

# L-Thyroxin-Na-ratiopharm® 112 Mikrogramm Tabletten ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## *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 bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen oder einer der genannten Zustände vorliegt:
  - eine unbehandelte Schilddrüsenüberfunktion,
  - eine Unterfunktion der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) ohne eine angemessene Ersatztherapie,
  - eine unbehandelte Schwäche der Hirnanhangsdrüse (Hypophyseninsuffizienz), wenn diese eine therapiebedürftige Nebennierenrindenschwäche zur Folge hat,
  - ein akuter Herzinfarkt,
  - eine akute Herzmuskelentzündung (Myokarditis),
  - eine 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

# L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup> 112 Mikrogramm Tabletten ratiopharm

## Prüfung auf Erkrankungen

Vor Beginn der Behandlung mit *L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup>* 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 Schilddrüsenhormon produzieren (Schilddrüsenautonomie).

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup>* einnehmen:

- wenn Sie bereits einen Herzinfarkt erlitten haben oder wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Herzkranzgefäße, eine Herzmuskelschwäche, Herzrhythmusstörungen mit schnellem Herzschlag oder eine Herzmuskelentzündung mit nicht akutem Verlauf vorliegt oder wenn Sie schon lange eine Schilddrüsenunterfunktion haben. Es ist insbesondere auf leichtere, durch die Verabreichung von *L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup>* verursachte Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) zu achten, um übermäßig hohe Hormonspiegel im Blut zu vermeiden. In diesen Fällen sind häufigere Kontrollen der Schilddrüsenwerte durchzuführen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist *L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup>* einzunehmen?“).
- wenn Sie an einer durch eine Erkrankung der Hirnanhangsdrüse verursachten Schilddrüsenunterfunktion leiden (siehe auch unter „*L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup>* darf nicht eingenommen werden“).
- 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<sup>®</sup>* darf nicht eingenommen werden“).
- 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.
- wenn Sie eine Frau nach den Wechseljahren sind und ein erhöhtes Risiko für Knochenschwund (Osteoporose) aufweisen. Ihre Schilddrüsenfunktion sollte häufiger kontrolliert werden. Dies dient der Vermeidung erhöhter Blutspiegel von Levothyroxin und Gewährleistung der niedrigsten erforderlichen Dosis.
- wenn Sie Diabetiker sind, da die Dosierung Ihrer Diabetes-Behandlung möglicherweise geändert werden muss (siehe auch unter „Einnahme von *L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup>* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie mit bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln 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 dem Abschnitt „Einnahme von *L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup>* 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.
- wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder begeben Sie sich schnellstmöglich in die nächste Notfallambulanz.
- wenn Sie im Begriff sind, sich einer Laboruntersuchung zur Überwachung Ihrer Schilddrüsenhormonspiegel zu unterziehen. Sie müssen Ihren 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 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 Laborpersonal, wenn Sie solche Arzneimittel oder Produkte einnehmen (bitte beachten Sie die Informationen im Abschnitt „Einnahme von *L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup>* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

# L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup> 112 Mikrogramm Tabletten ratiopharm

## **Nicht bestimmungsgemäße Anwendung**

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.

## **Umstellung der Therapie**

Falls Ihre Therapie auf ein anderes Levothyroxin-haltiges Arzneimittel umgestellt werden muss, kann es zu einem Ungleichgewicht der Schilddrüsenhormone kommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Umstellung auf ein anderes Arzneimittel haben. Während der Umstellungsphase ist eine genaue Überwachung (klinische und Laborparameter) erforderlich. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen irgendwelche Nebenwirkungen auftreten, da dies darauf hindeuten kann, dass Ihre Dosis nach oben oder unten angepasst 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 Arzneimittelleinnahme 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, insbesondere bei solchen mit Herzproblemen, und die ärztlichen Kontrollen finden häufiger statt.

## **Einnahme von L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> beeinflusst die Wirksamkeit nachfolgend genannter Arzneistoffe und Präparategruppen:

### **Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel)**

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

### **Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel)**

Levothyroxin kann die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Cumarinderivate) 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<sup>®</sup> wird durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst:

### **Ionenaustauscherharze, Gallensäurekomplexbildder**

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<sup>®</sup> eingenommen werden.

### **Aluminiumhaltige magensäurebindende Arzneimittel, eisen- oder calciumhaltige Arzneimittel**

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

### **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-Na-ratiopharm<sup>®</sup> anpassen.

# L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup> 112 Mikrogramm Tabletten ratiopharm

**Propylthiouracil (Arzneimittel bei Schilddrüsenüberfunktion), Glukokortikoide (Nebennierenrindenhormone) und Betablocker (die Herzschlagfolge herabsetzende und blutdrucksenkende Arzneimittel)**

Diese Substanzen hemmen die Umwandlung von Levothyroxin in die wirksamere Form Liothyronin und können somit die Wirksamkeit von L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup> vermindern.

**Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und iodhaltige Kontrastmittel ( bestimmte in der Röntgendiagnostik eingesetzte Mittel)** 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. Amiodaron hemmt die Umwandlung von Levothyroxin in die wirksamere Form Liothyronin und kann somit die Wirksamkeit von L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup> beeinflussen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup> anpassen.

**Salicylate, Dicumarol, Furosemid, Clofibrat**

Salicylate (fiebersenkende Arzneimittel und Schmerzmittel), im Besonderen in Dosen höher als 2,0 g/Tag, Dicumarol (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel), hohe Dosen (250 mg) Furosemid (harntreibendes Arzneimittel), Clofibrat (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) und andere Substanzen können Levothyroxin aus der Plasmaeiweißbindung verdrängen. Dies kann zu einer Erhöhung der Konzentration an freiem Thyroxin im Blut führen.

**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. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup> anpassen.

**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**

Rifampicin (ein Antibiotikum), Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Mittel gegen Herzrhythmusstörungen), Barbiturate (Arzneimittel bei Krampfanfällen, zur Narkose, bestimmte Schlafmittel) und Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten (pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, Angst und Schlafstörungen) können die Wirkung von Levothyroxin abschwächen.

**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)**

Bei gleichzeitiger Einnahme von Levothyroxin und Orlistat kann es zu einer Unterfunktion der Schilddrüse und/oder einer reduzierten Kontrolle der Schilddrüsenunterfunktion kommen.

# L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup> 112 Mikrogramm Tabletten ratiopharm

## Beeinflussung von Labortests:

### **Biotin**

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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

## **Einnahme von L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup> zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sojahlaltige 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 sojahlaltige Ernährung erhielten und aufgrund einer angeborenen Schilddrüsenunterfunktion mit Levothyroxin behandelt wurden. Ungewöhnlich hohe Dosen von L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> erforderlich sein.

Nehmen Sie L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup> nicht zusammen mit Kaffee ein, da dies die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm verringern und damit die Wirksamkeit vermindern kann. Nach der Einnahme von L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup> sollten Sie mindestens eine halbe bis eine Stunde warten, bevor Sie Kaffee trinken. Patienten, die bereits mit Levothyroxin behandelt werden, wird empfohlen, ihre Kaffeetrinkgewohnheit nicht zu ändern, ohne dass die Levothyroxinspiegel dabei vom behandelnden Arzt kontrolliert und überwacht werden.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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<sup>®</sup> 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.

Wenn Sie stillen, setzen Sie die Einnahme von Levothyroxin nach Anweisung Ihres Arztes fort. Die während der Stillzeit in die Muttermilch übergehende Menge an Levothyroxin ist selbst bei hochdosierter Levothyroxin-Therapie sehr gering und daher unbedenklich.

Eine Unterfunktion oder eine Überfunktion der Schilddrüse hat wahrscheinlich einen Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit. Bei der Behandlung von Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion muss die Dosis von L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup> anhand der Laborergebnisse eingestellt werden, da eine unzureichende Dosis die Schilddrüsenunterfunktion nicht verbessern kann und eine Überdosierung eine Schilddrüsenüberfunktion verursachen kann.

## **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<sup>®</sup> einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

## **L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup> enthält Natrium**

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

# L-Thyroxin-Na-ratiopharm® 112 Mikrogramm Tabletten ratiopharm

### 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 labordiagnostische 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 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.

Zur Einleitung der Behandlung und zur Dosissteigerung bei Erwachsenen sowie zur Behandlung von Kindern empfiehlt sich gegebenenfalls der Einsatz einer Darreichungsform mit geringerem Wirkstoffgehalt.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

#### 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

Nehmen Sie die gesamte Tagesdosis morgens nüchtern mindestens eine halbe Stunde vor dem Frühstück unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 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 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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt.

# L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup> 112 Mikrogramm Tabletten ratiopharm

- Wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion leiden oder sich einer Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors der Schilddrüse unterziehen mussten, werden Sie *L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup>* normalerweise Ihr Leben lang einnehmen müssen.
- Bei einem gutartigen Kropf und zur Verhütung eines neuen Kropfwachstums müssen Sie *L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup>* zwischen einigen Monaten oder Jahren oder Ihr Leben lang einnehmen.
- Bei einer Begleittherapie zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion müssen Sie *L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup>* 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<sup>®</sup>* innerhalb dieses Zeitraums nicht den gewünschten Erfolg erbracht hat, sollten andere Behandlungsmöglichkeiten erwogen werden.

## Wenn Sie eine größere Menge von *L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup>* eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung können Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bitte suchen Sie beim Auftreten solcher Beschwerden Ihren Arzt auf.

## Wenn Sie die Einnahme von *L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup>* 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<sup>®</sup>* abbrechen

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von *L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup>* 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.

### Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von *L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup>*

Im Falle einer Überempfindlichkeit gegen Levothyroxin-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile von *L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup>* kann es zu allergischen Reaktionen an der Haut und im Bereich der Atemwege kommen (entweder sofort oder innerhalb weniger Tage nach Anwendung des Arzneimittels), die lebensbedrohlich sein können. Als Symptome können z. B. Atemschwierigkeiten, Kurzatmigkeit, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Hals oder Zunge (Angioödem), Ausschlag, Nesselsucht oder Juckreiz auftreten. **Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder begeben Sie sich schnellstmöglich in die nächste Notfallambulanz.**

### 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 (Hyperthyreoidismus) auftreten.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Palpitationen (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)

# L-Thyroxin-Na-ratiopharm® 112 Mikrogramm Tabletten ratiopharm

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Hitzegefühl, übermäßiges Schwitzen
- Gewichtsabnahme
- Tremor (Zittern), Unruhe, Erregbarkeit
- Pektanginöse Beschwerden (mit Engegefühl in der Brust einhergehende Schmerzen)
- Herzrhythmusstörungen
- Hoher Blutdruck (Hypertonie), Herzversagen, Herzanfall
- Kreislaufkollaps bei Frühgeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Thyroxin-Na-ratiopharm® beachten?“)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Appetitsteigerung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), Bauchschmerzen
- Muskelschwäche und Muskelkrämpfe
- Knochenschwund (Osteoporose) bei hohen Dosen Levothyroxin, insbesondere bei Frauen nach den Wechseljahren, hauptsächlich bei einer Behandlung über einen langen Zeitraum
- 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.

Eine Überdosierung mit Levothyroxin kann bei Kindern zu einer vorzeitigen Verschmelzung der Schädelknochen und zu einem vorzeitigen Ende des Wachstums führen.

## **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](http://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“/„Verw. 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 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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was L-Thyroxin-Na-ratiopharm® enthält**

# L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup> 112 Mikrogramm Tabletten ratiopharm

- Der Wirkstoff ist Levothyroxin-Natrium.  
Jede Tablette enthält 112 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

## Wie L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung

L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup> 112 Mikrogramm Tabletten sind weiße bis nahezu weiße, runde, flache Tabletten mit einem Durchmesser von 8 mm und einer Kreuzbruchkerbe auf der einen und Prägung L10 auf der anderen Seite.

L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup> 112 Mikrogramm Tabletten sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich: 50 und 100 (Blisterpackungen).

## 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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: L-Thyroxin-Na-ratiopharm<sup>®</sup> 112 Mikrogramm Tabletten  
Niederlande: Levothyroxinenatrium Teva 112 microgram, tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Versionscode: Z09