



## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Eferox® 100 Mikrogramm

Tabletten

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

**Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium**

ARISTO

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

#### 1. Was ist Eferox® und wofür wird es angewendet?

Levothyroxin-Natrium, der Wirkstoff in Eferox® ist ein synthetisch hergestelltes Schilddrüsenhormon, das zur Behandlung von Erkrankungen und Funktionsstörungen der Schilddrüse eingesetzt wird. Dieses hat die gleiche Wirkung wie die natürlichen Schilddrüsenhormone.

Sie erhalten Eferox®, um fehlendes Schilddrüsenhormon zu ersetzen oder/und um Ihre Schilddrüse zu entlasten.

Eferox® wird angewendet

- als Ersatz für das natürliche Schilddrüsenhormon, wenn Ihre Schilddrüse nicht genügend Hormone produziert;
- zur Verhütung erneuter Kropfbildung (Vergrößerung der Schilddrüse) nach Kropfoperation bei normaler Schilddrüsenfunktion;
- zur Therapie des gutartigen Kropfes (benigne Struma) bei normaler Schilddrüsenfunktion;
- zur Begleittherapie einer Schilddrüsenüberfunktion, die mit Thyreostatika (Medikamente, die die Schilddrüsenüberfunktion hemmen) behandelt wird, nach Erreichen der normalen Stoffwechsellage;
- bei bösartigem Tumor der Schilddrüse, vor allem nach Operation, zur Unterdrückung erneuten Tumorwachstums und zur Ergänzung fehlenden Schilddrüsenhormons;
- zur Untersuchung der Schilddrüsenfunktion (Schilddrüsen-suppressionstest).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eferox® beachten?

**Eferox® 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 (Hyperthyreose);
  - eine Unterfunktion der Nebennieren ohne eine ausreichende Substitutionstherapie;
  - eine unbehandelte Schwäche der Hirnanhangsdrüse (Hypophyseninsuffizienz), wenn diese eine therapiebedürftige Nebennierenrindenschwäche zur Folge hat;
- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen oder Zustände haben:
  - einen akuten Herzinfarkt (Myokardinfarkt),
  - akute Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis),
  - akute Entzündung aller Herzwandschichten (Pankarditis);

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie nicht gleichzeitig Eferox® und ein Arzneimittel, das die Schilddrüsenüberfunktion hemmt (sogenanntes Thyreostatikum), einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Vor Beginn einer Therapie mit Eferox® 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)

Bevor ein sogenannter Schilddrüsen-suppressionstest zur Untersuchung der Schilddrüsenfunktion durchgeführt wird, müssen diese Erkrankungen oder Zustände ebenfalls ausgeschlossen bzw. behandelt werden. Eine Schilddrüsenautonomie muss allerdings nicht ausgeschlossen werden, da der Test u. a. dazu dient, eine solche zu erkennen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eferox® einnehmen,

- wenn Sie bereits einen Herzinfarkt erlitten haben oder wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Herzkranzgefäße, eine Herzmuskelschwäche, Herzrhythmusstörungen (Tachykardien) oder eine Herzmuskelentzündung 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 Eferox® 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 Bereiche 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 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 können eine engmaschigere Überwachung und gegebenenfalls eine Anpassung der Dosis erforderlich werden.
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind. Beachten Sie bitte die Angaben im Abschnitt 2. „Einnahme von Eferox® 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 Krebskrankungen], Salicylate und hohe Dosen Furosemid) behandelt werden. Beachten Sie bitte die Angaben im Abschnitt 2. „Einnahme von Eferox® zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- bei Frühgeborenen mit einem niedrigen Geburtsgewicht. Der Blutdruck wird regelmäßig überwacht, wenn eine Behandlung mit Levothyroxin-Natrium bei Frühgeborenen mit einem sehr niedrigen Geburtsgewicht begonnen wird, da es zu einem schnellen Blutdruckabfall (Kreislaufkollaps) kommen kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn bei Ihnen schon einmal Anfallsleiden (Epilepsien) aufgetreten sind, da Sie in diesem Fall ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle haben.
- wenn Sie Anzeichen von psychotischen Störungen bei sich beobachten, in diesem Falle kann eine engmaschigere Überwachung und gegebenenfalls eine Anpassung der Dosis erforderlich werden.
- Wenn Sie im Begriff sind, sich einer Laboruntersuchung zur Überwachung Ihrer Schilddrüsenhormonspiegel zu unterziehen, müssen Sie Ihrem Arzt/Ihre Ärztin und/oder das Laborpersonal 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 be-

enden, 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 Laborpersonal, wenn Sie solche Arzneimittel oder Produkte einnehmen (Bitte beachten Sie die Informationen im Abschnitt 2. „Einnahme von Eferox® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch

Eferox® ist nicht zur Gewichtsabnahme geeignet. Wenn Ihre Schilddrüsenhormon-Blutspiegel im normalen Bereich liegen, bewirkt die zusätzliche 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

Eine Schilddrüsenstörung kann auftreten, wenn Sie Ihr Arzneimittel auf ein anderes Levothyroxin-Natrium-haltiges Produkt umstellen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Umstellung Ihrer Medikation haben. Während der Übergangszeit ist eine sorgfältige Überwachung (klinisch und labordiagnostisch) erforderlich. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, da dies darauf hinweisen kann, dass Ihre Dosis nach oben oder unten angepasst werden muss.

#### Ältere Menschen

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

#### Einnahme von Eferox® 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.

Wenn Sie Biotin einnehmen oder bis vor Kurzem eingenommen haben, müssen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und/oder das Laborpersonal informieren, wenn Sie im Begriff sind, sich einer Laboruntersuchung zur Überwachung Ihrer Schilddrüsenhormonspiegel zu unterziehen.

Biotin kann die Ergebnisse Ihrer Laboruntersuchungen beeinflussen (siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

#### Eferox® beeinflusst die Wirkung folgender Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen:

- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel, z. B. Metformin, Glimperid, Glibenclamid sowie Insulin): Eferox® kann die Wirkung Ihres blutzuckersenkenden Mittels **herabsetzen**; dadurch können insbesondere zu Beginn der Eferox®-Therapie zusätzliche Untersuchungen Ihres Blutzuckerspiegels erforderlich werden. Während der Eferox® Behandlung muss ggf. eine Dosisanpassung Ihres Antidiabetikums erfolgen.
- Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Dicumarol): Eferox® kann die Wirkung dieser Arzneimittel **verstärken**. Dies kann, besonders bei älteren Patienten, das Blutungsrisiko erhöhen. Aus diesem Grunde können zu Beginn und während der Eferox®-Behandlung regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung erforderlich sein. Während der Eferox®-Behandlung ist gegebenenfalls die Dosierung Ihres Cumarin-Präparates anzupassen.
- Arzneimittel mit bekannter Beeinflussung der Herzfunktion (z. B. Sympathomimetika), Digoxin
- Arzneimittel gegen Depression (z. B. Imipramin, Amitriptylin)
- Wenn bei Ihnen im Krankenhaus eine Operation durchgeführt werden soll, informieren Sie den Narkosearzt oder sonstige ärztliche Mitarbeiter, dass Sie mit Eferox® behandelt werden. Dies kann mit einem bestimmten Narkosemittel (Ketamin), das Ihnen eventuell vor der Operation gegeben wird, in Wechselwirkung treten.

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

- Arzneimittel zur Bindung von Gallensäuren und Senkung hoher Cholesterinwerte (wie z. B. Colestyramin, Colestipol, Colesevelam) und zur Entfernung erhöhter Kalium- oder Phosphatkonzentrationen im Blut (wie z. B. Sevelamer, Calcium- und Natriumsalze der Polystyrolsulfonsäure): Achten Sie darauf, dass Sie Eferox® 4 bis 5 Stunden **vor** diesen Arzneimitteln einnehmen, da sie die Eferox®-Aufnahme aus dem Darm hemmen können.
- Antazida (Arzneimittel zur Linderung von Magenbeschwerden und Sodbrennen), Sucralfat (zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren), andere aluminiumhaltige Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, calciumhaltige Arzneimittel: Achten Sie darauf, dass Sie Eferox® mindestens 2 Stunden **vor** diesen Arzneimitteln einnehmen, da es sonst zu einer Wirkungsabschwächung von Eferox® kommen kann.

#### Die Wirkung von Eferox® wird durch folgende Arzneimittel **herabgesetzt**:

- Propylthiouracil (Arzneimittel gegen Schilddrüsenüberfunktion)
- Glucocorticoide (antiallergische und entzündungshemmende Arzneimittel)
- Beta-Blocker (blutdrucksenkende Arzneimittel, mit denen auch Herzerkrankungen behandelt werden), insbesondere Propranolol
- Sertralin (Arzneimittel gegen Depressionen)
- Chloroquin oder Proguanil (Arzneimittel bei Malaria und rheumatischen Erkrankungen)
- Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme aktivieren, wie z. B. Barbiturate (Beruhigungsmittel, Schlaftabletten), Carbamazepin (Arzneimittel gegen Krampfleiden, wird auch angewandt, um bestimmte Schmerzformen zu beeinflussen und zur Kontrolle von bestimmten depressiven Erkrankungen), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Mittel gegen Herzrhythmusstörungen), Rifampicin (Antibiotikum), Arzneimittel, die Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel) enthalten
- östrogenhaltige Arzneimittel zur Hormonersatztherapie während und nach den Wechseljahren oder zur Empfängnisverhütung
- Tyrosinkinase-Inhibitoren wie z. B. Imatinib, Sunitinib, Sorafenib, Motesanib (Arzneimittel gegen Krebs und entzündungshemmende Arzneimittel)
- Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Fettleibigkeit (Adipositas))
- Ritonavir, Indinavir, Lopinavir (Protease-Inhibitoren, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- 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-Natrium aus dem Darm und dadurch bedingt die Wirksamkeit des Arzneimittels verringern könnten. Wenn Sie Levothyroxin-Natrium einnehmen, während Sie mit Protonenpumpenhemmern behandelt werden, sollte Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihre Schilddrüsenfunktion überwachen und möglicherweise die Dosis von Eferox® anpassen.

#### Die Wirkung von Eferox® wird durch folgende Arzneimittel **verstärkt**:

- Salicylate im Besonderen in Dosen höher als 2,0 g/Tag (fiebersenkende Arzneimittel und Schmerzmittel)
- Dicumarol (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)
- Furosemid in hoher Dosierung ab 250 mg (harntreibendes Arzneimittel)
- Clofibrat (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Amiodaron einnehmen (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen), weil dieses Arzneimittel die Funktion und Aktivität Ihrer Schilddrüse beeinflussen kann.

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

#### Einnahme von Eferox® 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 Levothyroxin-Natrium aus dem Darm herabsetzen, deshalb muss Ihre Eferox® Dosis möglicherweise angepasst werden.

#### 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 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. Bisher sind trotz umfangreicher Anwendungen während der Schwangerschaft keine unerwünschten Wirkungen von Levothyroxin-Natrium 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 Schilddrüsenhormon durch den erhöhten Blutspiegel an Östrogen (weibliches Geschlechtshormon) steigen kann.

Sie dürfen Eferox® 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-Natrium) 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 Schilddrüsenhormon ist selbst bei hoch dosierter Levothyroxin-Natrium-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 liegen keine Studien zur Auswirkung auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, vor. Da Levothyroxin-Natrium identisch mit dem natürlich vorkommenden Schilddrüsenhormon ist, ist nicht zu erwarten, dass Eferox® einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, hat.

#### Eferox® enthält Natrium

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

### 3. Wie ist Eferox® 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.

Für die individuelle Behandlung stehen Tabletten mit unterschiedlichem Wirkstoffgehalt (25-200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium) zur Verfügung, so dass Sie meistens nur eine Tablette täglich einnehmen müssen.

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 Ihre Dosis angepasst wird.

#### Dosierung

| Anwendungsgebiete von Eferox®  | Empfohlene Eferox®- Tagesdosis                                 |  |
|--|--|--|
| Zur Therapie eines gutartigen Kropfes bei Patienten mit normaler Schilddrüsenfunktion  | 75 – 200 Mikrogramm  |  |
| Zur Verhütung einer erneuten Kropfbildung nach Operation   | 75 – 200 Mikrogramm  |  |
| Als Ersatz für das natürliche Schilddrüsenhormon, wenn Ihre Schilddrüse nicht genügend Hormone produziert<br>- Anfangsdosis<br><br>- Erhaltungsdosis | Erwachsene<br><br>25 – 50 Mikrogramm<br>100 – 200 Mikrogramm   | Kinder<br><br>12,5 – 50 Mikrogramm<br>100 – 150 Mikrogramm/m <sup>2</sup> Körperoberfläche |
| Zur Unterdrückung des erneuten Tumorwachstums bei Patienten mit Schilddrüsenkrebs  | 150 – 300 Mikrogramm   |  |
| Zur Stabilisierung der Schilddrüsenhormonspiegel, wenn eine Überproduktion der Hormone mit Schilddrüsenblockern behandelt wird                       | 50 – 100 Mikrogramm  |  |
| Zum Schilddrüsenfunktions-test   | 200 Mikrogramm (2 Tabletten), Therapiebeginn 2 Wochen vor Test |  |

#### Anwendung bei Kindern

In der Langzeitbehandlung der angeborenen und erworbenen Schilddrüsenunterfunktion liegt die tägliche Dosis im Allgemeinen bei 100-150 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium pro m<sup>2</sup> 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.

#### Ältere Patienten, Patienten mit einer Erkrankung der Herzkranzgefäße, Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit Erkrankung der Herzkranzgefäße und bei Patienten mit schwerer oder lang bestehender Schilddrüsenunterfunktion wird die Behandlung mit Schilddrüsenhormonen besonders vorsichtig begonnen (niedrige Anfangsdosis, die dann unter häufigen Schilddrüsenhormonkontrollen langsam und in größeren Zeitabständen gesteigert wird).

#### Patienten mit niedrigem Körpergewicht und Patienten mit einem großen Kropf

Erfahrungsgemäß ist auch bei Patienten mit niedrigem Körpergewicht und bei Patienten mit einem großen Kropf eine geringere Dosis ausreichend.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie bitte die gesamte Tagesdosis morgens nüchtern mindestens eine halbe Stunde vor dem Frühstück mit reichlich Flüssigkeit, vorzugsweise mit einem Glas Wasser, ein. Der Wirkstoff wird auf nüchternen Magen besser aufgenommen als vor oder nach einer Mahlzeit.

Kinder erhalten die gesamte Tagesdosis mindestens eine halbe Stunde vor dem ersten Tagesmahlzeit. Zerdrücken Sie dazu die Tablette unmittelbar vor der Einnahme und vermischen Sie sie

mit etwas Wasser, dann geben Sie diese Mischung dem Kind mit etwas weiterer Flüssigkeit. Bereiten Sie diese Mischung stets frisch zu.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Hinweis zur leichteren Teilbarkeit:



Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine feste ebene Unterlage. Drücken Sie mit dem Daumen von oben mittig auf die Tablette, um die Tablette zu teilen.

#### Dauer der Anwendung

Bei Schilddrüsenunterfunktion und Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors der Schilddrüse wird Eferox® meist zeitlebens eingenommen, bei einem gutartigen Kropf und zur Verhütung eines erneuten Kropfwachstums einige Monate oder Jahre bis zeitlebens. Bei Begleittherapie zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion wird Eferox® so lange eingenommen wie die Thyreostatika (Mittel, die die Schilddrüsenüberfunktion hemmen). Für die Behandlung des gutartigen Kropfes mit normaler Schilddrüsenfunktion ist ein Behandlungszeitraum von 6 Monaten bis zu 2 Jahren notwendig. Falls die Behandlung mit Eferox® innerhalb dieser Zeit nicht den gewünschten Erfolg erbracht hat, wird Ihr Arzt andere Therapiemöglichkeiten in Erwägung ziehen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Eferox® eingenommen haben, als Sie sollten

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Eferox® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie einmal zu wenig eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie am darauffolgenden Tag wieder die normale Dosis ein.

#### Wenn Sie die Einnahme von Eferox® abbrechen

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von Eferox® in der von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Eferox® 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:

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Herzklopfen

#### Häufig:

- Nervosität
- Herzrasen (Tachykardie)

#### Selten:

- erhöhter Hirndruck (besonders bei Kindern)

#### Nicht bekannt:

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Überempfindlichkeit
- innere Unruhe
- Zittern (Tremor)
- Herzrhythmusstörungen
- mit Engegefühl in der Brust einhergehende Schmerzen (pektanginöse Beschwerden)
- Hitzegefühl, Hitzeunverträglichkeit
- Kreislaufkollaps bei Frühgeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Eferox® beachten?“)
- Durchfall
- Erbrechen
- allergische Hautreaktionen z. B. Ausschlag, Nesselsucht, Angioödem (Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden)
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- Knochenschwund (Osteoporose) bei hohen Dosen Levothyroxin-Natrium, insbesondere bei Frauen nach den Wechseljahren, hauptsächlich bei einer Behandlung über einen längeren Zeitraum
- Störungen der Regelblutung
- übermäßiges Schwitzen
- Fieber
- Gewichtsabnahme

#### Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder die sonstigen Bestandteile von Eferox®

Im Falle der Überempfindlichkeit gegen Levothyroxin-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile von Eferox® kann es zu allergischen Reaktionen an der Haut (z. B. Ausschlag, Nesselsucht) 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 Eferox® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Eferox® enthält

- Der Wirkstoff ist: Levothyroxin-Natrium  
Jede Tablette enthält 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), schweres Magnesiumoxid.

#### Wie Eferox® aussieht und Inhalt der Packung

Eferox® 100 Mikrogramm sind weiße, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe und mit der Prägung „100“ versehen.

Eferox® ist in Packungen mit 50, 98 (Kalenderpackung) und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**ARISTO**

Pharmazeutischer Unternehmer  
und Hersteller

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.**