

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**L-Thyroxin beta 25 µg
Tabletten
Levothyroxin-Natrium**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist L-Thyroxin beta und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von L-Thyroxin beta beachten?
3. Wie ist L-Thyroxin beta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist L-Thyroxin beta aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist L-Thyroxin beta und wofür wird es angewendet?

Levothyroxin, der Wirkstoff in L-Thyroxin beta, ist ein synthetisch hergestelltes Schilddrüsenhormon, das zur Behandlung von Erkrankungen und Funktionsstörungen der Schilddrüse eingesetzt wird. Es hat die gleiche Wirkung wie die natürlichen Schilddrüsenhormone.

L-Thyroxin beta wird angewendet

- zur Therapie eines gutartigen Kropfes bei Patienten mit normaler Schilddrüsenfunktion,
- zur Verhütung einer erneuten Kropfbildung nach Operation,
- als Ersatz für das natürliche Schilddrüsenhormon, wenn Ihre Schilddrüse nicht genügend Hormone produziert,
- zur Unterdrückung erneuten Tumorwachstums bei Patienten mit Schilddrüsenkrebs.

Mit L-Thyroxin beta können auch die Schilddrüsenhormonspiegel stabilisiert werden, wenn eine Schilddrüsenüberfunktion mit Schilddrüsenblockern behandelt wird.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von L-Thyroxin beta beachten?

L-Thyroxin beta darf nicht eingenommen werden,

- wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:
 - Allergie (Überempfindlichkeit) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von L-Thyroxin beta (siehe Abschnitt 6.),
 - unbehandelte Funktionsstörung der Nebenniere, der Hirnanhangdrüse oder eine unbehandelte Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose),
 - akute Herzkrankheit (Myokardinfarkt oder Entzündung des Herzens).

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie L-Thyroxin beta nicht in Kombination mit Schilddrüsenblockern einnehmen (siehe unten, Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von L-Thyroxin beta ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen eine der folgenden Herzerkrankungen vorliegt:
 - Mangeldurchblutung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris),
 - Herzinsuffizienz,
 - schneller und unregelmäßiger Herzschlag,
 - hoher Blutdruck,
 - Fettablagerungen an den Arterienwänden (Arteriosklerose).

Diese Erkrankungen müssen **vor** Einnahme von L-Thyroxin beta oder der Durchführung eines Schilddrüsen-suppressionstests medikamentös behandelt sein. Während der Einnahme von L-Thyroxin beta müssen Ihre Schilddrüsenhormonwerte häufig kontrolliert werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Erkrankungen auf Sie zutrifft, oder wenn Sie an diesen Erkrankungen leiden, aber noch nicht behandelt werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird untersuchen, ob eine Funktionsstörung der Nebenniere, der Hirnanhangdrüse oder der Schilddrüse mit unkontrollierter Überproduktion von Schilddrüsenhormonen (Schilddrüsenautonomie) bei Ihnen vorliegt, weil diese vor Einnahme von L-Thyroxin beta oder der Durchführung eines Schilddrüsen-suppressionstests medikamentös behandelt werden müssen.

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn
 - Sie in den Wechseljahren sind oder diese bereits hinter sich haben. Aufgrund des Osteoporoserisikos können regelmäßige Kontrollen Ihrer Schilddrüsenfunktion notwendig sein.
 - Sie von Ihrem bisherigen Levothyroxin-Präparat auf ein anderes wechseln. Die Wirkung kann sich geringfügig unterscheiden, d.h. Sie müssen gegebenenfalls häufiger kontrolliert werden und eventuell muss Ihre Dosis angepasst werden.

Bei Einnahme von L-Thyroxin beta mit anderen Arzneimitteln

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da L-Thyroxin beta ihre Wirkung beeinträchtigen kann:
 - Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): L-Thyroxin beta kann die Wirkung Ihres blutzuckersenkenden Mittels **herabsetzen**, dadurch können insbesondere zu Beginn der L-Thyroxin-beta-Therapie, zusätzliche Untersuchungen Ihres Blutzuckerspiegels erforderlich werden.

Während der L-Thyroxin-beta-Behandlung muss gegebenenfalls eine Dosisanpassung Ihres Antidiabetikums erfolgen.

- Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel):

L-Thyroxin beta kann die Wirkung dieser Arzneimittel **verstärken**, aus diesem Grunde können, insbesondere zu Beginn der L-Thyroxin-beta-Behandlung, regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung erforderlich sein. Während der L-Thyroxin-beta-Behandlung ist gegebenenfalls die Dosierung Ihres Cumarin-Präparates anzupassen.

Achten Sie darauf, dass Sie die empfohlenen Zeitabstände einhalten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen müssen:

- Arzneimittel zur Bindung von Gallensäuren und zur Senkung hoher Cholesterinwerte (wie z. B. Colestyramin oder Colestipol): Achten Sie darauf, dass Sie L-Thyroxin beta 4–5 Stunden **vor** diesen Arzneimitteln einnehmen, da sie die L-Thyroxin-beta-Aufnahme aus dem Darm können.
- Antazida (Arzneimittel zur Linderung von Magenbeschwerden und Sodbrennen), Sucralfat (zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren), andere aluminiumhaltige Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, Calciumcarbonat: Achten Sie darauf, dass Sie L-Thyroxin beta mindestens 2 Stunden **vor** diesen Arzneimitteln einnehmen, da es sonst zu einer Wirkungsabschwächung von L-Thyroxin beta kommen kann.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, weil sie die Wirkung von L-Thyroxin beta **herabsetzen** können:

- Propylthiouracil (Arzneimittel gegen Schilddrüsenüberfunktion),
- Glucocorticoide (antiallergische und entzündungshemmende Arzneimittel),
- Beta-Blocker (blutdrucksenkende Arzneimittel, mit denen auch Herzerkrankungen behandelt werden),
- Sertralin (Arzneimittel gegen Depressionen),
- Chloroquin oder Proguanil (Arzneimittel zur Verhütung oder Behandlung von Malaria),
- Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme aktivieren, wie z. B. Barbiturate (Beruhigungsmittel, Schlaftabletten),
- östrogenhaltige Arzneimittel zur Hormonersatztherapie während und nach den Wechseljahren oder zur Empfängnisverhütung.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, weil sie die Wirkung von L-Thyroxin beta **verstärken** können:

- Salizylate (schmerzlindernde und fiebersenkende Arzneimittel),
- Dicumarol (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung),
- Furosemid in hoher Dosierung ab 250 mg (harntreibendes Arzneimittel),
- Clofibrat (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette),
- Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfleiden).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) einnehmen, weil dieses Arzneimittel die Funktion und Aktivität Ihrer Schilddrüse beeinflussen kann.

Wenn Sie sich einer Röntgenuntersuchung oder einer anderen diagnostischen Untersuchung mit einem jodhaltigen Kontrastmittel unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie L-Thyroxin beta einnehmen, weil Ihnen möglicherweise ein Mittel gespritzt wird, das Ihre Schilddrüsenfunktion beeinflussen kann.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schilddrüsenhormone eignen sich nicht zur Gewichtsabnahme. Die Einnahme von Schilddrüsenhormonen führt nicht zu einer Reduktion Ihres Gewichtes, wenn bei Ihnen eine normale Schilddrüsenfunktion vorliegt. Schwere und sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie die Dosierung ohne Anweisung Ihres Arztes steigern.

Bei Einnahme von L-Thyroxin beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Sojaprodukte essen, vor allem dann, wenn Sie den Anteil der Sojaprodukte in Ihrer Nahrung ändern.

Sojaprodukte können die Aufnahme von L-Thyroxin beta aus dem Darm herabsetzen, deshalb muss Ihre L-Thyroxin-beta-Dosis möglicherweise angepasst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, nehmen Sie L-Thyroxin beta weiter ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Ihre Dosis eventuell angepasst werden muss.

Wenn Sie L-Thyroxin beta in Kombination mit einem Schilddrüsenmittel zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion einnehmen, wird Ihr Arzt Sie anweisen, die L-Thyroxin-beta-Therapie mit Beginn der Schwangerschaft abzusetzen.

Wenn Sie stillen, nehmen Sie L-Thyroxin beta nach Anleitung Ihres Arztes weiter ein. Die Arzneimittelmenge, die in die Muttermilch übergeht, ist so gering, dass sie das Baby nicht beeinträchtigt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Studien zur Auswirkung auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, vor. Da Levothyroxin identisch mit dem natürlich vorkommenden Schilddrüsenhormon ist, ist nicht zu erwarten, dass L-Thyroxin beta einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, hat.

3. Wie ist L-Thyroxin beta einzunehmen?

Nehmen Sie L-Thyroxin beta immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt legt Ihre individuelle Dosis aufgrund von Untersuchungen und Labortests fest. In der Regel erhalten Sie zu Beginn eine niedrige Dosis, die alle 2–4 Wochen gesteigert wird, bis Ihre individuelle Enddosis erreicht ist. In den ersten Behandlungswochen werden Sie zu Laboruntersuchungen einbestellt, anhand deren Ergebnisse wird Ihre Dosis angepasst.

Der übliche Dosisbereich ist in der unten stehenden Tabelle aufgeführt. Möglicherweise ist eine niedrigere Dosis ausreichend,
 – wenn Sie ein älterer Patient sind,
 – wenn Sie herzkrank sind,
 – wenn Sie eine schwere oder lange bestehende Schilddrüsenunterfunktion haben,
 – wenn Sie ein niedriges Körpergewicht oder einen großen Kropf aufweisen.

Anwendungsgebiete von L-Thyroxin beta	Empfohlene L-Thyroxin-beta-Tagesdosis	
Zur Therapie eines gutartigen Kropfes bei Patienten mit normaler Schilddrüsenfunktion	75–200 µg	
Zur Verhütung einer erneuten Kropfbildung nach Operation	75–200 µg	
Als Ersatz für das natürliche Schilddrüsenhormon, wenn Ihre Schilddrüse nicht genügend Hormone produziert – Anfangsdosis – Erhaltungsdosis	<u>Erwachsene</u> 25–50 µg 100–200 µg	<u>Kinder</u> 12,5–50 µg 100–150 µg pro m ² Körperoberfläche
Zur Unterdrückung erneuten Tumorwachstums bei Patienten mit Schilddrüsenkrebs	150–300 µg	
Zur Stabilisierung der Schilddrüsenhormonspiegel, wenn eine Überproduktion der Hormone mit Schilddrüsenblockern behandelt wird	50–100 µg	

Kinder

In der Langzeitbehandlung der angeborenen und erworbenen Schilddrüsenunterfunktion liegt die tägliche Dosis im Allgemeinen bei 100–150 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium pro m² Körperoberfläche.

Bei Neugeborenen und Kindern mit angeborener Schilddrüsenunterfunktion ist ein rascher Hormonersatz besonders wichtig, um eine normale geistige und körperliche Entwicklung zu erzielen. Für diese Form der Schilddrüsenunterfunktion wird in den ersten 3 Monaten der Behandlung eine tägliche Dosis von 10 bis 15 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium pro Kilogramm Körpergewicht empfohlen. Anschließend wird der behandelnde Arzt anhand von Kontrolluntersuchungen (insbesondere Schilddrüsenhormonwerte im Blut) die erforderliche Dosis individuell anpassen.

Bei Kindern mit erworbener Schilddrüsenunterfunktion wird zu Beginn der Behandlung eine Dosis von 12,5–50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium pro Tag empfohlen. Der behandelnde Arzt wird die Dosis schrittweise alle 2–4 Wochen erhöhen bis die Dosis erreicht ist, die in der Langzeitbehandlung erforderlich ist. Der Arzt orientiert sich hierbei insbesondere an den Schilddrüsenhormonwerten im Blut.

Verabreichung

L-Thyroxin beta ist zum Einnehmen bestimmt. Nehmen Sie die gesamte Tagesdosis morgens nüchtern ein (mindestens eine halbe Stunde vor dem Frühstück), am besten mit etwas Flüssigkeit, zum Beispiel mit einem halben Glas Wasser.

Kinder erhalten die gesamte Tagesdosis mindestens eine halbe 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 Behandlung

Die Dauer der Behandlung hängt von der Erkrankung ab, wegen der Sie L-Thyroxin beta einnehmen. Ihr Arzt wird deshalb mit Ihnen besprechen, wie lange die Einnahme notwendig ist. Bei den meisten Patienten ist eine lebenslange L-Thyroxin-beta-Einnahme erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge L-Thyroxin beta eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine höhere Dosis als verordnet eingenommen haben, können bei Ihnen Symptome wie Herzklopfen, Angstzustände, innere Unruhe oder unwillkürliche Bewegungen auftreten. Bitte wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von L-Thyroxin beta vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorhergehende Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie am darauffolgenden Tag wieder die normale Dosis ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann L-Thyroxin beta Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

L-Thyroxin beta entspricht dem natürlichen Schilddrüsenhormon. Deshalb sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten, sofern Sie die verordnete L-Thyroxin-beta-Dosis einnehmen und Ihre Arzttermine für die Laboruntersuchungen einhalten.

Nehmen Sie mehr L-Thyroxin beta als verordnet ein oder vertragen die Dosisstärke nicht (z. B. bei zu rascher Dosissteigerung), so können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen in der Brust, Kopfschmerzen, Muskelschwäche oder -krämpfe, Flush (Wärmegefühl und Rötung des Gesichts), Fieber, Erbrechen, Menstruationsstörungen, Pseudotumor cerebri (erhöhter Hirndruck mit Schwellung der Augen), Zittern, innere Unruhe, Schlafstörungen, Schwitzen, Gewichtsabnahme, Durchfall.

Wenden Sie sich beim Auftreten solcher Nebenwirkungen an Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob die Behandlung für einige Tage unterbrochen oder die Dosis reduziert wird, bis die Nebenwirkungen zurückgegangen sind.

Allergische Reaktionen gegenüber den Bestandteilen von L-Thyroxin beta sind möglich (siehe Abschnitt 6. „Was L-Thyroxin beta enthält“). Wenden Sie sich in diesem Fall unverzüglich an Ihren Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist L-Thyroxin beta aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was L-Thyroxin beta enthält

Der Wirkstoff ist Levothyroxin. Jede Tablette enthält 25 µg Levothyroxin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), schweres Magnesiumoxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie L-Thyroxin beta aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, biconvexe Tabletten mit Prägung „25“ auf der einen und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

L-Thyroxin beta ist in Packungen zu 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
 Kobelweg 95, 86156 Augsburg
 Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420

Hersteller

Lindopharm GmbH
 Neustraße 82, 40721 Hilden

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.

107372

40016629



Hinweis zur leichteren Teilbarkeit:

Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine feste ebene Unterlage. Drücken Sie mit beiden Daumen gleichzeitig von oben links und rechts auf die Tablette, um die Tablette zu teilen.