

L-Thyroxin Henning® 100

100 Mikrogramm, Tabletten
Levothyroxin-Natrium

sanofi aventis

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist L-Thyroxin Henning 100, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von L-Thyroxin Henning 100 beachten?
3. Wie ist L-Thyroxin Henning 100 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist L-Thyroxin Henning 100 aufzubewahren?

L-Thyroxin Henning® 100

100 Mikrogramm, Tabletten
Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium

1 Tablette enthält 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium. Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Natriumcarbonat, Natriumthiosulfat x 5 H₂O, hochdisperses Siliciumdioxid, hydriertes Rizinusöl.

L-Thyroxin Henning 100 ist in Packungen mit 50, 84 (Kalenderpackung) und 100 Tabletten erhältlich.

1. WAS IST L-THYROXIN HENNING 100, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

L-Thyroxin Henning 100 enthält als Wirkstoff Schilddrüsenhormon.

Ziel einer Behandlung mit L-Thyroxin Henning 100 ist es, fehlendes Schilddrüsenhormon zu ersetzen und/oder die Schilddrüse zu entlasten.

L-Thyroxin Henning 100 ist ein Arzneimittel der:
Henning Berlin Arzneimittel GmbH
10898 Berlin

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Tel.: (0180) 222 20 10*
Fax: (0180) 222 20 11*

Das Arzneimittel wird hergestellt von:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

- L-Thyroxin Henning 100 wird angewendet
- zum Ersatz (Substitution) des fehlenden Hormons bei jeder Form einer Schilddrüsenunterfunktion,
 - zur Verhütung erneuter Kropfbildung nach Kropfoperation bei normaler Schilddrüsenfunktion,
 - zur Therapie des gutartigen Kropfes (benigne Struma) bei normaler Schilddrüsenfunktion,
 - zur Begleittherapie bei thyreostatischer Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion nach Erreichen der normalen Stoffwechsellage,
 - bei bösartigem Tumor der Schilddrüse, vor allem nach Operation zur Unterdrückung erneuten Tumorwachstums und zur Ergänzung fehlenden Schilddrüsenhormons.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON L-THYROXIN HENNING 100 BEACHTEN?

L-Thyroxin Henning 100 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile von L-Thyroxin Henning 100 sind,
 - wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen oder einer der genannten Zustände vorliegt:
 - eine unbehandelte Schilddrüsenüberfunktion,
 - eine unbehandelte Nebennierenrindenschwäche,
 - eine unbehandelte Schwäche der Hirnanhangsdrüse (Hypophyseninsuffizienz),
 - ein frischer Herzinfarkt,
 - eine akute Herzmuskelerkrankung (Myokarditis),
 - eine akute Entzündung des Herzens (Pankarditis).
- Während einer Schwangerschaft ist die gleichzeitige Einnahme von L-Thyroxin Henning 100 und einem Mittel zur Hemmung der Schilddrüsenfunktion (Thyreostatikum) nicht erlaubt (siehe auch unter dem Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“). Vor Beginn einer Therapie mit L-Thyroxin Henning 100 müssen folgende Erkrankungen oder Zustände ausgeschlossen bzw. behandelt werden:
- Erkrankung der Herzkranzgefäße,
 - Schmerz in der Herzgegend mit Beengungsgefühl (Angina Pectoris),
 - Verkalkung der Gefäße (Arteriosklerose),
 - Bluthochdruck (Hypertonie),
 - Schwäche der Hirnanhangsdrüse und/oder der Nebennierenrinde,

- das Vorliegen von Bereichen in der Schilddrüse, die unkontrolliert Schilddrüsenhormon produzieren (Schilddrüsenautonomie).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von L-Thyroxin Henning 100 ist erforderlich:

- Bei Erkrankung der Herzkranzgefäße, Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen der schnellen Art. Es ist auf leichte, durch die Gabe von L-Thyroxin Henning 100 bedingte Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion unbedingt zu achten, um zu hohe Hormonspiegel im Blut zu vermeiden. In diesen Fällen sind häufigere Kontrollen der Schilddrüsenwerte durchzuführen (siehe unter 3. „Wie ist L-Thyroxin Henning 100 einzunehmen?“).
- Bei einer durch eine Erkrankung der Hirnanhangsdrüse verursachten Schilddrüsenunterfunktion. Es ist zu klären, ob gleichzeitig eine Nebennierenrindenschwäche vorliegt. Diese muss vor Einleitung einer Therapie mit Schilddrüsenhormon behandelt werden.
- Bei Verdacht auf Vorliegen von Bezirken in der Schilddrüse, die unkontrolliert Schilddrüsenhormon produzieren. Es sind vor Beginn der Behandlung weitergehende Untersuchungen zu empfehlen, die den Schilddrüsenregelkreis überprüfen.
- Bei der Behandlung von Frauen nach den Wechseljahren, die an einer Schilddrüsenunterfunktion leiden und ein erhöhtes Osteoporoserisiko aufweisen. Die Schilddrüsenfunktion sollte häufiger kontrolliert werden, um erhöhte Blutspiegel von Levothyroxin zu vermeiden.

Sie dürfen L-Thyroxin Henning 100 nicht einnehmen, um eine Gewichtsabnahme zu erreichen. Wenn Ihre Schilddrüsenhormon-Blutspiegel im normalen Bereich liegen, bewirkt die zusätzliche Einnahme von Schilddrüsenhormonen keine Gewichtsabnahme. Die zusätzliche Einnahme kann schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen, insbesondere in Kombination mit bestimmten Mitteln zur Gewichtsabnahme.

Wenn Sie bereits mit L-Thyroxin Henning 100 behandelt werden, sollte die Umstellung auf ein anderes levothyroxinhaltiges Arzneimittel nur unter ärztlicher Überwachung und Kontrolle der Laborwerte erfolgen.

Wenn Sie eine Zuckerstoffwechselstörung haben (Diabetes) oder mit bestimmten Gerinnungshemmern behandelt werden, beachten Sie bitte die Angaben unter dem Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“.

Ältere Menschen

In Abhängigkeit vom Alter ist mit Vorsicht zu dosieren, und es sind häufiger ärztliche Kontrollen durchzuführen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Eine konsequente Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ist während der Schwangerschaft und Stillzeit besonders wichtig und deshalb fortzusetzen. Eine Gefahr für das Ungeborene ist bisher trotz umfangreicher Anwendungen während der Schwangerschaft nicht bekannt geworden.

Während einer Schwangerschaft kann bei Patientinnen mit Schilddrüsenunterfunktion 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 ggf. angepasst werden.

L-Thyroxin Henning 100 darf während der Schwangerschaft nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Schilddrüsenüberfunktion (Thyreostatika) eingenommen werden, 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. Daher sollte die Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion während der Schwangerschaft ausschließlich mit niedrig dosierten thyreostatisch wirksamen Arzneimitteln erfolgen.

Ein Schilddrüsen-suppressionstest ist während der Schwangerschaft nicht durchzuführen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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.

L-Thyroxin Henning 100 beeinflusst die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen:

Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel):

Levothyroxin (die Wirksubstanz von L-Thyroxin Henning 100) kann die Wirkung von blutzuckersenkenden Mitteln vermindern. Bei Diabetikern ist deshalb vor allem zu Beginn einer Schilddrüsenhormontherapie der Blutzuckerspiegel regelmäßig zu kontrollieren und ggf. die Dosierung des blutzuckersenkenden Arzneimittels anzupassen.

Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel):

Levothyroxin kann die Wirkung von gerinnungshemmenden Stoffen (Cumarinderivaten) durch Verdrängung aus der Plasmaproteinbindung verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung sind deshalb regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung erforderlich; ggf. ist die Dosierung des gerinnungshemmenden Arzneimittels anzupassen (Verringerung der Dosis).

Die Wirkung von L-Thyroxin Henning 100 wird durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst:

Ionenaustauscherharze:

Mittel zur Senkung der Blutfette (wie z. B. Colestyramin, Colestipol) oder Mittel zur Entfernung erhöhter Kaliumkonzentrationen im Blut (Calcium- und Natriumsalze der Polystyrolsulfonsäure) hemmen die Aufnahme von Levothyroxin aus dem

*0,06 Euro/Anruf.

Darm. Deswegen sollten diese 4 bis 5 Stunden nach der Einnahme von L-Thyroxin Henning 100 eingenommen werden.

Aluminiumhaltige magensäurebindende Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, Calciumcarbonat:

Aluminiumhaltige magensäurebindende Arzneimittel (Antazida, Sucralfate), eisenhaltige Arzneimittel und Calciumcarbonat können die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm vermindern. Deshalb sollte die Einnahme von L-Thyroxin Henning 100 mindestens zwei Stunden vor diesen erfolgen.

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.

Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und iodhaltige Kontrastmittel können – bedingt durch ihren hohen Iodgehalt – sowohl eine Über- als auch Unterfunktion der Schilddrüse auslösen. Besondere Vorsicht ist bei einem Knotenkropf (nodöse Struma) mit möglicherweise unerkannten unkontrolliert Hormon bildenden Bezirken (Autonomie) geboten.

Salicylate (fiebersenkende Arzneimittel und Schmerzmittel), Dicumarol (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel), hohe Dosen (250 mg) Furosemid (harntreibendes Arzneimittel), Clofibrat (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen; Mittel gegen Herzrhythmusstörungen) und andere Substanzen können Levothyroxin aus der Plasmaproteinbindung verdrängen. Dies führt zu einer Erhöhung der Konzentration an freiem Levothyroxin im Blut.

Ostrogenhaltige Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung oder zur Hormonersatztherapie nach den Wechseljahren:

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.

Enzyminduzierende Arzneimittel:

Barbiturate (bestimmte Schlafmittel), Rifampicin (Antibiotikum), Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) und bestimmte andere Arzneimittel können den Abbau und die Ausscheidung von Levothyroxin durch die Leber beschleunigen.

Bei Einnahme von L-Thyroxin Henning 100 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Sojahlaktische Produkte können die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm beeinträchtigen. Insbesondere zu Beginn und nach Beendigung einer sojahlaktischen Ernährung kann eine Anpassung der Dosis von L-Thyroxin Henning 100 notwendig werden.

3. WIE IST L-THYROXIN HENNING 100 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie L-Thyroxin Henning 100 immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die individuelle Tagesdosis sollte anhand labor diagnostischer und klinischer Untersuchungen ermittelt werden.

Bei erhaltener Schilddrüsenfunktion 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 eine Behandlung mit Schilddrüsenhormonen besonders vorsichtig zu beginnen. 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 Patienten mit niedrigem Körpergewicht und bei Patienten mit einem großen Knotenkropf (Struma nodosa) eine geringere Dosis ausreichend.

Art der Anwendung

Die gesamte Tagesdosis wird morgens nüchtern mindestens eine halbe Stunde vor dem Frühstück unzerkaut mit Flüssigkeit eingenommen.

Säuglinge erhalten die gesamte Tagesdosis mindestens eine halbe Stunde vor der ersten Tagesmahlzeit. Hierzu lässt man die Tablette in etwas Wasser zerfallen und verabreicht die entstehende feine Verteilung (sie ist für jede Einnahme frisch zuzubereiten!) mit etwas weiterer Flüssigkeit.

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.

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 1 bis 2 Tabletten L-Thyroxin Henning 100) erhöht werden.

Zur Verhütung einer erneuten Kropfbildung nach Kropfentfernung und zur Behandlung des gutartigen Kropfes werden 75–200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium täglich eingenommen (bis zu 2 Tabletten L-Thyroxin Henning 100).

Zur Begleittherapie bei einer thyreostatischen Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion werden 50–100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium täglich eingenommen (entsprechend einer halben bis 1 Tablette L-Thyroxin Henning 100).

Nach einer Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors der Schilddrüse beträgt die Tagesdosis 150–300 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium (entsprechend anderthalb bis 3 Tabletten L-Thyroxin Henning 100).

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

Kinder beginnen mit 12,5–50 Mikrogramm täglich, Neugeborene mit 25–50 Mikrogramm pro Tag. Die Dosierung in der Langzeitbehandlung richtet sich neben anderen Werten nach Alter und Körpergewicht des einzelnen Kindes.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die üblichen Substitutionsdosierungen bei Säuglingen und Kindern:

Alter	Dosis	Dosis
	Mikrogramm/Tag	Mikrogramm/kg/Tag
0–6 Monate	25–50	10–15
6–24 Monate	50–75	8–10
2–10 Jahre	75–125	4–6
10–16 Jahre	100–200	3–4
> 16 Jahre	100–200	2–3

Bei Neugeborenen mit Schilddrüsenhormonmangel ist es besonders wichtig, die Behandlung so früh wie möglich zu beginnen, um eine normale geistige und körperliche Entwicklung zu erzielen. Die Konzentration von Levothyroxin im Blut sollte hierbei während der ersten 3 bis 4 Lebensjahre auf hochnormale Werte eingestellt werden. Während der ersten 6 Lebensmonate ist die Messung des Levothyroxin-Blutspiegels als Kontrolle verlässlicher als die Bestimmung des Blutspiegels von TSH (die Schilddrüse anregendes Hormon). Eine Normalisierung des TSH-Spiegels trotz ausreichender Gabe von Levothyroxin kann in Einzelfällen bis zu 2 Jahren dauern.

Dauer der Anwendung

Bei Schilddrüsenunterfunktion und Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors der Schilddrüse meist zeitlebens, bei einem gutartigen Kropf und zur Verhütung eines erneuten Kropfwachstums einige Monate oder Jahre bis zeitlebens, bei Begleittherapie zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion entsprechend der Dauer der thyreostatischen Medikation. 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 Henning 100 innerhalb dieser Zeit nicht den gewünschten Erfolg erbracht hat, sollten andere Therapiemöglichkeiten erwogen werden.

Wenn Sie eine größere Menge L-Thyroxin Henning 100 eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei einer Überdosierung können die typischen Erscheinungen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten. Diese können sein: Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, insbesondere Herzrasen (Tachykardien), Herzbeschwerden (Angina Pectoris), Muskelschwäche und Muskelkrämpfe, Hitzegefühl, übermäßiges Schwitzen, Fieber, Fingerzittern, innere Unruhe, Schlaflosigkeit, Erbrechen, Durchfall, Gewichtsabnahme, Kopfschmerzen, erhöhter Hirndruck, Störungen der Regelblutung. Bitte suchen Sie beim Auftreten solcher Beschwerden Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von L-Thyroxin Henning 100 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.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit L-Thyroxin Henning 100 abgebrochen oder eigenmächtig verändert wird:

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von L-Thyroxin Henning 100 in der von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Keinesfalls sollten Sie die festgelegte Behandlung ohne Rücksprache verändern, unterbrechen oder beenden. Bei einer Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung der Behandlung kann es zum Wiederauftreten von Krankheitsbeschwerden kommen, deren Art von der jeweiligen Grunderkrankung abhängig ist.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Bei sachgemäßer Anwendung sind Nebenwirkungen während der Behandlung mit L-Thyroxin Henning 100 nicht zu erwarten. 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: Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Herzbeschwerden (Angina Pectoris), Muskelschwäche und Muskelkrämpfe, Hitzegefühl, übermäßiges Schwitzen, Fieber, Fingerzittern, innere Unruhe, Schlaflosigkeit, Erbrechen, Durchfall, Gewichtsabnahme, Kopfschmerzen, erhöhter Hirndruck, Störungen der Regelblutung.

Im Falle der Überempfindlichkeit gegen Levothyroxin oder einen der sonstigen Bestandteile von L-Thyroxin Henning 100 kann es zu allergischen Reaktionen an der Haut und im Bereich der Atemwege kommen.

Gegenmaßnahmen

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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. WIE IST L-THYROXIN HENNING 100 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C aufbewahren!

Stand der Information

April 2006

197088/G/F
05.06

668699
170 x 315