

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

L-Thyroxin AL

50 µg Tabletten

Levothyroxin-Natrium 50 Mikrogramm (als Levothyroxin-Natrium × H₂O)

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

L-Thyroxin AL enthält L-Thyroxin, ein Schilddrüsenhormon (chemisch definiert).

L-Thyroxin AL wird angewendet:

- zur Ersatztherapie (Substitution) des fehlenden Hormons bei jeder Form einer Schilddrüsenunterfunktion.
- zur Verhütung erneuter Kropfbildung nach Kropfoperation bei normaler Schilddrüsenfunktion.
- zur Therapie des gutartigen Kropfes (benigne Struma) bei normaler Schilddrüsenfunktion.
- zur Begleittherapie bei der Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion nach Erreichen der normalen Schilddrüsenfunktion.
- bei bösartigem Tumor 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 AL beachten?

L-Thyroxin AL darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen oder einer der genannten Zustände vorliegt:
 - eine unbehandelte Schilddrüsenüberfunktion,
 - Unterfunktion der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) ohne eine angemessene Ersatztherapie,
 - eine unbehandelte Schwäche der Hirnanhangsdrüse (Hypophyseninsuffizienz), wenn diese eine therapiebedürftige Nebennierenrindenschwäche zur Folge hat,
 - ein frischer Herzinfarkt,
 - eine akute Herzmuskelerkrankung (Myokarditis),
 - eine akute Entzündung aller Wandschichten des Herzens (Pankarditis).

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie nicht gleichzeitig L-Thyroxin AL und ein Arzneimittel, das die Schilddrüsenüberfunktion hemmt (sogenanntes Thyreostatikum), einnehmen (siehe auch unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).

Vor Beginn einer Therapie mit L-Thyroxin AL müssen folgende Erkrankungen oder Zustände ausgeschlossen bzw. behandelt werden:

- Erkrankung der Herzkranzgefäße,
- Schmerz in der Herzgegend mit Beengungsgefühl (Angina Pectoris),
- Bluthochdruck,
- Schwäche der Hirnanhangsdrüse und/oder der Nebennierenrinde,
- das Vorliegen von Bereichen in der Schilddrüse, die unkontrolliert Schilddrüsenhormon produzieren (Schilddrüsenautonomie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie L-Thyroxin AL einnehmen:

- wenn Sie bereits einen Herzinfarkt erlitten haben oder wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Herzkranzgefäße, eine Herzmuskelschwäche, Herzrhythmusstörungen (Tachykardien) oder eine Herzmuskelerkrankung mit nicht akutem Verlauf vorliegt oder wenn Sie schon lange eine Schilddrüsenunterfunktion haben. In diesen Fällen sind zu hohe Hormonspiegel im Blut zu vermeiden. Deshalb sollten Ihre Schilddrüsenwerte häufiger kontrolliert werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn leichtere, durch die Gabe von L-Thyroxin AL bedingte Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
 - wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) leiden.
 - wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion leiden, die durch eine Erkrankung der Hirnanhangsdrüse verursacht wird. Eine möglicherweise bei Ihnen gleichzeitig vorliegende Nebennierenrindenschwäche muss dann zunächst durch Ihren Arzt behandelt werden (Therapie mit Hydrokortison). Ohne ausreichende Behandlung kann es zu einem akuten Versagen der Nebennierenrinde (Addison-Krise) kommen.
 - wenn der Verdacht besteht, dass bei Ihnen Bezirke in der Schilddrüse vorliegen, die unkontrolliert Schilddrüsenhormon produzieren. Vor Beginn der Behandlung sollte dies durch weitergehende Untersuchungen der Schilddrüsenfunktion überprüft werden.
 - bei Frauen nach den Wechseljahren, die ein erhöhtes Risiko für Knochenschwund (Osteoporose) aufweisen. Die Schilddrüsenfunktion sollte durch den behandelnden Arzt häufiger kontrolliert werden, um erhöhte Blutspiegel von Schilddrüsenhormon zu vermeiden und die niedrigste erforderliche Dosis zu gewährleisten.
 - wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind. Beachten Sie bitte die Angaben unter dem Abschnitt Einnahme von L-Thyroxin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln.
 - wenn Sie mit bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Dicumarol) oder die Schilddrüse beeinflussenden Arzneimitteln (z. B. Amiodaron, Tyrosinkinase-Inhibitoren [Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen], Salicylate und hohe Dosen Furosemid) behandelt werden. Beachten Sie bitte die Angaben unter Abschnitt 2.: Einnahme von L-Thyroxin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln.
 - wenn bei Ihnen schon einmal Anfallsleiden (Epilepsien) aufgetreten sind, da Sie in diesem Fall ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle haben.
 - Wenn Sie im Begriff sind, sich einer Laboruntersuchung zur Überwachung Ihrer Schilddrüsenhormonspiegel zu unterziehen, müssen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und/oder das Labpersonal darüber informieren, dass Sie Biotin (auch als Vitamin H, Vitamin B7 oder Vitamin B8 bekannt) einnehmen bzw. bis vor kurzem eingenommen haben. Biotin kann die Ergebnisse Ihrer Laboruntersuchungen beeinflussen. Je nach Untersuchung können die Ergebnisse aufgrund des Biotins fälschlicherweise erhöht oder fälschlicherweise verringert sein. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie möglicherweise bitten, die Einnahme von Biotin zu beenden, bevor die Laboruntersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden. Sie sollten sich außerdem bewusst sein, dass andere Produkte, die Sie eventuell einnehmen, wie z. B. Multivitaminpräparate oder Nahrungsergänzungsmittel für Haare, Haut und Nägel, ebenfalls Biotin enthalten können. Dies könnte sich auf die Ergebnisse von Laboruntersuchungen auswirken.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und/oder das Labpersonal, wenn Sie solche Arzneimittel oder Produkte einnehmen (Bitte beachten Sie die Informationen im Abschnitt Einnahme von L-Thyroxin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch

Schilddrüsenhormone dürfen nicht zur Gewichtsabnahme angewendet werden. 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.

Umstellung der Therapie

Ein Schilddrüsenungleichgewicht kann auftreten, wenn Sie Ihr Arzneimittel auf ein anderes Levothyroxin-haltiges Produkt umstellen müssen. 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.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen wird die Dosierung vorsichtiger durchgeführt (insbesondere, wenn Herzprobleme bestehen), und die ärztlichen Kontrollen finden häufiger statt.

Frühgeborene

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.

Einnahme von L-Thyroxin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

L-Thyroxin AL beeinflusst die Wirkung folgender Arzneistoffe bzw. Präparategruppen:

- **Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel)** (z. B. Metformin, Glimepirid, Glibenclamid sowie Insulin): Wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren lassen, vor allem zu Beginn einer Schilddrüsenhormontherapie. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis des blutzuckersenkenden Arzneimittels anpassen, da Levothyroxin die Wirkung von blutzuckersenkenden Mitteln vermindern kann.
- **Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel)**: Bei gleichzeitiger Behandlung mit L-Thyroxin AL und Cumarinderivaten (z. B. **Dicumarol**) sollten Sie regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung durchführen lassen. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis des gerinnungshemmenden Arzneimittels verringern, da Levothyroxin die Wirkung von gerinnungshemmenden Stoffen verstärken kann.

Die Wirkung von L-Thyroxin AL wird durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst:

- **Mittel zur Senkung der Blutfette, Mittel zur Entfernung erhöhter Kaliumkonzentrationen im Blut (Ionenaustauscherharze)**: Nehmen Sie Mittel zur Senkung der Blutfette (wie z. B. **Colestyramin, Colestipol**) oder Mittel zur Entfernung erhöhter Kaliumkonzentrationen im Blut (Calcium- und Natriumsalze der Polystyrolsulfonsäure) 4 bis 5 Stunden nach der Einnahme von L-Thyroxin AL ein. Diese Arzneimittel hemmen sonst die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm und vermindern damit dessen Wirksamkeit.
- **Gallensäurenkomplexbildner: Colesevelam (Arzneimittel zur Verminderung einer erhöhten Cholesterinkonzentration im Blut)** bindet Levothyroxin und verringert so die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm. Daher sollte L-Thyroxin AL mindestens 4 Stunden vor Colesevelam eingenommen werden.
- **Aluminiumhaltige magensäurebindende Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, Calciumcarbonat**: Nehmen Sie L-Thyroxin AL mindestens 2 Stunden vor aluminiumhaltigen magensäurebindenden Arzneimitteln (**Antazida, Sucralfate**), eisenhaltigen Arzneimitteln oder Calciumcarbonat ein. Diese Arzneimittel können sonst die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm und damit dessen Wirksamkeit vermindern.
- **Protonenpumpenhemmer**: Protonenpumpenhemmer (wie z. B. Omeprazol, Esomeprazol, Pantoprazol, Rabeprazol und Lansoprazol) werden angewendet, um die im Magen gebildete Menge an Säure zu verringern, wodurch sich die Resorption von Levothyroxin aus dem Darm und dadurch bedingt die Wirksamkeit des Arzneimittels verringern könnten. Wenn Sie Levothyroxin einnehmen, während Sie mit Protonenpumpenhemmern behandelt werden, sollte Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihre Schilddrüsenfunktion überwachen und möglicherweise die Dosis von L-Thyroxin AL anpassen.
- **Propylthiouracil, Glukokortikoide, Betablocker: Propylthiouracil (Arzneimittel bei Schilddrüsenüberfunktion), Glukokortikoide (Nebennierenrindenhormone, „Kortison“) und Betablocker (die Herzschlagfolge herabsetzende und blutdrucksenkende Arzneimittel)** hemmen die Umwandlung von Levothyroxin in die wirksamere Form Liothyronin und können somit die Wirksamkeit von L-Thyroxin AL vermindern.
- **Amiodaron, iodhaltige Kontrastmittel**: Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und iodhaltige Kontrastmittel (bestimmte in der Röntgendiagnostik eingesetzte Mittel) können – bedingt durch ihren hohen Iodgehalt – sowohl eine Über- als auch eine Unterfunktion der Schilddrüse auslösen. Besondere Vorsicht ist bei einem Knotenkropf (nodöse Struma) geboten, wenn möglicherweise noch nicht erkannte Bezirke in der Schilddrüse vorliegen, die unkontrolliert Schilddrüsenhormone bilden (Autonomen). Amiodaron hemmt die Umwandlung von Levothyroxin in die wirksamere Form Liothyronin und kann somit die Wirksamkeit von L-Thyroxin AL beeinflussen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von L-Thyroxin AL anpassen.
- **Tyrosinkinase-Inhibitoren** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen): Wenn Sie gleichzeitig Levothyroxin und Tyrosinkinase-Inhibitoren (z. B. Imatinib, Sunitinib, Sorafenib, Motesanib) anwenden, sollte Ihr Arzt sorgfältig Ihre Krankheitserscheinungen beobachten und Ihre Schilddrüsenfunktion kontrollieren. Die Wirksamkeit von Levothyroxin kann vermindert sein, gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von Levothyroxin anpassen.
- Folgende Arzneimittel können die Wirkung von L-Thyroxin AL beeinflussen:
 - **Salicylate**, im Besonderen in Dosen höher als 2,0 g/Tag, (fiebersenkende Arzneimittel und Schmerzmittel),
 - **Dicumarol** (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel),
 - hohe Dosen (250 mg) **Furosemid** (harntreibendes Arzneimittel),
 - **Clofibrat** (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte).
- **Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung oder zur Hormonersatztherapie**: Wenn Sie östrogenhaltige Hormonpräparate zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) einnehmen oder eine Hormonersatztherapie nach den Wechseljahren erhalten, kann der Bedarf an Levothyroxin steigen.
- **Sertralin, Chloroquin/Proguanil**: Sertralin (Arzneimittel gegen Depressionen) und Chloroquin/Proguanil (Arzneimittel bei Malaria und rheumatischen Erkrankungen) vermindern die Wirksamkeit von Levothyroxin.
- **Barbiturate, Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin**: Barbiturate (Arzneimittel bei Krampfanfällen, zur Narkose, bestimmte Schlafmittel), Rifampicin (Antibiotikum), Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Mittel gegen Herzrhythmusstörungen) können die Wirkung von Levothyroxin abschwächen.
- Arzneimittel, die **Johanniskraut** (ein pflanzliches Arzneimittel) enthalten.
- **Protease-Inhibitoren** (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen): Wenn Sie gleichzeitig Levothyroxin und Protease-Inhibitoren (**Lopinavir, Ritonavir** [wird auch bei chronischer Hepatitis C angewendet]) anwenden, sollte Ihr Arzt sorgfältig Ihre Krankheitserscheinungen beobachten und Ihre Schilddrüsenfunktion kontrollieren. Es kann zu einem Verlust der Wirkung von Levothyroxin kommen, wenn dieses gleichzeitig mit Lopinavir/Ritonavir angewendet wird.

Wenn Sie Biotin einnehmen oder bis vor Kurzem eingenommen haben, müssen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und/oder das Labpersonal informieren, wenn Sie im Begriff sind, sich einer Laboruntersuchung zur Überwachung Ihrer Schilddrüsenhormonspiegel zu unterziehen. Biotin kann die Ergebnisse Ihrer Laboruntersuchungen beeinflussen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Einnahme von L-Thyroxin AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Ihre Ernährung sojahaltig ist, wird Ihr Arzt häufiger die Schilddrüsenhormonspiegel im Blut kontrollieren. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt während und nach Beendigung einer solchen Ernährungswaise die Dosis von L-Thyroxin AL anpassen (es können ungewöhnlich hohe Dosen erforderlich sein). Sojahlhaltige Produkte können

nämlich die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm beeinträchtigen und damit dessen Wirksamkeit vermindern.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eine korrekte Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ist während der Schwangerschaft und Stillzeit besonders wichtig für die Gesundheit der Mutter und des ungeborenen Kindes. Sie muss deshalb konsequent und unter Aufsicht des behandelnden Arztes fortgesetzt werden.

Schwangerschaft

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.

Lassen Sie Ihre Schilddrüsenfunktion sowohl während als auch nach einer Schwangerschaft kontrollieren. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis anpassen, da während einer Schwangerschaft der Bedarf an Schilddrüsenhormonen durch den erhöhten Blutspiegel an Östrogen (weibliches Geschlechtshormon) steigen kann.

Sie dürfen L-Thyroxin AL 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.

Stillzeit

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

Während einer Schwangerschaft und der Stillzeit wird Ihr Arzt keinen Suppressionstest durchführen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien durchgeführt, die untersuchen, ob die Einnahme von L-Thyroxin AL Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

L-Thyroxin AL 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 AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Bei Schilddrüsenunterfunktion nehmen Erwachsene anfangs 50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium jeden 2. Tag oder täglich ein. Diese Dosis wird nach Anweisung des Arztes in 2- bis 4-wöchigen Abständen bis zu einer Tagesdosis von 100–200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium gesteigert.

Zur Verhütung einer erneuten Kropfbildung nach Kropfoperation und zur Behandlung des gutartigen Kropfes werden 50–200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium täglich eingenommen.

Zur Begleittherapie bei einer Schilddrüsenüberfunktion wird 50–100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium täglich eingenommen.

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

Die individuelle Tagesdosis sollte durch labordiagnostische und klinische Untersuchungen ermittelt werden. Bei älteren Patienten, bei Patienten mit Erkrankung der Herzkranzgefäße und bei Patienten mit schwerer oder lange bestehender Schilddrüsenunterfunktion ist eine Behandlung mit Schilddrüsenhormonen besonders vorsichtig zu beginnen. Das bedeutet, dass eine niedrigere Anfangsdosis zu wählen ist, die dann unter häufigen Schilddrüsenhormon-Kontrollen langsam und in größeren Zeitabständen gesteigert wird. Erfahrungsgemäß ist auch bei niedrigem Körpergewicht und bei einem großen Knotenkropf (Struma nodosa) eine geringere Dosis ausreichend.

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 10–15 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.

Art der Anwendung

Die gesamte Tagesdosis wird morgens nüchtern mindestens eine ½ Stunde vor dem Frühstück unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (1 Glas Wasser) eingenommen.

Da die vorliegenden Tabletten keine Bruchrille aufweisen, dürfen sie nicht geteilt werden. Aufgrund mangelnder Daten wird nicht empfohlen, L-Thyroxin AL Tabletten zu zerstoßen.

Kinder

Kinder erhalten die gesamte Tagesdosis mindestens eine 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

Schilddrüsenunterfunktion und nach Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors der Schilddrüse: meist zeitlebens.

Zur Verhütung erneuter Kropfbildung nach Kropfoperation: einige Monate oder Jahre bis zeitlebens.

Begleittherapie zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion: entsprechend der Dauer der Arzneimittel gegen die Schilddrüsenüberfunktion.

Behandlung des gutartigen Kropfes: 6 Monate bis 2 Jahre.

Falls die Behandlung mit L-Thyroxin AL innerhalb dieser Zeit nicht den gewünschten Erfolg erbracht hat, sollten andere Therapiemöglichkeiten erwogen werden.

Die Einnahmedauer richtet sich nach Anweisung des Arztes.

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

Die Zeichen einer Überdosierung sind unter Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? beschrieben. Bitte suchen Sie beim Auftreten solcher Beschwerden Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von L-Thyroxin AL vergessen haben

Sollten Sie einmal zu wenig eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben, holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern verbleiben Sie im festgelegten Rhythmus.

Wenn Sie die Einnahme von L-Thyroxin AL abbrechen

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von L-Thyroxin AL in der von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit L-Thyroxin AL eigenmächtig verändern, unterbrechen oder vorzeitig beenden, da sonst Ihre Beschwerden wieder auftreten können.

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.

Unverträglichkeit der Dosisstärke, Überdosierung

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

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Herzklopfen,
- Schlaflosigkeit,
- Kopfschmerzen.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Herzrasen (Tachykardie),
- Nervosität.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- erhöhter Hirndruck (besonders bei Kindern).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR)

- Überempfindlichkeit,
- Herzrhythmusstörungen,
- mit Engegefühl in der Brust einhergehende Schmerzen (pektanginöse Beschwerden),
- allergische Hautreaktionen (z. B. Angioödem, Ausschlag, Nesselsucht),
- innere Unruhe,
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe,
- Knochenschwund (Osteoporose) bei hohen Dosen Levothyroxin, insbesondere bei Frauen nach den Wechseljahren, hauptsächlich bei einer Behandlung über einen langen Zeitraum,
- Hitzegefühl, Hitzeunverträglichkeit, Kreislaufkollaps bei Frühgeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht (siehe unter 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Thyroxin AL beachten?),
- Störungen der Regelblutung,
- Durchfall,
- Erbrechen,
- Gewichtsabnahme,
- Zittern (Tremor),
- übermäßiges Schwitzen,
- Fieber.

ÜBEREMPFINDLICHKEIT GEGEN DEN WIRKSTOFF ODER DIE SONSTIGEN BESTANDTEILE VON L-THYROXIN AL
Im Falle der Überempfindlichkeit gegen Levothyroxin oder einen der sonstigen Bestandteile von L-Thyroxin AL kann es zu allergischen Reaktionen an der Haut und im Bereich der Atemwege kommen.

Teilen Sie das Auftreten von Nebenwirkungen Ihrem Arzt mit. Er wird bestimmen, ob die Tagesdosis herabgesetzt oder die Einnahme für mehrere Tage unterbrochen werden soll. Sobald die Nebenwirkung verschwunden ist, kann die Behandlung mit 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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über + 25 °C lagern.

Tabletten im dicht verschlossenen Mehrdosenbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was L-Thyroxin AL 50 µg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Levothyroxin-Natrium.

1 Tablette enthält 53,2–56,8 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium × H₂O (entsprechend 50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium).

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum (E 553b).

Wie L-Thyroxin AL 50 µg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde, bikonvexe Tablette. Auf einer Seite trägt sie die Prägung „GS 11E“, auf der anderen Seite „50“.

L-Thyroxin AL 50 µg Tabletten ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

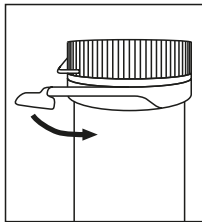
ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Zur Beachtung



Der Kunststoffbehälter ist mit einem Garantievverschluss ausgerüstet. Bitte achten Sie auf dessen Unversehrtheit. Zum Öffnen des Behälters die Lasche in Pfeilrichtung abreißen. Danach kann der Verschluss hochgeklappt werden.