

1. DENOMINAZIONE DEI MEDICINALI

Thybon20Henning  
20 microgrammi, compresse  
  
Thybon 100Henning  
100 microgrammi, compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa di Thybor20 Henning contiene 20 microgrammi di liotironina cloridrato.  
  
1 compressa di Thybon 100Henning contiene 100 microgrammi di liotironina cloridrato.  
  
Per un elenco completo degli altri componenti, vedere la sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Tavoletta.  
  
Thybon20Henning  
Comprese bianche, rotonde, sfaccettate e impresse su entrambi i lati, una linea di frattura su un lato e l'identificazione "1 B" su entrambi i lati.  
  
Thybon 100Henning  
Comprese bianche, rotonde, con una sfaccettatura e una impressa su entrambi i lati, una linea di frattura su un lato e l'identificazione "2 B" su entrambi i lati.  
  
Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Area di applicazione

- Per colmare le fasi ipotiroidiche nell'ambito dell'uso diagnostico o per colmare le fasi ipotiroidiche nell'ambito della preparazione all'uso terapeutico del radioiodio nel cancro della tiroide.  
  
nom.
- Terapia sostitutiva per ipotiroidismo con deficit accertato o sospetto di conversione T4/T3 (generalmente in associazione con levotiroxina).
- Test di soppressione della tiroide.

4.2 Dosaggio e modo di somministrazione

Le dosi singole più basse, che possono essere indicate per un trattamento introduttivo graduale nei bambini o nei pazienti anziani molto sensibili, si ottengono dividendo le compresse incise.

dosaggio

Ogni paziente ha il proprio livello ottimale di ormone tiroideo.

Per questo motivo, la dose media di mantenimento per gli adulti di 50 microgrammi di liotironina cloridrato al giorno e la dose iniziale di 20 microgrammi di liotironina cloridrato al giorno sono solo linee guida per il dosaggio per le malattie della tiroide.

Fondamentali per una terapia individuale ottimale con ormoni tiroidei sono l'osservazione clinica del paziente e il controllo del livello di TSH, se necessario prima e dopo la stimolazione del TRH, e se necessario del livello di liotironina (la levotiroxina

I livelli sono solitamente ridotti durante la monoterapia con liotironina).

Test di soppressione della tiroide:  
Per preparare la scintigrafia di soppressione si utilizzano 60 - 100 microgrammi di liotironina cloridrato al giorno (3 compresse di Thybon 20 Henning per 1 compressa di Thybon 100 Henning) per 8 - 10 giorni.

Nei pazienti anziani, nei pazienti con malattia coronarica e nei pazienti con  
  
In caso di ipotiroidismo grave o lunga durata, il trattamento con ormoni tiroidei deve essere iniziato con particolare cautela, cioè deve essere scelta una dose iniziale bassa e questa deve essere aumentata lentamente e ad intervalli più lunghi con controlli frequenti degli ormoni tiroidei. L'esperienza ha dimostrato che una dose più bassa è sufficiente anche per i pazienti con basso peso corporeo e per i pazienti con un gozzo di grandi dimensioni.

tipo di applicazione

Per una migliore tollerabilità, la dose giornaliera deve essere suddivisa in più dosi individuali al giorno. Le compresse devono essere deglutite intere con abbondante liquido.

Durata dell'applicazione

La durata dell'uso dipende, ad esempio, dalla situazione clinica  
Terapia sostitutiva per l'ipotiroidismo  
rilassarsi.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli altri ingredienti menzionati al paragrafo 6.1,
- ipertiroidismo non trattato,
- insufficienza surrenalica non trattata,
- insufficienza ipofisaria non trattata (se ciò si traduce in insufficienza surrenalica che richiede un trattamento),
- infarto miocardico acuto,
- miocardite acuta,
- pancardite acuta.

I pazienti che hanno già avuto un attacco cardiaco o che soffrono anche di angina pectoris, insufficienza cardiaca o aritmie tachicardiche non devono assumere Thybon Henning.

Durante la gravidanza è controindicato l'uso simultaneo di liotironina e di un farmaco anti-tiroideo.

Per l'uso durante la gravidanza e l'allattamento vedere paragrafo 4.6.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di precauzioni per l'applicazione

Prima di iniziare la terapia con ormoni tiroidei, è necessario escludere o trattare le seguenti malattie o condizioni:

- malattia coronarica,
- ipertensione,
- insufficienza ipofisaria e/o surrenalica,

- Autonomia della tiroide.

Prima di eseguire un test di soppressione tiroidea, è necessario escludere o trattare anche queste malattie e condizioni, ad eccezione di:

Autonomia tiroidea, che può essere la ragione per eseguire il test di soppressione.

In caso di malattia coronarica, miocardite a decorso non acuto o ipotiroidismo di lunga durata, anche uno stato funzionale ipertiroidico più lieve indotto da farmaci deve essere assolutamente evitato. In questi casi devono essere effettuati controlli più frequenti dei parametri degli ormoni tiroidei (vedere paragrafo 4.2).

In caso di ipotiroidismo secondario occorre chiarire se esiste una contemporanea insufficienza surrenalica. In tal caso occorre prima effettuare la sostituzione (idrocortisone). Senza un adeguato apporto di corticosteroidi, la terapia con ormone tiroideo può scatenare una crisi Addisoniana in pazienti con insufficienza surrenalica o ipofisaria.

Si deve prestare estrema cautela quando si inizia la terapia con liotironina nei neonati prematuri con basso peso alla nascita a causa di una funzione surrenalica immatura, poiché può verificarsi collasso circolatorio (vedere paragrafo 4.8).

Se si sospetta l'autonomia tiroidea si consiglia di effettuare il test del TRH o una scintigrafia di soppressione.  
ren.

Quando si trattano liotironina non donne in postmenopausa che sono ad aumentato rischio di osteoporosi, la dose di liotironina cloridrato deve essere titolata alla dose efficace più bassa e la funzione tiroidea deve essere monitorata più frequentemente per evitare livelli ematici sovralfisiologici di liotironina (vedere paragrafo 4.8).

Quanto più a lungo esiste l'ipotiroidismo e quanto più il paziente è anziano (nei pazienti anziani il fabbisogno di liotironina è minore), tanto più attentamente deve essere iniziata la terapia sostitutiva, poiché in singoli casi può aumentare i sintomi dell'angina pectoris in caso di malattia coronarica o aritmie cardiache.

Gli ormoni tiroidei non devono essere utilizzati può essere data la perdita di peso. Nei pazienti eutiroidei, le dosi normali non producono perdita di peso. Dosi più elevate possono causare effetti collaterali gravi addirittura letali, soprattutto se combinate con alcuni farmaci per la perdita di peso.

Una volta stabilito un regime terapeutico, il passaggio ad un altro farmaco contenente ormone tiroideo dovrebbe avvenire solo sotto monitoraggio dei parametri diagnostici clinici di laboratorio.

Nei pazienti che assumono contemporaneamente liotironina e altri farmaci che possono influenzare la funzione tiroidea (ad esempio amiodarone, inibitori della tirosina chinasi, salicilati e alte dosi di furosemide), è necessario il monitoraggio della funzione tiroidea (vedere anche Ab-sezione 4.5).

Per i diabetici e pazienti in terapia con sostanze anticoagulanti, vedere paragrafo 4.5.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre interazioni

Farmaci antidiabetici:

Gli ormoni tiroidei possono ridurre l'effetto ipoglicemizzante dei farmaci antidiabetici (ad esempio metformina, glibenclamide e insulina). Nei diabetici è quindi necessario controllare regolarmente il livello di zucchero nel sangue, soprattutto all'inizio e alla fine della terapia con ormoni tiroidei. Potrebbe essere necessario aggiustare il dosaggio del farmaco per abbassare lo zucchero nel sangue.

Derivati della cumarina:

Gli ormoni tiroidei possono aumentare l'effetto dei derivati cumarinici rimuovendoli dal legame con le proteine plasmatiche.

Se trattati contemporaneamente sono quindi necessari controlli periodici della coagulazione del sangue; se necessario, il dosaggio del farmaco anticoagulante deve essere aggiustato (riduzione della dose).

Resine a scambio ionico:

Le resine a scambio ionico come la colestiramina e il colestipolo inibiscono l'assorbimento degli ormoni tiroidei legandosi nel tratto gastrointestinale e devono pertanto essere somministrate solo 4-5 ore dopo l'assunzione di Thybon Henning.

L'interazione precedentemente descritta è nota anche per le resine a scambio ionico Sevelam e i sali di calcio esodio dell'acido polistirene sulfonico con levotiroxina. Poiché non si può escludere un'interazione simile per la liotironina, anche queste sostanze devono essere assunte 4-5 ore dopo l'assunzione di Thybon Henning.

Agenti complessanti degli acidi biliari:

È noto che colestiramina riduce l'assorbimento della levotiroxina dal tratto gastrointestinale. Poiché non si può escludere un'interazione simile per la liotironina, la liotironina deve essere assunta almeno 4 ore prima di colestiramina.

Sostanze che legano gli acidi dello stomaco contenenti alluminio: medicinali, medicinali contenenti ferro, carbonati di calcio:

L'assorbimento degli ormoni tiroidei può essere ridotto assumendo contemporaneamente farmaci che legano l'acido gastrico contenenti alluminio (antiacidi, sucralfat), farmaci contenenti ferro e carbonato di calcio. Pertanto, Thybon Henning deve essere assunto almeno due ore prima.

Amiodarone e mezzi di contrasto contenenti iodio: A causa del loro alto contenuto di iodio, possono scatenare sia l'ipertiroidismo che l'ipotiroidismo. Particolare cautela deve essere prestata con il gozzo nodulare

autonomie forse non riconosciute. A causa di questo effetto di Amiodaron sulla funzione tiroidea, può essere necessario un aggiustamento delle dosi di Thybon Henning.

Salicilati, dicumarolo, furosemide, clofibrato: Gli ormoni tiroidei possono essere aumentati dai salicilati (in particolare a dosi superiori a 2,0g/die), dicumarolo, dosi elevate (250ng) Furosemide, clofibrato e altre sostanze vengono spostate dal legame con le proteine plasmatiche. Ciò può portare ad un aumento iniziale e temporaneo degli ormoni tiroidei liberi, seguito da una diminuzione dei livelli totali di ormoni tiroidei.

Contraccettivi contenenti estrogeni, farmaci per la sostituzione ormonale postmenopausale:

Il fabbisogno di ormoni tiroidei può aumentare durante l'assunzione di contraccettivi contenenti estrogeni o durante la terapia ormonale sostitutiva in postmenopausa. Può verificarsi un aumento del legame degli ormoni tiroidei che può portare a errori diagnostici e terapeutici.

Sertralina, cloroquina/proguanile:

Queste sostanze riducono l'efficacia degli ormoni tiroidei e aumentano i livelli sierici di TSH.

Effetto dei farmaci contenenti citocromo P450 induce:

Farmaci induttori enzimatici come rifampicina, barbiturici, carbamazepina, fenitoina e prodotti contenenti erba di San Giovanni (Hypericum perforatum) possono aumentare la clearance epatica degli ormoni tiroidei e quindi portare ad una diminuzione delle concentrazioni sieriche degli ormoni tiroidei. Pertanto, i pazienti che ricevono una terapia sostitutiva con ormone tiroideo possono richiedere un aumento del dosaggio dell'ormone tiroideo quando questi farmaci vengono somministrati in concomitanza.

Inibitori della proteasi:

È stato riportato che si verifica una perdita dell'effetto terapeutico degli ormoni tiroidei quando usati in concomitanza con lopinavir/ritonavir. Pertanto, i pazienti che assumono contemporaneamente ormoni tiroidei e inibitori della proteasi devono essere attentamente monitorati per i sintomi clinici e la funzionalità tiroidea.

Gli inibitori della tirosina chinasi (ad esempio imatinib, su-nitinib, sorafenib, motesanib) possono ridurre l'efficacia degli ormoni tiroidei. Pertanto, nei pazienti che utilizzano contemporaneamente liotironina e inibitori della tirosina chinasi, deve essere effettuato un attento monitoraggio dei sintomi clinici e della funzionalità tiroidea. Potrebbe essere necessario aggiustare la dose di liotironina

adatto.

Il prodotto a base di soia può ridurre l'assorbimento intestinale degli ormoni tiroidei.

Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose di Thybon Henning, in particolare all'inizio e dopo l'interruzione di una dieta contenente soia.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

Il trattamento con ormoni tiroidei deve essere effettuato con costanza, soprattutto durante la gravidanza e l'allattamento. Livelli di ormone tiroideo in

I valori normali sono importanti per garantire una salute ottimale alla madre e al feto. consegnare.

Durante la gravidanza, l'ipotiroidismo materno deve essere trattato somministrando la sola levotiroxina al posto della liotironina. Un eccesso di liotironina nella madre potrebbe portare ad una diminuzione eccessiva dei livelli di levotiroxina materna attraverso il meccanismo di feedback negativo. Ciò, a sua volta, potrebbe portare ad un deterioramento dello sviluppo cerebrale nel feto con il rischio di disturbi cognitivi nel bambino.

Finora, nonostante l'uso estensivo durante la gravidanza, non sono stati segnalati effetti indesiderati degli ormoni tiroidei sulla gravidanza o sulla salute del feto/neonato. La quantità di ormone tiroideo secreto nel latte materno durante l'allattamento, anche con la terapia ad alte dosi di ormoni tiroidei, non è sufficiente a sviluppare l'ipertiroidismo o soppressione dell' secrezione di TSH nel neonato.

Durante la gravidanza, il fabbisogno di ormoni tiroidei può aumentare a causa degli estrogeni. Pertanto la funzionalità tiroidea deve essere controllata sia durante che dopo la gravidanza e, se necessario, la dose sostitutiva deve essere aggiustata.

Durante la gravidanza l'uso degli ormoni tiroidei come terapia aggiuntiva nel trattamento dell'ipotiroidismo con farmaci antitiroidei è controindicato. Ulteriori farmaci con ormoni tiroidei possono richiedere un dosaggio più elevato di farmaci antitiroidei.

A differenza degli ormoni tiroidei i farmaci antitiroidei possono attraversare la barriera placentare in dosi efficaci. Ciò può causare ipotiroidismo nel feto.

Per questo motivo, durante la gravidanza, se è presente l'ipertiroidismo, deve essere sempre utilizzata una monoterapia a basso dosaggio con sostanze tireostaticamente attive.

Un test di soppressione non deve essere effettuato durante la gravidanza o l'allattamento.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti collaterali

Se il dosaggio non viene utilizzato in singoli casi, in caso di sovradosaggio o se si verifica un sovradosaggio, possono manifestarsi i sintomi tipici, soprattutto se la dose viene aumentata troppo rapidamente all'inizio del trattamento, poiché i verificano anche in caso di tiroide iperattiva. In questi casi la dose giornaliera deve essere ridotta oppure il trattamento deve essere continuato per diversi giorni essere interrotto per diversi giorni. Una volta che l'effetto collaterale si è attenuato, il

Il trattamento deve essere ripreso con un dosaggio prudente.

In caso di ipersensibilità alla lio-tironina o ad uno degli altri componenti di Thybon Henning, possono verificarsi reazioni allergiche sulla pelle (ad esempio eruzione cutanea, orticaria) e nell'area delle vie respiratorie.

Le informazioni sulla frequenza degli effetti collaterali si basano sulle seguenti categorie:

Molto comune (≥ 1/10)  
 Comune (≥ 1/100, < 1/10)  
 Non comune (≥ 1/1.000, < 1/100)  
 Raro (≥ 1/10.000, < 1/1.000)  
 Molto raro (< 1/10.000)  
 Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

#### Malattie del sistema immunitario

Non nota: ipersensibilità.

#### Malattie endocrine

Non nota: ipertiroidismo.

#### Cardiopatologia

Molto comune: palpitazioni.

Comune: tachicardia.

Frequenza non nota: aritmie cardiache, sintomi di angina.

#### Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo

Non nota: eruzione cutanea, orticaria, iperidrosi.

#### Malattie psichiatriche

Molto comune: insonnia.

Comune: nervosismo.

Non nota: irrequietezza interiore.

#### Patologie del muscolo scheletrico, del tessuto connettivo e delle ossa

Non nota: debolezza muscolare, crampi muscolari.

La seguente reazione avversa è stata osservata con la terapia con levotiroxina e non può essere esclusa per la lio-tironina: osteoporosi condosa soppressiva di levotiroxina, particolare nelle donne in post-menopausa principalmente con trattamento a lungo termine.

#### Malattie vascolari

Frequenza non nota: sensazione di caldo, collasso circolatorio nei neonati prematuri con basso peso alla nascita (vedere paragrafo 4).

#### Malattie degli organi sessuali e della ghiandola mammaria

Non nota: disturbi mestruali.

#### Malattie del tratto gastrointestinale

Non nota: diarrea, vomito.

#### Investigazioni

Non nota: perdita di peso.

#### Malattie del sistema nervoso

Molto comune: mal di testa.

Raro: pseudotumor cerebri (specialmente nei bambini).

Non nota: tremore.

#### Malattie generali e disturbi nel luogo di somministrazione

Non nota: intolleranza al caldo, febbre.

#### Segnalare sospetti effetti collaterali

Segnalare i sospetti effetti collaterali dopo l'approvazione è di grande importanza. Consente il monitoraggio continuo del rapporto rischio-beneficio del farmaco. parenti

Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare eventuali sospetti effetti collaterali a questo

Istituto federale  
 per i prodotti farmaceutici e medici  
 Dip. Farmacovigilanza  
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
 D-53175 Bonn  
 Sito web: www.bfarm.de

da visualizzare.

#### 4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio e intossicazione si verificano sintomi di aumento del metabolismo da moderato a grave (vedere paragrafo 4.8). A seconda dell'entità del sovradosaggio si consiglia un'interruzione dell'assunzione un controllo.

In casi di avvelenamento (tentativi di suicidio) nell'uomo, sono stati osservati sintomi clinici di tireotossicosi e confusione ad una dose di 1,6 mg di lio-tironina (compresse) con sovradosaggi simultanei di bromfeniramina e domipramina. Quando si trattano persone anziane o di pazienti con malattie cardiache bisogna aspettarsi gravi complicazioni come minacce alle funzioni vitali (respirazione e circolazione). Esiste il rischio di scompenso, soprattutto in caso di ipersensibilità cardiovascolare. Sono stati segnalati casi di crisi tireotossica, convulsioni, insufficienza cardiaca e coma con levotiroxina. Sono stati descritti diversi casi di morte cardiaca improvvisa in pazienti con abuso di ormone tiroideo di lunga durata.

In caso di sovradosaggio acuto, l'assorbimento gastrointestinale può essere ridotto somministrando carbone medicinale. Il trattamento è solitamente sintomatico ed è supportato. Con forti effetti beta-sim-patomimetici come tachicardia, ansia, agitazione e iper-

cinesia, i sintomi possono essere alleviati con beta-bloccanti.

I farmaci antitiroidei non sono indicati perché la tiroide è già completamente immobilizzata.

A dosi estremamente elevate (tentativo di suicidio), la plasmaferesi può essere utile.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: ormoni tiroidei,

Codice ATC: H03AA02.

La lio-tironina, insieme alla levotiroxina, è uno dei due ormoni tiroidei fisiologicamente prodotti e secreti dalla tiroide. Tuttavia, la formazione di lio-tironina avviene principalmente negli organi periferici (soprattutto fegato, reni, ecc.) attraverso la deiodinazione della levotiroxina.

La lio-tironina rappresenta il vero e proprio principio attivo della tiroide, mentre la levotiroxina è da considerarsi un pro-ormone.

Il principale punto di attacco degli ormoni tiroidei come "ormoni induttori" è il DNA durante la trascrizione del genoma. La lio-tironina funziona

– Glucosio, grassi, proteine e minerali metabolismo,

– consumo di ossigeno, – metabolismo osseo, crescita ematurazione,

– Anche la funzione cardiaca, circolatoria e cerebrale

Come

– altri ormoni (ci sono interazioni).

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione endovenosa di lio-tironina, l'inizio dell'azione avviene entro le prime 24 ore (misurato all'inizio della soppressione del TSH dopo poche ore). L'effetto massimo dopo una singola somministrazione di lio-tironina viene raggiunto dopo circa 2 - 3 giorni. Circa il 99,7% della lio-tironina è legato principalmente all'albumina legante la tiroxina (TBG) e in parte alla prealbumina legante la tiroxina (TBPA) e all'albumina. Un aumento della capacità legante è dimostrato durante la gravidanza o dopo la terapia con estrogeni; può diminuire in caso di grave ipoproteinemia (cirrosi epatica) o in connessione con malattie gravi o per l'influenza di farmaci. Il legame leggermente inferiore con le proteine plasmatiche rispetto alla levotiroxina spiega l'emivita più breve della lio-tironina di un giorno e il tasso di clearance metabolica più elevato di circa 15 di plasma/giorno/m<sup>2</sup> di superficie corporea.

L'emivita plasmatica della lio-tironina è prolungata nell'ipotiroidismo e ridotta nell'ipertiroidismo. La degradazione della lio-tironina avviene in gran parte negli organi periferici (in particolare fegato, reni, muscoli e cervello).

Come la levotiroxina la lio-tironina attraversa la placenta in piccole quantità. Con la terapia a dosaggio normale, solo piccole quantità di lio-tironina vengono secrete nel latte materno.

A causa del loro elevato legame proteico, la levotiroxina e la lio-tironina non sono accessibili né all'emodialisi né all'emo-perfusione.

#### Biodisponibilità

Il 78 - 95% della lio-tironina somministrata per via orale viene assorbito principalmente dall'intestino tenue. Mangiare cibo riduce leggermente il tasso di assorbimento.

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

A causa della loro relazione strutturale e degli identici meccanismi d'azione, le affermazioni su lio-tironina e levotiroxina sono riassunte come effetti dell'ormone tiroideo.

#### Tossicità acuta

La tossicità acuta della lio-tironina è molto bassa.

#### Tossicità cronica

Sono stati condotti studi di tossicità cronica su diverse specie animali (ratti, cani). A dosi elevate, nei ratti sono stati osservati segni di epatopatia, aumento dell'incidenza di nefrosi spontanea e alterazione del peso degli organi. Non sono stati osservati effetti collaterali significativi nei cani.

Mutagenicità

Non sono disponibili informazioni sul potenziale mutageno della liotironina. Ad oggi non vi sono sospetti o indicazioni di danni alla prole dovuti a cambiamenti nel genoma causati dagli ormoni tiroidei.

Cancerogenicità

Non sono stati condotti studi a lungo termine sugli animali sul potenziale tumorigenico della liotironina.

Tossicità riproduttiva

Una percentuale molto piccola di ormoni tiroidei attraversa la placenta.

Non sono disponibili prove di dati sulla fertilità maschile o femminile. Non ci sono sospetti o indizi di sorta.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

## 6.1 Elenco degli altri ingredienti

Amido pregelatinizzato (mais), amido di mais, cellulosa microcristallina, carbonato di sodio, tiosolfato di sodio 5 H<sub>2</sub>O (Ph. Eur.), biossido di silicio altamente disperso, olio di ricino idrogenato.

## 6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

## 6.3 Periodo di validità

3 anni.

## 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il blister nella scatola esterna per proteggere il contenuto dalla luce.

## 6.5 Tipo e contenuto del contenitore

Blister in PVC/Alluminio.

Thybon 20Henning  
50 compresse  
100 compresse

Thybon 100Henning  
50 compresse  
100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## 6.6 Precauzioni speciali per l'eliminazione

Nessun requisito speciale.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main  
Indirizzo postale:  
Casella postale 8008 60  
65908 Frankfurt am Main  
Tel.: 080052 52 010  
medinfo.de@sanofi.com

## 8. NUMERI DI OMOLOGAZIONE

Thybon 20Henning  
20 microgrammi, compresse: 6085344.00.00

Thybon 100Henning  
100 microgrammi, compresse: 6085344.01.00

9. DATA DI DEMISSIONE DEL  
OMOLOGAZIONE/RINNOVO  
DI APPROVAZIONE

12 gennaio 2005

## 10. STATO DELLE INFORMAZIONI

Novembre 2020

## 11. DEFINIZIONE DI VENDITA

Richiede una prescrizione.

Requisito centrale per:

Red List Service GmbH

Servizio informativo specializzato

Mainzer Landstrasse 55

60329 Frankfurt