

KULLANMA TALİMATI

Tirosint® 25 mcg/ ml oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti 25 mcg Levotiroksin sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** %85 Gliserol.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***TİROSİNT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TİROSİNT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TİROSİNT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TİROSİNT'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİROSİNT nedir ve ne için kullanılır?

Beyaz, opak ve tek doz içeren 1ml'lik ampul'de yer alan berrak, renksiz ila hafif sarı arasında değişen renkte çözelti içeren TİROSİNT, 30 adet ampul içeren ambalajda piyasaya sunulmuştur.

TİROSİNT'in içeriğinde bulunan levotiroksin etken maddesi, tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan sentetik bir tiroid hormonudur. Etkisi tiroid tarafından salgılanan doğal hormonlar ile aynıdır.

TİROSİNT;

- Tiroid bezi yeteri kadar çalışmadığında, doğal tiroid hormonlarının işlevini yerine getirmek (hipotirodizm)
- Normal tiroid fonksiyonu olan hastalarda cerrahi sonrasında guatrın nüksetmesini önlemek için
- Normal tiroid fonksiyonu olan hastalarda iyi huylu guatrı tedavi etmek
- Tiroid kanseri olan hastalarda tümörün büyümesini baskılamak
- 13, 25, 50, 75, 88 ve 100 mikrogram dozları: tiroid bezinin fazla çalıştığı (hipertiroidizm) durumların tedavisinde destekleyici tedavi olarak,
- 100 ve 200 mikrogram dozları: tiroid fonksiyonlarının tanısında (tiroid süpresyon testi) kullanılır.

2. TİROSİNT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİROSİNT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- İlacın içerisindeki etkin maddeye veya yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlılık)
- Akut kalp hastalığında (kalp krizi veya kalp iltihabı)
- Tedavi edilmemiş böbrek üstü bezi (adrenal bez), hipofiz bezi işlev bozukluğu veya tiroid hormonlarının aşırı üretimi (tirotoksikoz) durumunda
- Gebelikte TİROSİNT ile birlikte antitiroid ilaçlar kullanılmaz (bkz. aşağıda Gebelik ve laktasyonda kullanım kısmı).

TİROSİNT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki kalp hastalıklarından herhangi birine sahipseniz TİROSİNT'i kullanmadan önce doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz:

- Kalbin kan damarlarında yetersiz düzeyde kan akışı (anjina pectoris),
- Kalp yetmezliği,
- Hızlı ve düzensiz kalp ritmi,
- Yüksek kan basıncı,
- Arterlerde yağ kalıntıları (arteriyoskleroz) varsa, tedaviniz esnasında dikkatli olmanız ve doktorunuz tarafından izlenmeniz gerekir.

TİROSİNT kullanmadan önce veya bir tiroid süpresyon (baskılama) testi yaptırmadan önce bu rahatsızlıklar tıbbi kontrol altına alınmalıdır. TİROSİNT kullanırken tiroid hormonları yakından takip edilmelidir. Bu rahatsızlıkların sizde olup olmadığından emin değilseniz veya bu rahatsızlıklar olduğu halde herhangi bir tedavi görmüyorsanız, doktorunuza danışın.

Doktorunuz öncelikle sizde herhangi bir adrenal bezi, hipofiz bezi işlev bozukluğu veya kontrol altına alınmamış aşırı düzeyde hormon üretimi (tiroid otonomisi) ile seyreden tiroid bezi işlev bozukluğu olup olmadığını araştıracaktır. Çünkü TİROSİNT kullanmadan önce veya bir tiroid süpresyon (baskılama) testi yaptırmadan önce bu rahatsızlıklar tıbbi kontrol altına alınmalıdır.

Çok düşük doğum ağırlıklı erken yeni doğanlarda levotiroksin tedavisi başlatıldığında kan basıncında hızlı düşüş (dolaşım çöküşü) ortaya çıkabileceğinden kan basıncı düzenli olarak izlenecektir.

İlacınızı levotiroksin içeren başka bir ürünle değiştirmeniz gerekirse tiroid hormon düzey dengesizliği oluşabilir. İlacınızı değiştirme hususunda herhangi bir sorunuz var ise doktorunuzla konuşunuz. Geçiş döneminde yakın takip (klinik ve biyolojik) gereklidir. Herhangi bir yan etki fark ederseniz, dozunuzun artırılarak veya azaltılarak ayarlanması gerekeceğinden doktorunuza başvurunuz.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri söz konusuysa, doktorunuza danışın:

- Menopoz veya menopoz sonrası dönemdeyseniz, kemik erimesi (osteoporoz) riski nedeniyle doktorunuzun tiroid fonksiyonlarınızı düzenli olarak kontrol etmesi gerekebilir.
- Bu kullanma talimatında belirtilen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendirmeniz gerekmektedir (bakınız bölüm “diğer ilaçlarla birlikte kullanımı”).
- Orlistat (obezite tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile tedaviye başlamadan, tedaviyi değiştirmeden veya tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuz tarafından yakından takip edilmeniz ve kullandığınız TİROSİNT dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa doktorunuza bilgilendirmeniz gerekmektedir.
- Eğer bir tür psikolojik hastalığınız var ise (psikotik bozukluk belirtileri ile karşılaştınız ise; içe kapanma, düşünce bozuklukları, davranışta bozukluk, gerçekte var olmayan şeyleri varmış gibi algılama durumu, var olmayan bir şeyi görme, duyma, koku veya tadını alma gibi durumlar) doktorunuz tarafından yakından takip edilmeniz ve kullandığınız TİROSİNT dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

Tiroid hormonları, kilo vermek amacıyla kullanmaya uygun değildir. Tiroid hormon düzeyleriniz normal ise, tiroid ilaçları sizi zayıflatmaz. Doktor tavsiyesi olmadan ilacın dozunu arttırdığınız takdirde, ciddi veya yaşamı tehdit eden yan etkiler görülebilir. Ciddi veya yaşamı tehdit eden yan etkiler oluşabileceğinden, yüksek dozda tiroid hormonlarını kilo kaybı için kullanılan belirli ilaçlar ile örn; amfepramon, katin, fenilpropanolamin ile birlikte kullanmayınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TİROSİNT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Eğer soyalı besinler tüketiyorsanız ve özellikle de yediğiniz miktarda değişiklik yaptıysanız doktorunuza bildirin. Soyalı besinler, bağırsaklarda TİROSİNT emilimini azaltabileceğinden, ilacın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TİROSİNT tedavisine gebelik döneminde devam edilmelidir. Gebelik döneminde dozun artırılması gerekebilir. Gebe kadınların her üç aylık dönemde tiroid hormon değerlerini (TSH) ölçturmeleri gerekmektedir. Tiroid hormon seviyelerindeki artış TİROSİNT dozunda ki artış ile düzeltilmelidir. Doğumdan hemen sonra gebelik öncesinde kullanılan TİROSİNT dozuna geri dönlmelidir. Gebelik sonrası 6-8. haftada doktorunuz tarafından tiroid hormon (TSH) düzeyinize bakılmalıdır. Gebelik döneminde ve sonraki dönemde bu konuyu doktorunuz ile konuşunuz.

İlacı önerilen dozlarda kullandığınız takdirde, mevcut deneyimlerden elde edinilen bilgilere göre anne karnındaki bebeğe (fetüs) veya yeni doğan üzerinde zararlı etkilerinin oluşması beklenmemektedir. Buna rağmen gebelik esnasında alınan yüksek doz TİROSİNT'in, anne karnındaki bebeğe (fetüs) veya yeni doğan üzerinde olumsuz bir etkisi olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Tiroid hormonlarının aşırı üretimini tedavi etmek amacıyla kullanılan antitiroid bir ilaç ile TİROSİNT gebelikte beraber kullanılmaz. Beraber kullanımlarında antitiroid ilaçların dozunun yüksek olması gerekir; yüksek dozlardaki antitiroid ilacın plasentaya geçtiği ve bebeğin tiroid hormon yapımını azalttığı bilinmektedir. Bu ürünleri beraber kullanıyorsanız, doktorunuz gebelik döneminde TİROSİNT kullanımına ara vermenizi söyleyecektir. Bu konuyu doktorunuz ile konuşmanız gerekmektedir. Bazı tiroid hastalıklarında tanı koyabilmek amacıyla yapılan testlerde kullanılan radyoaktif maddeler gebelerde kullanılmamalıdır, bu nedenle bu testler gebelikte yapılmamalıdır

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde, doktorunuzun tavsiyesi doğrultusunda TİROSİNT kullanımına devam edilmelidir. İlaç anne sütüne geçse de, bu oran çocuğunuzu etkileyecek düzeyde değildir.

Araç ve makine kullanımı

İlacın araba ve makine kullanımı üzerindeki etkisini araştıran herhangi bir çalışma yoktur. Bununla birlikte, levotiroksin doğal tiroid hormonu gibi olduğundan, TİROSİNT'in araba ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi olacağı düşünülmemektedir.

TİROSİNT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TİROSİNT diğer ilaçlar ile etkileşebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin.

- Antidiyabetik ilaçlar (kan şekerini düşürücü ilaçlar): TİROSİNT antidiyabetik ilaçların etkisini azaltabileceğinden, özellikle TİROSİNT tedavisine başlamadan önce kan şekerinizi kontrol ettirmeniz gerekebilir. TİROSİNT kullanırken, antidiyabetik ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Kumarin türevleri (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaçlar): TİROSİNT bu tür ilaçların etkisini artırabileceğinden özellikle yaşlı kişilerde olmak üzere kanama riskini arttırabilir. TİROSİNT tedavisi başlangıcında ve süresince kan pıhtılaşma değerlerinize baktırmanız gerekebilir. TİROSİNT kullanırken, kullandığınız kumarin ilacının dozunun ayarlanması gerekebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmak zorundaysanız, önerilen zaman aralıklarına uymalısınız:

- Safra asitlerini bağlayan ve yüksek kolesterolü düşüren ilaçlar (örn. kolestiramin veya kolestipol): Bu tür ilaçlar levotiroksin sodyumun bağırsaklardan alımını bloke edebileceğinden, TİROSİNT bu ilaçlardan 4-5 saat önce alınmalıdır.
- Levotiroksin içeren ilaçların antiasit (asitlere bağlı hazımsızlığı rahatlatmak için), alüminyum, magnezyum, simetikon, kalsiyum karbonat, kayekselat, orlistat, demir ve sükralfat (mide veya barsak ülserleri için) etkin maddelerini içeren ilaçlar ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan; iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

- Orlistat (obezite tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile tedaviye başlamadan, tedaviyi değiştirmeden veya tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuz tarafından yakından takip edilmeniz ve kullandığınız TİROSİNT dozunun ayarlanması gerekebilir. Orlistat ve levotiroksinin en az 2 saat ara ile kullanılması gerekmektedir.
- Digoksin (çeşitli kalp rahatsızlıklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) ilacını kullanıyorsanız, TİROSİNT ile tedaviye başlamadan önce doktorunuza bu durumu bildiriniz, doktorunuz digoksin dozunu tekrar düzenleyebilir.
- Tiroid ilaçları metabolizmanızı hızlandırmaktadır, bu nedenle kalp fonksiyonunu etkileyen (örneğin sempatomimetikler olarak adlandırılan ilaç grubu) diğer ilaçlar ile birlikte kullanımında bu etkiler daha fazla olabilir. TİROSİNT bu ilaçlar ile birlikte dikkatli kullanılmalıdır.
- TİROSİNT depresyon tedavisinde kullanılan imipramin, amitriptilin ve diğer trisiklik antidepresanların başlangıç etkisini hızlandırabilir ve dolaşımdaki uyarıcıların etkisini arttırabilir. TİROSİNT bu ilaçlar ile birlikte dikkatli kullanılmalıdır.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; bu ilaçlar TİROSİNT'in etkisini azaltabilir:

- propiltiourasil (antitiroid ilacı),
- glukokortikoidler (antialerjik ve antiinflamatuvar ilaçlar), beta- blokörler (kan basıncını düşürücü ilaçlar; aynı zamanda kalp hastalıklarının tedavisinde de kullanılır),
- sertralin (antidepresif ilaç),
- klorokin veya proguanil (sıtmayı önlemek veya tedavi etmek için kullanılır),
- barbitüratlar veya karbamazepin (antiepileptik ilaçtır, davranış bozukluklarını kontrol etmek ve bazı ağrı tiplerini hafifletmek için de kullanılır) gibi birtakım karaciğer enzimlerini aktive eden ilaçlar (sedatifler, uyku hapları),
- menopoiz döneminde veya menopoizdan sonra hormonların yerine koyma tedavisi için veya gebelikten korunmak için kullanılan östrojen içeren ilaçlar,
- sevelamer (fosfat bağlayan ilaçtır, kronik böbrek yetmezliği olan hastaların tedavisinde kullanılır),
- tirozin-kinaz inhibitörleri (kanseri ilaçları ve antiinflamatuvar ilaçlar).

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; bu ilaçlar TİROSİNT'in etkisini artırabilir:

- salisilatlar (ağrıyı hafifletmek ve ateşi düşürmek için kullanılan ilaçlar),
- dikumarol (kanın pıhtılaşmasını engellemek için kullanılan ilaç),
- 250 mg gibi yüksek dozlarda furosemid (diüretik ilaç),
- klofibrat (kan lipid düşürücü ilaç),

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; bu ilaçlar TİROSİNT'in etkisini değiştirebilir:

- ritonavir, indinavir, lopinavir (proteaz inhibitörü, HIV enfeksiyon ajanı)
- fenitoin (anti-epileptik ilaç)

Tiroid hormon seviyelerinizi düzenli kontrol ettirmeniz gerekmektedir. TİROSİNT dozunuzun yeniden düzenlenmesi gerekebilir.

Amiodaron (düzensiz kalp atışını tedavi etmek için kullanılan ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza bildirin; bu ilaç tiroid bezinizin işlevini ve aktivitesini etkileyebilir.

Tanı amacıyla iyot içeren kontrast maddeli bir test veya tarama yaptıracaksanız, doktorunuza TİROSİNT kullandığınızı bildirin; tiroid fonksiyonunuzu etkileyebilecek bir enjeksiyon yapılabilir.

Tiroid hormonları, kilo vermek amacıyla kullanmaya uygun değildir. Tiroid hormon düzeyleriniz normal ise, tiroid ilaçları sizi zayıflatmaz. Doktor tavsiyesi olmadan ilacın dozunu artırdığınız takdirde, ciddi veya hatta yaşamı tehdit eden durumlar görülebilir. Yüksek dozda tiroid hormonlarını, kilo kaybı için kullanılan belirli ilaçlar ile örn; amfepramon, katin, fenilpropanolamin ile birlikte kullanmayınız. Aksi takdirde, ciddi veya yaşamı tehdit eden durumlar oluşabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TİROSİNT nasıl kullanılır?

TİROSİNT'i daima doktorunuzun belirlediği miktarda ve tam olarak tarif edildiği şekilde uygulayınız. Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TİROSİNT'i her zaman doktorunuzun tavsiyesi doğrultusunda kullanın. Emin olmadığınız zaman, doktorunuza danışın.

Doktorunuz, muayeneler ve laboratuvar testleri sonucuna göre sizin için en uygun dozu belirleyecektir. Genellikle düşük bir dozda tedaviye başlanır ve tam doza ulaşılan kadar, 2 ila 4 haftada bir doz artırılır. Tedavinin ilk haftalarında doz ayarlamasını yapmak için bir takım laboratuvar testleri yaptırmanız gerekir.

TİROSİNT kullanımı	Önerilen günlük doz (mikrogram)
Tiroid fonksiyonu normal olan hastalarda iyi huylu guatrı tedavisinde	75-200
Cerrahi sonrasında guatrın nüksetmesini önlemede	75-200
Tiroid bezi yeteri kadar çalışmadığında, doğal tiroid hormonlarının yerine geçerek işlevin sürmesini sağlama – başlangıç dozu – idame dozu	25-50 100-200
Aşırı hormon üretimi antitiroid ilaçlar ile tedavi edildiğinde, tiroid hormon düzeylerini dengelemede	50-100
Tiroid kanseri olan hastalarda tümör büyümesini baskılama	150-300
Tiroid süpresyon testlerinde tanısal amaçlı	2x100 veya 1x200 (Sintigrafi uygulamasından önce 14 gün boyunca)

Tedavi Süresi

Tedavinin süresi, TİROSİNT'i kullandığınız duruma göre değişir. Bu nedenle ne kadar süre kullanmanız gerektiğini doktorunuza danışın. Genellikle hastaların tedavisi yaşam boyu devam eder.

Uygulama yolu ve metodu:

TİROSİNT, ağız yoluyla kullanılan bir ilaçtır. TİROSİNT çözeltisi doğrudan ya da suyun içine konularak sabahları (kahvaltıdan en az yarım saat önce) aç karnına içilmelidir. TİROSİNT çözeltisi su içine konularak kullanılacak ise, çözelti suyun içine boşaltılır. Çözelti içilir, daha sonra kullanılan kap tekrar su ile çalkalanıp içilmelidir (tüm dozun alındığından emin olmak için).

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

İdame dozu genellikle beden yüzey alanı m² başına 100 ile 150 mikrogramdır.

Doğuştan hipotiroidi olan yeni doğan ve bebekler için, hızlıca hormon replasmanı yapılması gereken durumlarda, ilk 3 ay için istenilen başlangıç dozu her kg başına 10 ile 15 mikrogramdır. Daha sonra doz, hekiminiz tarafından klinik bulgulara, tiroid hormonu ve TSH değerlerine göre ayarlanacaktır.

Sonradan hipotiroidi olan çocuklarda, başlangıç için önerilen doz günde 13 ile 50 mikrogramdır. Klinik bulgulara, tiroid hormon ve TSH değerlerine göre tam replasman dozuna ulaşılanaya kadar doz her 2 ila 4 haftada bir kademeli şekilde arttırılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda tiroid hormonlarıyla tedaviye başlanırken, özel dikkat gösterilmelidir. Başlangıç olarak düşük doz ile (örneğin 13 mcg / gün) tedaviye başlanmalıdır, daha sonra doz yavaş bir şekilde ve uzun aralıklarla ve daha sık tiroid hormon seviye kontrolü ile yavaşça artırılmalıdır (örn. kademeli şekilde 2 haftada bir doz artışı 13 mikrogram/gün olacak şekilde). Bununla birlikte ideal dozun altında bir dozun da TSH düzeyini tam olarak düzeltemeyeceği unutulmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Böbrek / Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Olağan doz aralığı yukarıdaki tabloda verilmiştir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri söz konusuysa, TİROSİNT'in daha düşük dozu kişiye özgün olarak yeterli olabilir;

- Yaşlı bir hastaysanız,
- Kalp hastalığı sorunlarınız varsa,
- Ciddi düzeyde veya uzun süredir tiroid fonksiyonlarınız az çalışıyorsa,
- Zayıfsanız veya guatrınız büyükse.

Eğer TİROSİNT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİROSİNT kullandıysanız:

Nabızda hızlanma, endişe, huzursuzluk ve istemsiz hareketler gibi belirtiler görülebilir. Sinir sistemi etkileyen bir bozukluğu olan hastalarda istisnai olarak sara hastalığı (epilepsi), nöbet geçirme gibi durumlar oluşabilir. Psikolojik hastalık açısından (örn; psikotik bozukluk) riskiniz var ise içe kapanma, düşünce bozuklukları, davranışta bozukluk, halüsinasyonlar ile kendini gösteren bir tür psikolojik hastalık belirtileri (örn; akut psikoz) ile karşılaşabilirsiniz. Bu belirtilerin görülmesi durumunda, derhal doktorunuza başvurun.

TİROSİNT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TİROSİNT'i kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz ampulü'de göz önünde bulundurarak iki doz içmeyin; ertesi gün normal günlük dozunuzla devam edin.

TİROSİNT'in kullanımına ilişkin sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza başvurun. Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİROSİNT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Eğer TİROSİNT kullanım endikasyonu olan hipotiroid kalıcı iyileşmeden önce tedavi kesilirse, hipotiroidizm bulguları ortaya çıkabilir. Eğer kalıcı iyileşme sebebiyle tedavi sonlandırılırsa herhangi bir yan etki gözlenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TİROSİNT'in de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TİROSİNT kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde ödem (şişme) ve anjiyoödem (yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda solunum veya yutma güçlüğüne neden olabilecek şişme).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin TİROSİNT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

TİROSİNT kişinin tolerans sınırını geçerse veya aşırı doz alınır, özellikle tedavinin başlangıcında ilacın dozu birdenbire aşırı düzeyde artırılmışsa, sıklığı bilinmeyen şu belirtiler görülebilir.

Bilinmiyor:

- Tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi (hipertiroidizm),
- Adet bozuklukları,
- Baş ağrısı,
- Kafa içi basınç artışı (psödotümör serebri),
- Titreme,
- Huzursuzluk,
- Uyku bozukluğu,
- Kalp ritim bozuklukları,
- Kalpte bir çeşit atım bozukluğu,
- Çarpıntı,
- Kalp atımının hızlanması,
- Kalp sıkışması,
- Göğüs ağrısı,
- İshal,
- Kusma,
- Aşırı terleme (hiperhidroz)
- Kas zayıflığı,
- Kas krampları,
- Sıcak basması,
- Ateş,
- Kilo kaybı.

Bu yan etkilerden herhangi biri görülürse, doktorunuza başvurun. Doktorunuz, birkaç günlüğüne tedavinize ara verebilir veya yan etkiler ortadan kaybolana dek ilacın dozunu azaltabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TİROSİNT’in saklanması

TİROSİNT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİROSİNT'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. TİROSİNT ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TİROSİNT'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TİROSİNT'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TİROSİNT'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

IBSA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Fulya Mah. Büyükdere Caddesi Torun Center
D Blok Apt. No: 74 D/5 Şişli / İstanbul

Üretim yeri:

IBSA Institut Biochimique SA Manno, İsviçre

Bu kullanma talimatı 23.02.2022 tarihinde onaylanmıştır.