

L-Thyroxin-Na-ratiopharm® 112 Mikrogramm Tabletten

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.

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 Herzmuskelentzündung (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.

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).

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 bei Patienten, die 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.
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) leiden. Dieser Zustand muss vor Einleitung einer Schilddrüsenhormontherapie behandelt werden (Therapie mit Hydrokortison).

- 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.

- 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

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

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.

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 Präparategruppen:

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:

Ionen austauscherharze:

Arzneimittel zur Senkung der Blutfette (wie z. B. Colestyramin, Colestipol, Colesevelam) 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 (Autonomien) 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), **Phenytoin** (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

Sojahlaktische Produkte können die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm beeinträchtigen.

H241647.06-Z07