

Novothyral 75 tabletki x 100

Nasza cena: 36,61 zł

Opis słownikowy

Opakowanie	*100
Postać	Tabletki
Producent	MERCK KGAA NIEMCY [DE]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	LEVOTHYROXINUM, LIOTHYRONINUM

Opis produktu

Opis

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.

Skład:

Co zawiera lek Novothyral

- Substancjami czynnymi leku są sól sodowa lewotyroksyny i sól sodowa liotyroniny.
- Każda tabletką 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.

Przeciwwskazania:

Nie stosować leku Novothyral:

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

Dawkowanie:

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

- 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.

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.

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.

- 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 przeciwzakrzepowe (pochodne kumaryny)
- Lewotyroksyna/liotyronina może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych 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 przeciwzakrzepowego.
- Inhibitory proteazy
- Inhibitory proteazy (np. rytonawir, indynawir, lopinawir) mogą wpływać na działanie lewotyroksyny. Zaleca się ścisłe kontrolowanie stężeń hormonów tarczycy. W razie konieczności lekarz dostosuje dawkę leku Novothyral.

Następujące leki nasilają działanie hormonów tarczycy

- 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 FT4.
- Fenytoina może wpływać na działanie lewotyroksyny poprzez wypieranie jej z wiązań z białkami osocza i w ten sposób zwiększając stężenie FT4 i FT3. Fenytoina przyspiesza metabolizm lewotyroksyny w wątrobie. Zaleca się ścisłe 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 (leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka i refluksu żołądkowo-przełykowego, takie jak omeprazol)
- Jednoczesne stosowanie inhibitorów pompy protonowej może spowodować zmniejszenie wchłaniania hormonów tarczycy, ze względu na zwiększenie wewnątrzżołądkowego pH spowodowane działaniem inhibitorów pompy protonowej. Zaleca się regularne monitorowanie czynności tarczycy i monitorowanie kliniczne z możliwym zwiększeniem dawki hormonów tarczycy.
- 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 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 (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 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, glikokortykoidy, β -sympatykolytyki, amiodaron oraz środki kontrastowe zawierające jod. Substancje te hamują przekształcanie T4 w T3 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

Substancje powodujące indukcję enzymów wątrobowych, takie jak barbiturany, karbamazepina, mogą zwiększyć klirens wątrobowy hormonów tarczycy.

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.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.