Euthyrox 137 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 Euthyrox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Euthyrox beachten?
3. Wie ist Euthyrox einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Euthyrox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Euthyrox und wofür wird es angewendet?

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

Euthyrox wird angewendet

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Euthyrox beachten?

Euthyrox darf nicht eingenommen werden,

wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Allergie (Überempfindlichkeit) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Euthyrox (siehe Abschnitt 6),
- unbehandelte Funktionsstörung der Nebenniere, der Hirnanhangdrüse oder eine unbehandelte Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose),
- akute Herzkrankheit (Myokardinfarkt oder Entzündung des Herzens).

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Euthyrox nicht in Kombination mit Schilddrüsenblockern einnehmen (siehe unten Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Euthyrox einnehmen,

wenn bei Ihnen eine der folgenden Herzerkrankungen vorliegt:

- Mangeldurchblutung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris),
- Herzinsuffizienz,
- schneller und unregelmäßiger Herzschlag,
- hoher Blutdruck,
- Fettablagerungen an den Arterienwänden (Arteriosklerose).

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

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

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.

Ein Ungleichgewicht der Schilddrüsenstoffwechsellage kann bei einem Wechsel zu einem anderen levothyroxinhaltigen Medikament auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zum Wechsel Ihres Medikaments haben. Während der Umstellungsphase ist eine engmaschige Kontrolle (Untersuchung und Labor) nötig. Sie sollten Ihren Arzt über Nebenwirkungen informieren, da diese darauf hindeuten könnten, dass Ihre Dosis angepasst werden muss.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie in den Wechseljahren sind oder diese bereits hinter sich haben. Aufgrund des Osteoporoserisikos können regelmäßige Kontrollen Ihrer Schilddrüsenfunktion notwendig sein.
- 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.

Schilddrüsenhormone dürfen nicht zur Gewichtsabnahme angewendet werden. Die Einnahme von Schilddrüsenhormonen führt nicht zu einer Reduktion Ihres Gewichtes, wenn bei Ihnen eine normale Schilddrüsenfunktion vorliegt. Schwere und sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie die Dosierung ohne Anweisung Ihres Arztes steigern. Hohe Dosen von Schilddrüsenhormonen dürfen nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln zur Gewichtsreduktion, wie z. B. Amfepramon, Cathin und Phenylpropanolamin, eingenommen werden, da das Risiko für schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen zunehmen könnte.

Einnahme von Euthyrox zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, da Euthyrox ihre Wirkung beeinträchtigen kann:

- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel):

  Euthyrox kann die Wirkung Ihres blutzuckersenkenden Mittels **herabsetzen**, dadurch können insbesondere zu Beginn der Euthyrox-Therapie zusätzliche Untersuchungen Ihres Blutzuckerspiegels erforderlich werden. Während der Euthyrox-Behandlung muss gegebenenfalls eine Dosisanpassung Ihres Antidiabetikums erfolgen.
- Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel):

  Euthyrox kann die Wirkung dieser Arzneimittel **verstärken**, dies kann, besonders bei älteren Patienten, das Blutungsrisiko erhöhen. Aus diesem Grunde können zu Beginn und während der Euthyrox-Behandlung regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung erforderlich sein. Während der Euthyrox-Behandlung ist gegebenenfalls die Dosierung Ihres Cumarin-Präparates anzupassen.

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

- Arzneimittel zur Bindung von Gallensäuren und zur Senkung hoher Cholesterinwerte (wie z.B. Colestyramin oder Colestipol):

  Achten Sie darauf, dass Sie Euthyrox 4 - 5 Stunden **vor** diesen Arzneimitteln einnehmen, da sie die Euthyrox-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 Euthyrox mindestens 2 Stunden **vor** diesen Arzneimitteln einnehmen, da es sonst zu einer Wirkungsabschwächung von Euthyrox kommen kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, weil sie die Wirkung von Euthyrox **herabsetzen** können:

- Propylthiouracil (Arzneimittel gegen Schilddrüsenüberfunktion),
- Glucocorticoide (antiallergische und entzündungshemmende Arzneimittel),
- Beta-Blocker (blutdrucksenkende Arzneimittel, mit denen auch Herzerkrankungen behandelt werden),
- Sertralin (Arzneimittel gegen Depressionen),
- Chloroquin oder Proguanil (Arzneimittel zur Verhütung oder Behandlung von Malaria),
- Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme aktivieren, wie z.B. Barbiturate (Beruhigungsmittel, Schlaftabletten) oder Carbamazepin (Arzneimittel gegen Krampfleiden, wird auch angewandt, um bestimmte Schmerzformen zu beeinflussen und zur Kontrolle von bestimmten depressiven Erkrankungen),
- östrogenhaltige Arzneimittel zur Hormonersatztherapie während und nach den Wechseljahren oder zur Empfängnisverhütung,
- Sevelamer (phosphatbindendes Arzneimittel, das zur Behandlung von Patienten mit chronischem Nierenversagen eingesetzt wird),
- Tyrosinkinase-Inhibitoren (Arzneimittel gegen Krebs und entzündungshemmende Arzneimittel),
- Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, weil sie die Wirkung von Euthyrox **verstärken** können:

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, weil diese die Wirksamkeit von Euthyrox beeinflussen können.

- Ritonavir, Indinavir, Lopinavir (Protease-Inhibitoren, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion),
- Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfleiden).

Sie benötigen möglicherweise regelmäßige Kontrollen Ihrer Schilddrüsenwerte. Eine Anpassung Ihrer Euthyrox-Dosis kann erforderlich sein.

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 Euthyrox einnehmen, weil Ihnen möglicherweise ein Mittel gespritzt wird, das Ihre Schilddrüsenfunktion beeinflussen kann.

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

Einnahme von Euthyrox 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 Euthyrox aus dem Darm herabsetzen, deshalb muss Ihre Euthyrox-Dosis möglicherweise angepasst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wenn Sie Euthyrox zusammen mit einem Schilddrüsenmittel zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion einnehmen, wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Euthyrox-Therapie mit Beginn der Schwangerschaft abzusetzen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Euthyrox

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

3. Wie ist Euthyrox 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.

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

Wenn Ihr Baby an einer angeborenen Schilddrüsenunterfunktion leidet, wird Ihr Arzt möglicherweise mit einer höheren Dosis beginnen, da ein rascher Hormonersatz wichtig ist. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt in den ersten 3 Monaten 10 bis 15 Mikrogramm pro kg Körpergewicht. Danach wird Ihr Arzt die Dosis individuell anpassen.

Der übliche Dosisbereich ist in der unten stehenden Tabelle aufgeführt. Möglicherweise ist eine niedrigere Dosis ausreichend,

- wenn Sie ein älterer Patient sind
- wenn Sie herzkrank sind
- wenn Sie eine schwere oder lange bestehende Schilddrüsenunterfunktion haben
- wenn Sie ein niedriges Körpergewicht oder einen großen Kropf aufweisen.

Anwendungsgebiete von Euthyrox 137 Mikrogramm	*Empfohlene Euthyrox-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	Erwachsene	Kinder
- Anfangsdosis	25 - 50 Mikrogramm*	12,5 - 50 Mikrogramm*
- Erhaltungsdosis	100 - 200 Mikrogramm	100 - 150 Mikrogramm/m^2 Körperoberfläche
• Zur Unterdrückung des erneuten Tumorwachstums bei Patienten mit Schilddrüsenkrebs	150 - 300 Mikrogramm	

*Euthyrox 137 Mikrogramm Tabletten sind nicht für das hier genannte niedrigere Dosisspektrum geeignet, Ihr Arzt kann Ihnen aber niedriger dosierte Euthyrox-Tabletten verschreiben.

Verabreichung

Euthyrox ist zum Einnehmen bestimmt.

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

Säuglinge erhalten die gesamte Euthyrox-Tagesdosis mindestens eine halbe Stunde vor der 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 die Mischung stets frisch zu.

Dauer der Behandlung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Euthyrox eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine höhere Dosis als verordnet eingenommen haben, können bei Ihnen Symptome, wie Herzklopfen, Angstzustände, innere Unruhe oder unwillkürliche Bewegungen, auftreten. Bei Patienten mit neurologischen Störungen, wie z.B. Epilepsie, können in Einzelfällen Krampfanfälle auftreten. Bei Patienten mit einem Risiko für psychotische Störungen können Symptome einer akuten Psychose auftreten. Bitte wenden Sie sich in solchen Fällen an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Euthyrox vergessen haben

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

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 Euthyrox Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

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

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

Allergische Reaktionen gegenüber den sonstigen Bestandteilen von Euthyrox sind möglich (siehe Abschnitt 6 „Was Euthyrox enthält"). Allergische Reaktionen können sich äußern als Ausschlag, Urtikaria und Gesichts- und Rachenschwellungen (Angioödem). Wenden Sie sich in diesem Fall unverzüglich an Ihren Arzt.

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 Euthyrox aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Blistern und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht 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 Euthyrox 137 Mikrogramm enthält

- Der Wirkstoff ist Levothyroxin. Jede Tablette enthält 137 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Citronensäure, Croscarmellose-Natrium, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) und Mannitol (Ph. Eur.).

Wie Euthyrox 137 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung

Euthyrox 137 Mikrogramm Tabletten sind weiß, rund, beiderseits flach mit facettiertem Rand, einer Teilungsrille und einer Prägung EM 137 auf einer Tablettenseite.

Euthyrox 137 Mikrogramm ist in Packungen mit 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Serono GmbH

Alsfelder Straße 17

64289 Darmstadt

E-Mail: Medwiss.Service@merckgroup.com

Kostenfreie Servicenummer:

Tel.: 0800 42 88 373

Telefax: (06151) 6285-816

Hersteller

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt

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

Dänemark: Euthyrox

Deutschland: Euthyrox

Griechenland: Euthyrox

Island: Euthyrox

Kroatien: Euthyrox

Norwegen: Euthyrox

Österreich: Euthyrox

Portugal: Eutirox

Spanien: Eutirox

Schweden: Euthyrox

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2020.

194091/1