

Bei Kindern wurde über einen Anstieg des Serumspiegels von TSH (die Schilddrüse anregendes Hormon) berichtet, wenn diese eine sojahlaltige Ernährung erhielten und aufgrund einer angeborenen Schilddrüsenunterfunktion mit Levothyroxin behandelt wurden. Ungewöhnlich hohe Dosen von L-Thyroxin-Na AbZ können erforderlich sein, um normale Serumspiegel von Levothyroxin und TSH zu erzielen. Während und nach Beendigung einer sojahlaltigen Ernährung ist eine engmaschige Kontrolle der Serumspiegel von Levothyroxin und TSH notwendig, gegebenenfalls kann eine Dosisanpassung von L-Thyroxin-Na AbZ erforderlich sein.

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 oder Apotheker um Rat.

Eine konsequente Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ist während der Schwangerschaft und Stillzeit besonders wichtig und muss deshalb unter Aufsicht des behandelnden Arztes fortgesetzt werden. Bisher sind trotz umfangreicher Anwendungen während der Schwangerschaft keine unerwünschten Wirkungen von Levothyroxin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des ungeborenen oder neugeborenen Kindes bekannt geworden.

Während einer Schwangerschaft kann der Levothyroxin-Bedarf durch den erhöhten Blutspiegel an Östrogen (weibliches Geschlechtshormon) steigen. Die Schilddrüsenfunktion sollte daher sowohl während als auch nach einer Schwangerschaft kontrolliert und die Schilddrüsenhormondosis gegebenenfalls angepasst werden.

Sie dürfen L-Thyroxin-Na AbZ während der Schwangerschaft nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln einnehmen, die die Schilddrüsenüberfunktion hemmen (sogenannte Thyreostatika), da hierdurch eine höhere Dosierung der Thyreostatika erforderlich wird. Thyreostatika können (im Gegensatz zu Levothyroxin) über die Plazenta in den kindlichen Kreislauf gelangen und sind in der Lage, beim Ungeborenen eine Schilddrüsenunterfunktion zu bewirken. Leiden Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion, so sollte Ihr Arzt diese während der Schwangerschaft ausschließlich mit niedrig dosierten thyreostatisch wirksamen Arzneimitteln behandeln.

Die während der Stillzeit in die Muttermilch übergehende Menge an Schilddrüsenhormonen ist selbst bei hochdosierter Levothyroxin-Therapie sehr gering und daher unbedenklich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Da Levothyroxin identisch mit dem natürlich vorkommenden Schilddrüsenhormon ist, ist nicht zu erwarten, dass L-Thyroxin-Na AbZ einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

L-Thyroxin-Na AbZ enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist L-Thyroxin-Na AbZ 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 individuelle Tagesdosis sollte durch labordiagnostische und klinische Untersuchungen ermittelt werden.

Bei erhaltener Restfunktion der Schilddrüse kann eine geringere Dosis an Schilddrüsenhormon ausreichend sein.

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit Erkrankung der Herzkranzgefäße und bei Patienten mit schwerer oder lang bestehender Schilddrüsenunterfunktion ist zu Beginn einer Behandlung mit Schilddrüsenhormonen besondere Vorsicht erforderlich. Das bedeutet, dass eine niedrigere Anfangsdosis zu wählen ist, die dann unter häufigen Schilddrüsenhormonkontrollen langsam und in größeren Zeitabständen gesteigert wird. Erfahrungsgemäß ist auch bei niedrigem Körpergewicht und bei einem großen Knotenkropf eine geringere Dosis ausreichend.

Dosierung

Für die individuelle Behandlung stehen Tabletten mit abgestuftem Gehalt von 25 – 200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium zur Verfügung, so dass meist nur eine Tablette täglich genommen werden muss.

Für die Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion nehmen Erwachsene anfangs täglich 25 – 50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium. Falls vom Arzt so verordnet, kann diese Dosis in zwei- bis

vierwöchigen Abständen um 25 – 50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium bis zu einer Tagesdosis von 100 – 200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium erhöht werden.

Zur Vermeidung einer erneuten Kropfbildung nach Kropfoperation und zur Behandlung von gutartigen Kröpfen werden täglich 75 – 200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium eingenommen.

Nach einer Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors der Schilddrüse beträgt die Tagesdosis 150 – 300 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Zur Einleitung der Behandlung und zur Dosissteigerung bei Erwachsenen sowie zur Behandlung von Kindern empfiehlt sich gegebenenfalls der Einsatz einer Darreichungsform mit geringerem Wirkstoffgehalt.

Anwendung bei Kindern

Bei Neugeborenen und Kindern mit angeborener Schilddrüsenunterfunktion ist es besonders wichtig, die Behandlung so früh wie möglich zu beginnen, um eine normale geistige und körperliche Entwicklung zu erzielen. Eine Anfangsdosis von 10 – 15 Mikrogramm/kg Körpergewicht pro Tag wird für die ersten 3 Monate empfohlen. Anschließend sollte die Dosis individuell anhand der klinischen Befunde und der im Blut gemessenen Schilddrüsenhormon- und TSH-Werte angepasst werden.

Bei Kindern mit erworbener Schilddrüsenunterfunktion wird eine Anfangsdosis von 12,5 – 50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium pro Tag empfohlen. Die Dosis sollte anhand der klinischen Befunde und der Schilddrüsenhormon- und TSH-Werte schrittweise alle 2 bis 4 Wochen erhöht werden, bis die zur kompletten Substitution erforderliche Dosis erreicht ist. Die Dosierung in der Langzeitbehandlung richtet sich neben anderen Werten nach Alter und Körpergewicht des einzelnen Kindes.

Art der Anwendung

Die gesamte Tagesdosis wird morgens nüchtern mindestens ½ Stunde vor dem Frühstück unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen, da der Wirkstoff auf nüchternen Magen besser aufgenommen wird als vor oder nach einer Mahlzeit. Kinder erhalten die gesamte Tagesdosis mindestens ½ Stunde vor der ersten Tagesmahlzeit. Sie können die Tablette auch in etwas Wasser (10 – 15 ml) zerfallen lassen und die entstehende feine Verteilung (sie ist für jede Einnahme frisch zuzubereiten) mit etwas weiterer Flüssigkeit (5 – 10 ml) verabreichen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt.

- Wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion leiden oder sich einer Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors der Schilddrüse unterziehen mussten, werden Sie L-Thyroxin-Na AbZ normalerweise Ihr Leben lang einnehmen müssen.
- Bei einem gutartigen Kropf und zur Verhütung eines neuen Kropfwachstums müssen Sie L-Thyroxin-Na AbZ zwischen einigen Monaten oder Jahren oder Ihr Leben lang einnehmen.
- Bei einer Begleittherapie zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion müssen Sie L-Thyroxin-Na AbZ so lange einnehmen wie das thyreostatische Arzneimittel.
- Für die Behandlung des gutartigen Kropfes bei normaler Schilddrüsenfunktion ist ein Behandlungszeitraum von 6 Monaten bis zwei Jahren notwendig. Falls die Behandlung mit L-Thyroxin-Na AbZ innerhalb dieses Zeitraums nicht den gewünschten Erfolg erbracht hat, sollten andere Behandlungsmöglichkeiten erwogen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von L-Thyroxin-Na AbZ eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung können Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bitte suchen Sie beim Auftreten solcher Beschwerden Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von L-Thyroxin-Na AbZ vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der regelmäßigen Einnahme Ihrer Tabletten fort wie verschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von L-Thyroxin-Na AbZ abbrechen

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von L-Thyroxin-Na AbZ in der von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Keinesfalls sollten Sie die festgelegte Behandlung ohne Rücksprache verändern, unterbrechen oder beenden. Bei Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung der Behandlung kann es zum Wiederauftreten von Krankheitsbeschwerden 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.

Im Falle einer Überempfindlichkeit gegen Levothyroxin-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile von L-Thyroxin-Na AbZ kann es zu allergischen Reaktionen an der Haut und im Bereich der Atemwege kommen. Jedes plötzlich auftretende Keuchen, Atemschwierigkeiten, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (Angioödem), Ausschlag, Nesselsucht oder Juckreiz (insbesondere dann, wenn Ihr gesamter Körper davon betroffen ist) sollten Sie sofort einem Arzt berichten.

Wird im Einzelfall die Dosisstärke nicht vertragen oder liegt eine Überdosis vor, so können, besonders bei zu schneller Dosissteigerung zu Beginn der Behandlung, die typischen Erscheinungen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten.

Häufigkeit nicht bekannt - Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Kopfschmerzen, Hitzegefühl, übermäßiges Schwitzen
- Gewichtsabnahme
- Tremor (Zittern), Unruhe, Erregbarkeit
- Schlafschwierigkeiten
- Rasender Herzschlag (Tachykardie) oder Angina (Brustschmerzen mit Engegefühl in der Brust)
- Unregelmäßige Herzschläge, Palpitationen (Herzklopfen)
- Hoher Blutdruck (Hypertonie), Herzversagen, Herzanfall
- Kreislaufkollaps bei Frühgeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht (siehe unter 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Thyroxin-Na AbZ beachten?“)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Appetitsteigerung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), Bauchschmerzen
- Muskelschwäche und Muskelkrämpfe
- Fieber
- Hitzeunverträglichkeit
- Leichter Haarausfall bei Kindern
- Bei Frauen - Störungen der Regelblutung

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn eine der zuvor genannten Wirkungen auftritt. Die Wirkungen verschwinden in der Regel, wenn die Dosis verändert wird.

Ein erhöhter Hirndruck (besonders bei Kindern) kann ebenfalls als untypisches Symptom beobachtet werden.

Eine Überdosierung mit Levothyroxin kann bei Kindern zu einer vorzeitigen Verschmelzung der Schädelknochen und zu einem vorzeitigen Ende des Wachstums führen.

Maßnahmen im Falle einer Überdosierung

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken. Er wird entscheiden, ob die Tagesdosis reduziert werden sollte oder ob Sie für einige Tage keine Tabletten einnehmen sollten. Sobald die Nebenwirkung abgeklungen ist, kann die Behandlung unter 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 L-Thyroxin-Na AbZ aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Verfallserscheinungen bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 L-Thyroxin-Na AbZ enthält

- Der Wirkstoff ist Levothyroxin-Natrium
Jede Tablette enthält 125 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie L-Thyroxin-Na AbZ aussieht und Inhalt der Packung

L-Thyroxin-Na AbZ 125 Mikrogramm Tabletten sind weiße bis nahezu weiße, runde, flache Tabletten mit einem Durchmesser von 8 mm und einer Kreuzbruchkerbe auf der einen und Prägung L5 auf der anderen Seite.

L-Thyroxin-Na AbZ 125 Mikrogramm Tabletten ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
- Teva Gyógyszergyár Zrt. -
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z06

H230829.07-Z06