

ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

L-Thyroxin-Na-ratiopharm® 100 Mikrogramm Tabletten

Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist L-Thyroxin-Na-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Thyroxin-Na-ratiopharm® beachten?**
- 3. Wie ist L-Thyroxin-Na-ratiopharm® einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist L-Thyroxin-Na-ratiopharm® aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist L-Thyroxin-Na-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



L-Thyroxin-Na-ratiopharm® enthält als Wirkstoff Schilddrüsenhormon. Ziel einer Behandlung mit L-Thyroxin-Na-ratiopharm® ist es, fehlendes Schilddrüsenhormon zu ersetzen und/oder die Schilddrüse zu entlasten.

L-Thyroxin-Na-ratiopharm® wird angewendet:

- zum Ersatz des fehlenden Hormons bei jeder Form der Schilddrüsenunterfunktion,
- zur Verhütung erneuter Kropfbildung nach Kropfoperation bei Patienten mit normaler Schilddrüsenfunktion,
- zur Behandlung des gutartigen Kropfs (benigne Struma) bei Patienten mit normaler Schilddrüsenfunktion,
- als Begleittherapie bei einer thyreostatischen Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion nach Erreichen einer normalen Stoffwechsellage,
- bei bösartigen Tumoren der Schilddrüse, vor allem nach Operation zur Unterdrückung erneuten Tumorwachstums und zur Ergänzung fehlenden Schilddrüsenhormons,
- bei einem Schilddrüsen-suppressionstest.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Thyroxin-Na-ratiopharm® beachten?



L-Thyroxin-Na-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen oder Zustände leiden:
 - unbehandelte Schilddrüsenüberfunktion,
 - Unterfunktion der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) ohne eine angemessene Ersatztherapie,
 - unbehandelte Schwäche der Hirnanhangsdrüse (Hypopituitarismus),
 - frischer Herzinfarkt,
 - akute Herzmuskelerntzündung (Myokarditis),
 - akute Entzündung aller Wandschichten des Herzens (Pankarditis).

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie nicht gleichzeitig L-Thyroxin-Na-ratiopharm® und ein Arzneimittel, das die

Schilddrüsenüberfunktion hemmt (Thyreostatikum), einnehmen (siehe auch unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Vor Beginn der Behandlung mit L-Thyroxin-Na-ratiopharm® müssen folgende Erkrankungen oder Zustände ausgeschlossen oder behandelt werden:

- Koronare Herzkrankheit,
- Brustschmerzen mit Engegefühl in der Brust (Angina pectoris),
- Bluthochdruck (Hypertonie),
- Schwäche der Hirnanhangsdrüse und/oder der Nebennierenrinde,
- das Vorliegen von Bereichen in der Schilddrüse, die unkontrolliert Schilddrüsenhormone produzieren (Schilddrüsenautonomie).

Diese Erkrankungen oder Zustände müssen ebenfalls ausgeschlossen oder behandelt werden, bevor ein Schilddrüsen-suppressionstest durchgeführt wird, mit Ausnahme der Schilddrüsenautonomie, die der Grund für die Durchführung des Suppressionstests sein kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie L-Thyroxin-Na-ratiopharm® einnehmen,
- wenn Sie an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße, einer Herzmuskelschwäche, Herzrhythmusstörungen mit schnellem Herzschlag, einer chronischen Schilddrüsenunterfunktion leiden, oder wenn Sie bereits einen Herzinfarkt erlitten haben. Es ist insbesondere auf leichtere, durch die Verabreichung von L-Thyroxin-Na-ratiopharm® verursachte Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion zu achten, um übermäßig hohe Hormonspiegel im Blut zu vermeiden. In diesen Fällen sind häufigere Kontrollen der Schilddrüsenwerte durchzuführen (siehe 3. „Wie ist L-Thyroxin-Na-ratiopharm® einzunehmen?“).
 - wenn Sie an einer durch eine Erkrankung der Hirnanhangsdrüse verursachten Schilddrüsenunterfunktion leiden. Es müssen Kontrollen durchgeführt werden, um herauszufinden, ob beim Patienten außerdem eine Nebennierenrindenschwäche vorliegt.
 - wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) leiden. Dieser Zustand muss vor Einleitung einer Schilddrüsenhormontherapie behandelt werden (Therapie mit Hydrokortison). Siehe auch unter „L-Thyroxin-Na-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden“.
 - bei Verdacht auf Vorliegen von Bereichen in der Schilddrüse, die unkontrolliert Schilddrüsenhormon produzieren, werden zusätzliche Untersuchungen vor Beginn der Behandlung empfohlen, um den Schilddrüsenregelkreis zu überprüfen.

- wenn Sie Diabetiker sind, da die Dosierung Ihrer Diabetes-Behandlung möglicherweise geändert werden muss.
- wenn Sie mit bestimmten Gerinnungshemmern behandelt werden. Beachten Sie bitte die Angaben unter dem Abschnitt „Einnahme von L-Thyroxin-Na-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie an Epilepsie (Krampfanfällen) leiden. Zu Beginn der Behandlung mit Levothyroxin wurde selten über Krampfanfälle berichtet.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

- bevor Sie mit der Einnahme von Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht) beginnen oder die Therapie damit beenden oder die Therapie mit Orlistat verändern. In diesen Fällen kann eine engmaschigere Überwachung und gegebenenfalls eine Anpassung der Dosis erforderlich werden.
- wenn Sie Anzeichen von psychotischen Störungen bei sich beobachten. In diesem Falle kann eine engmaschigere Überwachung und gegebenenfalls eine Anpassung der Dosis erforderlich werden.

Bei der Behandlung von Frauen nach den Wechseljahren, die ein erhöhtes Risiko für Knochenschwund (Osteoporose) aufweisen, sollte die Schilddrüsenfunktion häufiger kontrolliert werden, um erhöhte Blutspiegel von Levothyroxin zu vermeiden.

Schilddrüsenhormone sind nicht zur Gewichtsabnahme geeignet. Wenn Ihr Schilddrüsenhormon-Spiegel im normalen Bereich liegt, bewirkt die Einnahme von Schilddrüsenhormonen keine Gewichtsabnahme. Schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie die Dosis ohne ausdrücklichen ärztlichen Rat erhöhen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Arzneimitteln zur Gewichtsabnahme.

Wenn Sie von Ihrem bisherigen Levothyroxin-Präparat auf ein anderes wechseln, könnte sich die Einstellung der Schilddrüsenfunktion verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Umstellung des Arzneimittels haben. Während der Umstellungsphase ist eine regelmäßige ärztliche Überwachung und Kontrolle der Blutwerte erforderlich. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, denn dies könnte darauf hinweisen, dass Ihre Dosis erhöht oder verringert werden muss.

Kinder

Der Blutdruck wird regelmäßig überwacht, wenn eine Behandlung mit Levothyroxin bei Frühgeborenen mit einem sehr niedrigen Geburtsgewicht begonnen wird, da es zu einem schnellen Blutdruckabfall (Kreislaufkollaps) kommen kann.

Wenn Ihr Kind eine Schilddrüsenhormon-Ersatztherapie erhält, kann es während der ersten Monate der Arzneimitteleinnahme zu einem teilweisen Haarausfall kommen; dies ist jedoch normalerweise vorübergehend und das Haar wächst gewöhnlich wieder nach.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen sollte die Dosis sorgfältig und individuell angepasst werden, z. B. bei solchen mit Herzproblemen, und sie sollten durch Ihren Arzt überwacht werden.

Einnahme von L-Thyroxin-Na-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

L-Thyroxin-Na-ratiopharm® beeinflusst die Wirksamkeit nachfolgend genannter Arzneistoffe und Präparatgruppen:

Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel):
Levothyroxin (der Wirkstoff von L-Thyroxin-Na-ratiopharm®) kann die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln vermindern. Bei Diabetikern ist deshalb vor allem zu Beginn einer Schilddrüsenhormontherapie der Blutzuckerspiegel regelmäßig zu kontrollieren und die Dosierung des blutzuckersenkenden Arzneimittels, falls erforderlich, anzupassen.

Kumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel):
Levothyroxin kann die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Kumarinderivate) durch Verdrängung aus der Plasmaeiweißbindung verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung sollte daher die Blutgerinnung regelmäßig überwacht werden; gegebenenfalls ist die Dosierung des gerinnungshemmenden Arzneimittels anzupassen (Verringerung der Dosis).

Die Wirkung von L-Thyroxin-Na-ratiopharm® wird durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst:

Ionenaustauscherharze:
Arzneimittel zur Senkung der Blutfette (wie z. B. Colestyramin, Colestipol, Colesvelam) oder zur Entfernung erhöhter Kalium- oder Phosphatkonzentrationen im Blut (Calcium- und Natriumsalze der Polystyrolsulfonsäure, Sevelamer) hemmen die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm. Deshalb sollten diese 4 bis 5 Stunden nach L-Thyroxin-Na-ratiopharm® eingenommen werden.

Aluminiumhaltige magensäurebindende Arzneimittel, eisen- oder calciumhaltige Arzneimittel:
Aluminiumhaltige Arzneimittel, die zur Bindung der Magensäure angewendet werden (Antazida, Sucralfate), eisenhaltige Arzneimittel und calciumhaltige Arzneimittel können die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm vermindern. Deshalb sollte L-Thyroxin-Na-ratiopharm® mindestens 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln eingenommen werden.

Propylthiouracil (Arzneimittel bei Schilddrüsenüberfunktion), Glukokorticoide (Nebennierenrindenhormone) und Betablocker (die Herzschlagfolge herabsetzende und blutdrucksenkende Arzneimittel):
Diese Substanzen hemmen die Umwandlung von Levothyroxin in die wirksamere Form Liothyronin.

Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und iodhaltige Kontrastmittel können – aufgrund ihres hohen Iodgehalts – sowohl eine Über- als auch Unterfunktion der Schilddrüse auslösen. Besondere Vorsicht ist bei einem Knotenkropf (Struma) mit möglicherweise unerkannten Bereichen unkontrollierter Hormonbildung (Autonomen) geboten. Bedingt durch diese Wirkung von Amiodaron auf die Schilddrüsenfunktion kann eine Dosisanpassung von L-Thyroxin-Na-ratiopharm® notwendig werden.

Salicylate (fiebersenkende Arzneimittel und Schmerzmittel), **Dicumarol** (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel), hohe Dosen (250 mg) **Furosemid** (harntreibendes Arzneimittel), **Clofibrat** (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte), **Phenytain** (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen; Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) und andere Substanzen können Levothyroxin aus der Plasmaeiweißbindung verdrängen. Dies führt zu einer Erhöhung der Konzentration an freiem Thyroxin im Blut.

Östrogenhaltige Kontrazeptiva oder Arzneimittel, die zur Hormonersatztherapie nach den Wechseljahren eingesetzt werden:
Während der Einnahme von Hormonpräparaten zur Schwangerschaftsverhütung (Pille) oder einer Hormonersatztherapie nach den Wechseljahren kann der Levothyroxin-Bedarf steigen.

Sertralin (Arzneimittel gegen Depressionen), Chloroquin/Proguanil (Arzneimittel bei Malaria und rheumatischen Erkrankungen):
Diese Substanzen vermindern die Wirksamkeit von Levothyroxin und erhöhen den Serum-TSH-Spiegel.

Trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Imipramin):
Ihre Reaktion auf eine Therapie mit trizyklischen Antidepressiva kann beschleunigt werden, wenn Sie ebenfalls Levothyroxin einnehmen, da es die Rezeptorempfindlichkeit gegenüber Katecholaminen erhöht.

Tyrosinkinase-Inhibitoren (Arzneimittel gegen Krebs und entzündungshemmende Arzneimittel):

Diese Arzneimittel (z. B. Imatinib, Sunitinib, Sorafenib, Motesanib) können die Konzentration von Levothyroxin (Thyroxin) in Ihrem Blut verringern.

Digitalis-Präparate (Digoxin, zur Behandlung von Herzproblemen):
Wenn Sie mit einer Levothyroxin-Therapie beginnen, während Sie Digitalis-Präparate anwenden, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Digitalis-Dosis anpassen. Bei Patienten mit Hyperthyreose muss deren Digoxindosierung im Verlauf der Behandlung schrittweise erhöht werden, da die Patienten zu Beginn relativ empfindlich auf Digoxin ansprechen.

Sympathomimetische Arzneimittel (z. B. Adrenalin):
Wenn sympathomimetische Arzneimittel zusammen mit Levothyroxin angewendet werden, wird deren Wirkung verstärkt.

Enzyminduzierende Arzneimittel:
Barbiturate (bestimmte Schlafmittel), Rifampicin (ein Antibiotikum), Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) und bestimmte andere Arzneimittel können den Abbau und die Ausscheidung von Levothyroxin durch die Leber beschleunigen.

Protease-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen und chronischen Hepatitis C Virusinfektionen):

Es liegen Berichte vor, dass es zu einem Verlust der therapeutischen Wirkung von Levothyroxin kommt, wenn dieses gleichzeitig mit Lopinavir/Ritonavir angewendet wird. Deswegen sollten bei Patienten, die gleichzeitig Levothyroxin und Protease-Inhibitoren anwenden, die klinischen Symptome und die Schilddrüsenfunktion sorgfältig überwacht werden.

Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht):
Selten kann es bei gleichzeitiger Einnahme von Levothyroxin und Orlistat zu einer Unterfunktion der Schilddrüse und/oder einer reduzierten Kontrolle der Schilddrüsenunterfunktion kommen.

Einnahme von L-Thyroxin-Na-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sojahlige Produkte können die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm beeinträchtigen. Bei Kindern wurde über einen Anstieg des Serumspiegels von TSH (die Schilddrüse anregendes Hormon) berichtet, wenn diese eine sojahlige Ernährung erhielten und aufgrund einer angeborenen Schilddrüsenunterfunktion mit Levothyroxin behandelt wurden. Ungewöhnlich hohe Dosen von L-Thyroxin-Na-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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.

Während einer Schwangerschaft und der Stillzeit darf kein Schilddrüsen-suppressionstest durchgeführt werden.

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-ratiopharm® einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

L-Thyroxin-Na-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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 labor diagnostische 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.

Zur Begleittherapie bei einer thyreostatischen Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion werden 50 – 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium täglich eingenommen.

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

Vor der Durchführung eines Schilddrüsen-suppressionstests werden 14 Tage lang täglich 200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium eingenommen, bis die verabreichten Radionuklide im Körper mittels eines Scanners registriert sind.

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. Säuglinge erhalten die gesamte Tagesdosis mindestens ½ Stunde vor der ersten Tagesmahlzeit. Hierzu lässt man die Tabletten in etwas Wasser zerfallen und verabreicht die entstehende feine

Verteilung (sie ist für jede Einnahme frisch zuzubereiten) mit etwas weiterer Flüssigkeit.

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-ratiopharm® normalerweise Ihr Leben lang einnehmen müssen.
- Bei einem gutartigen Kropf und zur Verhütung eines neuen Kropfwachstums müssen Sie L-Thyroxin-Na-ratiopharm® zwischen einigen Monaten oder Jahren oder Ihr Leben lang einnehmen.
- Bei einer Begleittherapie zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion müssen Sie L-Thyroxin-Na-ratiopharm® 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-ratiopharm® innerhalb dieses Zeitraums nicht den gewünschten Erfolg erbracht hat, sollten andere Behandlungsmöglichkeiten erwogen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von L-Thyroxin-Na-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® abbrechen

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von L-Thyroxin-Na-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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, Juckreiz (insbesondere dann, wenn Ihr gesamter Körper davon betroffen ist) oder Ödem 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
- 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.

Es wurden Fälle von Kreislaufkollaps bei Frühgeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht berichtet (Häufigkeit nicht bekannt, siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Thyroxin-Na-ratiopharm® beachten?“).

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-ratiopharm® 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-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Levothyroxin-Natrium.
- Jede Tablette enthält 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie L-Thyroxin-Na-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

L-Thyroxin-Na-ratiopharm® 100 Mikrogramm Tabletten sind weiß bis nahezu weiß, runde, flache Tabletten mit einem Durchmesser von 8 mm und einer Kreuzbruchkerbe auf der einen und Prägung L4 auf der anderen Seite.

L-Thyroxin-Na-ratiopharm® 100 Mikrogramm Tabletten ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm 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.

Versionscode: Z10

H242270.07-Z10