

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Novothyral, 100 µg + 20 µg, tabletki
Levothyroxinum natricum + Liothyroninum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Novothyral i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Novothyral
3. Jak stosować lek Novothyral
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Novothyral
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Novothyral i w jakim celu się go stosuje

Hormony tarczycy zawarte w leku Novothyral mają identyczne działanie jak naturalne hormony wydzielane przez tarczycę. Hormony tarczycy wpływają na wzrost, rozwój i metabolizm organizmu.

Novothyral stosuje się w następujących przypadkach:

- substytucyjne leczenie niedoczynności tarczycy każdego pochodzenia:
 - pierwotna niedoczynność tarczycy (dziedziczna lub nabyta, np. po chirurgicznych operacjach, napromienianiu, przyjmowaniu leków),
 - wtórna niedoczynność tarczycy;
- w stanie eutyreozy:
 - profilaktyka nawracającego wola, po jego resekcji,
 - leczenie wola nienowotworowego;
- leczenie supresyjne i substytucyjne w nowotworze złośliwym tarczycy, przede wszystkim po tyroidektomii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Novothyral

Kiedy nie stosować leku Novothyral

Nie stosować leku Novothyral:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sól sodową lewotyroksyny, sól sodową liotyroniny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli u pacjenta występuje nieleczona niedoczynność przysadki lub nadczynność tarczycy;
- jeśli u pacjenta występuje niedoczynność kory nadnerczy i pacjent nie otrzymuje odpowiedniego leczenia zastępczego.

Terapii lekiem Novothyral nie wolno rozpoczynać w przypadku zawału mięśnia sercowego, ostrego zapalenia mięśnia sercowego i ostrego zapalenia całego serca.

Podczas ciąży przeciwwskazane jest jednoczesne przyjmowanie lewotyroksyny/liotyroniny i tyreostatyku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Novothyral należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Hormonów tarczycy nie stosuje się w celu zmniejszenia masy ciała. Przyjmowanie ich nie spowoduje zmniejszenia masy ciała, jeśli hormony tarczycy są utrzymane na właściwym poziomie. Zwiększenie dawki leku bez konsultacji z lekarzem może doprowadzić do wystąpienia ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych. Nie zaleca się przyjmowania dużych dawek lewotyroksyny w skojarzeniu z niektórymi lekami na odchudzanie, takimi jak amfepramon, katyna i fenylopropanoloamina, ze względu na możliwy wzrost ryzyka ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć występowanie następujących chorób lub podjąć leczenie: niewydolność wieńcowa, dławica piersiowa, miażdżycza tętnic, nadciśnienie tętnicze, niedoczynność przysadki mózgowej lub niedoczynność kory nadnerczy, autonomiczna czynność tarczycy.

W przypadku pojawienia się objawów psychotycznych, lekarz może zalecić częstsze kontrole i odpowiednie dostosowanie dawki.

U pacjentów z niewydolnością wieńcową, niewydolnością serca lub zaburzeniami rytmu serca typu tachykardii należy unikać nawet niewielkiej nadczynności tarczycy spowodowanej lekami. W takich przypadkach, należy często kontrolować stężenia hormonów tarczycy (zob. wskazówki dotyczące dawkowania).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Novothyral należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje niedoczynność kory nadnerczy.

W przypadku wtórnej niedoczynności tarczycy należy przed rozpoczęciem terapii zastępczej wyjaśnić jej przyczynę i, w razie potrzeby, przy współistnieniu niedoczynności kory nadnerczy rozpocząć odpowiednią terapię zastępczą.

Przy podejrzeniu autonomicznej czynności tarczycy lekarz zleci test z TRH lub badanie scyntygraficzne z hamowaniem czynności tarczycy.

W leczeniu lewotyroksyną/liotyroniną u kobiet z niedoczynnością tarczycy w okresie pomenopauzalnym, które są narażone na zwiększone ryzyko osteoporozy, w celu uniknięcia wystąpienia przekraczających fizjologiczne wartości stężeń lewotyroksyny/liotyroniny, należy ściśle kontrolować czynność tarczycy.

Lewotyroksyny/liotyroniny nie wolno stosować u pacjentów z nadczynnością tarczycy, z wyjątkiem terapii skojarzonej w leczeniu nadczynności tarczycy tyreostatykami.

Rozpoczynając leczenie lewotyroksyną u niemowląt urodzonych przedwcześnie z bardzo małą urodzeniową masą ciała, należy regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze krwi, ponieważ może wystąpić nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi (tak zwana zapaść krążeniowa).

W przypadku konieczności zmiany leku na inny lek zawierający lewotyroksynę, może wystąpić zaburzenie równowagi hormonów tarczycy. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent ma jakiegokolwiek pytania dotyczące zmiany leków. W okresie przejściowym wymagane jest ściśle monitorowanie parametrów klinicznych i biochemicznych. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, ponieważ może być konieczne zwiększenie lub zmniejszenie dawki.

Jeżeli u pacjenta mają zostać wykonane badania laboratoryjne sprawdzające stężenie hormonów tarczycy, pacjent powinien poinformować lekarza lub pracowników laboratorium o obecnym lub niedawnym przyjmowaniu biotyny (występującej też pod nazwami: witamina H, witamina B7 albo

witaminy B8). Biotyna może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych. W zależności od rodzaju badania, jego wyniki mogą być fałszywie zwiększone lub fałszywie zmniejszone z powodu przyjmowania biotyny. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie stosowania biotyny przed wykonaniem badań laboratoryjnych. Należy również pamiętać, że inne przyjmowane przez pacjenta produkty, takie jak preparaty multiwitaminowe lub suplementy na włosy, skórę i paznokcie, mogą także zawierać biotynę. Może to wpłynąć na wyniki badań laboratoryjnych. Jeśli pacjent przyjmuje takie produkty, powinien poinformować o tym lekarza lub pracowników laboratorium (należy zapoznać się z informacjami w punkcie „Lek Novothyral a inne leki”).

Novothyral zawiera laktozę jednowodną i sól

Jedna tabletkę zawiera 65,88 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Wskazówki dotyczące pacjentów chorych na cukrzycę oraz pacjentów leczonych lekami przeciwwzakrzepowymi są podane w punkcie *Lek Novothyral a inne leki*.

Lek Novothyral a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub niedawno przyjmował biotynę, musi poinformować o tym lekarza lub pracowników laboratorium, jeśli mają być u niego wykonane badania laboratoryjne hormonów tarczycy. Biotyna może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Leki przeciwcukrzycowe (leki zmniejszające stężenie cukru we krwi)

Hormony tarczycy mogą zmniejszać działanie leków przeciwcukrzycowych, dlatego u chorych na cukrzycę należy, przede wszystkim na początku leczenia hormonami tarczycy, regularnie kontrolować stężenie cukru we krwi i w razie potrzeby dostosować dawkowanie leku zmniejszającego stężenie cukru we krwi.

Leki przeciwwzakrzepowe (pochodne kumaryny)

Lewotyroksyna/liotyronina może nasilać działanie leków przeciwwzakrzepowych wypierając je z wiązań z białkami osocza, a przez to nasilać ryzyko krwawień do ośrodkowego układu nerwowego i przewodu pokarmowego, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Dlatego należy regularnie kontrolować parametry krzepliwości krwi na początku leczenia (lub przy zmianie dawki) i podczas terapii skojarzonej. Jeśli to konieczne lekarz dostosuje dawkę leku przeciwwzakrzepowego.

Inhibitory proteazy

Inhibitory proteazy (np. rytonawir, indynawir, lopinawir) mogą wpływać na działanie lewotyroksyny. Zaleca się ściśle kontrolowanie stężeń hormonów tarczycy. W razie konieczności lekarz dostosuje dawkę leku Novothyral.

Następujące leki nasilają działanie hormonów tarczycy

Salicylany, dikumarol, furosemid, klofibrat

Salicylany, dikumarol, furosemid o dużych dawkach (250 mg), klofibrat i inne substancje mogą wypierać lewotyroksynę/liotyroninę z połączeń z białkami osocza, co może prowadzić do zwiększenia stężenia fT_4 .

Fenytoina

Fenytoina może wpływać na działanie lewotyroksyny poprzez wypieranie jej z wiązań z białkami osocza i w ten sposób zwiększając stężenie fT_4 i fT_3 . Fenytoina przyspiesza metabolizm lewotyroksyny w wątrobie. Zaleca się ściśle kontrolowanie parametrów tarczycy. Szybkie dożylnie podanie fenytoiny może prowadzić do pojawienia się zwiększonych stężeń w osoczu wolnej lewotyroksyny, jak również liotyroniny, a w pojedynczych przypadkach zwiększa możliwość wystąpienia zaburzeń rytmu serca.

Następujące leki osłabiają działanie hormonów tarczycy

Inhibitory pompy protonowej

Inhibitory pompy protonowej (takie jak omeprazol, ezomeprazol, pantoprazol, rabeprazol i lanzoprazol) stosuje się w celu zmniejszenia wytwarzania kwasu przez żołądek, co może osłabić wchłanianie lewotyroksyny z jelita i sprawić, że będzie ona mniej skuteczna. Jeśli pacjent przyjmuje lewotyroksynę w trakcie leczenia inhibitorami pompy protonowej, lekarz powinien monitorować czynność tarczycy i w razie konieczności zmodyfikować dawkę leku Novothyral.

Orlistat

W przypadku przyjmowania orlistatu (lek stosowany w leczeniu otyłości), przerywania leczenia lub zmiany leczenia orlistatem należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż może być konieczna częstsza kontrola i odpowiednie dostosowanie dawki leku. Jednoczesne przyjmowanie leku Novothyral i orlistatu może powodować niedoczynność tarczycy i (lub) pogorszenie kontroli niedoczynności tarczycy.

Sewelamer

Sewelamer może zmniejszać wchłanianie lewotyroksyny, dlatego zaleca się monitorowanie pacjentów czy nie występują u nich zmiany czynności tarczycy na początku lub pod koniec jednoczesnego leczenia tymi lekami i w razie potrzeby dostosowanie dawki leku Novothyral.

Inhibitory kinazy tyrozynowej

Inhibitory kinazy tyrozynowej (np. imatynib, sunitynib) mogą zmniejszać skuteczność lewotyroksyny. Dlatego zaleca się monitorowanie pacjentów czy nie występują u nich zmiany czynności tarczycy na początku lub pod koniec jednoczesnego leczenia tymi lekami i w razie potrzeby dostosowanie dawki leku Novothyral.

Cholestyramina, kolestypol

Cholestyramina lub kolestypol hamują wchłanianie hormonów tarczycy. Dlatego Novothyral należy przyjmować od 4 do 5 godzin przed przyjęciem tych produktów.

Leki zobojętniające (stosowane w łagodzeniu niestrawności), sukralfat (stosowany w leczeniu wrzodów żołądka i jelit), inne leki zawierające glin, leki zawierające żelazo, leki zawierające wapń: Novothyral należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed przyjęciem takich leków, gdyż w przeciwnym razie mogą one osłabiać działanie leku Novothyral.

Propylotiouracyl, glikokortykosteroidy, β -sympatykolytyki, amiodaron oraz środki kontrastowe zawierające jod

Substancje te hamują przekształcanie T_4 w T_3 w tkankach obwodowych.

Z powodu dużej zawartości jodu amiodaron może wywołać zarówno nadczynność, jak i niedoczynność tarczycy. Szczególną ostrożność zaleca się w przypadku wola guzkowego z możliwą nierozpoznaną autonomiczną czynnością tarczycy.

Sertralina, chlorochina/proguanil

Te substancje zmniejszają skuteczność hormonów tarczycy oraz powodują zwiększenie stężenia TSH w surowicy.

Leki powodujące indukcję enzymów wątrobowych

Leki powodujące indukcję enzymów wątrobowych, takie jak barbiturany (leki uspokajające, nasenne), karbamazepina (lek przeciwpadaczkowy stosowany również w celu złagodzenia niektórych rodzajów bólu i kontrolowania zaburzeń nastroju), leki zawierające ziele dziurawca (niektóre leki ziołowe) mogą zwiększać klirens wątrobowy lewotyroksyny, co prowadzi do zmniejszenia stężenia hormonu tarczycy w surowicy.

Estrogeny

Podczas stosowania środków antykoncepcyjnych zawierających estrogeny lub podczas pomenopauzalnej hormonalnej terapii zastępczej zapotrzebowanie na hormony tarczycy może się zwiększyć.

Novothyral z jedzeniem i piciem

Całkowitą dawkę dobową przyjmuje się rano na czczo, pół godziny przed śniadaniem, bez rozgryzania tabletki wraz z niewielką ilością płynu (np. pół szklanki wody).

Produkty z soi

Produkty z soi mogą zmniejszyć wchłanianie leku Novothyral w jelitach. W związku z tym może być konieczne dostosowanie dawki leku Novothyral, zwłaszcza na początku lub po zakończeniu przyjmowania produktów zawierających soję.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Decyzję o tym, czy przyjmować ten lek w okresie ciąży lub karmienia piersią podejmie lekarz.

Leczenie lewotyroksyną powinno być prowadzone konsekwentnie, zwłaszcza w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ciąża

W czasie ciąży może okazać się potrzebne zwiększenie stosowanej dawki leku. Kobiety w ciąży powinny kontrolować stężenie TSH w trakcie każdego trymestru ciąży.

Nadmiernie duże stężenie hormonów tarczycy w czasie ciąży może mieć negatywny wpływ na płód i rozwój pourodzeniowy.

Novothyral jest lekiem złożonym zawierającym lewotyroksynę i liotyroninę.

Nie zaleca się stosowania liotyroniny w okresie ciąży. Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub zajdzie w ciążę, lekarz zmieni leczenie na stosowanie samej lewotyroksyny, jeśli jest to możliwe.

Karmienie piersią

Lewotyroksyna/liotyronina przenikają do mleka ludzkiego w okresie karmienia piersią, niemniej jednak stężenie osiągnięte podczas stosowania zalecanych dawek terapeutycznych nie jest wystarczające, aby mogło spowodować rozwój nadczynności tarczycy lub zahamować wydzielanie TSH u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przeprowadzono żadnych badań odnośnie wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Niemniej jednak, ponieważ lewotyroksyna i liotyronina są identyczne z występującymi naturalnie, nie oczekuje się, że lek Novothyral mógłby wykazywać jakikolwiek wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Novothyral

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

U poszczególnych pacjentów występują różnice pod względem skuteczności i tolerancji hormonów tarczycy, dlatego kliniczna obserwacja pacjenta oraz kontrola stężenia hormonów ma decydujące znaczenie dla leczenia (liotyronina, TSH).

W razie wystąpienia działań niepożądanych lekarz zmniejszy dawkę dobową lub przerwie podawanie leku na okres kilku dni.

Od razu po stwierdzeniu ustąpienia działań niepożądanych leczenie może być kontynuowane z zachowaniem ostrożności.

Zaleca się stosowanie następujących dawek (wartości orientacyjne).

Niedoczynność tarczycy

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat: ½ - 1 tabletki leku Novothyral na dobę.

Młodzież i dorośli: ½ - 2 tabletki leku Novothyral na dobę.

Zwykle dawka początkowa wynosi ½ tabletki leku Novothyral na dobę. W zależności od indywidualnej tolerancji, dawka dobową jest co dwa tygodnie zwiększana o ½ tabletki leku Novothyral.

U dzieci i pacjentów z grupy ryzyka należy bardzo ostrożnie dawkować lek Novothyral.

Lekarz powinien zalecić małą dawkę początkową i stopniowo zwiększać ją w dłuższych odstępach czasu, często kontrolując stężenie hormonów tarczycy.

Dla młodzieży i dorosłych obowiązują poniższe zalecenia dotyczące dawkowania.

Leczenie wola nienowotworowego

½ - 1 tabletki leku Novothyral na dobę.

Zapobieganie nawrotom wola po jego resekcji

½ - 1 tabletki leku Novothyral na dobę.

Stan po operacji z powodu złośliwego nowotworu tarczycy

1 - 2 tabletki leku Novothyral na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku, z małą masą ciała oraz pacjenci z dużym wolem guzkowym, zgodnie z doświadczeniem, wymagają stosowania mniejszej dawki całkowitej.

U pacjentów w podeszłym wieku powinno się dodatkowo podawać większą dawkę lewotyroksyny, natomiast mniejszą dawkę liotyroniny niż zwykle.

Im dłużej trwała niedoczynność tarczycy oraz im starszy jest pacjent, tym bardziej ostrożnie należy rozpoczynać terapię substytucyjną, ponieważ w pojedynczych przypadkach może dojść do nasilenia objawów dławicy piersiowej w przebiegu choroby wieńcowej lub pojawienia się zaburzeń rytmu serca.

Przy występowaniu choroby wieńcowej, niewydolności serca oraz zaburzeń rytmu serca typu tachykardii należy bezwzględnie unikać nadczynności tarczycy, również niewielkiego stopnia, wywołanej farmakoterapią i dlatego w takich przypadkach należy przeprowadzać często kontrolne kliniczne i laboratoryjne badania.

Całkowitą dawkę dobową przyjmuje się rano na czczo, pół godziny przed śniadaniem, bez rozgryzania tabletki wraz z niewielką ilością płynu.

W przypadku niedoczynności tarczycy oraz tyroidektomii z powodu złośliwego nowotworu tarczycy terapia jest prowadzona zazwyczaj przez całe życie, natomiast w przypadku wola z eutyreozą i profilaktyki nawrotów wola, w zależności od indywidualnych okoliczności, przez okres od kilku miesięcy nawet do końca życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Novothyral

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przedawkowanie może spowodować znaczne nasilenie metabolizmu. Opis typowych objawów: patrz punkt 4. U predysponowanych pacjentów odnotowano pojedyncze napady drgawek w momencie przekroczenia indywidualnej granicy tolerancji dawki.

Opisywano kilka przypadków nagłej śmierci sercowej u osób przez wiele lat nadużywających lewotyroksynę.

W razie przyjęcia większej dawki niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy, jak tachykardia, stany lękowe, stan pobudzenia i hiperkineza.

Przedawkowanie może wywołać nadczynność tarczycy i doprowadzić do objawów ostrej psychozy.

Pominięcie zastosowania leku Novothyral

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku Novothyral.

W przypadku pominięcia dawki leku Novothyral należy skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Novothyral może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli lek Novothyral jest stosowany zgodnie z zaleceniami oraz przeprowadzana jest kontrola parametrów klinicznych i laboratoryjnych, nie należy się spodziewać wystąpienia działań niepożądanych.

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, jeżeli wystąpią nagłe objawy nadwrażliwości na składniki leku Novothyral: reakcje uczuleniowe (wysypka, pokrzywka); obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna obejmująca obrzęk twarzy, języka lub gardła, mogąca powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu). Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana.

Jeżeli w pojedynczych przypadkach dojdzie do nietolerancji stosowanej dawki lub przedawkowania, szczególnie jeśli na początku leczenia zbyt szybko zwiększa się dawkowanie leku, mogą wystąpić objawy typowe dla nadczynności tarczycy, jak np. zaburzenia rytmu serca (w tym migotanie przedsionków i skurcze dodatkowe), tachykardia (zbyt szybka akcja serca), kołatanie serca, napady dławicy piersiowej, ból głowy, osłabienie i kurcze mięśni, uderzenia gorąca, gorączka, wymioty, zaburzenia miesiączkowania, rzekomy guz mózgu, drżenia, niepokój ruchowy, bezsenność, nadmierne pocenie się, zmniejszenie masy ciała, biegunka.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z powyższych działań niepożądanych, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, który podejmie decyzję o przerwaniu leczenia na kilka dni lub zmniejszeniu dawki dobowej leku do czasu ustąpienia objawów. Po ustąpieniu działań niepożądanych można kontynuować leczenie ostrożnie dawkując lek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Novothyral

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Novothyral po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po:
Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

W celu ochrony przed światłem i wilgocią przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Novothyral

- Substancjami czynnymi leku są sól sodowa lewotyroksyny i sól sodowa liotyroniny.
Każda tabletkę leku Novothyral zawiera: 100 mikrogramów soli sodowej lewotyroksyny i 20 mikrogramów soli sodowej liotyroniny.
- Pozostałe składniki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, żelatyna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Novothyral i co zawiera opakowanie

Lek Novothyral ma postać białawych, okrągłych tabletek z rowkiem dzielącym po obu stronach.

Opakowanie zawiera 50 lub 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa, Polska

tel. + 48 22 53 59 700

Logo podmiotu odpowiedzialnego

Wytwórca

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: