

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Novothyral® 100 Tabletten

Levothyroxin-Natrium und Liothyronin-Natrium.

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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?

Novothyral enthält die synthetisch hergestellten Schilddrüsenhormone Levothyroxin-Natrium (T4) und Liothyronin-Natrium (T3) und dient zur Behandlung von Erkrankungen und Funktionsstörungen der Schilddrüse. Es hat die gleiche Wirkung wie die natürlichen Schilddrüsenhormone.

Novothyral wird angewendet bei:

Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose)

- wenn die Schilddrüse durch Vererbung oder spätere Schäden (z. B. durch chirurgische Eingriffe, Bestrahlung oder Medikamente) nicht genügend Wirkstoffe (Schilddrüsenhormone) bilden kann
oder
- wenn die Hirnanhangdrüse (Hypophyse) nicht genügend Wirkstoff ausschüttet, dessen Vorhandensein Voraussetzung für die Bildung von Schilddrüsenhormon ist.

Bei normaler Funktion der Schilddrüse

- nach Entfernung eines Kropfes zur Vermeidung eines Wiederauftretens des Kropfes und
- zur Verkleinerung eines bestehenden, gutartigen Kropfes.

Bei Schilddrüsenkrebs (besonders nach einer Operation) wird das fehlende Schilddrüsenhormon ersetzt.

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

Novothyral darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin-Natrium oder Liothyronin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine unbehandelte Nebennierenrindenschwäche, eine unbehandelte Unterfunktion der Hirnanhangdrüse (Hypophyseninsuffizienz) und/oder eine unbehandelte Schilddrüsenüberfunktion vorliegt.
- wenn Sie an einem frischen Herzinfarkt, einer akuten Herzmuskelentzündung und/oder einer akuten Entzündung aller Schichten der Herzwand (Pankarditis) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Novothyral einnehmen,

- wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten vorliegt: Mangeldurchblutung der Herzkranzgefäße (Koronarinsuffizienz), 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.
- wenn bei Ihnen eine Koronarinsuffizienz, 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 Nebennierenrindenschwäche eine entsprechende Therapie eingeleitet werden.
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf Schilddrüsenautonomie besteht. Dann müssen spezielle Untersuchungen (TRH-Test oder ein Suppressionsszintigramm) durchgeführt werden.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden. Dann dürfen Sie Novothyral nicht einnehmen, außer zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion.

Bei eingestellter Therapie mit Levothyroxin/Liothyronin sind im Falle eines Wechsels des Präparates die Laborwerte und das Ansprechen auf die Therapie zu überwachen. Gegebenenfalls kann eine Anpassung der Dosis erforderlich werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

- bevor Sie mit der Einnahme von Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht) beginnen oder die Therapie damit beenden oder die Therapie mit Orlistat verändern. In diesen Fällen kann eine engmaschigere Überwachung und gegebenenfalls eine Anpassung der Dosis erforderlich werden.
- wenn Sie Anzeichen von psychotischen Störungen bei sich beobachten, in diesem Falle kann eine engmaschigere Überwachung und gegebenenfalls eine Anpassung der Dosis erforderlich werden.

Ältere Menschen:

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.

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, anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Novothyral?

Die Einnahme von Ionenaustauscherharzen (Mittel zur Senkung der Blutfette), wie Colestyramin und Colestipol, hemmt die Aufnahme von Levothyroxin/Liothyronin in den Körper. Die Einnahme von Novothyral muss deshalb 4 - 5 Stunden vor der Einnahme von solchen Arzneimitteln 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).

Zu einer Wirkungsabschwächung von Novothyral kann die gleichzeitige Einnahme folgender Mittel führen: Propylthiouracil (Mittel bei Schilddrüsenerkrankungen), Glucocorticoide (Nebennierenrindenhormone), β -Sympatholytika (Mittel zur Blutdrucksenkung), Amiodaron (Mittel zur Regulation des Herzrhythmus), Sevelamer (phosphatbindendes Arzneimittel, das zur Behandlung von Patienten mit chronischem Nierenversagen eingesetzt wird), Thyrosinkinase-Inhibitoren (Arzneimittel gegen Krebs und entzündungshemmende Arzneimittel), Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht).

Protease-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion) können die Wirksamkeit von Levothyroxin beeinflussen. Eine engmaschige Kontrolle der Schilddrüsenhormonwerte wird empfohlen. Falls erforderlich, muss die Novothyral-Dosis angepasst werden.

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.

Wenn Sie sich einer Röntgenuntersuchung oder einer anderen diagnostischen Untersuchung mit einem iodhaltigen Kontrastmittel unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Novothyral einnehmen, weil Ihnen möglicherweise ein Mittel gespritzt wird, das Ihre Schilddrüsenfunktion beeinflussen kann.

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

Arzneimittel, die das Enzymsystem der Leber anregen können, wie z. B. Barbiturate (Schlafmittel) oder Carbamazepin (Arzneimittel gegen Krampfleiden, wird auch angewandt, um bestimmte Schmerzformen zu beeinflussen und zur Kontrolle von bestimmten depressiven Erkrankungen), 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, was besonders bei älteren Patienten das Blutungsrisiko erhöhen kann. Die Wirkung von blutzuckersenkenden Mitteln kann ebenfalls bei gleichzeitiger Gabe vermindert werden. Bei gleichzeitiger Behandlung mit diesen Arzneimitteln und Levothyroxin/Liothyronin wird Ihr Arzt zu Beginn (bzw. bei Dosisänderung) und während der Therapie die Blutgerinnungswerte bzw. den Blutzuckerspiegel kontrollieren und ggf. die Dosierung der blutgerinnungshemmenden oder blutzuckersenkenden Arzneimittel anpassen.

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.

Einnahme von Novothyral zusammen mit Nahrungsmitteln

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

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

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.

Obwohl keine oder nur begrenzte Daten aus der Anwendung von Liothyronin 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.

Während der Schwangerschaft ist Novothyral nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Schilddrüsenüberfunktion (Thyreostatika) einzunehmen, da die zusätzliche Gabe von Novothyral eine Erhöhung der Dosis des Thyreostatikums erforderlich macht.
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Studien zur Auswirkung auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, vor. Da Levothyroxin und Liothyronin identisch mit den natürlich vorkommenden Schilddrüsenhormonen sind, ist nicht zu erwarten, dass Novothyral einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, hat.

Novothyral enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Novothyral daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Novothyral einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Einnahmemenge von Novothyral 100 wird vom Arzt für jeden Patienten einzeln festgelegt.

Im Normalfall wird die Einnahmemenge langsam gesteigert, bis die günstigste Einnahmemenge für Sie gefunden wird. Sollten dabei Nebenwirkungen auftreten, wird die Einnahme wenige Tage ausgesetzt und anschließend die Einnahmemenge verringert.

Bei älteren Menschen sollte Novothyral 100 sehr vorsichtig dosiert werden. Es sollte eine niedrige Anfangsdosis gewählt und diese unter häufigen Schilddrüsenhormonkontrollen langsam und in größeren Zeitabständen gesteigert werden.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Novothyral 100 nicht anders verordnet hat. Halten Sie sich bitte streng an die Anweisungen Ihres Arztes!

Es gelten die folgenden Richtwerte:

Schilddrüsenunterfunktion

- Kinder von 4 bis 12 Jahren:
½ bis 1 Tablette Novothyral 100 täglich

Bei Dosierungserfordernis unter ½ Tablette wird Ihr Arzt auf ein Präparat mit geringerem Wirkstoffgehalt ausweichen.

- Jugendliche und Erwachsene:
½ bis 2 Tabletten Novothyral 100 täglich

Die Behandlung wird in der Regel mit ½ Tablette Novothyral 100 täglich begonnen. Entsprechend der individuellen Verträglichkeit wird die tägliche Dosis in etwa zweiwöchigen Abständen gesteigert.

Die folgenden Dosierungsempfehlungen gelten für Jugendliche und Erwachsene:

Gutartiger Kropf

- ½ bis 1 Tablette Novothyral 100 täglich

Vermeidung eines neuen Kropfes nach Kropfoperation

- ½ bis 1 Tablette Novothyral 100 täglich

Nach Operation eines Schilddrüsenkrebses

- 1 bis 2 Tabletten Novothyral 100 täglich

Art der Anwendung

Bitte nehmen Sie die gesamte Tagesdosis morgens nüchtern eine halbe Stunde vor dem Frühstück unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem halben Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Bei Schilddrüsenunterfunktion und nach Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors der Schilddrüse erfolgt die Anwendung meist lebenslang, bei Schilddrüsenvergrößerung mit normaler Stoffwechsellage (euthyreote Struma) und zur Verhütung eines erneuten Kropfwachstums nach Kropfoperation (Prophylaxe einer Rezidivstruma) beträgt die Anwendung je nach den individuellen Umständen einige Monate bis zeitlebens.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Novothyral 100 zu stark oder zu schwach ist.

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.

Bei Patienten mit neurologischen Störungen, wie z. B. Epilepsie, können in Einzelfällen Krampfanfälle auftreten. Bei Patienten mit einem Risiko für psychotische Störungen können Symptome einer akuten Psychose auftreten.

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.

Wenn Sie die Einnahme von Novothyral vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern verbleiben Sie im festgelegten Rhythmus. Keinesfalls sollten Sie die vom Arzt festgelegte Behandlung ohne Rücksprache mit dem Arzt verändern oder beenden.

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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

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. schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen, Schmerzen in der Brust, Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Krämpfe, Flush, Fieber, Erbrechen, Menstruationsstörungen, Pseudotumor cerebri (erhöhter Hirndruck mit Schwellung der Augen), Zittern, innere Unruhe, Schlaflosigkeit, Schwitzen, Gewichtsabnahme, Durchfall.

Allergische Reaktionen gegenüber den sonstigen Bestandteilen von Novothyral sind möglich (siehe Abschnitt 6 „Was Novothyral 100 enthält“). Allergische Reaktionen können sich äußern als Gesicht- und Rachenschwellungen (Angioödem). Wenden Sie sich in diesem Fall unverzüglich an Ihren Arzt.

Gegenmaßnahmen:

Nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt sollte die Tagesdosis herabgesetzt oder die Tabletteneinnahme für mehrere Tage unterbrochen werden. Sobald die Nebenwirkung verschwunden ist, kann die Behandlung mit vorsichtiger Dosierung wieder aufgenommen werden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 100 enthält

Die Wirkstoffe sind: Levothyroxin-Natrium und Liothyronin-Natrium.

1 Tablette Novothyral 100 enthält 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium und 20 Mikrogramm Liothyronin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Gelatine, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Novothyral 100 aussieht und Inhalt der Packung

Fast weiße, runde Tabletten mit beidseitiger Teilungsrille

Novothyral 100 ist in Packungen mit 50 Tabletten und Packungen mit 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Serono GmbH
Alsfelder Straße 17
64289 Darmstadt
E-mail: medizinpartner@merckserono.de

Kostenfreie Service-Nummer:
Tel.-Nr.: 0800 42 88 373
Fax-Nr: (06151) 6285-816

Hersteller

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.