GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Thyrex 25 Mikrogramm - Tabletten
Thyrex 50 Mikrogramm - Tabletten
Thyrex 75 Mikrogramm - Tabletten
Thyrex 100 Mikrogramm - Tabletten
Thyrex 125 Mikrogramm - Tabletten
Thyrex 160 Mikrogramm - Tabletten

Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium (T_4)

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

1. Was ist Thyrex und wofür wird es angewendet?

Schilddrüsenhormone sind für die Aufrechterhaltung des normalen Stoffwechsels notwendig. Bei Kindern sind sie für das normale Wachstum und die Reifung mitverantwortlich. Deshalb können Schilddrüsenerkrankungen unbehandelt ernsthafte und gefährliche Folgen haben, insbesondere bei Kindern. Bei Schilddrüsenunterfunktion oder -überfunktion ist oft eine langfristige Einnahme von Schilddrüsenhormonen erforderlich.

Thyrex wird angewendet:
- bei Schilddrüsenunterfunktion
- Kropf
- zur Verhütung und Behandlung von erneuter Kropfbildung nach einer Kropfoperation
- als Zusatzbehandlung bei behandeltem Schilddrüsentumor

Erhöhtes Blutcholesterin und Fettsucht sind keine Anwendungsgebiete, außer es liegt gleichzeitig eine Schilddrüsenunterfunktion vor.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thyrex beachten?

Thyrex darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin-Natrium (T_4) 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 (Hyperthyreose)

- eine unbehandelte Nebennierenrindenschwäche und Sie keine angemessene Ersatzbehandlung erhalten
- eine unbehandelte Schwäche der Hirnanhangdrüse (Hypophyseninsuffizienz), wenn diese eine therapiebedürftige Nebennierenrindenschwäche zur Folge hat
- ein akuter Herzinfarkt
- eine akute Herzmuskelentzündung (Myokarditis)
- eine akute Entzündung aller Wandschichten des Herzens (Pankarditis)

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Thyrex nicht gleichzeitig mit einem Arzneimittel, das die Schilddrüsenüberfunktion hemmt (sogenanntes Thyreostatikum), einnehmen (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Thyrex einnehmen.

Bitte melden Sie besondere Reaktionen und Nebenwirkungen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich“) unverzüglich Ihrem Arzt.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit, wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen oder Zustände vorliegen:
- Erkrankungen der Herzkranzgefäße
- Schmerzen im Brustraum, die in die Umgebung ausstrahlen können (Angina pectoris)
- Arterienverkalkung (Arteriosklerose)
- Bluthochdruck
- Schwäche der Hirnanhangdrüse oder der Nebennierenrinde
- Herzmuskelschwäche, entzündliche Erkrankung des Herzmuskels (Myokarditis)
- Herzrhythmusstörungen (schnelle Herztätigkeit [Tachykardien])
- früherer Herzinfarkt
- lange bestehende Schilddrüsenunterfunktion
- das Vorliegen von Bereichen in der Schilddrüse, die unkontrolliert Schilddrüsenhormon produzieren (Schilddrüsenautonomie)
- Epilepsie (Anfallsleiden) in der Vorgeschichte, da ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle besteht

In diesen Fällen müssen zu hohe Schilddrüsenhormonspiegel vermieden werden, daher wird Ihr Arzt die Behandlung mit niedrigen Dosen einleiten und in größeren Zeitabständen langsam steigern.

Bevor ein sogenannter Schilddrüsensuppressionstest zur Untersuchung der Schilddrüsenfunktion durchgeführt wird, müssen diese Krankheiten oder Zustände ebenfalls ausgeschlossen bzw. behandelt werden.

Bei Schilddrüsenhormonmangel muss die Behandlung mit Thyrex über längere Zeit, gegebenenfalls lebenslang, beibehalten werden. Ändern Sie die Tabletteneinnahme nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Gehen Sie bitte zu den von Ihrem Arzt vorgeschriebenen regelmäßigen Kontrolluntersuchungen, damit die Dosierung eventuell an veränderte Gegebenheiten angepasst werden kann.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an **schweren Verdauungsstörungen** leiden, da diese die Aufnahme von Levothyroxin in den Körper hemmen.

Wenn Sie an einer **Schilddrüsenunterfunktion** leiden, die durch eine Erkrankung der Hirnanhangdrüse verursacht wird, muss eine möglicherweise gleichzeitig vorliegende Schädigung der Nebennierenrinde vor Beginn oder zusätzlich zur Behandlung mit Thyrex behandelt werden (Therapie mit Hydrokortison). Ohne ausreichende Behandlung kann es zu einem akuten Versagen der Nebennierenrinde (Addison-Krise) kommen.

Bei gleichzeitiger Behandlung von Frauen nach den Wechseljahren, die ein erhöhtes Risiko für Knochenschwund (Osteoporose) aufweisen:
Ihr Arzt wird die Schilddrüsenfunktion häufig kontrollieren, um erhöhte Blutspiegel des Hormons Levothyroxin zu vermeiden und die niedrigste erforderliche Dosis zu gewährleisten.

Bei Verdacht auf Vorliegen von Schilddrüsenbereichen, die unkontrolliert Hormon produzieren, (Schilddrüsenautonomie) wird der Arzt vor Beginn der Behandlung zusätzliche **Schilddrüsenuntersuchungen** anordnen.

Bei Kindern ist auf eine eventuell eintretende sogenannte Epiphysiolyse (Lösung des Gelenkskopfes vom Oberschenkelknochen - Erkennungszeichen: Hüftschmerzen, abnorme Stellung der Beine und Gangstörung) zu achten.

Der Blutdruck wird regelmäßig überwacht, wenn eine Behandlung mit Thyrex bei **Frühgeborenen mit einem sehr niedrigen Geburtsgewicht** begonnen wird, da es zu einem schnellen Blutdruckabfall (Kreislaufkollaps) kommen kann (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei gleichzeitiger **Einnahme von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln** (z. B. Dicumarol) oder die Schilddrüse beeinflussenden Arzneimitteln (z. B. Amiodaron, Thyrosinkinase-Inhibitoren [Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen], Salizylate und hohe Dosen Furosemid) sind regelmäßige Kontrollen der Prothrombinzeit (ein Maß für die Blutgerinnung) zu Beginn der Thyrex-Behandlung erforderlich.

Bei **Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus) ist der Blutzuckerspiegel zu Beginn der Behandlung mit Schilddrüsenhormonpräparaten in kürzeren Abständen zu überprüfen. Bei schwerer Zuckerkrankheit ist Thyrex nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einzunehmen.

Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch
Sie dürfen Schilddrüsenhormone nicht zur **Gewichtsabnahme** einnehmen. 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 anderen Arzneimitteln zur Gewichtsreduktion.

Umstellung der Behandlung
Ein Schilddrüsenungleichgewicht kann auftreten, wenn Sie auf ein anderes Levothyroxin-haltiges Produkt umstellen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Änderung Ihrer Arzneimittel haben. Während der Übergangsphase ist eine genaue Überwachung (klinisch und biologisch) und Kontrolle der Blutwerte erforderlich. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, da dies darauf hindeuten kann, dass Ihre Dosis nach oben oder unten angepasst werden muss.

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

Schwangerschaft
Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind, damit er die Tabletteneinnahme überprüfen und eventuell anpassen kann (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Laboruntersuchungen
Wenn Sie im Begriff sind, sich einer Laboruntersuchung zur Überwachung Ihrer Schilddrüsenhormonspiegel zu unterziehen, müssen Sie Ihren Arzt und/oder das Laborpersonal darüber informieren, dass Sie Biotin (auch als Vitamin H, Vitamin B7 oder Vitamin B8 bekannt) einnehmen bzw. bis vor kurzem eingenommen haben. Biotin kann die Ergebnisse Ihrer Laboruntersuchungen beeinflussen. Je nach Untersuchung können die Ergebnisse aufgrund des

Biotins fälschlicherweise erhöht oder fälschlicherweise verringert sein. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, die Einnahme von Biotin zu beenden, bevor die Laboruntersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden. Sie sollten sich außerdem bewusst sein, dass andere Produkte, die Sie eventuell einnehmen, wie z. B. Multivitaminpräparate oder Nahrungsergänzungsmittel für Haare, Haut und Nägel, ebenfalls Biotin enthalten können. Dies könnte sich auf die Ergebnisse von Laboruntersuchungen auswirken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt und/oder das Laborpersonal, wenn Sie solche Arzneimittel oder Produkte einnehmen (Bitte beachten Sie die Informationen im Abschnitt „Einnahme von Thyrex zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Einnahme von Thyrex 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.

Thyrex beeinflusst die Wirkung folgender Arzneistoffe bzw. Präparategruppen:

- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel, wie z. B. Metformin, Glimepirid, Glibenclamid sowie Insulin):

Wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind, wird Ihr Arzt Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren, 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 Thyrex und Cumarinderivaten (z. B. Dicumarol) wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung durchführen. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis des gerinnungshemmenden Arzneimittels verringern, da Levothyroxin die Wirkung von gerinnungshemmenden Stoffen verstärken kann.

Die Wirkung von Thyrex wird durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst:

- Arzneimittel zur Senkung der Blutfette, Arzneimittel zur Entfernung erhöhter Kaliumkonzentrationen im Blut (Ionenaustauscherharze):

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

- Gallensäurekomplexbildner:

Colesevelam (Arzneimittel zur Verminderung einer erhöhten Cholesterinkonzentration im Blut) bindet Levothyroxin und verringert so die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm. Daher ist Thyrex mindestens 4 Stunden vor Colesevelam einzunehmen.

- Aluminiumhältige magensäurebindende Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, Calciumcarbonat:

Nehmen Sie Thyrex mindestens 2 Stunden vor aluminiumhaltigen magensäurebindenden Arzneimitteln (Antazida, Sucralfate), eisenhaltigen Arzneimitteln oder Calciumcarbonat ein. Diese Arzneimittel können sonst die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm und damit dessen Wirksamkeit vermindern.

- Arzneimittel, die Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel) enthalten

- Protonenpumpenhemmer:

Protonenpumpenhemmer (wie z. B. Omeprazol, Esomeprazol, Pantoprazol, Rabeprazol und Lansoprazol) werden angewendet, um die im Magen gebildete Menge an Säure zu verringern, wodurch sich die Resorption von Levothyroxin aus dem Darm und dadurch bedingt die Wirksamkeit

des Arzneimittels verringern könnten. Wenn Sie Levothyroxin einnehmen, während Sie mit Protonenpumpenhemmern behandelt werden, sollte Ihr Arzt Ihre Schilddrüsenfunktion überwachen und möglicherweise die Dosis von Thyrex anpassen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Thyrex verstärken:
- Salizylate, im Besonderen in Dosen höher als 2 g/Tag (fiebersenkende Arzneimittel und Schmerzmittel)
- Dicumarol (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel)
- hohe Dosen (250 mg) Furosemid (harntreibendes Arzneimittel)
- Clofibrat (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte)

Die Wirkung folgender Arzneimittel kann durch Thyrex verstärkt werden:
- Herzglykoside (Arzneimittel zur Steigerung der Herzkraft)
- Sympathomimetika (Herz-/Kreislauf stimulierende Arzneimittel)
- Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen)

- Propylthiouracil, Glukokortikoide, Betablocker (insbesondere Propranolol):

Propylthiouracil (Arzneimittel bei Schilddrüsenüberfunktion), Glukokortikoide (Nebennierenrinden-hormone, „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 Thyrex vermindern.

- Amiodaron, jodhältige Kontrastmittel:

Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und jodhaltige Kontrastmittel (bestimmte in der Röntgendiagnostik eingesetzte Mittel) können - bedingt durch ihren hohen Jodgehalt - 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 Thyrex beeinflussen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von Thyrex anpassen.

- 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, Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten:

Barbiturate (Arzneimittel bei Krampfanfällen, zur Narkose, bestimmte Schlafmittel), Rifampicin (Antibiotikum), Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Mittel gegen Herzrhythmusstörungen) und Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten (pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, Angst und Schlafstörungen) können die Wirkung von Levothyroxin abschwächen.

- 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.

- Protease-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen):

Wenn Sie gleichzeitig Levothyroxin und Protease-Inhibitoren (Lopinavir, Ritonavir [wird zur Kontrolle von HIV und chronischer Hepatitis C angewendet]) anwenden, wird 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.

- Sojaprodukte:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Sojaprodukte essen, vor allem dann, wenn Sie den Anteil der Sojaprodukte in Ihrer Nahrung ändern. Sojaprodukte können die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm herabsetzen, deshalb muss Ihre Thyrex-Dosis möglicherweise angepasst werden.

- Semaglutid:

Wenn Sie Levothyroxin gleichzeitig mit Semaglutid (einem Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes) einnehmen, kann dies den Levothyroxinspiegel beeinflussen und Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Schilddrüsenwerte überwachen und die Dosis von Thyrex anpassen.

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

Tyrosinkinase-Inhibitoren (z. B. Imatinib, Sunitinib, Sorafenib, Motesanib) können die Wirksamkeit von Levothyroxin vermindern. Deshalb wird Sie Ihr Arzt hinsichtlich Ihrer Krankheitserscheinungen beobachten und Veränderungen der Schilddrüsenfunktion bei Beginn und am Ende einer kombinierten Behandlung überwachen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Levothyroxin-Dosis anpassen.

- Orlistat (Arzneimittel zur Gewichtsreduktion):

Selten können Fälle einer Regulationsstörung der Nebenschilddrüse (Hypothyreoidismus) und/oder eine herabgesetzte Kontrolle einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) auftreten, wenn Levothyroxin gleichzeitig mit Orlistat eingenommen wird.

- Diazepam (Beruhigungsmittel):

Wechselwirkungen sind möglich.

- Ketamin (Narkosemittel):

Eine gleichzeitige Gabe von Ketamin kann zu Bluthochdruck und schneller Herztätigkeit führen.

- Schilddrüsenhormonbestimmungen und -funktionstests:

Leber- und Nierenerkrankungen sowie zahlreiche Arzneimittel können die Ergebnisse von Schilddrüsenhormonbestimmungen und -funktionstests verfälschen. Teilen Sie daher vor jeder Untersuchung dem behandelnden Arzt mit, welche Arzneimittel, auch rezeptfreie, Sie einnehmen.

- Biotin:

Wenn Sie Biotin einnehmen oder bis vor Kurzem eingenommen haben, müssen Sie Ihren Arzt und/oder das Laborpersonal informieren, wenn Sie im Begriff sind, sich einer Laboruntersuchung zur Überwachung Ihrer Schilddrüsenhormonspiegel zu unterziehen. Biotin kann die Ergebnisse Ihrer Laboruntersuchungen beeinflussen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Einnahme von Thyrex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Ihre Ernährung sojahältig ist, wird Ihr Arzt häufiger die Schilddrüsenhormonspiegel im Blut kontrollieren. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt während und nach Beendigung einer solchen Ernährungsweise die Dosis von Thyrex anpassen (es können ungewöhnlich hohe Dosen erforderlich sein). Sojahältige 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. 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.

Eine Strumabehandlung (Behandung einer krankhaft vergrößerten Schilddrüse), die bereits vor Beginn der Schwangerschaft eingeleitet wurde, wird in gleicher, oder falls notwendig, in etwas erhöhter Dosierung fortgesetzt werden. Eine nicht behandelte Schilddrüsenunterfunktion kann zur Schädigung des Kindes oder Fehlgeburt führen. Thyrex muss daher während der gesamten Schwangerschaft weiter eingenommen werden.

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Thyrex nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln einnehmen, die die Schilddrüsenüberfunktion hemmen (sogenannte Thyreostatika), da hierdurch eine höhere Dosierung der Thyreostatika erforderlich wird. Durch die höhere Dosis können diese Arzneimittel (im Gegensatz zu Thyrex) über die Plazenta in den kindlichen Kreislauf gelangen und sind in der Lage, beim Ungeborenen eine Schilddrüsenunterfunktion hervorzurufen. Leiden Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion, so wird Ihr Arzt diese während der Schwangerschaft ausschließlich mit niedrig dosierten thyreostatisch wirksamen Arzneimitteln behandeln.

Schilddrüsensuppressionstests müssen während der Schwangerschaft unterbleiben, da die Anwendung von radioaktiven Substanzen bei Schwangeren nicht angezeigt ist.

Während der Stillzeit entscheidet Ihr Arzt über eine weitere Einnahme von Thyrex, die Menge an Thyrex in der Muttermilch ist für den Säugling unbedenklich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Thyrex enthält Natrium

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

3. Wie ist Thyrex 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.

Ihr Arzt wird die für Sie persönlich beste Dosierung von Thyrex im Laufe der Behandlung feststellen.

In vielen Fällen wird er mit einer niedrigen Dosis die Behandlung beginnen und die Dosierung allmählich steigern. Sie können ihm helfen, indem Sie auf allfällige Zeichen einer Überdosierung (Herzklopfen, gesteigerte Nervosität, Durchfall, u. a.) achten und ihm davon berichten. In diesen Fällen wird er je nach Bedarf die Dosis herabsetzen. Eventuell muss die Behandlung unterbrochen werden; sie kann nach Abklingen der unerwünschten Wirkungen mit kleineren Dosen wieder aufgenommen werden.

Für die individuelle Behandlung stehen 25 Mikrogramm, 50 Mikrogramm, 75 Mikrogramm, 100 Mikrogramm, 125 Mikrogramm und 160 Mikrogramm – Tabletten zur Verfügung.

<u>Allgemeine Dosierungshinweise:</u>

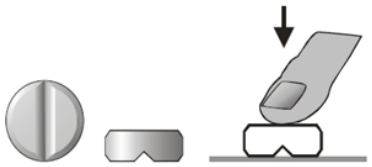
Erwachsene

- Schilddrüsenunterfunktion: Am Anfang 25 - 50 Mikrogramm täglich. Je nach Wirkung, Steigerung der Tagesdosis alle 1 - 4 Wochen um 50 - 100 Mikrogramm. Zur Dauerbehandlung 100 - 300 Mikrogramm täglich.
- Kropf: 100 Mikrogramm täglich. Ihr Arzt wird im Bedarfsfall nach 2 Wochen die Dosis auf maximal 200 Mikrogramm täglich steigern.
- Verhütung und Behandlung von erneuten Kropfbildungen nach Kropfoperation: 100 - 160 Mikrogramm täglich als Dauerbehandlung.
- als Zusatzbehandlung bei behandeltem Schilddrüsentumor: 200 - 300 Mikrogramm täglich zur Unterdrückung (Suppression).

Kinder und Jugendliche
In der Langzeitbehandlung der angeborenen und erworbenen Schilddrüsenunterfunktion liegt die tägliche Dosis im Allgemeinen bei 100 - 150 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium pro m^2 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 bis 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.
Ein Mangel an Schilddrüsenhormonen bei Säuglingen und Kindern kann schwerwiegende Folgen haben, z. B. Zwergwuchs, Schwachsinn. Es ist daher wichtig, dass Säuglinge und Kinder die von ihrem behandelnden Arzt vorgeschriebene Dosis regelmäßig erhalten und dass die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt unterbrochen wird.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Tabletten werden unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen, am besten morgens mindestens eine halbe bis eine Stunde vor dem Frühstück, da die Nahrungsaufnahme die Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper stark hemmen kann.
Kinder erhalten die gesamte Tagesdosis mindestens eine halbe Stunde vor der ersten Tagesmahlzeit. Lassen Sie die Tablette unmittelbar vor der Einnahme in etwas Wasser zerfallen, dann geben Sie diese Mischung dem Kind mit etwas Wasser. Bereiten Sie die Mischung stets frisch zu.

Thyrex Tabletten haben eine Bruchkerbe und können in gleiche Dosen geteilt werden:
Legen Sie die Tabletten mit der Bruchkerbe nach unten auf eine gerade, harte Unterlage (Tischplatte). Mit einem kräftigen Fingerdruck auf die Tablette kann diese in gleiche Dosen geteilt werden.



Dauer der Anwendung
Entsprechend Ihrer Erkrankung wird der Arzt eine unterschiedlich lange Behandlungsdauer verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Thyrex eingenommen haben als Sie sollten

Bei Überdosierung (zu große Menge an Tabletten) kann es nach einigen Tagen bis Wochen zu Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion wie Kopfschmerz, Schwitzen, Hitzewallung, Zittern, Unruhe, Herzklopfen, Angina pectoris, Herzrhythmusstörungen, Erbrechen, Durchfall, Glykosurie (Vorhandensein von Zucker im Harn), Gewichtsabnahme, Störungen des Menstruationszyklusses, Muskelschwäche, Schlaflosigkeit, Verwirrtheitszuständen, Fieber und Atemnot kommen.
Diese Erscheinungen verschwinden meist nach Herabsetzen der Tabletteneinnahme oder vorübergehendem Absetzen der Behandlung.
Treten Sie bei Vergiftungsverdacht mit Schilddrüsenhormonen (z. B. bei Kindern) sofort mit einem Arzt - auch bei Beschwerdefreiheit - in Verbindung. Es ist möglich, dass Vergiftungserscheinungen (siehe Abschnitt „Überdosierung“ am Ende dieser Gebrauchsinformation) erst nach einigen Tagen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Thyrex vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie einmal auf die Einnahme vergessen, holen Sie dies bei nächster Gelegenheit auf nüchternen Magen nach. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie mehrere Tabletteneinnahmen verabsäumt haben.

Wenn Sie die Einnahme von Thyrex abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Thyrex nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von Thyrex in der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosierung erforderlich. Wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen, können die ursprünglichen Beschwerden erneut auftreten.

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.
Bei ordnungsgemäßer Anwendung sind während der Behandlung mit Thyrex keine Nebenwirkungen zu erwarten. Möglicherweise vertragen Sie die verschriebene Dosis nicht oder wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, können vor allem typische Erscheinungen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schlaflosigkeit
- 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 (Pseudotumor cerebri, besonders bei Kindern)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Überempfindlichkeit
- Herzrhythmusstörungen, Angina-Pectoris-Anfälle (Beklemmungsgefühl; Schmerzen in der Herzgegend, die eventuell bis in die Schulter, in den Arm, in den Hals und in den Unterkiefer ausstrahlen; Atemnot)

- 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 Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Thyrex beachten?“)
- übermäßiges Schwitzen
- Ausscheiden von Zucker über den Harn (Glukosurie)
- Zittern (Tremor)
- innere Unruhe
- Verwirrtheitszustände
- Durchfall, Erbrechen
- gesteigerter Appetit
- Gewichtsabnahme
- Störungen der Regelblutung
- Fieber
- allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem)
- allergische Reaktionen der Haut (Ausschlag, Rötungen, Nesselsucht) und im Bereich der Atemwege
- Haarausfall
- Atembeschwerden (Dyspnoe)

Bei Kindern können zu hohe Dosen an Thyrex, über längere Zeiträume gegeben, zu Störungen der Knochenreifung führen. Achten Sie daher genau auf die vorgeschriebene Tabletteneinnahme.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Thyrex aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem/der Umkarton bzw. Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Thyrex enthält

- Der Wirkstoff ist Levothyroxin-Natrium (T_4).
  1 Tablette enthält 25, 50, 75, 100, 125 oder 160 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium (T_4).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronensäure wasserfrei, Natriumedetat, Magnesiumstearat, Talk, Guarkernmehl, Carboxymethylstärke Natrium (Typ A), Mannitol (E 421)

Wie Thyrex aussieht und Inhalt der Packung

Thyrex 25/50/75/100/125/160 Mikrogramm – Tabletten sind runde, weiß bis schwach cremefarbene Tabletten mit Prägung „25“/„50“/„75“/„100“/„125“/„160“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
25/75/125 Mikrogramm: Blisterpackung aus Triplex/Alu-Folie oder Alu/Alu-Folie; 10, 30, 100 Stück.
50/100/160 Mikrogramm: Blisterpackung aus Triplex/Alu-Folie oder Alu/Alu-Folie; 30, 100 Stück.
Blisterpackungen mit oder ohne Tablettenschuber.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Zulassungsnummern:

Thyrex 25 Mikrogramm - Tabletten **Z.Nr.:** 1-26746
Thyrex 50 Mikrogramm - Tabletten **Z.Nr.:** 13715
Thyrex 75 Mikrogramm - Tabletten **Z.Nr.:** 1-26747
Thyrex 100 Mikrogramm - Tabletten **Z.Nr.:** 13716
Thyrex 125 Mikrogramm - Tabletten **Z.Nr.:** 1-26748
Thyrex 160 Mikrogramm - Tabletten **Z.Nr.:** 1-18797

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung:

Als Hinweis auf eine Überdosierung ist ein erhöhter T_3-Spiegel zuverlässiger als erhöhte T_4- oder fT_4-Spiegel.
Bei Überdosierung und Intoxikationen treten Symptome einer mäßigen bis schweren Stoffwechselsteigerung auf (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation).
Eine Unterbrechung der Einnahme und eine Kontrolluntersuchung werden in Abhängigkeit von der Höhe der Überdosierung empfohlen.
Anlässlich von Vergiftungsunfällen (Suizidversuchen) beim Menschen wurden Dosen bis 10 mg Levothyroxin komplikationslos vertragen. Mit ernsten Komplikationen wie Bedrohung der vitalen Funktionen (Atmung und Kreislauf) muss nicht gerechnet werden, es sei denn, dass eine koronare Herzkrankheit besteht. Dennoch existieren Berichte über Fälle von thyreotoxischer Krise, Krämpfen, Herzschwäche und Koma. Einzelne Fälle von plötzlichem Herztod wurden bei Patienten mit jahrelangem Levothyroxin-Abusus berichtet.
Bei akuter Überdosierung kann die gastrointestinale Absorption durch Gabe von medizinischer Kohle vermindert werden. Die Behandlung erfolgt meist symptomatisch und unterstützend. Bei starken betasympathomimetischen Wirkungen wie Tachykardie, Angstzustand, Agitation und Hyperkinesie können die Beschwerden durch Betarezeptorenblocker gemildert werden. Thyreostatika sind nicht angebracht, da die Schilddrüse bereits völlig ruhiggestellt ist.
Bei extrem hohen Dosen (Suizidversuch) kann eine Plasmapherese hilfreich sein.

Eine Levothyroxin-Überdosierung erfordert eine längere Überwachungsperiode. Durch die graduelle Umwandlung von Levothyroxin in Liothyronin können Symptome bis zu 6 Tage verzögert auftreten.