

Prospect: Informații pentru utilizator**Novothyral 100/20 micrograme comprimate**

Levotiroxină sodică/liotironină sodică

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Novothyral și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Novothyral
3. Cum să utilizați Novothyral
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Novothyral
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Novothyral și pentru ce se utilizează

Novothyral conține ca substanțe active levotiroxină sodică și liotironină sodică, substanțe identice cu cele secretate de glanda tiroidă (hormoni tiroidieni).

Acest medicament este indicat în:

- deficit în producerea de hormoni tiroidieni (hipotiroidism);
- în cazul în care glanda tiroidă nu poate produce o cantitate suficientă de substanțe active (hormoni tiroidieni) datorită dereglărilor moștenite sau afectărilor dobândite (de exemplu, în caz de intervenții chirurgicale, iradieri sau tratament cu anumite medicamente);
- în cazul în care glanda hipofiză nu secretă o cantitate suficientă de substanțe active necesare sintezei de hormoni tiroidieni;
- prevenirea reîmbolnăvirilor după îndepărtarea pe cale chirurgicală a unei părți sau a întregii glande tiroide (tiroidectomie);
- scăderea dimensiunilor gușii benigne existente;
- cancer tiroidian – pentru înlocuirea cantității insuficiente de hormoni tiroidieni, în special după îndepărtarea chirurgicală a glandei tiroide.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Novothyral**Nu utilizați Novothyral:**

- dacă sunteți alergic la levotiroxină și liotironină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă produce un exces de hormoni (hipertiroidism) indiferent de cauză;

- dacă secreția redusă de hormoni ai hipofizei nu a fost tratată (insuficiență hipofizară netratată);
- dacă secreția redusă de hormoni ai glandei corticosuprenale nu a fost tratată (insuficiență corticosuprenală netratată).

Tratamentul cu hormoni tiroidieni nu trebuie început la pacienții cu infarct acut de miocard, inflamația mușchiului inimii (miocardită acută) sau inflamația tuturor învelișurilor inimii (pancardită acută).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Novothyral, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

La inițierea terapiei cu hormoni tiroidieni, la pacienții cu risc de tulburări psihotice, se recomandă ca la începutul tratamentului să se administreze o doză scăzută de levotiroxină, care va fi crescută lent. Se recomandă monitorizarea pacientului. Dacă apar semne de tulburări psihotice, trebuie luată în considerare ajustarea dozei de levotiroxină.

Este necesară evitarea chiar și a unei cantități ușor crescute de hormoni tiroidieni (hipertiroidie ușoară) induse de tratament, în special la pacienții la care arterele inimii nu reușesc să asigure suficient sânge oxigenat (insuficiență coronariană) sau când există o incapacitate a inimii de a pompa sângele (insuficiență cardiacă) sau în caz de tulburări ale ritmului cardiac cu frecvență rapidă (tahiaritmii). De aceea, în aceste cazuri sunt necesare evaluări frecvente ale valorilor hormonilor tiroidieni.

La pacienții cu funcția tiroidei redusă, apărută mai târziu (hipotiroidie secundară), trebuie stabilită cauza bolii înaintea începerii unei terapii de înlocuire. La nevoie, se va începe tratamentul secreției reduse compensate de hormoni ai glandei corticosuprenale.

Înainte de începerea tratamentului cu hormoni tiroidieni sau înainte de efectuarea unui test de supresie tiroidiană, trebuie excluse sau tratate următoarele boli: arterele inimii nu reușesc să asigure suficient sânge oxigenat (insuficiență coronariană), durere la nivelul pieptului (angină pectorală), depunere de grăsimi pe peretele intern al arterelor (ateroscleroză), valori crescute ale tensiunii arteriale (hipertensiune arterială), secreție redusă de hormoni hipofizari (insuficiență hipofizară), secreție redusă de hormoni ai glandei corticosuprenale (insuficiență corticosuprenală), funcționare independentă a glandei tiroide (autonomie tiroidiană).

La pacientele cu hipotiroidie, aflate în perioada de după menopauză, care prezintă un risc crescut de reducere a masei osoase (osteoporoză), trebuie evitate concentrațiile mai crescute de hormoni tiroidieni din sânge. De aceea, se impune o urmărire atentă a funcției tiroidiene.

Atunci când se începe tratamentul cu levotiroxină la nou-născuții prematuri cu greutate foarte scăzută la naștere, va fi monitorizată periodic tensiunea arterială, întrucât poate surveni o scădere rapidă a tensiunii arteriale (cunoscută sub denumirea de colaps circulator).

Dacă este necesară schimbarea medicamentului cu un alt medicament care conține levotiroxină, este posibil să apară un dezechilibru tiroidian. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți orice întrebări cu privire la schimbarea medicației. În timpul perioadei de tranziție este necesară o monitorizare atentă (clinică și biologică). Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice reacții adverse, deoarece acest lucru poate indica faptul că doza trebuie ajustată în sensul creșterii sau scăderii ei.

Hipotiroidismul și/sau un control redus al hipotiroidismului pot apărea atunci când se administrează concomitent orlistat și hormoni tiroidieni (vezi pct. „Novothyral împreună cu alte medicamente”). Pacienții care iau levotiroxină trebuie sfătuiți să consulte un medic înaintea inițierii sau a întreruperii sau a schimbării tratamentului cu orlistat deoarece orlistat și hormonii tiroidieni pot necesita administrarea la momente diferite și ar putea fi necesară ajustarea dozei de levotiroxină. Suplimentar, se recomandă monitorizarea pacientului prin verificarea nivelurilor hormonale plasmatiche.

Dacă urmează să fiți supus unor teste de laborator pentru monitorizarea concentrațiilor de hormoni tiroidieni, trebuie să informați medicul dumneavoastră și/sau personalul de laborator că luați sau ați luat recent biotină (numită și vitamina H, vitamina B7 sau vitamina B8). Biotina vă poate afecta rezultatele testelor de laborator. În funcție de test, rezultatele pot fi fals crescute sau fals scăzute din cauza biotinei.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să întrerupeți administrarea de biotină înainte de a efectua teste de laborator. De asemenea, trebuie să știți că și alte produse pe care este posibil să le luați, cum ar fi multivitamine sau suplimente pentru păr, piele și unghii, pot conține biotină. Acest lucru ar putea afecta rezultatele testelor de laborator. Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră și/sau personalul de laborator dacă luați astfel de medicamente (vă rugăm să rețineți informațiile de la punctul „Novothyral împreună cu alte medicamente”).

Novothyral împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Ritonavir, indinavir, lopinavir (inhibitori de protează)

Aceste medicamente, folosite pentru tratamentul infecțiilor HIV și al hepatitei cu virus C cronice, pot influența efectul levotiroxinei. Se recomandă urmărirea frecventă a valorilor hormonilor tiroidieni.

Doza de levotiroxină se va ajusta la nevoie.

Hormonii tiroidieni nu trebuie utilizați pentru scăderea în greutate. Administrarea de hormoni tiroidieni nu va reduce greutatea corporală, dacă nivelul hormonilor tiroidieni este în limite normale. Dacă doza este crescută fără recomandarea specială a medicului, pot apărea reacții adverse grave sau care pot pune în pericol viața. Doze mari de hormoni tiroidieni nu trebuie luate împreună cu unele medicamente pentru scăderea în greutate, cum sunt amfepramona, catine, fenilpropanolamina, deoarece poate crește riscul reacțiilor adverse grave sau care pot pune în pericol viața.

Fenitoină

Fenitoina, medicament pentru tratamentul convulsiilor, poate influența efectul levotiroxinei, poate crește metabolizarea hepatică a levotiroxinei. Se recomandă urmărirea atentă a valorilor hormonilor tiroidieni.

Următoarele medicamente pot reduce efectul hormonilor tiroidieni:

Orlistat

Hipotirodismul și/sau un control redus al hipotirodismului pot apărea atunci când se administrează concomitent orlistat și hormoni tiroidieni. Aceasta se poate datora scăderii absorbției sărurilor de iod și/sau a levotiroxinei.

Sevelamer

Sevelamer este un medicament care leagă fosfatul și este folosit pentru tratarea pacienților cu insuficiență renală cronică. Acesta poate reduce absorbția levotiroxinei. De aceea, se recomandă urmărirea pacienților pentru eventuale modificări ale funcției tiroidiene, la începutul sau la încheierea terapiei. La nevoie, se ajustează doza de levotiroxină.

Imatinib, sunitinib (inhibitori de tirozin kinază)

Inhibitorii de tirozin kinază sunt medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului și pentru reducerea inflamațiilor. Acestea pot reduce acțiunea levotiroxinei. De aceea, se recomandă urmărirea pacienților pentru eventuale modificări ale funcției tiroidiene, la începutul sau la sfârșitul terapiei. La nevoie, se ajustează doza de levotiroxină.

Colestiramină sau colestipol (rășini schimbătoare de ioni)

Colestiramina sau colestipolul, medicamente care scad grăsimile din sânge, blochează absorbția hormonilor tiroidieni. De aceea se recomandă ca administrarea de Novothyral să se facă cu 4–5 ore înainte de administrarea acestor medicamente.

Medicamente care conțin aluminiu (antiacide utilizate pentru ameliorarea acidității stomacului, sucralfat utilizat pentru tratamentul ulcerului), medicamente care conțin fier, medicamente care conțin calciu
Novothyral trebuie administrat cu cel puțin 2 ore înainte de administrarea acestor medicamente, deoarece altfel acestea pot reduce efectul Novothyral.

Amiodaronă

Amiodarona este un medicament folosit pentru reglarea ritmului cardiac. Datorită conținutului crescut în iod, amiodarona poate conduce atât la hipertiroidie, cât și la hipotiroidie. Se recomandă prudență specială în cazul gușii nodulare cu posibile zone care funcționează independent și sunt producătoare de hormoni în exces.

Propiltiouracil (un medicament utilizat pentru reducerea funcției tiroidiene), medicamente ce conțin cortizon, betablocante (medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale) și substanțe de contrast ce conțin iod: reduc acțiunea hormonilor tiroidieni.

Sertralină, clorochină/proguanil

Sertralina (medicament pentru tratamentul depresiilor), clorochina/proguanilul (medicamente pentru tratamentul malariei) scad eficacitatea hormonilor tiroidieni și cresc nivelul de Hormon Tiroidostimulant Hipofizar (TSH) care reglează funcția tiroidei.

Barbiturice, carbamazepină (inductori enzimatici)

Barbituricele (somnifere), carbamazepina (medicament pentru tratamentul crampelor), medicamente care conțin sunătoare (un medicament din plante), intensifică metabolizarea hepatică a hormonilor tiroidieni.

Estrogeni

Femeile care folosesc contraceptive pe bază de estrogen sau femeile la menopauză aflate sub tratament de înlocuire hormonală, pot necesita doze mai mari de hormoni tiroidieni.

Inhibitori ai pompei de protoni (IPP)

Inhibitorii pompei de protoni (cum sunt omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol și lanzoprazol) se utilizează pentru a reduce cantitatea de acid produsă de stomac, ceea ce poate să reducă absorbția levotiroxinei din intestin și, prin urmare, să îi reducă eficacitatea. Dacă luați levotiroxină în timpul tratamentului cu inhibitori ai pompei de protoni, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția tiroidiană și este posibil să fie necesar să vă ajusteze doza de Novothyral.

Următoarele medicamente pot intensifica efectul hormonilor tiroidieni:

Salicilați (folosiți pentru tratarea durerilor și a febrei), dicumarol (utilizat pentru reducerea coagulabilității sângelui), furosemidă (folosită pentru eliminarea apei din organism), clofibrat (utilizat pentru scăderea grăsimilor din sânge)

Administrarea Novothyral concomitent cu salicilați, dicumarol, furosemidă în doze mari (250 mg), clofibrat și alte substanțe poate determina o creștere a efectului hormonilor tiroidieni.

Influența hormonilor tiroidieni asupra altor medicamente:

Medicamente anticoagulante (derivați cumarinici)

Hormonii tiroidieni pot intensifica efectul anumitor medicamente anticoagulante (medicamente care împiedică coagularea sângelui), ceea ce poate crește riscul unei hemoragii, de exemplu hemoragie gastro-intestinală sau cerebrală, mai ales la pacienții vârstnici. De aceea, la începutul și în timpul tratamentului concomitent, medicul dumneavoastră vă va determina periodic parametrii coagulării și, dacă este necesar, dozele de anticoagulante trebuie scăzute.

Medicamente antidiabetice

Hormonii tiroidieni pot să reducă acțiunea antidiabeticelor, medicamente care scad cantitatea de zahăr din sânge. De aceea, glicemia trebuie determinată periodic la începerea tratamentului. Dacă este necesar, se vor ajusta dozele de antidiabetice.

Dacă luați sau ați luat recent biotină, trebuie să informați medicul dumneavoastră și/sau personalul de laborator când urmează să fiți supus unui test de laborator pentru monitorizarea concentrațiilor de hormoni tiroidieni. Biotina vă poate afecta rezultatele testelor de laborator (vezi „Atenționări și precauții”).

Novothyral împreună cu alimente, băuturi și alcool

Produsele pe bază de soia pot reduce absorbția intestinală a hormonilor tiroidieni. De aceea, o ajustare a dozei de Novothyral poate fi necesară, în special la începutul sau după terminarea unei cure cu suplimente alimentare pe bază de soia.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Novothyral este o combinație de levotiroxină și liotironină.

Sarcina

Informațiile disponibile în prezent privind liotironina sugerează că expunerea intrauterină la liotironină prezintă un risc de tulburări în dezvoltarea cognitivă a copilului. Deși datele privind utilizarea liotironinei în timpul sarcinii sunt limitate sau nu sunt disponibile, este recomandată, ca o măsură de precauție, să nu se utilizeze liotironina în timpul sarcinii, în monoterapie sau în asociere cu levotiroxina. Dacă pacienta dorește să rămână gravidă sau dacă survine o sarcină, tratamentul trebuie schimbat cu monoterapia cu levotiroxină, ori de câte ori este posibil.

Tratamentul cu levotiroxină trebuie urmat cu strictețe îndeosebi în timpul sarcinii și alăptării.

Dozele necesare pot fi chiar mai mari în timpul sarcinii. La utilizarea dozelor terapeutice recomandate, nu există dovezi ale unor efecte dăunătoare determinate de Novothyral asupra dezvoltării embrionare și/sau fetale. Utilizarea unor doze extrem de ridicate de hormoni tiroidieni în timpul sarcinii poate avea un efect negativ asupra dezvoltării fetale și postnatale.

Asocierea terapiei cu levotiroxină pentru hipertiroidism cu agenți antitiroidieni nu este indicată în sarcină.

Alăptarea

Hormonii tiroidieni sunt secretați în laptele matern în timpul alăptării, dar cantitatea lor la acest nivel, la doza terapeutică recomandată, este insuficientă pentru a produce hipertiroidie sau diminuarea secreției de TSH la sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce sau de a folosi utilaje. Dar, ținând cont de faptul că levotiroxina sodică și liotironina sodică din Novothyral sunt identice cu hormonii tiroidieni naturali, nu se așteaptă ca Novothyral să influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, atunci când este utilizat conform recomandării.

Novothyral conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Informații importante despre unele componente ale medicamentului Novothyral

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Novothyral

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În general, dozele vor fi crescute treptat până la doza optimă pentru fiecare pacient. În caz de reacții adverse, administrarea trebuie întreruptă pentru câteva zile, iar reluarea tratamentului se va face cu doze reduse.

La pacienții vârstnici, la pacienții cu boală coronariană sau la pacienții cu hipotiroidie severă sau cronică, tratamentul cu hormoni tiroidieni trebuie început cu prudență: tratamentul este început cu o doză mică ce va fi crescută lent la intervale mari, cu determinarea frecventă a valorilor hormonilor tiroidieni.

Experiența a demonstrat că la pacienții cu greutate corporală mică și cu gușă nodulară voluminoasă este suficientă administrarea unei doze mici.

Cu excepția cazurilor în care medicul dumneavoastră vă prescrie alte doze, vor fi luate în considerare următoarele instrucțiuni de dozaj pentru Novothyral:

Utilizarea la copii și adolescenți

Hipotiroidism

La copiii cu vârsta sub 6 ani se vor administra forme farmaceutice adecvate vârstei.

- Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 8 ani: doza recomandată este de ½ comprimat Novothyral zilnic. Dacă este necesară o doză mai mică decât ½ comprimat Novothyral, medicul dumneavoastră vă va prescrie un medicament cu un conținut mai mic de substanță activă.

- Copii cu vârsta cuprinsă între 9 și 12 ani: doza recomandată este de ½ - 1 comprimat Novothyral zilnic.

- Adolescenți și adulți: doza recomandată este de ½ - 2 comprimate Novothyral zilnic.

În general, tratamentul se începe cu ½ comprimat Novothyral pe zi. În funcție de tolerabilitate, doza zilnică va fi crescută la intervale de aproximativ 2 săptămâni cu ½ comprimat Novothyral.

Gușă benignă

- Copii între 6 și 12 ani: doza recomandată este de ½ comprimat Novothyral zilnic.

Dacă este necesară o doză mai mică decât ½ comprimat Novothyral, medicul dumneavoastră vă va prescrie un medicament cu un conținut mai mic de substanță activă.

- Adolescenți și adulți: doza recomandată este de ½ - 1 comprimat Novothyral zilnic.

Prevenirea reîmbolnăvirilor după îndepărtarea pe cale chirurgicală a unei părți sau a întregii glande tiroide (tiroidectomie)

Doza recomandată este de ½ - 1 comprimat Novothyral zilnic.

După îndepărtarea chirurgicală a glandei tiroide efectuată în caz de cancer tiroidian

Doza recomandată este de 1 - 2 comprimate Novothyral zilnic.

Mod de administrare

Doza totală zilnică se va administra dimineța, pe nemâncate, cu cel puțin o jumătate de oră până la o oră înainte de micul dejun. Comprimatele se înghit cu puțin lichid.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului.

- În cazul tratamentului de înlocuire în hipotiroidism și tiroidectomie, se administrează în majoritatea cazurilor toată viața.
- Pentru tratamentul gușii netoxice și în prevenirea reîmbolnăvirilor, se administrează câteva luni sau ani, uneori toată viața.

Dacă utilizați mai mult Novothyral decât trebuie

În caz de depășire a dozei pot să apară manifestările specifice pentru metabolism crescut, vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”.

În cazul apariției acestor manifestări, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

La pacienții care au o sensibilitate deosebită, când limita individuală de toleranță la acest medicament a fost depășită, au fost raportate cazuri izolate de convulsii. La pacienții cu risc de tulburări psihotice se pot manifesta simptome de psihoză acută.

Abordare terapeutică

În funcție de gravitatea supradozării, se recomandă întreruperea tratamentului și efectuarea unor teste. Efectele severe, precum palpitații (tahicardie), neliniște (anxietate), agitație, pot fi reduse prin administrarea de medicamente denumite beta-blocante.

Dacă Novothyral este utilizat accidental de un copil, adresați-vă imediat celui mai apropiat medic, deoarece administrarea a câteva comprimate poate determina tulburări severe.

În cazurile în care a fost utilizat un număr foarte mare de comprimate Novothyral, poate fi utilă curățirea sângelui (plasmafereza).

Dacă uitați să utilizați Novothyral

Dacă ați luat prea puține comprimate sau ați uitat să luați o doză completă de Novothyral, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, ci continuați cu doza următoare la intervalul stabilit. Nu schimbați și nu întrerupeți regimul de administrare stabilit de către medicul dumneavoastră, fără o recomandare prealabilă.

Dacă încetați să utilizați Novothyral

Pentru a se obține efectul dorit este necesară administrarea regulată de Novothyral în dozele prescrise. Dacă ați întrerupt sau ați oprit tratamentul prea devreme, manifestările bolii pot să reapară, tipul acestora fiind determinat de boala existentă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, nu apar reacții adverse în condițiile în care medicul dumneavoastră vă va urmări regulat parametrii din sânge.

Pot apărea reacții alergice la oricare dintre componentele medicamentului Novothyral.

În cazul supradozării, dacă limita individuală de toleranță la acest medicament este depășită sau dacă doza este crescută prea repede la începutul tratamentului, pot apărea manifestări tipice pentru funcția crescută a tiroidei: tulburări de ritm ale inimii (aritmii cardiace, de exemplu fibrilație atrială și extrasistole), bătăi rapide ale inimii (tahicardie), palpitații, durere la nivelul pieptului (angină pectorală), durere de cap, crampe și slăbiciune musculară, înroșirea feței, febră, vomă, tulburări de menstruație, creșterea tensiunii intracraniene, tremurături ale mâinilor, insomnie, transpirații abundente, diaree, scădere în greutate și neliniște.

În caz de sensibilitate crescută la oricare dintre componentele medicamentului Novothyral, pot apărea reacții alergice, în special la nivelul pielii. Au fost raportate cazuri de reacții alergice la nivelul feței și căilor aeriene superioare (angioedem).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazul apariției reacțiilor adverse, medicul dumneavoastră vă va informa dacă dozele trebuie sau nu reduse sau dacă este necesară întreruperea tratamentului. Terapia se poate relua cu grijă după dispariția reacțiilor adverse. Nu întrerupeți tratamentul fără să vă informați medicul!

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Novothyral

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Novothyral

- Substanțele active sunt levotiroxina sodică și liotironina sodică. Fiecare comprimat conține levotiroxină sodică 100 micrograme și liotironină sodică 20 micrograme.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, gelatină, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.

Cum arată Novothyral și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, biplanare, aproape albe, cu margini teșite, cu șanț median de divizare pe ambele fețe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Este disponibil în cutii cu 4 blistere din PP/Al a câte 25 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Merck Romania SRL
Str. Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, Sector 2
020334 București, România
Tel: +40 21 319 8850
Fax: +40 21 319 8848

Fabricantul

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germania

Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.