

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# L-Thyroxin beta® 200 µg

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

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

L-Thyroxin beta ist ein Arzneimittel, das als Wirkstoff das Schilddrüsenhormon Levothyroxin enthält. Dieses hat die gleiche Wirkung wie das natürlicherweise gebildete Hormon.

Sie erhalten L-Thyroxin beta, um fehlendes Schilddrüsenhormon zu ersetzen oder/und um Ihre Schilddrüse zu entlasten.

**L-Thyroxin beta wird angewendet**

- zum Ersatz (Substitution) des fehlenden Hormons bei jeder Form einer Schilddrüsenunterfunktion,
- zur Verhütung erneuter Kropfbildung (Vergrößerung der Schilddrüse) nach Kropfoperation bei normaler Schilddrüsenfunktion,
- zur Therapie des gutartigen Kropfes (benigne Struma) bei normaler Schilddrüsenfunktion,
- 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 L-Thyroxin beta beachten?****L-Thyroxin beta 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 Herzmuskelentzündung (Myokarditis),
  - eine akute Entzündung aller Wandschichten des Herzens (Pankarditis).

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie nicht gleichzeitig L-Thyroxin beta und ein Mittel, das die Schilddrüsenüberfunktion hemmt (sogenanntes Thyreostatikum), einnehmen (siehe auch unter dem Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Vor Beginn einer Therapie mit L-Thyroxin beta 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 Schilddrüsensuppressionstest 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**

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

- wenn Sie bereits einen Herzinfarkt erlitten haben oder wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Herzkranzgefäße, eine Herzmuskel-schwäche, 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 L-Thyroxin beta bedingte Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- 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 Sie an einer Unterfunktion der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) leiden.
- wenn der Verdacht besteht, dass bei Ihnen Bezirke in der Schilddrüse vorliegen, die unkontrolliert Schilddrüsenhormon produzieren. Vor Beginn der Behandlung sollte dies durch weiter gehende 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 beta 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 Eurosemid) behandelt werden. Beachten Sie bitte die Angaben unter dem Abschnitt „Einnahme von L-Thyroxin beta zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- bei Frühgeborenen mit einem niedrigen Geburtsgewicht. Bei diesen ist, aufgrund der nicht ausgereiften Nebennierenfunktion, zu Beginn der Levothyroxin-Therapie äußerste Vorsicht geboten, da es zu einem Kreislaufkollaps kommen kann (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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 bei Ihnen schon einmal Anfallsleiden (Epilepsien) aufgetreten sind, da Sie in diesem Fall ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle haben.

**Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Sie dürfen L-Thyroxin beta nicht einnehmen, um eine Gewichtsabnahme zu erreichen. Wenn Ihre Schilddrüsenhormon-Blutspiegel im normalen Bereich liegen, bewirkt die zusätzliche Einnahme von Schilddrüsenhormonen ohne spezielle Beratung durch Ihren Arzt keine Gewichtsabnahme. Die zusätzliche Einnahme kann schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen, insbesondere in Kombination mit bestimmten Mitteln zur Gewichtsabnahme.

**Umstellung der Therapie**

Wenn Sie von Ihrem bisherigen Levothyroxin-Präparat auf ein anderes wechseln, könnte sich die Einstellung der Schilddrüsenfunktion verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Umstellung des Arzneimittels haben. Während der Umstellungsphase ist eine regelmäßige ärztliche Überwachung und Kontrolle der Blutwerte erforderlich. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, denn dies könnte darauf hinweisen, dass Ihre Dosis erhöht oder verringert werden muss.

**Ältere Menschen**

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

**Einnahme von L-Thyroxin beta 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 beta 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 und zum Ende einer Schilddrüsenhormontherapie. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis des blutzuckersenkenden Arzneimittels anpassen, da Levothyroxin die Wirkung von blutzucker-senkenden Mitteln vermindern kann.
- Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel): Bei gleichzeitiger Behandlung mit L-Thyroxin beta 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 beta wird durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst:**

- Ionen austauscherharze:  
Nehmen Sie Mittel zur Senkung der Blutfette (wie z. B. Colestyratamin, Colestipol) oder Mittel zur Entfernung erhöhter Kalium- oder Phosphatkonzentrationen im Blut (Calcium- und Natriumsalze der Polystyrolsulfonsäure, Sevelamer) 4 bis 5 Stunden nach der Einnahme von L-Thyroxin beta 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 beta mindestens 4 Stunden vor Colesevelam eingenommen werden.
- Aluminiumhaltige magensäurebindende Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, Calciumcarbonat: Nehmen Sie L-Thyroxin beta mindestens 2 Stunden vor aluminiumhaltigen magensäure-bindenden Arzneimitteln (Antazida, Sucralfate), eisenhaltigen Arzneimitteln oder Calciumcarbonat ein. Diese Arzneimittel können sonst die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm und damit dessen Wirksamkeit vermindern.
- Propylthiouracil, Glukokortikoide, Betablocker (insbesondere Propranolol): Propylthiouracil (Arzneimittel bei Schilddrüsenüberfunktion), Glukokortikoide (Nebennierenrindenhormone, „Kortison“) und Betablocker (die Herzschlagfolge herabsetzende und blutdrucksenkende Arzneimittel) hemmen die Umwandlung von Levothyroxin in die wirksame Form Liothyronin und können somit die Wirksamkeit von L-Thyroxin beta 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 (Autonomien). Amiodaron hemmt die Umwandlung von Levothyroxin in die wirksame Form Liothyronin und kann somit die Wirksamkeit von L-Thyroxin beta beeinflussen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von L-Thyroxin beta anpassen.
- Tyrosinkinase-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von Krebskrankungen): 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 beta beeinflussen:
  - Salicylate, im Besonderen in Dosen höher als 2,0 g/Tag (fieber-senkende Arzneimittel und Schmerzmittel),
  - Dicumarol (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel),
  - hohe Dosen (250 mg) Eurosemid (hartreibendes 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.
- Sertraline, Chloroquin/Proguanil: Sertraline (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.
- Protease-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen): Wenn Sie gleichzeitig Levothyroxin und Protease-Inhibitoren (Lopinavir, Ritonavir) 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.

## **Einnahme von L-Thyroxin beta 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 Ernährungsweise die Dosis von L-Thyroxin beta anpassen (es können ungewöhnlich hohe Dosen erforderlich sein).

Sojahaltige Produkte können nämlich die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm beeinträchtigen und damit dessen Wirkksamkeit 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 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 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 L-Thyroxin beta 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.

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 beta Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

## **3. Wie ist L-Thyroxin beta einzunehmen?**

Nehmen Sie L-Thyroxin beta immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die für Sie erforderliche Tagesdosis wird von Ihrem behandelnden Arzt anhand von Kontrolluntersuchungen festgelegt.

## **Dosierung**

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.

Zur Einleitung der Behandlung und zur Dosissteigerung bei Erwachsenen sowie zur Behandlung von Kindern wird Ihr Arzt Ihnen ggf. Tabletten mit geringerem Wirkstoffgehalt verordnen.

Ihr Arzt wird sich je nach Krankheitsbild an den folgenden Empfehlungen orientieren:

- Zur Behandlung der Schilddrüsenunterfunktion nehmen Erwachsene anfangs täglich 25–50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium. Diese Dosis kann nach Anweisung des Arztes in zwei- bis vierwöchigen Abständen um 25–50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium bis zu einer Tagesdosis von 100–200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium (entsprechend einer halben bis einer Tablette) erhöht werden.
- Zur Verhütung einer erneuten Kropfbildung nach Kropfentfernung und zur Behandlung des gutartigen Kropfes werden 75–200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium (bis zu 1 Tablette) täglich eingenommen.
- Nach einer Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors der Schilddrüse beträgt die Tagesdosis 150–300 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium (bis zu anderthalb Tabletten).
- Für eine Untersuchung der Schilddrüsenfunktion in einem Schilddrüsensuppressionstest werden 14 Tage lang täglich 200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium (entsprechend 1 Tablette) bis zur Durchführung der radiologischen Untersuchung (Szintigraphie) eingenommen.

Gegebenenfalls kann eine geringere Dosis an Schilddrüsenhormon ausreichend sein.

## **Kinder**

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 Herz-Kranzgefäße, Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion**

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit Erkrankung der Herz-Kranzgefäße 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**

Nehmen Sie bitte die gesamte Tagesdosis morgens nüchtern mindestens eine halbe Stunde vor dem Frühstück unzerkaut 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 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**

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

## **Wenn Sie eine größere Menge von L-Thyroxin beta 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 beta 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 beta abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 beta beachten?“)

• Störungen der Regelblutung

• Durchfall

• Erbrechen

• Gewichtsabnahme

• Zittern (Tremor)

• Übermäßiges Schwitzen

• Fieber

### **Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder die sonstigen Bestandteile von L-Thyroxin beta**

Im Falle der Überempfindlichkeit gegen Levothyroxin oder einen der sonstigen Bestandteile von L-Thyroxin beta 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, 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 beta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was L-Thyroxin beta enthält**

Der Wirkstoff ist Levothyroxin.

Jede Tablette enthält 200 µg Levothyroxin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), schweres Magnesiumoxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

### **Wie L-Thyroxin beta aussieht und Inhalt der Packung**

Weiße, runde (Durchmesser 6,8–7,2 mm), gewölbte Tabletten mit Prägung „200“ auf der einen und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

L-Thyroxin beta ist in Packungen zu 20, 25, 30, 50, 60, 84 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt

überarbeitet im Mai 2020.

315275

40131470

4523



### **Hinweis zur leichteren Teilbarkeit:**

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste ebene Unterlage.

Drücken Sie mit dem Daumen oder dem Zeigefinger auf die Tablette, bis diese in zwei Teile zerbricht.