

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per rileggerlo all'occorrenza.

Tirosint®

IBSA Institut Biochimique SA

Che cos'è Tirosint e quando si usa?

Tirosint contiene l'ormone tiroideo levotiroxina ottenuto per sintesi, perfettamente identico a quello naturale prodotto dalla tiroide. Tirosint si usa soprattutto nei casi seguenti:

- In diverse forme di ipotiroidismo per integrare l'ormone mancante.
- In caso di ipertiroidismo Tirosint può essere assunto assieme ad un medicamento inibitore dell'attività della tiroide per ottenere una situazione metabolica più stabile.
- Per combattere una ripresa della crescita del tumore e per integrare gli ormoni tiroidei mancanti soprattutto dopo l'asportazione chirurgica di tumori maligni della tiroide.
- Per verificare la funzionalità tiroidea.
- Per prevenire una recidiva dopo la rimozione di un gozzo o per il trattamento di un gozzo benigno.
- Per eliminare i sintomi che si manifestano frequentemente in caso di ipotiroidismo, come scarsità di stimoli, diminuzione dell'efficienza, stanchezza, intolleranza al freddo, modificazioni della cute e dei capelli o stipsi.

Un trattamento efficace presuppone un'assunzione regolare del preparato.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Tirosint?

Tirosint non si può utilizzare:

- In caso di iperfunzione della tiroide. Eccezione: terapia di sostegno durante l'assunzione di un farmaco inibente l'attività della tiroide (dopo aver normalizzato la situazione metabolica).
- In caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti di Tirosint.
- In presenza di un infarto cardiaco recente, di angina pectoris grave, di un'inflammatione acuta del muscolo cardiaco (miocardite) o di tutte le pareti cardiache (pancardite), di insufficienza cardiaca con aumento della frequenza cardiaca e di disfunzioni non trattate della corteccia surrenale.

Non è provato che gli ormoni tiroidei, in caso di sovrappeso di pazienti con funzionalità tiroidea normale, provochino una diminuzione del peso. Per questo motivo, e dato che dosi elevate possono causare effetti collaterali molto gravi, Tirosint non è indicato per la terapia dell'obesità e non deve quindi essere utilizzato a tale scopo.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tirosint?

Informi immediatamente il suo medico se soffre di una cardiopatia, di diabete, oppure in caso di ipertensione arteriosa, affinché possa adeguare opportunamente la terapia.

In casi di ipopituitarismo o di insufficienza surrenale causa altri motivi, il medico le prescriverà presumibilmente una terapia aggiuntiva con ormoni della corteccia surrenale.

I seguenti medicinali possono modificare l'effetto della levotiroxina

- *Ipolipidemizzanti* come la colestiramina e il colestipolo: l'assunzione concomitante di colestiramina o colestipolo contro un tasso eccessivo di colesterolo (ipolipidemizzanti) riduce l'assorbimento degli



ormoni tiroidei dall'intestino nel sangue. Tirosint va perciò assunto 4-5 ore prima della dose di colestiramina, rispettivamente di colestipolo.

- I *preparati a base di ferro* e i farmaci *contenenti alluminio e altri medicinali* usati contro l'iperacidità gastrica e il bruciore di stomaco (antiacidi o sucralfato) possono ostacolare l'assorbimento di Tirosint dall'intestino e vanno pertanto assunti dopo il Tirosint, a distanza di almeno 2 ore.
- L'assunzione concomitante di estrogeni (*contraccettivi orali* («pillola») o terapia ormonale sostitutiva dopo la menopausa) può aumentare il fabbisogno di Tirosint. Se assume per la prima volta un anticoncezionale o cambia medicamento, si dovrà all'occorrenza adattare la posologia di Tirosint.
- I *medicinali contro gli attacchi epilettici* (carbamazepina, fenitoina, fenobarbitale) e l'*antibiotico* rifampicina che accelerano il catabolismo di Tirosint nel fegato possono accorciare o ridurre l'efficacia di Tirosint.
- I *farmaci* come l'amiodarone *contro i disturbi del ritmo cardiaco* o il *betabloccante* propranololo possono ritardare il catabolismo di Tirosint nel fegato e quindi prolungarne l'efficacia.
- I *preparati a base di litio* per il trattamento di malattie psichiche e i *medicinali contenenti iodio* inibiscono la secrezione di ormoni tiroidei dalla tiroide. In caso di assunzione contemporanea con il Tirosint, occorre osservare attentamente l'effetto sul trattamento con il Tirosint.
- I preparati contenenti l'iperico (medicamento fitoterapeutico).
- I preparati contenenti biotina. Se sta per sottoporsi a un'analisi di laboratorio per il controllo dei livelli di ormone tiroideo, deve informare il suo medico e/o il personale di laboratorio che sta assumendo o ha recentemente assunto biotina (nota anche come vitamina H, vitamina B7 o vitamina B8). La biotina può interferire con i risultati delle analisi di laboratorio. A seconda del tipo di analisi, i valori possono essere falsamente elevati o falsamente ridotti a causa della biotina. Il suo medico potrebbe chiederle di interrompere l'assunzione di biotina prima di sottoporsi alle analisi di laboratorio. Ricordi, inoltre, che anche altri prodotti che potrebbe assumere, ad es. preparati multivitaminici o integratori alimentari per i capelli, la pelle e le unghie, possono contenere biotina. Questa circostanza può influire sui risultati delle analisi di laboratorio. Informi il suo medico e/o il personale di laboratorio se assume medicinali o prodotti di questo tipo.

I seguenti medicinali possono influenzare il modo in cui la levotiroxina agisce

- Ritonavir: è usato per controllare l'HIV e trattare l'epatite cronica C.
- L'assunzione contemporanea di Orlistat (un medicamento utilizzato per perdere peso) può ridurre l'effetto della levotiroxina. Il suo medico dovrà eventualmente modificare la posologia di Tirosint.

La levotiroxina può modificare l'effetto dei seguenti medicinali

- Medicamenti che abbassano il tasso glicemico nel sangue (*antidiabetici*): Tirosint può ridurre l'effetto ipoglicemizzante di questi farmaci. Perciò, in presenza di diabete mellito, la concentrazione plasmatica di glucosio (glicemia) va controllata regolarmente, specie all'inizio della terapia con Tirosint. In caso di variazione della posologia di Tirosint, informi il medico, affinché possa adeguare opportunamente la dose del medicamento ipoglicemizzante.
- Farmaci per diminuire la coagulabilità del sangue (*anticoagulanti derivati da cumarinici*): se assume questo tipo di medicinali, all'inizio della terapia con Tirosint sono necessari controlli regolari della coagulazione del sangue. All'occorrenza il medico prescriverà una riduzione della dose dell'anticoagulante, perché Tirosint può potenziarne l'effetto.
- L'assunzione concomitante di Tirosint può potenziare l'effetto di medicinali che migliorano l'efficienza del muscolo cardiaco (*cardioglucosidi*). Perciò, in queste associazioni la dose del farmaco per il cuore dev'essere riesaminata.
- Tirosint può accelerare l'inizio dell'effetto di preparati contro la depressione (*antidepressivi triciclici*) e potenziare l'effetto di *medicamenti che stimolano la circolazione*.

Interazioni con prodotti alimentari



I prodotti a base di soia possono ridurre l'assorbimento di Tirosint. Parli con il medico se consuma abitualmente prodotti a base di soia.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica (uso esterno) altri medicinali (anche se acquistati di propria iniziativa!).

Questo farmaco contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, il che significa che è praticamente «senza sodio».

Si può somministrare il Tirosint durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza e l'allattamento non si dovrebbe interrompere l'assunzione di Tirosint. Spetta però al medico decidere se e con quale posologia è possibile assumere Tirosint durante la gravidanza o l'allattamento.

Come usare Tirosint?

La dose giornaliera necessaria varia da una persona all'altra ed è stabilita dal medico in base all'esame clinico ed alle analisi diagnostiche di laboratorio. Per poter applicare un'ottima terapia individuale sono disponibili capsule molli a differenti dosaggi, con un contenuto variabile da 13 µg a 200 µg di principio attivo. La dose iniziale abituale per adulti è di 25-50 µg al giorno e, ad intervalli di 2-4 settimane, è aumentata ogni volta di 13-50 µg al giorno, fino a raggiungere con 100-200 µg la normalizzazione del metabolismo.

La funzione tiroidea dovrebbe essere controllata regolarmente dal medico, così come in caso di passaggio da un altro medicamento a base di levotiroxina.

Nei pazienti più anziani e nei pazienti cardiopatici con grave ipofunzione della tiroide o altri disturbi del metabolismo, la dose iniziale è più bassa.

Nei bambini la posologia è stabilita in funzione del peso corporeo. A dipendenza della patologia, la dose può essere anche più elevata.

Tirosint non è indicato nei neonati al di sotto di 1 anno.

Si attenga rigorosamente alla posologia prescritta dal medico.

Un trattamento efficace presuppone un'assunzione regolare del preparato e un dosaggio quotidiano ottimizzato in funzione delle esigenze individuali dei pazienti. Se i sintomi persistono nonostante l'assunzione del medicamento durante più settimane, occorre consultare il medico che deciderà in merito ad un eventuale aumento del dosaggio.

In caso di interruzione o sospensione anticipata del trattamento, possono ricomparire sintomi il cui tipo dipende dalla malattia di base.

Se dimentica di assumere Tirosint un giorno, il giorno seguente prenda soltanto la sua dose normale.

Modalità di assunzione corretta

L'intera dose giornaliera va assunta al mattino a digiuno, almeno mezz'ora prima di colazione, con un po' di liquido e senza masticare le capsule.

Durata della terapia

Generalmente, in caso di ipotiroidismo e di operazione alla tiroide per un tumore maligno della tiroide, la terapia con Tirosint dura tutta la vita, in caso di gozzo benigno e per prevenirne la ricrescita, da alcuni mesi o anni fino a tutta la vita.

In caso di terapia di sostegno per curare un'iperfunzione della tiroide, secondo la durata del trattamento con il farmaco inibente.

Test di funzionalità tiroidea: somministrazione per 14-28 giorni, fino all'esecuzione della scintigrafia.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere il Tirosint?

In conseguenza dell'effetto stimolante di Tirosint sul metabolismo, possono manifestarsi occasionalmente, soprattutto in caso di dosaggio eccessivo o aumentato troppo rapidamente, i seguenti effetti collaterali:

agitazione, battiti cardiaci troppo rapidi (tachicardia), disturbi del ritmo cardiaco, dolori al torace (angina pectoris), aumentata sudorazione, diarrea, diminuzione del peso, tremore, mal di testa, insonnia.

In questi casi informi il suo medico, il quale adatterà la terapia se il caso.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Tirosint dev'essere conservato nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25 °C), al riparo dalla luce e al di fuori della portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene Tirosint?

Principi attivi

1 capsula di *Tirosint* 13 µg contiene come principio attivo 13 µg di levotiroxina sodica.

1 capsula di *Tirosint* 25 µg contiene come principio attivo 25 µg di levotiroxina sodica.

1 capsula di *Tirosint* 50 µg contiene come principio attivo 50 µg di levotiroxina sodica.

1 capsula di *Tirosint* 63 µg contiene come principio attivo 63 µg di levotiroxina sodica.

1 capsula di *Tirosint* 75 µg contiene come principio attivo 75 µg di levotiroxina sodica.

1 capsula di *Tirosint* 88 µg contiene come principio attivo 88 µg di levotiroxina sodica.

1 capsula di *Tirosint* 100 µg contiene come principio attivo 100 µg di levotiroxina sodica.

1 capsula di *Tirosint* 112 µg contiene come principio attivo 112 µg di levotiroxina sodica.

1 capsula di *Tirosint* 125 µg contiene come principio attivo 125 µg di levotiroxina sodica.

1 capsula di *Tirosint* 137 µg contiene come principio attivo 137 µg di levotiroxina sodica.

1 capsula di *Tirosint* 150 µg contiene come principio attivo 150 µg di levotiroxina sodica.

1 capsula di *Tirosint* 175 µg contiene come principio attivo 175 µg di levotiroxina sodica.

1 capsula di *Tirosint* 200 µg contiene come principio attivo 200 µg di levotiroxina sodica.

Eccipienti

Gelatina, glicerolo (E422), acqua.

Numero dell'omologazione

57455 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Tirosint? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Tirosint 13 µg: confezioni da 30 e 100 capsule molli marcate con A (blister)



Tirosint 25 µg: confezioni da 30 e 100 capsule molli marcate con *E* (blister)

Tirosint 50 µg: confezioni da 30 e 100 capsule molli marcate con *G* (blister)

Tirosint 63 µg: confezioni da 30 e 100 capsule molli marcate con *L* (blister)

Tirosint 75 µg: confezioni da 30 e 100 capsule molli marcate con *H* (blister)

Tirosint 88 µg: confezioni da 30 e 100 capsule molli marcate con *J* (blister)

Tirosint 100 µg: confezioni da 30 e 100 capsule molli marcate con *K* (blister)

Tirosint 112 µg: confezioni da 30 e 100 capsule molli marcate con *M* (blister)

Tirosint 125 µg: confezioni da 30 e 100 capsule molli marcate con *N* (blister)

Tirosint 137 µg: confezioni da 30 e 100 capsule molli marcate con *P* (blister)

Tirosint 150 µg: confezioni da 30 e 100 capsule molli marcate con *S* (blister)

Tirosint 175 µg: confezioni da 30 e 100 capsule molli marcate con *U* (blister)

Tirosint 200 µg: confezioni da 30 e 100 capsule molli marcate con *Y* (blister)

Titolare dell'omologazione

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

