

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 150 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 150 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 erhöht werden.
- ▶ Zur Verhütung einer erneuten Kropfbildung nach Kropfentfernung und zur Behandlung des gutartigen Kropfes werden 75–200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium täglich eingenommen.
- ▶ Nach einer Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors der Schilddrüse beträgt die Tagesdosis 150–300 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium (entsprechend 1 bis 2 Tabletten Berlthyrox 150 µg).
- ▶ Für eine Untersuchung der Schilddrüsenfunktion in einem Schilddrüsen-suppressionstest werden 14 Tage lang täglich 150 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium (entsprechend 1 Tablette Berlthyrox 150 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 150 µg beachten?“)

5. Wie ist Berlthyrox 150 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 150 µg enthält

- ▶ Der Wirkstoff ist: Levothyroxin-Natrium x H₂O
1 Tablette enthält 159,6 – 170,4 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium x H₂O (entsprechend 150 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium).

- ▶ Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Dextrin (aus Maisstärke), langkettige Partialglyceride

Wie Berlthyrox 150 µg aussieht und Inhalt der Packung

Berlthyrox 150 µg sind nahezu weiße bis leicht beigefarbene runde, leicht gewölbte Tabletten mit Teilungskerbe auf einer Seite und Gravur „150“ 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 150 µg Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Berlthyrox 150 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 150 µg 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 Berlthyrox 150 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 150 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 150 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 150 µg abbrechen

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von Berlthyrox 150 µg in der von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Berlthyrox 150 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 150 µg

Im Falle der Überempfindlichkeit gegen Levothyroxin oder einen der sonstigen Bestandteile von Berlthyrox 150 µg kann es zu allergischen Reaktionen an der Haut (z. B. Ausschlag, Nesselsucht) und im Bereich der Atemwege kommen. Bitte beenden 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.