til 2 bløde kapsler Tirosint).
- Forebyggelse af tilbagevendende struma efter kirurgisk fjernelse og behandling af godartet struma:
Den daglige dosis er 75-200 mikrogram levothyroxinnatrium.
- Supplerende terapi ved thyreostatisk behandling af en overaktiv skjoldbruskkirtel:
Den daglige dosis er 50-100 mikrogram levothyroxinnatrium.
- Efter operation af skjoldbruskkirtlen i forbindelse med en ondartet tumor i skjoldbruskkirtlen: Den daglige dosis er 150-300 mikrogram levothyroxin.

Til indledning af behandling og øgning af dosis hos voksne, samt til behandling af børn, anbefales det, at der, hvor det er relevant, anvendes en lægemiddelform med et lavere indhold af aktivt stof.

Eldre patienter, patienter med sygdom i hjertets kranspulsårer og patienter med alvorlig eller langvarig underaktiv skjoldbruskkirtel:

Behandling med skjoldbruskkirtel-hormoner skal indledes med særlig omhu. Det betyder, at der skal vælges en lavere startdosis, som derefter øges gradvist med lange mellemrum med hyppig kontrol v.h.a. laboratorieprøver.

Børn:

- Tirosint egner sig ikke til børn, som ikke er i stand til at synke en kapsel hel. Tirosint egner sig ikke til børn på 6 år eller yngre.
- Børn skal begynde med en daglig dosis på 13-50 mikrogram levothyroxinnatrium. Doseringen til langvarig behandling er baseret på alder og det enkelte barns legems-overfladeareal samt andre faktorer. Den individuelle dosis fastsættes af lægen.

Fortæl det til din læge eller på apoteket, hvis du føler, at virkningen af Tirosint er for stærk eller for svag.

Sådan tages medicinen:

- Slug kapslen hel med tilstrækkelig væske (f.eks. et halvt glas vand)
- Tag hele den daglige dosis om morgenen på tom mave **mindst 1/2 time før morgenmaden**. Det aktive stof optages bedre på tom mave end før eller efter et måltid.

Tirosint bløde kapsler må ikke knuses før de tages, og må ikke opslæmmes eller opløses i vand.

Behandlingens varighed:

Du skal tage medicinen, så længe lægen siger det.

- Hvis du har underaktiv skjoldbruskkirtel eller er blevet opereret i skjoldbruskkirtlen for en ondartet tumor i skjoldbruskkirtlen, skal du som regel tage Tirosint resten af livet.
- Til behandling af godartet struma og til forebyggelse af tilbagevendende strumavækst, skal du tage Tirosint fra alt mellem flere måneder eller år til resten af livet.
- Som understøttende terapi til behandling af en overaktiv skjoldbruskkirtel skal du tage Tirosint, så længe du tager thyreostatisk medicin.
- Til behandling af godartet struma med normal funktion af skjoldbruskkirtlen er en behandlingsperiode på 6 måneder til 2 år nødvendig. Hvis behandlingen med Tirosint ikke har givet det ønskede resultat inden for denne periode, skal andre behandlingsmuligheder overvejes.

Hvis du har taget for mange Tirosint bløde kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Tirosint bløde kapsler, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas.

Hvis du tager en højere dosis end den ordinerede, kan der optræde symptomer på overaktiv skjoldbruskkirtel, såsom hjertebanken, angst, nervøsitet, kraftig sveddannelse eller rystelser (se pkt. 4 "Bivirkninger").

Hvis du har glemt at tage Tirosint

Hvis du glemmer at tage en dosis, må du ikke tage den, når du kommer i tanke om det. Du skal i stedet springe den glemte dosis over og tage den normale dosis som sædvanlig den følgende dag.

Hvis du holder op med at tage Tirosint

For at behandlingen skal være vellykket, skal Tirosint tages regelmæssigt med den dosis, din læge har ordineret. Du må ikke ændre, afbryde eller standse behandlingen uden at konsultere lægen. En afbrydelse eller midlertidig afbrydelse af behandlingen kan forårsage en tilbagevenden af symptomerne.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Tirosint kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger

Der forventes ingen bivirkninger, hvis du tager den ordinerede dosis Tirosint og overholder lægens aftaler om laboratorieprøver.

Det skyldes, at levothyroxin, det aktive stof i Tirosint, svarer til det naturlige skjoldbruskkirtel-hormon.

Følgende bivirkninger kan forekomme med en ikke kendt hyppighed: angioødem, udslæt, urticaria.

Hvis du tager mere Tirosint end ordineret eller ikke kan tåle dosisstyrken (hvis f.eks. dosis forhøjes for hurtigt), kan der opstå symptomer, som er karakteristiske for en overaktiv skjoldbruskkirtel, såsom:

- vægttab, forøget appetit,
- rystende fingre, uro, søvnløshed, hovedpine, forøget tryk i hjernen med hævede øjne (især hos børn),
- hjertebanken, forstyrrelser i hjerterytmen, især meget hurtig hjertebanken, brystmerter med trykken for brystet (angina pectoris),
- forhøjelse af blodtrykket,
- opkastning, diarré
- muskelsvaghed og muskelkramper,
- uregelmæssig menstruation,
- kraftig sveddannelse, hårtab, varmekølelse (ansigtsrødme), feber.

Du skal fortælle det til lægen, hvis sådanne symptomer opstår. Lægen beslutter, om behandlingen skal afbrydes i et par dage, eller om dosis skal nedsættes, indtil bivirkningerne er forsvundet.

I tilfælde af overfølsomhed kan allergiske reaktioner påvirke huden og vejrtrækningen. Hvis det sker, **skal du straks kontakte lægen.**

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke **Tirosint** efter den udløbsdato, der står på æsken efter ”EXP”.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Tirosint 50 mikrogram, 75 mikrogram og 100 mikrogram bløde kapsler indeholder:

Aktivt stof: levothyroxinnatrium.

1 blød kapsel Tirosint 50 mikrogram indeholder 50 mikrogram levothyroxinnatrium.

1 blød kapsel Tirosint 75 mikrogram indeholder 75 mikrogram levothyroxinnatrium.

1 blød kapsel Tirosint 100 mikrogram indeholder 100 mikrogram levothyroxinnatrium.

Øvrige indholdsstoffer: gelatine; glycerol; rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Tirosint er ravfarvede, runde, ovale, bløde kapsler

Hver kapsel er markeret med et bogstav, der identificerer styrken.

Tirosint 50 mikrogram, bløde kapsler, er markeret med bogstavet "G".

Tirosint 75 mikrogram, bløde kapsler, er markeret med bogstavet "H".

Tirosint 100 mikrogram, bløde kapsler, er markeret med bogstavet "K".

Tirosint er pakket i blisterpakninger af PVC-polychlorotrifluoroethylen (PCTFE)/aluminium/aluminium med 30, 50 eller 100 bløde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Epione Medicine ApS

Kanalholmen 14L

2650 Hvidovre

Fremstiller

Epione Medicine ApS

Kanalholmen 14L

2650 Hvidovre

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Epione Medicine ApS.

Tirosint® er et registreret varemærke, der tilhører IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Denne indlægsseddel blev sidst ændret 02/2025.