

Berlthyrox® 100 µg

100 Mikrogramm, Tabletten

Levothyroxin-Natrium x H₂O

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 Berlthyrox 100 µg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Berlthyrox 100 µg beachten?
3. Wie ist Berlthyrox 100 µg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Berlthyrox 100 µg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Berlthyrox 100 µg und wofür wird es angewendet?

Berlthyrox 100 µg ist ein Arzneimittel, das als Wirkstoff das Schilddrüsenhormon Levothyroxin enthält. Dieses hat die gleiche Wirkung wie das natürlicherweise gebildete Hormon.

Sie erhalten Berlthyrox 100 µg, um fehlendes Schilddrüsenhormon zu ersetzen oder/und um Ihre Schilddrüse zu entlasten.

Berlthyrox 100 µg 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,
- ▶ zur Begleittherapie einer Schilddrüsenüberfunktion, die mit Thyreostatika (Medikamente, die die Schilddrüsenüberfunktion hemmen) behandelt wird, nach Erreichen der normalen Stoffwechsellage,
- ▶ 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 Berlthyrox 100 µg beachten?

Berlthyrox 100 µg 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 unbehandelte Nebennierenrindenschwäche,
 - eine unbehandelte Schwäche der Hirnanhangsdrüse (Hypophyseninsuffizienz), wenn diese eine therapiebedürftige Nebennierenrindenschwäche zur Folge hat,
 - ein frischer Herzinfarkt,
 - eine akute Herzmuskulenzündung (Myokarditis),
 - eine akute Entzündung aller Wandschichten des Herzens (Pankarditis).

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie nicht gleichzeitig Berlthyrox 100 µg und ein Mittel, das die Schilddrüsenüberfunktion hemmt (sogenanntes Thyreostatikum), einnehmen (siehe auch unter dem Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Vor Beginn einer Therapie mit Berlthyrox 100 µg 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 Schilddrüsen-suppressionstest 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Berlthyrox 100 µg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Berlthyrox 100 µg ist erforderlich,

- ▶ wenn Sie bereits einen Herzinfarkt erlitten haben oder wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Herzkranzgefäße, eine Herzmuskelschwäche, Herzrhythmusstörungen (Tachykardien) oder eine Herzmuskulenzündung 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 Berlthyrox 100 µg bedingte Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten (siehe unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- ▶ wenn Sie an einer Nebennierenrindenschwäche (Nebennierenrindensuffizienz) leiden.
- ▶ 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 Hydrocortison). Ohne ausreichende Behandlung kann es zu einem akuten Versagen der Nebennierenrinde (Addison-Krise) kommen.
- ▶ 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 Berlthyrox 100 µg 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 Krebserkrankungen], Salicylate und hohe Dosen Furosemid) behandeln werden. Beachten Sie bitte die Angaben unter dem Abschnitt „Einnahme von Berlthyrox 100 µg zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- ▶ wenn Sie z. B. als Dialysepatient mit dem Arzneistoff Sevelamer wegen zu hoher Blut-Phosphat Spiegel behandelt werden, wird Ihr Arzt möglicherweise eine Überwachung bestimmter Blutwerte zur Wirksamkeit von Levothyroxin in Erwägung ziehen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Berlthyrox 100 µg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- ▶ wenn bei Ihnen schon einmal Anfallsleiden (Epilepsie) aufgetreten sind, da Sie in diesem Fall ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle haben.

Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Umstellung der Therapie

Eine Schilddrüsenstörung kann auftreten, wenn Sie Ihr Arzneimittel auf ein anderes Levothyroxin-haltiges Produkt umstellen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Umstellung Ihrer Medikation haben. Während der Übergangszeit ist eine sorgfältige Überwachung (klinisch und laboriagnostisch) erforderlich. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, da dies darauf hinweisen kann, dass Ihre Dosis nach oben oder unten angepasst werden muss.

Ältere Menschen

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

Kinder und Jugendliche

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 (siehe unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Einnahme von Berlthyrox 100 µg 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.

Berlthyrox 100 µg beeinflusst die Wirkung folgender Arzneistoffe (bzw. Präparategruppen):

- ▶ Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel) (z. B. Metformin, Glibenclamid, 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 blutzuckersenkenden Mitteln vermindern kann.

- ▶ Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel):

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Berlthyrox 100 µg 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 Berlthyrox 100 µg wird durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst:

- ▶ Ionenaustauscherharze: Nehmen Sie Mittel zur Senkung der Blutfette (wie z. B. Colestyramin, Colestipol) oder Mittel zur Entfernung erhöhter Kaliumkonzentrationen im Blut (Calcium- und Natriumsalze der Polystyrolsulfonsäure) 4 bis 5 Stunden nach der Einnahme von Berlthyrox 100 µg ein. Diese Arzneimittel hemmen sonst die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm und vermindern damit dessen Wirksamkeit.

- ▶ Sevelamer und Lanthancarboxylat: Sevelamer und Lanthancarboxylat (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Phosphat Spiegel im Blut von Dialysepatienten) können möglicherweise die Aufnahme und Wirksamkeit von Levothyroxin vermindern. Ihr Arzt wird Ihre Schilddrüsenfunktion häufiger kontrollieren (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- ▶ Gallensäurenkomplexbildner: Colesevelam (Arzneimittel zur Verminderung einer erhöhten Cholesterinkonzentration im Blut) bindet Levothyroxin und verringert so die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm. Daher sollte Berlthyrox 100 µg mindestens 4 Stunden vor Colesevelam eingenommen werden.

- ▶ Aluminiumhaltige magensäurebindende Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, calciumhaltige Arzneimittel: Nehmen Sie Berlthyrox 100 µg mindestens 2 Stunden vor aluminiumhaltigen magensäurebindenden Arzneimitteln (Antazida, Sucralfate), eisenhaltigen Arzneimitteln oder calciumhaltigen Arzneimitteln 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 wirksamere Form Liothyronin und können somit die Wirksamkeit von Berlthyrox 100 µg 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 wirksamere Form Liothyronin und kann somit die Wirksamkeit von Berlthyrox 100 µg beeinflussen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von Berlthyrox 100 µg anpassen.

- ▶ Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Berlthyrox 100 µg beeinflussen:

- Salicylate, im Besonderen in Dosen höher als 2,0 g/Tag, (fiebersenkende Arzneimittel und Schmerzmittel),

- Dicumarol (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel),

- hohe Dosen (250 mg) Furosemid (harntreibendes 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.

- ▶ Sertralin, Chloroquin/Proguanil: Sertralin (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, bestimmtes 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) und/oder chronischer Hepatitis-C-Virusinfektionen: 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.

- ▶ Tyrosinkinase-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen): 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.

Einnahme von Berlthyrox 100 µg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Berlthyrox 100 µg nicht zusammen mit Nahrungsmitteln einnehmen, insbesondere wenn diese calciumreich sind (z. B. Milch und Milchprodukte), da dies die Aufnahme von Levothyroxin deutlich vermindern kann.

Wenn Ihre Ernährung sojahlaltig ist, wird Ihr Arzt häufiger die Schilddrüsenhormonspiegel im Blut kontrollieren. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt während und nach Beendigung einer solchen Ernährungsweise die Dosis von Berlthyrox 100 µg anpassen (es können ungewöhnlich hohe Dosen erforderlich sein). Sojahlaltige Produkte können nämlich die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm beeinträchtigen und damit dessen Wirksamkeit 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. Es 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 Berlthyrox 100 µg 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.

3. Wie ist Berlthyrox 100 µg 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 für Sie erforderliche Tagesdosis wird von Ihrem behandelnden Arzt anhand von Kontrolluntersuchungen festgelegt.

Dosierung

Für die individuelle Behandlung stehen Tabletten mit unterschiedlichem Wirkstoffgehalt (50–150 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 1 bis 2 Tabletten Berlthyrox 100 µg) 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 Berlthyrox 100 µg).
- ▶ Zur Begleittherapie bei einer Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion mit Thyreostatika werden 50–100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium täglich eingenommen (entsprechend einer halben bis einer Tablette Berlthyrox 100 µg).
- ▶ Nach einer Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors der Schilddrüse beträgt die Tagesdosis 150–300 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium (entsprechend anderthalb bis drei Tabletten Berlthyrox 100 µg).
- ▶ Für eine Untersuchung der Schilddrüsenfunktion in einem Schilddrüsen-suppressionstest werden 14 Tage lang täglich 200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium (entsprechend 2 Tabletten Berlthyrox 100 µg) bis zur Durchführung der radiologischen Untersuchung (Szintigraphie) eingenommen.

Gegebenenfalls kann eine geringere Dosis an Schilddrüsenhormon ausreichend sein.

Anwendung bei Kindern

In der Langzeitbehandlung der angeborenen und erworbenen Schilddrüsenunterfunktion liegt die tägliche Dosis im Allgemeinen bei 100–150 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium pro m² 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 Herzkranzgefäße, Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit Erkrankung der Herzkranzgefäße 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).

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)

Häufigkeit 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 Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Berlthyrox 100 µg beachten?“)

5. Wie ist Berlthyrox 100 µg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Berlthyrox 100 µg enthält

- ▶ Der Wirkstoff ist: Levothyroxin-Natrium x H₂O
1 Tablette enthält 106,4 – 113,6 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium x H₂O (entsprechend 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium).
- ▶ Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Dextrin (aus Maisstärke), langkettige Partialglyceride

Wie Berlthyrox 100 µg aussieht und Inhalt der Packung

Berlthyrox 100 µg sind nahezu weiße bis leicht beige-farbene runde, leicht gewölbte Tabletten mit Teilungskerbe auf einer Seite und Gravur „100“ auf der anderen Seite.

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 Berlthyrox 100 µg Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Berlthyrox 100 µg enthält Natrium

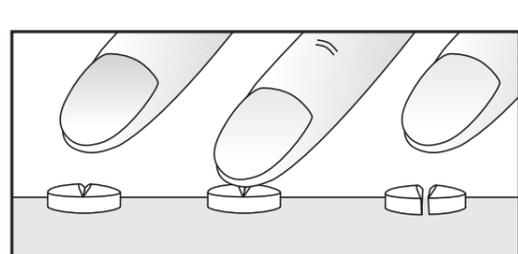
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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.

Hinweis zur leichteren Teilbarkeit:

Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine feste ebene Unterlage. Wenn Sie nun mit dem Finger auf die Tablette drücken, erhalten Sie zwei Tablettenhälften.



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 Berlthyrox 100 µg meist zeitlebens eingenommen, bei einem gutartigen Kropf und zur Verhütung eines erneuten Kropfwachstums einige Monate oder Jahre bis zeitlebens. Bei Begleittherapie zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion wird Berlthyrox 100 µg so lange eingenommen wie die Thyreostatika (Mittel, die die Schilddrüsenüberfunktion hemmen). Für die Behandlung des gutartigen Kropfes mit normaler Schilddrüsenfunktion ist ein Behandlungszeitraum von 6 Monaten bis zu 2 Jahren notwendig. Falls die Behandlung mit Berlthyrox 100 µg innerhalb dieser Zeit nicht den gewünschten Erfolg erbracht hat, wird Ihr Arzt andere Therapiemöglichkeiten in Erwägung ziehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Berlthyrox 100 µg 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 Berlthyrox 100 µg 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 Berlthyrox 100 µg abbrechen

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von Berlthyrox 100 µg in der von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Berlthyrox 100 µg 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.

- ▶ Störungen der Regelblutung
- ▶ Durchfall
- ▶ Erbrechen
- ▶ Gewichtsabnahme
- ▶ Zittern (Tremor)
- ▶ übermäßiges Schwitzen
- ▶ Fieber

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder die sonstigen Bestandteile von Berlthyrox 100 µg

Im Falle der Überempfindlichkeit gegen Levothyroxin oder einen der sonstigen Bestandteile von Berlthyrox 100 µg kann es zu allergischen Reaktionen an der Haut (z. B. Ausschlag, Nesselsucht) und im Bereich der Atemwege kommen. Bitte melden Sie beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen die Einnahme und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

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, 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.

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.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Berlthyrox 100 µg ist in Originalpackungen mit 50 Tabletten (N2) und 100 Tabletten (N3) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLLOE-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.