

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Novothyral - Tabletten

Wirkstoffe: Levothyroxin-Natrium (T₄) und Liothyronin-Natrium (T₃)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Novothyral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Novothyral beachten?
3. Wie ist Novothyral einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Novothyral aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Novothyral und wofür wird es angewendet?

Die in Novothyral enthaltenen synthetischen Schilddrüsenhormone sind den in der Schilddrüse natürlich gebildeten Hormonen völlig gleich. Die Wirkungen der Schilddrüsenhormone auf die Körperzellen beruhen auf einem gesteigerten Eiweißaufbau, durch den es zu Zellreifung und Wachstum, Steigerung des Energieumsatzes, Regelung der Körpertemperatur und Beschleunigung der Stoffwechselfvorgänge kommt.

Novothyral ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Fehlfunktionen der Schilddrüse. Es normalisiert die Regulation des Schilddrüsenhormonhaushalts, ergänzt zu niedrige Schilddrüsenhormonspiegel im Blut und verhindert eine neuerliche Kropfbildung.

Anwendungsgebiete:

- Schilddrüsenunterfunktion, wenn eine Behandlung mit dem synthetischen Schilddrüsenhormon Levothyroxin-Natrium (T₄) alleine nicht zielführend ist.
- Kropf (euthyreote Struma), Verhütung oder Behandlung erneuter Kropfbildung nach teilweiser oder totaler Entfernung der Schilddrüse und nach der Behandlung (Operation und/oder Radioiodtherapie) des Schilddrüsenkrebses, wenn eine Behandlung mit dem synthetischen Schilddrüsenhormon Levothyroxin-Natrium (T₄) alleine nicht zielführend ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Novothyral beachten?

Novothyral darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin-Natrium (T₄) und Liothyronin-Natrium (T₃) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine unbehandelte Schilddrüsenüberfunktion, oder unbehandelte Unterfunktion der Hirnanhangdrüse (Hypophyseninsuffizienz) vorliegt.
- wenn Sie an einer Nebennierenunterfunktion (Nebenniereninsuffizienz) leiden und keine angemessene Behandlung dafür erhalten.

- wenn Sie an einem frischen Herzinfarkt, Angina pectoris (Beklemmungsgefühl in der Brust wegen unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels), Entzündung der Herzmuskelschicht oder aller Schichten der Herzwand (Myo-, Pancarditis), tachykarder Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche) oder Herzrhythmusstörungen leiden.
- Während der Schwangerschaft darf Novothyral nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen eine überaktive Schilddrüse angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Novothyral – Tabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten vorliegt: Angina pectoris, Arterienverkalkung (Arteriosklerose), Bluthochdruck, Hypophysen- bzw. Nebennierenrindenschwäche; Erkrankung, bei der die Schilddrüse unkontrolliert Schilddrüsenhormon bildet (Schilddrüsenautonomie). Diese Erkrankungen sind vor Beginn einer Schilddrüsenhormontherapie auszuschließen bzw. zu behandeln.
- wenn bei Ihnen eine Koronarinsuffizienz (Mangeldurchblutung der Herzkranzgefäße), Herzschwäche (Herzinsuffizienz) oder Herzrhythmusstörungen der schnellen Art besteht. Dann ist auch eine leichtere durch Levothyroxin/Liothyronin bedingte Schilddrüsenüberfunktion unbedingt zu vermeiden.
- wenn bei Ihnen eine durch eine Erkrankung der Hirnanhangdrüse verursachte Schilddrüsenunterfunktion (sekundäre Hypothyreose) besteht. In diesem Fall muss vor Einleitung einer Schilddrüsenhormontherapie die Ursache abgeklärt werden, und falls erforderlich bei gleichzeitigem Vorliegen einer Nebennierenrindenunterfunktion eine entsprechende Therapie eingeleitet werden.
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden oder mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln behandelt werden. Insbesondere zu Behandlungsbeginn mit Novothyral sind die Blutzuckerspiegel bzw. Blutgerinnungswerte regelmäßig zu kontrollieren und gegebenenfalls die Dosierung des Antidiabetikums bzw. des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels entsprechend anzupassen.
- wenn Sie die Einnahme von Orlistat beginnen oder beenden, oder die Behandlung mit Orlistat ändern (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht; in diesem Fall kann eine engmaschigere Überwachung und gegebenenfalls eine Anpassung der Dosis erforderlich werden).
- wenn Sie Anzeichen einer psychotischen Störung bei sich beobachten (in diesem Fall kann eine engmaschigere Überwachung und gegebenenfalls eine Anpassung der Dosis erforderlich werden).

Bei älteren Patienten sind eine vorsichtige Dosierung und häufige ärztliche Kontrollen notwendig.

Bei Frauen nach der Menopause mit einer Schilddrüsenunterfunktion, bei denen ein erhöhtes Risiko für eine verminderte Knochendichte (Osteoporose) besteht, soll die Schilddrüsenfunktion engmaschig kontrolliert werden, um überhöhte Blutspiegel zu vermeiden.

Der Blutdruck wird regelmäßig überwacht, wenn eine Behandlung mit Levothyroxin bei Frühgeborenen mit einem sehr niedrigen Geburtsgewicht begonnen wird, da es zu einem schnellen Blutdruckabfall (Kreislaufkollaps) kommen kann.

Ein Schilddrüsenungleichgewicht kann auftreten, wenn Sie Ihre Medikation auf ein anderes Levothyroxin-haltiges Produkt umstellen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu Änderungen Ihrer Medikation haben. Während der Übergangsphase ist eine genaue Überwachung (klinisch und biologisch) erforderlich. Sie sollen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, da dies darauf hindeuten kann, dass Ihre Dosis nach oben oder unten angepasst werden muss.

Schilddrüsenhormone dürfen nicht zur Gewichtsabnahme angewendet werden. Die Einnahme von Schilddrüsenhormonen führt nicht zu einer Reduktion Ihres Gewichtes, wenn bei Ihnen eine normale Schilddrüsenfunktion vorliegt. Schwere und sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen können

auftreten, wenn Sie die Dosierung ohne Anweisung Ihres Arztes steigern. Hohe Dosen von Schilddrüsenhormonen dürfen nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln zur Gewichtsreduktion, wie z. B. Amfepramon, Cathin und Phenylpropanolamin, eingenommen werden, da das Risiko für schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen zunehmen könnte.

Wenn Sie im Begriff sind, sich einer Laboruntersuchung zur Überwachung Ihrer Schilddrüsenhormonspiegel zu unterziehen, müssen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und/oder das Laborpersonal darüber informieren, dass Sie Biotin (auch als Vitamin H, Vitamin B7 oder Vitamin B8 bekannt) einnehmen bzw. bis vor kurzem eingenommen haben. Biotin kann die Ergebnisse Ihrer Laboruntersuchungen beeinflussen. Je nach Untersuchung können die Ergebnisse aufgrund des Biotins fälschlicherweise erhöht oder fälschlicherweise verringert sein. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie möglicherweise bitten, die Einnahme von Biotin zu beenden, bevor die Laboruntersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden. Sie sollten sich außerdem bewusst sein, dass andere Produkte, die Sie eventuell einnehmen, wie z.B. Multivitaminpräparate oder Nahrungsergänzungsmittel für Haare, Haut und Nägel, ebenfalls Biotin enthalten können. Dies könnte sich auf die Ergebnisse von Laboruntersuchungen auswirken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und/oder das Laborpersonal, wenn Sie solche Arzneimittel oder Produkte einnehmen (Bitte beachten Sie die Informationen im Abschnitt „Einnahme von Novothyral zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei Einnahme von Novothyral zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie Biotin einnehmen oder bis vor Kurzem eingenommen haben, müssen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und/oder das Laborpersonal informieren, wenn Sie im Begriff sind, sich einer Laboruntersuchung zur Überwachung Ihrer Schilddrüsenhormonspiegel zu unterziehen. Biotin kann die Ergebnisse Ihrer Laboruntersuchungen beeinflussen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Novothyral?

Colestyramin und Colestipol (Mittel zur Senkung der Blutfette) hemmen die Aufnahme von Levothyroxin/Liothyronin in den Körper. Die Einnahme von Novothyral sollte deshalb 4 - 5 Stunden vor der Einnahme von Colestyramin erfolgen.

Antazida (Arzneimittel zur Linderung von Magenbeschwerden und Sodbrennen), Sucralfat (zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren), andere aluminiumhaltige Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, calciumhaltige Arzneimittel:

Achten Sie darauf, dass Sie Novothyral mindestens 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln einnehmen, da es sonst zu einer Wirkungsabschwächung von Novothyral kommen kann.

Zu einer Wirkungsverstärkung von Novothyral kann es bei gleichzeitiger Einnahme folgender Medikamente kommen: Salicylate (Mittel zur Schmerz- und Fieberbehandlung), Dicumarol (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung), Furosemid (harntreibendes Arzneimittel), Clofibrat (Mittel zur Senkung der Blutfette), Phenytoin (Mittel bei Krampfleiden). Regelmäßige Kontrollen der Schilddrüsenhormonwerte sind zu empfehlen.

Zu einer Wirkungsabschwächung von Novothyral kann die gleichzeitige Einnahme folgender Mittel führen: Propylthiouracil (Mittel bei Schilddrüsenüberfunktion), Glucocorticoide (Nebennierenrindenhormone), Beta-Sympatholytika (Mittel zur Blutdrucksenkung), iodhaltige Kontrastmittel und Amiodaron (Mittel zur Regulation des Herzrhythmus). Amiodaron kann – bedingt durch seinen hohen Iodgehalt – sowohl eine Über- als auch Unterfunktion der Schilddrüse auslösen. Besondere Vorsicht ist bei einem Knotenkropf (Struma nodosa) mit möglicherweise unerkannter Schilddrüsenautonomie (Erkrankung, bei der die Schilddrüse unkontrolliert Schilddrüsenhormon bildet) geboten.

Sevelamer (Arzneimittel zur Behandlung von zu hohen Phosphatspiegeln im Blut) kann die Aufnahme von Levothyroxin vermindern, deshalb wird eine regelmäßige Kontrolle der Schilddrüsenhormonwerte empfohlen. Falls notwendig muss die Novothyral Dosis angepasst werden.

Tyrosinkinase-Inhibitoren wie z.B. Imatinib, Sunitinib (Mittel zur Behandlung einer Krebserkrankung) können die Wirksamkeit von Levothyroxin vermindern, deshalb wird eine regelmäßige Kontrolle der Schilddrüsenhormonwerte empfohlen. Falls notwendig muss die Novothyral Dosis angepasst werden.

Protonenpumpenhemmer (wie z.B. Omeprazol, Esomeprazol, Pantoprazol, Rabeprazol und Lansoprazol) werden angewendet, um die im Magen gebildete Menge an Säure zu verringern, wodurch sich die Resorption von Levothyroxin aus dem Darm und dadurch bedingt die Wirksamkeit des Arzneimittels verringern könnten. Wenn Sie Levothyroxin einnehmen, während Sie mit Protonenpumpenhemmern behandelt werden, sollte Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihre Schilddrüsenfunktion überwachen und möglicherweise die Dosis von Novothyral anpassen.

Sertralin (Mittel bei Depressionen) und Chloroquin/Proguanil (Malariamittel) setzen die Wirksamkeit von Levothyroxin/Liothyronin herab und führen zu einem TSH-Anstieg.

Barbiturate (Schlafmittel), Carbamazepin (Mittel zur Behandlung von Epilepsie) oder Arzneimittel, die Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel) enthalten und andere Substanzen, die das Enzymsystem der Leber anregen können, können die Ausscheidung von Levothyroxin/Liothyronin über die Leber steigern, dadurch kommt es zu einer Wirkungsabschwächung.

Während der Einnahme von östrogenhaltigen Kontrazeptiva („Pille“) oder während einer Hormonersatztherapie nach den Wechseljahren kann der Levothyroxin/Liothyronin-Bedarf ansteigen.

Wie beeinflusst Novothyral die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Levothyroxin/Liothyronin kann die Wirkung bestimmter blutgerinnungshemmender Mittel (Cumarinderivate) verstärken und die Wirkung von blutzuckersenkenden Mitteln vermindern. Z.B kann die Blutungsgefahr im Gehirn und im Magen-Darmtrakt, vor allem bei älteren Patienten, erhöht sein. Bei gleichzeitiger Behandlung mit diesen Arzneimitteln und Levothyroxin/Liothyronin wird Ihr Arzt besonders zu Beginn und während der Therapie (bzw. bei Dosisänderung) die Blutgerinnungswerte bzw. den Blutzuckerspiegel kontrollieren und ggf. die Dosierung der blutgerinnungshemmenden oder blutzuckersenkenden Arzneimittel anpassen.

Proteasenhemmer wie z.B. Ritonavir, Indinavir, Lopinavir (Mittel, die die Wirkung von eiweißspaltenden Enzymen hemmen) können die Wirkung von Levothyroxin beeinflussen. Bei gleichzeitiger Behandlung mit diesen Arzneimitteln wird Ihr Arzt die Schilddrüsenhormonwerte kontrollieren und gegebenenfalls die Dosis anpassen.

Die Wirkung von Digitalis (Mittel bei Herzerkrankungen) kann verringert werden.

Einnahme von Novothyral zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sojaprodukte können die Aufnahme von Novothyral vermindern. Insbesondere zu Beginn oder nach Beendigung einer sojahaltigen Ernährung kann eine Dosisanpassung von Novothyral notwendig werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist die Einnahme von Schilddrüsenhormonen besonders wichtig und unbedingt fortzusetzen. Regelmäßige und engmaschige Kontrollen der Schilddrüsenhormonwerte sollten sowohl während der Schwangerschaft als auch danach durchgeführt werden.

Obwohl keine oder nur begrenzte Daten aus der Anwendung von Liothyronin (ein Wirkstoff von Novothyral) während der Schwangerschaft vorliegen, wird – als Vorsichtsmaßnahme – empfohlen Novothyral während der Schwangerschaft nicht zu verwenden. Wenn Sie schwanger werden möchten oder eine Schwangerschaft bei Ihnen eintritt, sollte die Behandlung nach Möglichkeit auf eine Levothyroxin-Monotherapie umgestellt werden.

Die in der Muttermilch enthaltene Schilddrüsenhormonmenge beeinflusst den Schilddrüsenhormonhaushalt des Säuglings nicht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Novothyral enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“

3. Wie ist Novothyral einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

Die nachstehenden Angaben können nur als Richtlinie dienen. Die Einnahmemenge von Novothyral wird vom Arzt für jeden Patienten einzeln festgelegt. Im Normalfall wird die Einnahmemenge langsam gesteigert, bis die günstigste Einnahmemenge für Sie gefunden wird. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Kropf:

Erwachsene: 1/2 - 1 Tablette täglich

Jugendliche: 1/2 - 1 Tablette täglich

Kinder (bis ca. 35 kg Körpergewicht): 1/2 - 1 Tablette täglich

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Ihren individuellen, klinischen Erfordernissen.

Schilddrüsenunterfunktion:

Anfangs 1/2 bis 1 Tablette täglich 14 Tage lang. Nach Anweisung des Arztes wird die Tagesdosis in Abständen von 2 Wochen um jeweils 1/2 Tablette bis zur ausreichenden Menge gesteigert. Die Erhaltungsdosis beträgt 1/2 - 2 Tabletten täglich. Im Falle einer Schilddrüsenunterfunktion ist eine lebenslange Behandlung nötig.

Verhütung erneuter Kropfbildung nach Operationen an der Schilddrüse:

Am Beginn der Behandlung 1/2 - 1 Tablette täglich. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Ihren individuellen, klinischen Erfordernissen.

Nach Operation eines Schilddrüsenkrebses:

1 - 2 (-3) Tabletten täglich lebenslang.

Bei älteren Menschen ist der Bedarf an Schilddrüsenhormonen niedriger als bei jüngeren Erwachsenen. Der Arzt wird die Dosierung daher entsprechend anpassen.

Art der Anwendung:

Die Tabletten sollen als einmalige Tagesdosis auf nüchternen Magen morgens 1/2 Stunde vor dem Frühstück mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Novothyral eingenommen haben, als Sie sollten,

können bei Überdosierung die typischen Erscheinungen einer ausgeprägten Stoffwechselstörung auftreten: Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Schwitzen, Gewichtsabnahme, Fingerzittern, innere Unruhe, Schlaflosigkeit, Durchfall, Angstzustände. Bitte suchen Sie beim Auftreten dieser Symptome Ihren Arzt auf.

Bei versehentlicher Einnahme von Novothyral durch ein Kind ist sofort der nächste erreichbare Arzt zu Hilfe zu rufen, da es bei der Einnahme mehrerer Tabletten zu schweren Krankheitszeichen kommen kann! Bei extremer Überdosierung kann eine Plasmapherese (Blutwäsche) hilfreich sein.

Bei Patienten mit langjährigem Schilddrüsenhormon-Abusus sind mehrere Fälle eines plötzlichen Herztodes beschrieben worden.

Das Auftreten von Krampfanfällen oder eine Zunahme der Anfallshäufigkeit bei Patienten mit Epilepsie kann bei Überdosierung oder Überschreiten der individuellen Dosistoleranz auftreten. Bei Patienten mit einem Risiko für psychotische Störungen können Symptome einer akuten Psychose auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Novothyral vergessen haben

Sollten Sie einmal zu wenig Tabletten genommen oder eine Einnahme einmal vergessen haben, holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern verbleiben Sie im festgelegten Rhythmus.

Wenn Sie die Einnahme von Novothyral abbrechen

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von Novothyral in der vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Bei Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung der Behandlung kann es daher zum Wiederauftreten von Krankheitssymptomen kommen, deren Art von der jeweiligen Grunderkrankung abhängig ist. Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung daher nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Überempfindlichkeitsreaktionen können zum Wirkstoff wie zu den sonstigen Hilfsstoffen auftreten.

Wird im Einzelfall die Dosisstärke nicht vertragen oder liegt eine Überdosierung vor, so können, besonders bei zu schneller Dosissteigerung zu Beginn der Behandlung, Symptome auftreten, wie sie auch bei einer Überfunktion der Schilddrüse vorkommen, z.B. Steigerung der Herzfrequenz, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, pektanginöse Zustände (Schmerzen hinter dem Brustbein), Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Krämpfe, Hitzegefühl, Fieber, Erbrechen, Menstruationsstörungen, Pseudotumor cerebri (eine Scheingeschwulst des Gehirns), Zittern, innere Unruhe, Schlaflosigkeit, übermäßiges Schwitzen, Gewichtsabnahme, Durchfall. Fälle von Angioödeme (Gesichts- und Rachenschwellungen), Hautausschlag und Nesselsucht wurden gemeldet.

In diesem Fall entscheidet der behandelnde Arzt über eine vorübergehende Unterbrechung der Behandlung bzw. über eine Reduktion der Tagesdosis.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Novothyral aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Novothyral enthält:

Die Wirkstoffe sind: Levothyroxin-Natrium (T₄) und Liothyronin-Natrium (T₃)
1 Tablette enthält 100 µg Levothyroxin-Natrium (T₄) und 20 µg Liothyronin-Natrium (T₃)
Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Gelatine, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Wie Novothyral aussieht und Inhalt der Packung

Fast weiße, runde Tabletten mit beidseitiger Bruchrille. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Novothyral ist in Blisterpackungen aus transparenter Polypropylen-Folie und heißsiegellackfähiger Aluminium-Folie mit 20, 25, 30 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer: Merck Gesellschaft mbH, Rechte Wienzeile 225 / Tür 501, 1120
Wien

Hersteller: Merck Healthcare KGaA, Darmstadt, Deutschland

Z.Nr.: 15.364

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.