

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Syntroxine 13 mikrogramů měkké tobolky
Syntroxine 25 mikrogramů měkké tobolky
Syntroxine 50 mikrogramů měkké tobolky
Syntroxine 75 mikrogramů měkké tobolky
Syntroxine 88 mikrogramů měkké tobolky
Syntroxine 100 mikrogramů měkké tobolky
Syntroxine 112 mikrogramů měkké tobolky
Syntroxine 125 mikrogramů měkké tobolky
Syntroxine 137 mikrogramů měkké tobolky
Syntroxine 150 mikrogramů měkké tobolky
Syntroxine 175 mikrogramů měkké tobolky
Syntroxine 200 mikrogramů měkké tobolky

Levothyroxinum natricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Syntroxine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Syntroxine užívat
3. Jak se přípravek Syntroxine užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Syntroxine uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK SYNTROXINE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivou látkou přípravku Syntroxine je synteticky vyráběný hormon štítné žlázy levothyroxin sodný (T4), který má stejnou strukturu a účinek jako přírodní hormon štítné žlázy.

Syntroxine 25–200 se používá

- jako substituční léčba při deficitu hormonu štítné žlázy v případě snížené aktivity této žlázy,
- k prevenci recidivy strumy po operaci u pacientů s normální funkcí štítné žlázy,
- k léčbě benigní strumy u pacientů s normální funkcí štítné žlázy,
- k supresi recidivujícího tumoru (maligního onemocnění) štítné žlázy, zvláště po operaci, a jako substituční léčba při deficitu hormonu štítné žlázy
- k doprovodné terapii při léčbě nadměrné aktivity štítné žlázy
- k supresnímu testu štítné žlázy.

Syntroxine 13 se používá

- u dětí jako počáteční dávka při substituční hormonální léčbě nedostatečné aktivity štítné žlázy,
- jako nízká počáteční dávka u starších pacientů, u pacientů s ischemickou srdeční chorobou nebo těžkou či chronickou hypotyreózou; tato dávka pak být pomalu a s delšími intervaly zvyšována (například v dávce 13 mikrogramů každých 14 dní) při časté monitoraci hladin hormonu štítné žlázy,
- u jakéhokoli pacienta, který vyžaduje pomalé zvyšování dávek levothyroxinu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SYNTROXINE UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Syntroxine

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na levothyroxin sodný nebo na kteroukoli další složku přípravku Syntroxine,
- Jestliže jste nedávno prodělal(a) infarkt, akutní zánět srdečního svalu popř. akutní zánět všech vrstev srdeční stěny (pankarditidu),
- jestliže jste těhotná a současně užíváte léky proti nadměrné aktivitě štítné žlázy (tyreostatika) (viz bod „Těhotenství a kojení“),
- pokud trpíte neléčenou nedostatečností kůry nadledvin, neléčenou nedostatečnou aktivitou hypofýzy (selháním hypofýzy) a/nebo neléčenou zvýšenou funkcí štítné žlázy.
- pokud nejste schopni polykat měkkou tobolku vcelku

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Syntroxine je zapotřebí:

jestliže trpíte některou z těchto srdečních poruch:

- vysoký krevní tlak,
- rychlý či nepravidelný tep,
- usazeniny tuku na stěnách tepen (arterioskleróza),
- bolest a svíravý pocit na prsou (angina pectoris),
- nedostatečný průtok krve věnčitými tepnami na srdci (koronární insuficience).

Před užíváním přípravku Syntroxine musí být tyto poruchy léčeny léky, a po dobu užívání přípravku je nutno často kontrolovat hladinu hormonu štítné žlázy.

Pokud těmito poruchami trpíte a neléčíte se, nebo pokud si nejste jisti, informujte lékaře.

Pokud se chystáte podstoupit laboratorní vyšetření ke sledování hladin hormonů štítné žlázy, musíte informovat svého lékaře a/nebo zaměstnance laboratoře, že užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) biotin (známý také jako vitamin H, vitamin B7 nebo vitamin B8). Biotin může ovlivnit výsledky Vašich laboratorních testů. V závislosti na druhu testu může v důsledku užívání biotinu dojít k falešnému zvýšení nebo falešnému snížení výsledků. Lékař Vás může požádat, abyste před provedením laboratorních testů přestal(a) užívat biotin. Máte si být rovněž vědom(a) toho, že biotin mohou obsahovat i jiné přípravky, které můžete užívat, například multivitaminy nebo doplňky stravy pro vlasy, kůži a nehty. To by mohlo ovlivnit výsledky laboratorních testů. Informujte svého lékaře a/nebo zaměstnance laboratoře, pokud tyto přípravky užíváte (informace viz bod **Další léčivé přípravky a Syntroxine**).

Před zahájením léčby

- Lékař provede testy a ověří, zda nedošlo k poruše funkce nadledvin, hypofýzy nebo štítné žlázy vinou nekompenzované nadprodukce hormonů štítné žlázy (autonomie štítné žlázy). Pokud ano, tento problém musí být léčen ještě před užíváním přípravku Syntroxine.
- Informujte lékaře, jestliže jste v přechodu nebo po něm. V takovém případě může hrozit riziko osteoporózy a bude možná nutná pravidelná monitorace funkce štítné žlázy.
- Informujte lékaře jestliže se objeví známky psychotických poruch (může být nezbytné pozornější sledování a úprava dávky).
- Informujte lékaře než začnete či přestanete užívat orlistat nebo než změníte léčbu orlistatem (jedná se o lék na léčbu obezity; může být nezbytné pozornější sledování a úprava dávky).
- Některé **srdeční poruchy** je třeba léčit ještě před užíváním přípravku Syntroxine. Prostudujte si pečlivě bod „Zvláštní opatrnosti při použití přípravku je zapotřebí“.
- Pokud trpíte **zvýšenými hladinami krevního cukru (diabetem)** nebo užíváte **léky na ředění krve**, prostudujte si pečlivě bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“.
-

Pokud potřebujete změnit svůj lék na jiný přípravek obsahující levothyroxin, může dojít

k nerovnováze hormonů štítné žlázy. Poradte se se svým lékařem, pokud máte nějaké dotazy ohledně změny léků. Během přechodného období je třeba pečlivé sledování (klinické a laboratorní). Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, protože to může znamenat, že je třeba dávku upravit nebo snížit.

- **Neužívejte Syntroxine k hubnutí.** Pokud je hladina hormonu štítné žlázy v krvi normální, užívání hormonů štítné žlázy nepovede k úbytku na hmotnosti. Užívání nadbytečných hormonů bez zvláštního doporučení Vašeho lékaře může mít závažné či dokonce životu nebezpečné nežádoucí účinky, zvláště v kombinaci s některými přípravky na hubnutí.
- Zvláštní pozornost věnujte léčbě, pokud máte epileptické záchvaty. Při zahájení léčby levothyroxinem byly vzácně hlášeny záchvaty.

Starší pacienti:

U starších pacientů je nutná opatrná volba dávky a časté lékařské kontroly.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Pokud během léčby přípravkem Syntroxine užíváte další léky, může dojít k ovlivnění jejich účinku. Zajistěte, aby lékař o vašem užívání takových léků věděl.

Během léčby přípravkem Syntroxine neužívejte další léky bez porady s lékařem nebo lékárníkem. Tím se rozumí i léky volně prodejně (bez předpisu).

Informujte lékaře, jestliže užíváte jakékoli z následujících léků:

- **léky snižující hladinu krevního cukru (antidiabetika):**
Syntroxine může **snižovat** účinek antidiabetik. Možná bude třeba častěji měřit hladinu krevního cukru, zvláště na počátku léčby přípravkem Syntroxine. Během léčby možná bude nutné upravit dávky antidiabetik
- **léky na ředění krve (deriváty kumarinu):**
Syntroxine může **zvyšovat** účinek těchto léků. Možná bude třeba pravidelná monitorace krevní srážlivosti, zvláště na počátku léčby přípravkem Syntroxine. Během léčby možná bude nutné upravit dávky kumarinových léků
- **propylthiouracil** (lék k léčbě nadměrné aktivity štítné žlázy),
- **glukokortikoidy** (léky proti alergii a zánětu),
- **beta blokátory** (léky na snížení krevního tlaku, které také slouží k léčbě srdečních chorob),
- **sertralin** (používaný k léčbě deprese),
- **chlorochin nebo proguanil** (k prevenci nebo léčbě malárie),
- léky k léčbě epilepsie, například **karbamazepin, fenytoin, fenobarbital a primidon**,
- **léky obsahující estrogen** k hormonální substituční terapii během přechodu a po něm nebo sloužící jako antikoncepce,
- **salicyláty** (léky tlumící bolest a horečku),
- **dikumarol** (lék blokující krevní srážlivost),
- **furosemid** ve vysokých dávkách – 250 mg a více (lék povzbuzující tvorbu moči),
- **klofibrát** (lék snižující obsah tuku v krvi),
- **amiodaron** (lék na poruchy srdečního rytmu)
- **ritonavir** – používaný ke kontrole viru HIV a viru chronické hepatitidy C **sevelamer** (užívají jej pacienti na dialýze nebo bez ní, ale s chronickým onemocněním ledvin)
- **inhibitory tyrosinkinázy** (protinádorové a protizánětlivé léky)
- **orlistat (např. alli)** (přípravek na hubnutí)
- **přípravky obsahujícími třezalku tečkovanou** (rostlinný léčivý přípravek).
- **inhibitory protonové pumpy:** Inhibitory protonové pumpy (jako je omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol a lanzoprazol) se používají ke snížení množství kyseliny produkované žaludkem, což může snížit vstřebávání levothyroxinu ze střeva, a snížit tak jeho účinnost. Pokud během léčby inhibitory protonové pumpy užíváte levothyroxin, má lékař sledovat funkci Vaší štítné žlázy a možná bude muset upravit dávku přípravku Syntroxine.
- **biotin:** Pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) biotin, musíte o tom informovat svého

lékaře a/nebo zaměstnance laboratoře, pokud se chystáte podstoupit laboratorní vyšetření ke sledování hladin hormonů štítné žlázy. Biotin může ovlivnit výsledky Vašich laboratorních testů (viz Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Syntroxine je zapotřebí).

Při užívání následujících léků dodržujte doporučené intervaly:

- **Antacida** (léky na žaludeční potíže a pálení žáhy), **sukralfát** (na žaludeční vředy) a **léky obsahující hliník, železo nebo vápenatý**:
Syntroxine užívejte přinejmenším **2 hodiny před** uvedenými léky, jinak se jeho účinek může snížit.
- Léky vážící žlučové kyseliny a snižující vysoký cholesterol (například **kolestyramin** nebo **kolestipol**):
Syntroxine užívejte **4–5 hodin před** těmito léky, protože mohou blokovat jeho vstřebávání ve střevech.

Na co dále dávat pozor:

Pokud máte absolvovat rentgenové vyšetření nebo jiné diagnostické testy, při nichž se používá kontrastní látka, informujte lékaře, že užíváte Syntroxine. Některé složky kontrastní látky mohou ovlivnit funkci štítné žlázy.

Užívání přípravku Syntroxine s jídlem a pitím

Informujte lékaře, pokud konzumujete výrobky ze sóji, a zvláště tehdy, pokud měníte podíl sóji ve stravě. Sójové výrobky mohou snižovat vstřebávání levothyroxinu ze střev, takže dávky přípravku Syntroxine možná bude nutné upravit.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotenství

- **Léčba přípravkem Syntroxine** je zvláště důležitá v těhotenství, a proto **nesmí být přerušena**. Je to nezbytné pro normální vývoj dítěte. Poradte se s lékařem – možná bude nutné dávky upravit, protože se potřeba levothyroxinu může během těhotenství zvýšit. Nutné je pečlivé sledování funkce štítné žlázy.
- **Během těhotenství Syntroxine neužívejte současně s léky proti nadměrné aktivitě štítné žlázy (tyreostatiky)**. Tu je během těhotenství možno léčit pouze nízkými dávkami tyreostatik (viz bod „Neužívejte přípravek Syntroxine“).

Kojení

- **Syntroxine lze užívat při kojení**. Neexistují informace, že by jeho užívání kojící matkou uškodilo dítěti s normální funkcí štítné žlázy. **Během kojení Syntroxine neužívejte ve stejnou dobu jako léky proti nadměrné aktivitě štítné žlázy (tyreostatika)**.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou důkazy o tom, že by Syntroxine omezoval schopnost řízení vozidel nebo obsluhy strojů – levothyroxin je identický s přírodním hormonem štítné žlázy.

Přípravek Syntroxine obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK SYNTROXINE UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař stanoví individuální dávky podle výsledků laboratorního vyšetření.

Dávkování:

K usnadnění individuálního dávkování jsou k dispozici měkké tobolky přípravku s řadou sil – různým obsahem léčivé látky v rozsahu 13-200 mikrogramů levothyroxinu sodného, takže vám patrně bude stačit užívat jednu tobolku denně.

Dospělí:

- Léčba nedostatečné funkce štítné žlázy:
Dospělí by měli zpočátku užívat 25–50 mikrogramů levothyroxinu sodného denně. Lékař může tuto dávku zvýšit o 25–50 mikrogramů levothyroxinu sodného každé dva až čtyři týdny, až po denní dávku 100–200 mikrogramů (což odpovídá 1 až 2 měkkým tobolkám přípravku Syntroxine).
- Prevence opakování strumy po chirurgickém odstranění a léčba benigní strumy: Denní dávka je 75–200 mikrogramů levothyroxinu sodného.
- Doplnková medikace při tyreostatické léčbě hyperaktivní štítné žlázy: Denní dávka je 50–100 mikrogramů levothyroxinu sodného.
- Po operaci štítné žlázy z důvodu jejího maligního tumoru: Denní dávka je 150–300 mikrogramů levothyroxinu sodného.

Při zahajování léčby a zvyšování dávky u dospělých, a také při léčbě dětí, doporučujeme používat lékovou formu spíše s nižším obsahem léčivé látky.

Starší pacienti, pacienti s ischemickou chorobou srdeční a pacienti se silně nebo dlouhodobě sníženou aktivitou štítné žlázy:

Léčbu hormonů štítné žlázy je nutno zahájit zvlášť opatrně. To znamená, že je nutno začít s nižší počáteční dávkou, a tu pak postupně a v dlouhých intervalech zvyšovat, s častou monitorací pomocí laboratorních testů.

Děti:

- Syntroxine není vhodný pro děti, které nedokáží polykat tobolky celé a pro děti mladší 6 let.
- U dětí je vhodné začít denní dávkou 13–50 mikrogramů levothyroxinu sodného. Dávky při dlouhodobé léčbě se určují podle věku, povrchu těla a dalších faktorů. Konkrétní dávku určí lékař.

Jestliže máte pocit, že je účinek je příliš silný nebo slabý, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Jak lék používat:

- Tobolky polykejte celé a zapíjejte dostatečným množstvím tekutiny (např. polovinou sklenice vody).
- Celou denní dávku užívejte ráno na lačný žaludek, **přínejmenším půl hodiny před snídáním**.
Léčivá látka v léku se na lačný žaludek vstřebává lépe než před jídlem nebo po něm.

Tobolky před užitím nedrťte a nerozpouštějte ve vodě.

Délka užívání:

Přípravek užívejte, dokud jej lékař nevysadí.

- Pokud trpíte sníženou funkcí štítné žlázy nebo jste podstoupili její operaci kvůli malignímu nádoru, budete patrně přípravek užívat trvale.
- Pokud přípravek užíváte při benigní strumě nebo jako prevenci proti jejímu opakování, možná jej budete užívat po několik měsíců, možná ale trvale.
- Pokud přípravek užíváte jako podpůrnou terapii při léčbě zvýšené funkce štítné žlázy, budete jej užívat, dokud užíváte tyreostatické léky.
- Při léčbě benigní strumy s normální funkcí štítné žlázy léčebné období trvá 6 měsíců až 2 roky. Pokud léčba nepřinese v tomto období potřebné výsledky, je třeba zvážit jiné způsoby léčby.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Syntroxine, než jste měl(a):

Jestliže užijete vyšší než předepsanou dávku, mohou se vyskytnout příznaky abnormální aktivity štítné žlázy – rychlé, nepravidelné a prudké bušení srdce (palpitace), úzkostné stavy, neklid, nadměrné pocení nebo třes (viz bod „4. Možné nežádoucí účinky“). V takových případech kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Syntroxine

Jestliže zapomenete užít dávku přípravku, neužívejte ji, až si vzpomenete. Vynechte ji a pokračujte normální dávkou následující den.

Jestliže jste přestal(a) přípravek Syntroxine užívat

Aby byla léčba úspěšná, je Syntroxine nutno užívat pravidelně a v dávkách předepsaných lékařem. Neměňte a neukončujte léčbu bez porady s ním. Vysazení léčby může způsobit návrat příznaků.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Syntroxine nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Žádné nežádoucí účinky se neočekávají, jestliže užíváte předepsané dávky přípravku a docházíte na kontroly a laboratorní vyšetření.

To proto, že levothyroxin, což je léčivá látka obsažená v přípravku Syntroxine, je stejná jako přirozený hormon štítné žlázy.

Následující nežádoucí účinky neznámé frekvence jsou: angiodém, vyrážka a kopřivka

Jestliže užíváte vyšší než předepsané dávky, nebo tělo dávku netoleruje (například pokud je dávka zvýšena příliš rychle), mohou se objevit příznaky charakteristické pro abnormální aktivitu štítné žlázy, například:

- úbytek na hmotnosti, zvýšená chuť k jídlu,
- chvění prstů, neklid, nespavost, bolesti hlavy, zvýšený tlak v hlavě s otokem očí (zvláště u dětí),
- bušení srdce (palpitace), poruchy srdečního rytmu, zvláště rychlý srdeční tep, bolest a svíravý pocit na prsou (angina pectoris),
- zvýšení krevního tlaku,
- zvracení, průjem,
- svalová slabost a křeče,
- nepravidelné měsíčky,
- nadměrné pocení, ztráta vlasů, pocit tepla (zrudnutí obličeje), horečka.

Pokud se tyto příznaky vyskytnou, informujte lékaře. Ten rozhodne, zda přerušit na několik dní léčbu nebo snížit dávky, dokud nežádoucí účinky nezmizí.

V případě přecitlivělosti může alergická reakce způsobit vyrážku a obtíže s dýcháním. V takovém případě **kontaktujte ihned lékaře.**

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK SYNTROXINE UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Syntroxine nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za slovem EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Syntroxine obsahuje

Léčivou látkou je levothyroxinum natricum.

- 1 měkká tobolka přípravku Syntroxine 13 mikrogramů obsahuje 13 mikrogramů levothyroxinum natricum.
- 1 měkká tobolka přípravku Syntroxine 25 mikrogramů obsahuje 25 mikrogramů levothyroxinum natricum.
- 1 měkká tobolka přípravku Syntroxine 50 mikrogramů obsahuje 50 mikrogramů levothyroxinum natricum.
- 1 měkká tobolka přípravku Syntroxine 75 mikrogramů obsahuje 75 mikrogramů levothyroxinum natricum.
- 1 měkká tobolka přípravku Syntroxine 88 mikrogramů obsahuje 88 mikrogramů levothyroxinum natricum.
- 1 měkká tobolka přípravku Syntroxine 100 mikrogramů obsahuje 100 mikrogramů levothyroxinum natricum.
- 1 měkká tobolka přípravku Syntroxine 112 mikrogramů obsahuje 112 mikrogramů levothyroxinum natricum.
- 1 měkká tobolka přípravku Syntroxine 125 mikrogramů obsahuje 125 mikrogramů levothyroxinum natricum.
- 1 měkká tobolka přípravku Syntroxine 137 mikrogramů obsahuje 137 mikrogramů levothyroxinum natricum.
- 1 měkká tobolka přípravku Syntroxine 150 mikrogramů obsahuje 150 mikrogramů levothyroxinum natricum.
- 1 měkká tobolka přípravku Syntroxine 175 mikrogramů obsahuje 175 mikrogramů levothyroxinum natricum.
- 1 měkká tobolka přípravku Syntroxine 200 mikrogramů obsahuje 200 mikrogramů levothyroxinum natricum.

Pomocnými látkami jsou:

želatina, glycerol, purifikovaná voda

Jak Syntroxine vypadá a co obsahuje toto balení

Syntroxine jsou žlutě zbarvené, okrouhlé a oválné měkké tobolky.

Každá tobolka je označena písmenem vyjadřujícím sílu

- Měkké tobolky přípravku Syntroxine 13 mikrogramů jsou označeny písmenem "A".
- Měkké tobolky přípravku Syntroxine 25 mikrogramů jsou označeny písmenem "E".
- Měkké tobolky přípravku Syntroxine 50 mikrogramů jsou označeny písmenem "G".
- Měkké tobolky přípravku Syntroxine 75 mikrogramů jsou označeny písmenem "H".
- Měkké tobolky přípravku Syntroxine 88 mikrogramů jsou označeny písmenem "J".
- Měkké tobolky přípravku Syntroxine 100 mikrogramů jsou označeny písmenem "K".
- Měkké tobolky přípravku Syntroxine 112 mikrogramů jsou označeny písmenem "M".
- Měkké tobolky přípravku Syntroxine 125 mikrogramů jsou označeny písmenem "N".
- Měkké tobolky přípravku Syntroxine 137 mikrogramů jsou označeny písmenem "P".
- Měkké tobolky přípravku Syntroxine 150 mikrogramů jsou označeny písmenem "S".
- Měkké tobolky přípravku Syntroxine 175 mikrogramů jsou označeny písmenem "U".
- Měkké tobolky přípravku Syntroxine 200 mikrogramů jsou označeny písmenem "Y".

Syntroxine je balen v blistrech z PCTFE (PVC-polychlorotrifluor-ethylen) a hliníku, a to po 30, 50 nebo 100 měkkých tobolkách.

[Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.]

Držitel rozhodnutí o registraci

IBSA Slovakia s.r.o.
Mýtna 42
811 07 Bratislava
Slovenská republika

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP povolen pod následujícími názvy:

Rakousko: Syntroxine
Česká republika: Syntroxine
Německo: Tirosint
Dánsko: Tirosint
Řecko: Tirosint
Maďarsko: Syntroxine
Nizozemsko: Tirosint
Slovenská republika: Tirosint

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 4. 4. 2024