

Navodilo za uporabo

Novtirox 25 mikrogramov tablete

Novtirox 50 mikrogramov tablete

Novtirox 100 mikrogramov tablete

Novtirox 150 mikrogramov tablete

Novtirox 200 mikrogramov tablete

natrijev levotiroksinat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

To navodilo vsebuje odgovore na najpogostejša vprašanja v zvezi s tabletami zdravila Novtirox. Ne vsebuje vseh razpoložljivih informacij. Ne nadomešča posveta z vašim zdravnikom ali farmacevtom. Vsa zdravila imajo tveganja in koristi. Vaš zdravnik je pretehtal pričakovane koristi jemanja zdravila Novtirox in jih primerjal s tveganji, ki bi jih lahko zdravilo imelo za vas.

1. Kaj je zdravilo Novtirox in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Novtirox
3. Kako jemati zdravilo Novtirox
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Novtirox
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Novtirox in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Novtirox je sintetični ščitnični hormon, ki je kemično enak tiroksinu, ki ga proizvaja ščitnica.

Namen zdravljenja z zdravilom Novtirox je nadomestiti manjkajoči ščitnični hormon in/ali zmanjšati obremenitev žleze ščitnice.

Zdravilo Novtirox se uporablja:

- za nadomestitev manjkajočega ščitničnega hormona pri vseh oblikah zmanjšane delovanja ščitnice (hipotiroze) ali po odstranitvi ščitnice,
- za preprečevanje ponovnega nastanka golše po odstranitvi golše pri bolnikih z normalnim delovanjem ščitnice,
- za zdravljenje nemaligne golše (benigna struma) pri bolnikih z normalnim delovanjem ščitnice.

Zdravilo Novtirox 25 mikrogramov:

- kot dodatno zdravljenje pri zdravljenju prekomernega delovanja ščitnice (hipertiroze) s tirostatiki, po tem ko je bilo doseženo normalno presnovno ravnovesje.
- pri malignih tumorjih na ščitnici, zlasti po operaciji - za preprečevanje rasti novih tumorjev in kot dodatek manjkajočega ščitničnega hormona.

Zdravilo Novtirox 50 mikrogramov:

- kot dodatno zdravljenje pri zdravljenju prekomernega delovanja ščitnice (hipertiroze) s tirostatiki, po tem ko je bilo doseženo normalno presnovno ravnovesje,
- pri malignih tumorjih na ščitnici, zlasti po operaciji - za preprečevanje rasti novih tumorjev in kot dodatek manjkajočega ščitničnega hormona.

Zdravilo Novtirox 100 mikrogramov:

- kot dodatno zdravljenje pri zdravljenju prekomernega delovanja ščitnice (hipertiroze) s tirostatiki, po tem ko je bilo doseženo normalno presnovno ravnovesje,
- pri malignih tumorjih na ščitnici, zlasti po operaciji - za preprečevanje rasti novih tumorjev in kot dodatek manjkajočega ščitničnega hormona,
- pri supresijskem testu ščitnice.

Zdravilo Novtirox 150 mikrogramov:

- pri malignih tumorjih na ščitnici, zlasti po operaciji - za preprečevanje rasti novih tumorjev in kot dodatek manjkajočega ščitničnega hormona,
- pri supresijskem testu ščitnice.

Zdravilo Novtirox 200 mikrogramov:

- pri malignih tumorjih na ščitnici, zlasti po operaciji - za preprečevanje rasti novih tumorjev in kot dodatek manjkajočega ščitničnega hormona,
- pri supresijskem testu ščitnice.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Novtirox

Obvestite zdravnika, če ste alergični na katero koli hrano ali zdravilo.

Ne jemljite zdravila Novtirox:

- če ste alergični na natrijev levotiroksinat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate katero od naslednjih motenj ali bolezni:
 - nezdravljeno prekomerno delovanje ščitnice,
 - če imate nezdravljeno tirotoksikozo (visoke ravni ščitničnih hormonov v krvi),
 - nezdravljeno zmanjšano delovanje nadledvične žleze (stanje, pri katerem nadledvična žleza ne proizvaja dovolj hormonov),
 - nezdravljeno zmanjšano delovanje hipofize (stanje, pri katerem hipofiza ne proizvaja dovolj hormonov),
 - nedavni srčni napad,
 - akutno vnetje srčne mišice (miokarditis),
 - akutno vnetje vseh srčnih plasti (perikarditis).

Pred začetkom jemanja zdravila Novtirox je treba izključiti ali zdraviti naslednje motnje ali bolezni:

- koronarno srčno bolezen,
- bolečino v prsnem košu s stiskanjem v prsnem košu (angina pectoris),

- visok krvni tlak (hipertenzija),
- nezadostno delovanje hipofize in/ali skorje nadledvične žleze (stanji, pri katerih hipofiza/nadledvična žleza ne proizvajata dovolj hormonov),
- predele ščitnice, ki proizvajajo nenadzorovano količino ščitničnega hormona (avtonomija ščitnice).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ne uporabljajte zdravila Novtirox za zmanjšanje telesne mase. Če je vaša raven ščitničnih hormonov v krvi znotraj normalnega območja, dodaten vnos ščitničnih hormonov ne bo povzročil izgube telesne mase. Dodaten vnos lahko povzroči resne ali življenjsko nevarne neželene učinke, zlasti v kombinaciji z določenimi izdelki za izgubo telesne mase. Povejte svojemu zdravniku, če jemljete zdravila za zmanjšanje telesne mase, kot je Orlistat.

Zdravnik vam mora izmeriti vrednosti ščitničnih hormonov štiri do šest tednov po zamenjavi drugega zdravila, ki vsebuje levotiroksin, s tem zdravilom. Bodite posebno pozorni, da ohranjate ravnovesje ščitnice, če:

- ste noseči ali načrtujete zanositev;
- imate zmanjšano delovanje ščitnice od rojstva ali ste ga pridobili v otroštvu;
- se zdravite s supresivno terapijo zaradi predhodnega raka ščitnice, zlasti pri slabotnih ali starejših osebah;
- imate zmanjšano osrednje delovanje ščitnice (zaradi motnje ene od žlez, ki proizvajajo hormone);
- če imate kakršne koli srčne simptome ali sladkorno bolezen.

Pred začetkom jemanja zdravila Novtirox se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- Če imate koronarno srčno bolezen, oslabele srčno mišico, motnje srčnega ritma s hitrim bitjem srca, kronično zmanjšano delovanje ščitnice ali če ste imeli srčni napad. Posebna previdnost je zahtevana pri blažjih znakih prekomernega delovanja ščitnice, ki jo povzroča jemanje zdravila Novtirox, da bi preprečili zelo visoke ravni hormonov v krvi. V teh primerih je treba opraviti pogostejša preverjanja ravni ščitničnega hormona (glejte poglavje »Kako jemati zdravilo Novtirox«).
- Če imate zmanjšano delovanje ščitnice, ki jo je povzročila bolezen hipofize. Preveriti je treba, ali imate tudi pomanjkljivo delovanje skorje nadledvične žleze (težavo z žlezo, ki izloča hormone). To motnjo je treba zdraviti (s steroidi) pred začetkom zdravljenja z zdravilom Novtirox.
- Če imate nenadzorovano proizvodnjo ščitničnih hormonov. Pred začetkom zdravljenja priporočajo nadaljnja preskušanja za preverjanje, ali sistem hormonov deluje pravilno.
- Če ste prestali menopavzo. Delovanje ščitnice je treba pogosteje preverjati, da bi preprečili povišane ravni levotiroksina v krvi, ki lahko povzročijo osteoporozo (krhke kosti).
- Če imate sladkorno bolezen, saj bo morda treba spremeniti odmerek zdravila, ki ga prejimate za zdravljenje sladkorne bolezni.
- Če imate epilepsijo (epileptične napade). Redko so poročali o epileptičnih napadih na začetku zdravljenja z levotiroksinom.
- Če imate stanje, imenovano miksedom (otekanje kože in podkožja), saj bo morda potrebno zmanjšanje odmerka zdravila Novtirox.

- Če imate stanja, ki vplivajo na absorpcijo hranilnih snovi iz hrane v črevesju (npr. celiakijo, intoleranco za laktozo), saj jih bo morda potrebno zdraviti, da se zagotovi učinkovito delovanje zdravila Novtirox.

Če se zdravite z določenimi zdravili proti strjevanju krvi (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Novtirox«).

Pri starejših bolnikih, npr. pri bolnikih s težavami s srcem, je treba odmerke previdno prilagoditi posamezniku, nadzorovati pa jih mora osebni zdravnik.

Otroci

Če vaš otrok prejema zdravilo Novtirox, se lahko pojavi delna izguba las v prvih mesecih jemanja tega zdravila, vendar je to običajno kratkotrajno in lasje navadno ponovno zrastejo.

Pri uvedbi zdravljenja z levotiroksinom pri nedonošenčkih z zelo nizko porodno maso bodo redno spremljali krvni tlak, saj se lahko pojavi hiter padec krvnega tlaka (znan tudi kot kolaps krvnega obtoka).

Druga zdravila in zdravilo Novtirox

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Če bodo pri vas opravili test z jodiranim kontrastnim sredstvom, zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Novtirox.

Naslednja zdravila lahko vplivajo na način delovanja zdravila Novtirox:

- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (npr. inzulin, metformin),
- antikoagulant, kot sta varfarin in dikumarol (ki se uporabljajo za redčenje krvi),
- amiodaron (ki se uporablja za zdravljenje nekaterih bolezni srca),
- acetilsalicilna kislina,
- zdravila, ki vsebujejo estrogen (npr. za hormonsko nadomestno zdravljenje ali peroralni kontraceptivi),
- antidepresivi (npr. sertralin in triciklični antidepresivi, kot sta amitriptilin, imipramin),
- klorokin in progvanil (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje malarije in revmatičnih bolezni),
- 5-fluorouracil, imatinib in sunitinib (ki se uporablja za zdravljenje raka),
- zdravila za uravnavanje srčnega ritma, kot je digoksin,
- zdravila za spodbujanje simpatičnega živčnega sistema, kot je adrenalin,
- karbamazepin, fenitoin ali barbiturati (zdravila za zdravljenje epilepsije ali epileptičnih napadov),
- furosemid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali edeme),
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje hudih okužb),
- ritonavir (uporablja se za nadzor okužbe z virusom HIV in kronične okužbe z virusom hepatitis C),
- propiltiouracil (zdravila za zdravljenje čezmerno dejavne ščitnice),
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, kot je propranolol),
- glukokortikoidi (kot so kortizon, hidrokortizon, prednizon in deksametazon),
- litij (uporablja se za zdravljenje depresije in drugih razpoloženskih motenj),
- jodid (uporablja se za zaščito ščitnice pred sevanjem),
- peroralna kontrastna sredstva (ki se vzamejo pred nekaterimi oblikami slikanja, da okrepijo nekatere dele telesa na slikah),
- statini, kot sta simvastatin in lovastatin (uporabljajo se za zdravljenje visoke ravni holesterola),

- metadon (uporablja se za zdravljenje odvisnosti od drog),
- zdravila za zmanjšanje telesne mase (npr. orlistat).

Zdravilo Novtirox je treba vzeti vsaj 4 ure prej, preden vzamete naslednja zdravila:

- holestiramin, holestipol ali klobifrat (ki se uporabljajo za zmanjšanje ravni holesterola v krvi),
- natrijev polistiren sulfonat (ki se uporablja za zdravljenje bolezni ledvic),
- orlistat (zdravila za zmanjšanje telesne mase).

Zdravilo Novtirox je treba vzeti vsaj 2 uri prej, preden vzamete naslednja zdravila:

- kalcij, magnezij, aluminij ali nadomestke železa,
- zdravila za zdravljenje želodčnih razjed, kot so sukralfat in antacidi,
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje čezmerne kisline v želodcu (zaviralci protonske črpalke, kot sta omeprazol, esomeprazol).

Zdravilo Novtirox skupaj s hrano in pijačo

Izdelki, ki vsebujejo sojo in hrana z veliko vlakninami lahko vplivajo na absorpcijo natrijevega levotiroksina. Posledično bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek zdravila Novtirox.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Dosledno zdravljenje s ščitničnimi hormoni je zlasti pomembno v nosečnosti in med dojenjem, zato je treba z njim nadaljevati pod nadzorom lečečega zdravnika.

Potreba po levotiroksinu se lahko poveča med nosečnostjo zaradi višjih ravni estrogena (ženskega spolnega hormona) v krvi. Delovanje ščitnice je zato treba spremljati tako med nosečnostjo kot po njej ter ustrezno prilagoditi odmerke ščitničnega hormona.

Tudi pri zdravljenju z velikimi odmerki levotiroksina je količina ščitničnega hormona, ki preide v materino mleko, zelo majhna in tako neškodljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Novtirox ne bi smelo vplivati na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako jemati zdravilo Novtirox

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni dnevni odmerek mora določiti osebni zdravnik na podlagi laboratorijskih diagnostičnih testov in kliničnih preiskav.

Če obstaja rezidualno delovanje ščitnice, bo morda zadostoval manjši odmerek ščitničnega hormona.

Pri starejših bolnikih, bolnikih s koronarno srčno boleznijo in bolnikih s hudim ali kroničnim zmanjšanim delovanjem ščitnice je treba biti zlasti pozoren ob začetku zdravljenja s ščitničnimi hormoni. To pomeni, da je treba izbrati manjši začetni odmerek, ki ga nato počasi in v daljših

presledkih večamo, pri tem pa je treba redno spremljati vrednosti ščitničnih hormonov. Izkušnje kažejo, da manjši odmerek zadostuje tudi pri bolnikih z nižjo telesno maso in bolnikih z večjo golšo.

Odmerjanje

Za individualno zdravljenje so na voljo tablete različnih jakosti – z med 25 in 200 mikrogramov natrijevega levotiroksinata, kar pomeni, da je v večini primerov možno zdravljenje z eno tableto na dan.

Za zdravljenje zmanjšane delovanja ščitnice se pri odraslih ob začetku priporoča jemanje 25–50 mikrogramov natrijevega levotiroksinata na dan. Če vam tako naroči zdravnik, lahko odmerek povečate za 25 do 50 mikrogramov natrijevega levotiroksinata v obdobju dveh do štirih tednov vse do dnevnega odmerka 100–200 mikrogramov natrijevega levotiroksinata.

Za preprečevanje ponovnega nastanka golše po odstranitvi golše in za zdravljenje benignih golš se uporablja 75–200 mikrogramov natrijevega levotiroksinata na dan (do dve 100-mikrogramski tableti zdravila Novtirox).

Uporaba pri dojenčkih in otrocih

Pri novorojenčkih in dojenčkih s prirojenim pomanjkanjem ščitničnega hormona (hipotirozo), pri katerih je, za zagotovitev normalnega duševnega in telesnega razvoja, pomembna hitra uvedba zdravljenja, je začetni priporočen odmerek 10 do 15 mikrogramov na kg na dan v prvih 3 mesecih. Nato je treba odmerek prilagoditi posamezniku glede na klinične ugotovitve ter vrednosti ščitničnega hormona in hormona TSH v krvi.

Pri otrocih s pridobljeno hipotirozo je začetni odmerek 12,5–50 mikrogramov natrijevega levotiroksinata na dan. Odmerek je treba zvečevati postopno, vsaka 2 do 4 tedne, glede na klinične ugotovitve ter vrednosti preiskav delovanja ščitnice, dokler ni dosežen celoten nadomestni odmerek. Tako kot druge vrednosti je tudi odmerek pri dolgotrajnem zdravljenju odvisen od starosti in telesne mase posameznega otroka.

V prvih 6 mesecih življenja je merjenje vrednosti levotiroksina v krvi zanesljivejša kontrola kot merjenje vrednosti hormona TSH (ščitnico stimulirajočega hormona) v krvi. Pri posameznih primerih lahko traja do dve leti, da se raven hormona TSH normalizira kljub zadostnim odmerkom levotiroksina.

Način uporabe

Celoten dnevni odmerek jemljite zjutraj na tešče, vsaj pol ure pred zajtrkom, saj se zdravilna učinkovina bolje absorbira na tešče kot tik pred ali po obroku. Tablete je treba pogoltniti cele brez žvečenja in s kozarcem vode.

Dojenčkom dajemo celoten dnevni odmerek naenkrat, vsaj pol ure pred prvim dnevnim obrokom. Tableto lahko raztopimo v majhni količini vode (10–15 ml). Sveže pripravljeno raztopino (ki jo je treba vedno pripraviti sproti za posamezen odmerek) otrok popije skupaj z dodatno tekočino (5–10 ml).

Trajanje zdravljenja

Zdravilo morate jemati tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik.

- Če imate zmanjšano delovanje žleze ščitnice ali ste imeli operacijo ščitnice zaradi malignega tumorja na ščitnici, boste običajno morali jemati zdravilo Novtirox vse življenje.
- Pri benigni golši in za preprečevanje ponovnega nastanka golše je treba zdravilo Novtirox jemati več mesecev ali let ali do konca življenja.
- Pri podpornem zdravljenju prekomernega delovanja ščitnice (hipertiroze) je treba jemati zdravilo Novtirox dokler jemljete tirostatike.
- Pri zdravljenju benigne golše z normalnim delovanjem ščitnice je nujno obdobje zdravljenja od 6 mesecev do 2 let. Če zdravljenje z zdravilom Novtirox v navedenem obdobju ni prineslo želenega rezultata, je treba razmisliti o drugih možnostih zdravljenja.

Ne odstranite vsebnika (ki vsebuje absorbent kisika) iz plastenke. Po odprtju plastenke je treba tablete uporabiti v 2 mesecih.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Novtirox, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Če nič od tega ni mogoče, takoj poiščite pomoč v najbližji bolnišnici ali centru za zastrupitve.

Če imate epilepsijo, se lahko ob hitrem zvišanju odmerka levotiroksina pojavijo epileptični napadi.

Pri prekomernem odmerku se lahko pojavijo simptomi prekomernega delovanja ščitnice (kot so agitacija, občutek zmedenosti, občutek razdražljivosti, anksioznost ali živčnosti, hiperaktivnost, utrujenost ali čustvenost, glavobol, potenje, razširjene zenice, hiter ali nereden srčni utrip, hitro dihanje, povišana telesna temperatura, redko blato ali epileptični napadi) (glejte poglavje »Možni neželeni učinki«).

Čezmerna uporaba levotiroksina lahko povzroči zmanjšano gostoto kosti, predvsem pri ženskah po menopavzi.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Novtirox

Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek takrat, ko je načrtovan, nato pa nadaljujte kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Novtirox

Za uspešno zdravljenje morate zdravilo Novtirox jemati redno in v odmerkih, ki vam jih je predpisal zdravnik. Ne spreminjajte odmerka in začasno ali trajno prekinite zdravljenja, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Vsa zdravila lahko povzročijo alergijske reakcije, čeprav so hude alergijske reakcije redke. V primeru nenadne zasoplosti, težav z dihanjem, zatekanja vek, obraza ali ustnic, kožnih izpuščajev ali srbečice (zlasti po celotnem telesu), morate o tem takoj obvestiti zdravnika.

Če bolnik ne prenaša jakosti odmerka, se lahko v primeru prekomernega odmerka pojavijo simptomi, ki so podobni kot pri prekomernem delovanju ščitnice, zlasti če je odmerek na začetku zdravljenja prehitro povečan.

Opazili so spodnje reakcije (z neznano pogostnostjo):

- glavobol, rdečica, prekomerno potenje,
- izguba telesne mase,
- tresenje, nemir, razdražljivost,
- epileptični napadi,
- motnje spanja,
- hitro bitje srca (tahikardija) ali angina (bolečine v prsnem košu s stiskanjem v prsnem košu),

- nepravilni srčni utrip, palpitacije (močno bitje srca),
- visok krvni tlak (hipertenzija), srčno popuščanje, srčna kap,
- oteženo dihanje (dispneja),
- povečan apetit, slabost (občutek siljenja na bruhanje), bruhanje, mehko blato (diareja), krči v želodcu,
- mišična oslabeledost in mišični krči,
- povišana telesna temperatura,
- spremembe v menstrualnem ciklu pri ženskah (menstruacija),
- zmanjšana gostota kosti, predvsem pri ženskah po menopavzi, ki dolgotrajno jemljejo velike odmerke,
- čezmerno dejavna ščitnica (hipertiroza).

Če se pojavijo kateri od zgoraj navedenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Učinki običajno izzvenijo po spremembi odmerka.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih

Zvišanje možganskega tlaka (zlasti pri otrocih) je mogoče opaziti (redko: pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) kot atipični simptom.

Pri otrocih lahko prekomeren odmerek levotiroksina povzroči zgodnje zapiranje lobanjskih kosti in prezgodnjo zaustavitev otrokove rasti.

Pri otrocih so opazili tudi blago izgubo las – ta je navadno kratkotrajna, in preobčutljivost za toploto.

V primeru preobčutljivosti na natrijev levotiroksinat ali katero koli drugo sestavino zdravila Novtirox se lahko pojavijo alergijske reakcije na koži in predelu dihalnih poti.

Ukrepi pri prevelikem odmerjanju

Če opazite neželene učinke, se posvetujte z zdravnikom. Ta se bo odločil, ali je treba dnevni odmerek zmanjšati oziroma ali boste morali za nekaj dni prekiniti jemanje tablet. Ko neželeni učinki izginejo, lahko znova začnete z zdravljenjem.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Novtirox

ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Po odprtju HDPE plastenke je treba tablete porabiti v 2 mesecih.

Novtirox 25 mikrogramov tablete:
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Novtirox 50 mikrogramov in 100 mikrogramov tablete:
Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Novtirox 150 mikrogramov in 200 mikrogramov tablete:
Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Novtirox

Zdravilna učinkovina je natrijev levotiroksinat.

Ena tableta zdravila Novtirox 25 mikrogramov vsebuje 27,8 mikrogramov natrijevega levotiroksinata pentahidrata, kar ustreza 25 mikrogramom natrijevega levotiroksinata.

Ena tableta zdravila Novtirox 50 mikrogramov vsebuje 55,6 mikrogramov natrijevega levotiroksinata pentahidrata, kar ustreza 50 mikrogramom natrijevega levotiroksinata.

Ena tableta zdravila Novtirox 100 mikrogramov vsebuje 111,3 mikrogramov natrijevega levotiroksinata pentahidrata, kar ustreza 100 mikrogramom natrijevega levotiroksinata.

Ena tableta zdravila Novtirox 150 mikrogramov vsebuje 166,9 mikrogramov natrijevega levotiroksinata pentahidrata, kar ustreza 150 mikrogramom natrijevega levotiroksinata.

Ena tableta zdravila Novtirox 200 mikrogramov vsebuje 222,5 mikrogramov natrijevega levotiroksinata pentahidrata, kar ustreza 200 mikrogramom natrijevega levotiroksinata.

Druge sestavine zdravila so:
mikrokristalna celuloza PH101 (E460)
predgelirani koruzni škrob
smukec (E553b)
brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551)
magnezijev stearat (E470b)

Izgled zdravila Novtirox in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Novtirox so pakirane v plastenko iz polietilena visoke gostote (HDPE), ki je zaprta z belo polipropilensko (PP) navojno zaporko in zaščitnim indukcijskim tesnilom ter vsebuje 1-gramski bel polipropilenski vsebnik z absorbentom kisika, v pakiranjih po 28, 50, 60, 84, 90, 100 ali 112 tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Tablete zdravila Novtirox 25 mikrogramov so okrogle, s premerom 6,5 mm, bele barve, ploščate, s posnetimi robovi in vtisnjeno oznako »25« na eni ter razdelilno zarezo na drugi strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Tablete zdravila Novtirox 50 mikrogramov so okrogle, s premerom 6,5 mm, bele barve, ploščate, s posnetimi robovi in vtisnjenima oznakama »50« na eni ter »L01« na drugi strani.

Tablete zdravila Novtirox 100 mikrogramov so okrogle, s premerom 6,5 mm, bele barve, ploščate, s posnetimi robovi in vtisnjenima oznakama »100« na eni ter »L010« na drugi strani.

Tablete zdravila Novtirox 150 mikrogramov so okrogle, s premerom 6,5 mm, bele barve, ploščate, s posnetimi robovi in vtisnjenima oznakama »150« na eni ter »L17« na drugi strani.

Tablete zdravila Novtirox 200 mikrogramov so okrogle, s premerom 6,5 mm, bele barve, ploščate, s posnetimi robovi in vtisnjenima oznakama »200« na eni ter »L21« na drugi strani.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24
Irska

SI: +386 018 888 201

Izdelovalec

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestraße 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Austria	Oroxine 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramm tabletten
Belgium	Thevier 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mcg tabletten
Czech Republic	Oroxine 100 mikrogramů
Denmark	Oroxine
Finland	Oroxine
France	Oroxine

Germany	Oroxine
Ireland	Oroxine
Italy	Oroxine 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 µg compresse
Luxembourg	Thevier
Norway	Oroxine
Poland	Oroxine
Portugal	Oroxine
Slovenia	Novtirox 25/50/100/150/200 mikrogramov tablete
Spain	Thevier 25/50/75/100/125/150/175/200 microgramos comprimidos
Sweden	Oroxine
The Netherlands	Thevier 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram tabletten

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30.01.2020.