



Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Heben Sie die Packungsbeilage 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 das selbe Krankheitsbild haben wie Sie.

7873570232
D1394



Gebrauchsinformation

Euthyrox® 100 µg



Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

Tabletten

Fast weiße, runde, beiderseits flache Tabletten mit facettiertem Rand und Kreuzbruchrille sowie Prägung EM 100 auf der Tablettenoberseite.

Wirkstoff:

Levothyroxin-Natrium

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist:

1 Tablette Euthyrox 100 µg enthält 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

1 Tablette enthält Kohlenhydrate, entsprechend weniger als 0,01 BE.

Euthyrox 100 µg ist in Packungen mit 50 Tabletten (N2) und Packungen mit 100 Tabletten (N3) erhältlich.

1. WAS IST EUTHYROX 100 µg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Euthyrox 100 µg enthält:

das synthetisch hergestellte Schilddrüsenhormon Levothyroxin-Natrium (T4) und dient zur Behandlung von Erkrankungen und Funktionsstörungen der Schilddrüse.

1.2 von:

Merck Pharma GmbH
Alsfelder Straße 17
64289 Darmstadt
E-mail: medizinp@merck-pharma.de
Servicenummer (zum Ortstarif):
Tel.: (0180) 222 76 00
Telefax: (06151) 72 32 50

hergestellt von:

Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt

1.3 Euthyrox 100 µg wird angewendet bei:

normaler Schilddrüsenfunktion

- zur Therapie des gutartigen Kropfes (benigne Struma), insbesondere bei Erwachsenen, wenn eine Therapie mit Jodid nicht angezeigt ist.
- zur Verhütung erneuter Kropfbildung nach Kropfoperation (Prophylaxe einer Rezidivstruma), abhängig vom postoperativen Hormonstatus.

Schilddrüsenunterfunktion

- zur Schilddrüsenhormonsubstitution (Ergänzung fehlenden Hormons).

bösartigem Tumor (Malignom) der Schilddrüse

- zur Unterdrückung erneuten Tumorwachstums.

Schilddrüsenüberfunktion

- als Begleittherapie bei thyreostatischer Behandlung nach Erreichen der normalen Stoffwechsellage.

Außerdem findet Euthyrox 100 µg diagnostische Anwendung im Rahmen des Schilddrüsen-suppressionstests.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON EUTHYROX 100 µg BEACHTEN?

2.1 Euthyrox 100 µg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Levothyroxin-Natrium oder einem der sonstigen Bestandteile sind.
- wenn bei Ihnen eine unbehandelte Nebennierenrindenschwäche, eine unbehandelte Hypophyseninsuffizienz (Erkrankung der Hirnanhangdrüse) und/oder eine unbehandelte Schilddrüsenüberfunktion vorliegt.
- wenn Sie an einem akuten Myokardinfarkt, einer akuten Herzmuskulenzündung und/oder einer akuten Pankarditis (Entzündung aller Schichten der Herzwand) leiden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Euthyrox 100 µg ist erforderlich

- wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten vorliegt: Koronarsuffizienz (Mangeldurchblutung der Herzkranzgefäße), Angina pectoris, Arteriosklerose, Bluthochdruck, Hypophysen- bzw. Nebennierenrindenschwäche, Schilddrüsenautonomie (Erkrankung, bei der die Schilddrüse unkontrolliert Schilddrüsenhormon bildet).

Diese Erkrankungen sind vor Beginn einer Schilddrüsenhormontherapie auszuschließen.

- wenn bei Ihnen eine Koronarsuffizienz (Mangeldurchblutung der Herzkranzgefäße), Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen der schnellen Art besteht. Dann ist auch eine leichtere durch Levothyroxin bedingte Schilddrüsenüberfunktion unbedingt zu vermeiden.
- wenn bei Ihnen eine durch eine Erkrankung der Hirnanhangdrüse verursachte Schilddrüsenunterfunktion (sekundäre Hypothyreose) besteht. In diesem Fall muss vor Einleitung einer Schilddrüsenhormontherapie die Ursache abgeklärt werden und falls erforderlich bei gleichzeitigem Vorliegen einer Nebennierenrindenschwäche eine entsprechende Therapie eingeleitet werden.
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf Schilddrüsenautonomie (Erkrankung, bei der die Schilddrüse unkontrolliert Schilddrüsenhormon bildet) besteht. Dann müssen ein TRH-Test oder ein Suppressionstest (radiologische Untersuchung) durchgeführt werden.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden. Dann dürfen Sie Euthyrox 100 µg nicht einnehmen, außer zur Begleittherapie bei thyreostatischer Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion.

Bei eingestellter Therapie mit Euthyrox sind im Falle eines Wechsels des Präparates die Laborwerte und das Ansprechen auf die Therapie zu überwachen. Gegebenenfalls kann eine Anpassung der Dosis erforderlich werden.

Ältere Menschen:

Bei älteren Patienten sind eine vorsichtige Dosierung und häufige ärztliche Kontrollen notwendig.

Bei Frauen nach der Menopause mit einer Schilddrüsenunterfunktion, bei denen ein erhöhtes Osteoporoserisiko (Verminderung von Knochengewebe) besteht, soll die Schilddrüsenfunktion engmaschig kontrolliert werden, um überhöhte Blutspiegel zu vermeiden.

Schwangerschaft:

Eine Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ist insbesondere während der Schwangerschaft konsequent durchzuführen.

Während der Schwangerschaft ist Euthyrox 100 µg nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Schilddrüsenüberfunktion (Thyreostatika) einzunehmen, da die zusätzliche Gabe von Euthyrox 100 µg eine Erhöhung der Dosis des Thyreostatikums erforderlich macht.

Stillzeit:

Eine Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ist insbesondere während der Stillzeit konsequent durchzuführen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Euthyrox 100 µg hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Euthyrox 100 µg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Euthyrox 100 µg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Euthyrox 100 µg?

Colestyramin (Mittel zur Senkung der Blutfette) hemmt die Aufnahme von Levothyroxin in den Körper. Die Einnahme von Euthyrox 100 µg sollte deshalb 4 - 5 Stunden vor der Einnahme von Colestyramin erfolgen.

Entsprechendes gilt für den Arzneistoff Colestipol (Mittel zur Senkung der Blutfette).

In der Literatur wird berichtet, dass aluminiumhaltige Präparate (Antazida, Sucralfat) zur Wirkungsabschwächung von Euthyrox 100 µg führen können. Deshalb sollte die Einnahme von Euthyrox 100 µg mindestens zwei Stunden vor der Gabe aluminiumhaltiger Präparate erfolgen.

Entsprechendes gilt für eisenhaltige Präparate und Calciumcarbonat.

Zu einer Wirkungsverstärkung von Euthyrox 100 µg kann es bei gleichzeitiger Einnahme folgender Medikamente kommen: Salicylate (Mittel zur Schmerz- und Fieberbehandlung), Dicumarol (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung), Furosemid (harntreibendes Arzneimittel), Clofibrat (Mittel zur Senkung der Blutfette), Phenytoin (Mittel bei Krampfleiden).

Zu einer Wirkungsabschwächung von Euthyrox 100 µg kann die gleichzeitige Einnahme folgender Mittel führen: Propylthiouracil (Mittel bei Schilddrüsenerkrankungen), Glucocorticoide (Nebennierenrindenhormone), β-Sympatholytika (Mittel zur Blutdrucksenkung), Amiodaron (Mittel zur Regulation des Herzrhythmus).





Amiodaron (Mittel zur Regulation des Herzrhythmus) kann, bedingt durch seinen hohen Iodgehalt, sowohl eine Überfunktion als auch eine Unterfunktion der Schilddrüse auslösen. Besondere Vorsicht ist beim Knotenkropf (Struma nodosa) mit möglicherweise unerkannter Schilddrüsenautonomie (Erkrankung, bei der die Schilddrüse unkontrolliert Schilddrüsenhormon bildet) geboten.

Sertralin (Mittel bei Depressionen) und Chloroquin/Proguanil (Malaria-mittel) setzen die Wirksamkeit von Levothyroxin herab und führen zu einem TSH-Anstieg.

Barbiturate (Schlafmittel) und andere Substanzen, die das Enzymsystem der Leber anregen können, können die Ausscheidung von Levothyroxin über die Leber steigern, dadurch kommt es zu einer Wirkungsabschwächung. Während der Einnahme von östrogenhaltigen Kontrazeptiva (sog. Pille) oder während einer Hormonersatztherapie nach der Menopause kann der Levothyroxin-Bedarf ansteigen.

Sojaprodukte können die Aufnahme von Euthyrox vermindern. Insbesondere zu Beginn oder nach Beendigung einer sojahlaltigen Ernährung kann eine Dosisanpassung von Euthyrox notwendig werden.

Wie beeinflusst Euthyrox 100 µg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Levothyroxin kann die Wirkung bestimmter blutgerinnungshemmender Mittel (Cumarinderivate) verstärken und die Wirkung von blutzuckersenkenden Mitteln vermindern. Bei gleichzeitiger Behandlung mit diesen Arzneimitteln und Levothyroxin wird Ihr Arzt besonders zu Beginn die Blutgerinnungswerte bzw. den Blutzuckerspiegel kontrollieren und ggf. die Dosierung der blutgerinnungshemmenden oder blutzuckersenkenden Arzneimittel anpassen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

3. WIE IST EUTHYROX 100 µg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Euthyrox 100 µg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Bitte nehmen Sie die gesamte Tagesdosis morgens nüchtern mindestens ½ Stunde vor dem Frühstück unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. einem halben Glas Wasser) ein.

Säuglinge erhalten die gesamte Tagesdosis mindestens ½ Stunde vor der ersten Tagesmahlzeit. Hierzu lässt man die Tabletten in etwas Wasser zerfallen und verabreicht die entstehende feine Verteilung (sie ist für jede Einnahme frisch zuzubereiten!) mit etwas weiterer Flüssigkeit.

3.2 Dosierung

Die individuelle Tagesdosis sollte durch labordiagnostische und klinische Untersuchungen ermittelt werden.

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung und bei Patienten mit schwerer oder lang bestehender Schilddrüsenunterfunktion ist eine Behandlung mit Schilddrüsenhormonen besonders vorsichtig zu beginnen. Es sollte zunächst eine niedrige Initialdosis (z.B. 12,5 µg/Tag) gegeben werden, die dann langsam und in längeren Intervallen (z.B. stufenweise Dosiserhöhung um 12,5 µg alle 14 Tage) unter häufiger Kontrolle der Schilddrüsenhormonwerte gesteigert werden sollte.

Erfahrungsgemäß ist auch bei niedrigem Körpergewicht und bei einem großen Knotenkropf (Struma nodosa) eine geringere Dosis ausreichend.

Euthyrox 100 µg enthält 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium. Für die individuelle Behandlung stehen Tabletten mit abgestuftem Gehalt von 25 bis 200 µg Levothyroxin-Natrium zur Verfügung, so dass meist nur eine Tablette täglich genommen werden muss.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Euthyrox 100 µg nicht anders verordnet hat. Halten Sie sich bitte streng an die Anweisungen Ihres Arztes!

Es gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien:

Anwendungsgebiet	empfohlene Dosierung (µg Levothyroxin-Natrium/Tag)
Gutartiger Kropf (benigne Struma) mit normaler Schilddrüsenfunktion	75 – 200 (z.B. 1-2 Tabl. Euthyrox 100 µg täglich)
Verhütung erneuter Kropfbildung nach Kropfoperation (Prophylaxe einer Rezidivstruma) bei normaler Schilddrüsenfunktion	75 – 200 (z.B. 1-2 Tabl. Euthyrox 100 µg täglich)
Schilddrüsenhormonsubstitution (Ergänzung fehlenden Hormons) bei Schilddrüsenunterfunktion bei Erwachsenen:	
- Anfangsdosis	25 – 50 (entspr. ¼-½ Tabl. Euthyrox 100 µg täglich)
- Erhaltungsdosis	100 – 200 (entspr. 1-2 Tabl. Euthyrox 100 µg täglich)
Schilddrüsenhormonsubstitution (Ergänzung fehlenden Hormons) bei Schilddrüsenunterfunktion bei Kindern:	
- Anfangsdosis	12,5 – 50 (z.B. ¼-½ Tabl. Euthyrox 100 µg täglich)
- Erhaltungsdosis	100 – 150 µg/ m² Körperoberfläche

Anwendungsgebiet	empfohlene Dosierung (µg Levothyroxin-Natrium/Tag)
Bei bösartigem Tumor (Malignom) der Schilddrüse zur Unterdrückung erneuten Tumorwachstums	150-300 (entspr. 1½ - 3 Tabl. Euthyrox 100 µg täglich)
Begleittherapie bei thyreostatischer Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion	50 – 100 (entspr. ½ - 1 Tabl. Euthyrox 100 µg täglich)
Diagnostische Anwendung im Rahmen des Schilddrüsen-suppressionstests	2. Woche vor Test 2 Tabl Euthyrox 100 µg/Tag
	in der Woche vor Test 2 Tabl. Euthyrox 100 µg/Tag

Zur Einleitung der Behandlung empfiehlt sich ggf. der Einsatz einer Darreichungsform mit geringerem Wirkstoffgehalt, dies gilt auch für die Behandlung von Kindern.

Zur Dauerbehandlung empfiehlt es sich ggf. auf eine Darreichungsform mit höherem Wirkstoffgehalt umzustellen.

Dauer der Einnahme:

Bei Schilddrüsenunterfunktion, nach Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors der Schilddrüse und zur Verhütung eines erneuten Kropfwachstums nach Kropfoperation (Prophylaxe einer Rezidivstruma) mit normaler Schilddrüsenfunktion erfolgt die Anwendung meist lebenslang.

Eine Begleittherapie zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion ist angezeigt für die Dauer der thyreostatischen Medikation.

Bei gutartigem Kropf (benigne Struma) mit normaler Schilddrüsenfunktion ist eine Therapiedauer von 6 Monaten bis zu 2 Jahren erforderlich. Zur Vermeidung eines erneuten Kropfwachstums wird eine niedrig dosierte Iodid-Prophylaxe (100 – 200 µg/Tag) nach Reduktion des Kropfvolumens empfohlen.

Die Dauer der Behandlung bestimmt der Arzt.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Euthyrox 100 µg eingenommen haben, als Sie sollten,

können bei Überdosierung die typischen Symptome einer ausgeprägten Stoffwechsellstörung auftreten: Herzklopfen, Angstzustände, Erregung und unwillkürliche Bewegungen (Hyperkinese).

Bitte suchen Sie beim Auftreten dieser Symptome Ihren Arzt auf.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Euthyrox 100 µg vergessen oder einmal zu wenig Tabletten genommen haben,

holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern verbleiben Sie im festgelegten Rhythmus. Keinesfalls sollte die vom Arzt festgelegte Behandlung ohne Rücksprache mit dem Arzt verändert oder beendet werden.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Euthyrox 100 µg abgebrochen wird:

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von Euthyrox 100 µg in der vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Bei Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung der Behandlung kann es daher zum Wiederauftreten von Krankheitssymptomen kommen, deren Art von der jeweiligen Grunderkrankung abhängig ist.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

4.1 Nebenwirkungen

Bei sachgemäßer Anwendung sind Nebenwirkungen während der Behandlung mit Euthyrox 100 µg 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, Symptome auftreten, wie sie auch bei einer Überfunktion der Schilddrüse vorkommen, z.B. Steigerung der Herzfrequenz, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, pektanginöse Zustände (Schmerzen hinter dem Brustbein), Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Krämpfe, Hitzegefühl, Fieber, Erbrechen, Menstruationsstörungen, Pseudotumor cerebri (eine Scheingeschwulst des Gehirns), Zittern, innere Unruhe, Schlaflosigkeit, übermäßiges Schwitzen, Gewichtsabnahme, Durchfall.

4.2 Gegenmaßnahmen

Nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt sollte die Tagesdosis herabgesetzt oder die Tabletteneinnahme für mehrere Tage unterbrochen werden. 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 Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST EUTHYROX 100 µg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Aufbewahrungsbedingungen:

Bitte bewahren Sie Euthyrox 100 µg in der geschlossenen Faltschachtel nicht über 25° Celsius auf, um Lichtschutz zu gewährleisten.

Stand der Information:

Juni 2005

