

## 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.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
1. Was ist Novothyral und wofür wird es angewendet?
  2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Novothyral beachten?
  3. Wie ist Novothyral einzunehmen?
  4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
  5. Wie ist Novothyral aufzubewahren?
  6. 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NOVOTHYRAL BEACHTEN?

#### Novothyral darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levothyroxin-Natrium oder Liothyronin-Natrium oder einem der sonstigen Bestandteile von Novothyral sind (siehe Abschnitt 6).
- 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.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Novothyral ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten vorliegt: Mangel durchblutung 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.

#### 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.

#### Bei Einnahme von Novothyral mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### 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.

In der Literatur wird berichtet, dass aluminiumhaltige Präparate (Antazida, Sucralfat) zur Wirkungsabschwächung einer Levothyroxingabe führen können. Deshalb sollte die Einnahme von Novothyral mindestens 2 Stunden vor der Gabe aluminiumhaltiger Präparate erfolgen.

Entsprechendes gilt für eisenhaltige Präparate und Calciumcarbonat.

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),  $\beta$ -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).

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 (Malaria-Mittel) 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.

#### Bei Einnahme von Novothyral zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Eine Behandlung mit Novothyral ist in Schwangerschaft und Stillzeit besonders wichtig und darf deshalb nicht unterbrochen werden, sondern ist konsequent durchzuführen. Eine Gefahr für das ungeborene Kind oder den zu stillenden Säugling besteht nicht.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Ihre Dosis eventuell angepasst werden muss.

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.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Novothyral**

Dieses Arzneimittel 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 Novothyral 100 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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 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.

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 Dosis 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Bei sachgemäßer Anwendung sind Nebenwirkungen während der Behandlung mit Novothyral nicht zu erwarten.

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. WIE IST NOVOTHYRAL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25°C lagern.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### **6. 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 Teilungsgrille  
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](mailto:medizinpartner@merckserono.de)

Servicenummer (6 Cent pro Gespräch aus dem Netz der Telekom, ggf. abweichende Preise aus dem Mobilfunknetz):  
Tel.-Nr.: (0180) 222 76 00, Fax-Nr.: (06151) 6285-816

#### **Hersteller**

Merck KGaA  
Frankfurter Straße 250  
64293 Darmstadt

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2012.**