



## 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 Schilddrüsenhormon ist während der Schwangerschaft und Stillzeit besonders wichtig. Sie 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 L-Thyroxin 125 - 1 A Pharma während der Schwangerschaft nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln einnehmen, die eine 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.

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

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien durchgeführt, die untersuchen, ob die Einnahme von L-Thyroxin 125 - 1 A Pharma die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

## 3 Wie ist L-Thyroxin 125 - 1 A Pharma 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 (25 – 200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium) zur Verfügung, so dass Sie in der Regel nur eine Tablette täglich einnehmen müssen.

Zur Einleitung der Behandlung und zur Dosissteigerung bei Erwachsenen sowie zur Behandlung von Kindern wird Ihr Arzt gegebenenfalls 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 ein. 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.

Gegebenenfalls kann eine geringere Dosis an Schilddrüsenhormon ausreichend sein.

### Kinder

In der Langzeitbehandlung der angeborenen und erworbenen Schilddrüsenunterfunktion liegt die tägliche Dosis im Allgemeinen bei 100–150 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium pro m<sup>2</sup> 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 bis 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 schwerer oder lang bestehender Schilddrüsenunterfunktion

Die Behandlung mit Schilddrüsenhormon wird besonders vorsichtig begonnen (niedrige Anfangsdosis), und dann unter häufigen Schilddrüsenhormonkontrollen langsam und in größeren Zeitabständen gesteigert.

### 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.

### Art der Anwendung

Nehmen Sie bitte die gesamte Tagesdosis morgens nüchtern, mindestens ½ 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 ½ 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 L-Thyroxin 125 - 1 A Pharma meist lebenslang eingenommen, bei einem gutartigen Kropf und zur Verhütung eines erneuten Kropfwachstums einige Monate oder Jahre bis zum Lebensende. 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 125 - 1 A Pharma innerhalb dieser Zeit nicht den gewünschten Erfolg erbracht hat, wird Ihr Arzt andere Therapiemöglichkeiten in Erwägung ziehen.

### Wenn Sie eine größere Menge von L-Thyroxin 125 - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Die Zeichen einer Überdosierung sind in Abschnitt 4 beschrieben. Bitte suchen Sie beim Auftreten solcher Beschwerden Ihren Arzt auf.

### Wenn Sie die Einnahme von L-Thyroxin 125 - 1 A Pharma 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. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### Wenn Sie die Einnahme von L-Thyroxin 125 - 1 A Pharma abbrechen

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von L-Thyroxin 125 - 1 A Pharma in der von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit L-Thyroxin 125 - 1 A Pharma eigenmächtig verändern, unterbrechen oder vorzeitig beenden, da sonst Ihre Beschwerden wieder auftreten können.

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 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)

- Schläflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Herzklopfen

### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Nervosität
- Herzrasen (Tachykardie)

### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- erhöhter Hirndruck (besonders bei Kindern)

### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeit
- innere Unruhe
- Zittern (Tremor)
- Herzrhythmusstörungen
- mit Engegefühl in der Brust einhergehende Schmerzen (pektanginöse Beschwerden)
- Hitzegefühl, Hitzeunverträglichkeit, Kreislaufkollaps bei Frühgeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Durchfall
- Erbrechen
- allergische Hautreaktionen (z. B. Ausschlag, Nesselsucht)
- übermäßiges Schwitzen
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- Knochenschwund (Osteoporose) bei hohen Dosen Levothyroxin, insbesondere bei Frauen nach den Wechseljahren, hauptsächlich bei einer Behandlung über einen langen Zeitraum
- Störungen der Regelblutung
- Fieber
- Gewichtsabnahme

### Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder die sonstigen Bestandteile von L-Thyroxin 125 - 1 A Pharma

Im Falle der Überempfindlichkeit gegen Levothyroxin oder einen der sonstigen Bestandteile von L-Thyroxin 125 - 1 A Pharma kann es zu allergischen Reaktionen an der Haut (z. B. Ausschlag, Nesselsucht) und im Bereich der Atemwege kommen.

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](http://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 L-Thyroxin 125 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was L-Thyroxin 125 - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Levothyroxin-Natrium.  
1 Tablette enthält 125 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, schweres Magnesiumoxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph.Eur.)

### Wie L-Thyroxin 125 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

L-Thyroxin 125 - 1 A Pharma ist eine weiße, runde Tablette mit einer Prägung „125“ auf der einen und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

L-Thyroxin 125 - 1 A Pharma ist in Blisterpackungen aus PVC/PVDC/Aluminiumfolie verpackt.

Packungsgrößen: 25, 30, 50, 60, 84 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Keltnering 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

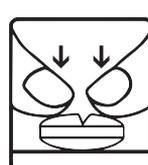
### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.

### Anwendungshinweis

Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Um die Tablette zu teilen, drückt man mit beiden Daumen gleichzeitig von oben links und rechts auf die Tablette.



Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!