Merck Serono

MERCK

Euthyrox® 112 Mikrogramm Tabletten

Levothyroxin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage 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 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Euthyrox und wofür wird es angewendet?

Levothyroxin, der Wirkstoff in Euthyrox, ist ein synthetisch hergestelltes Schilddrüsenhormon, das zur Behandlung von Erkrankungen und Funktionsstörungen der Schilddrüse eingesetzt wird. Es hat die gleiche Wirkung wie die natürlichen Schilddrüsenhormone.

Euthyrox wird angewendet

- zur Therapie eines gutartigen Kropfes bei Patienten mit normaler Schilddrüsenfunktion,
- zur Verhütung einer erneuten Kropfbildung nach Operation,
- als Ersatz für das natürliche Schilddrüsenhormon, wenn Ihre Schilddrüse nicht genügend Hormone produziert,
- zur Unterdrückung erneuten Tumorwachstums bei Patienten mit Schilddrüsenkrebs.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Euthyrox beachten?

Euthyrox darf nicht eingenommen werden,

wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Allergie (Überempfindlichkeit) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Euthyrox (siehe Abschnitt 6),
- unbehandelte Funktionsstörung der Nebenniere, der Hirnanhangdrüse oder eine unbehandelte Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose),
- akute Herzkrankheit (Myokardinfarkt oder Entzündung des Herzens).

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Euthyrox nicht in Kombination mit Schilddrüsenblockern einnehmen (siehe unten Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Euthyrox ist erforderlich,

wenn bei Ihnen eine der folgenden Herzerkrankungen vorliegt:

- Mangeldurchblutung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris),
- Herzinsuffizienz,
- schneller und unregelmäßiger Herzschlag,
- hoher Blutdruck,
- Fettablagerungen an den Arterienwänden (Arteriosklerose).

Diese Erkrankungen müssen **vor** Einnahme von Euthyrox oder der Durchführung eines Schilddrüsensuppressionstests medikamentös behandelt sein. Während der Einnahme von Euthyrox **müssen** Ihre Schilddrüsenhormonwerte häufig kontrolliert werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Erkrankungen auf Sie zutrifft, oder wenn Sie an diesen Erkrankungen leiden, aber noch nicht behandelt werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird untersuchen, ob eine Funktionsstörung der Nebenniere, der Hirnanhangdrüse oder der Schilddrüse mit unkontrollierter Überproduktion von Schilddrüsenhormonen (Schilddrüsenautonomie) bei Ihnen vorliegt, weil diese vor Einnahme von Euthyrox oder der Durchführung eines Schilddrüsensuppressionstests medikamentös behandelt werden müssen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn

- Sie in den Wechseljahren sind oder diese bereits hinter sich haben. Aufgrund des Osteoporoserisikos können regelmäßige Kontrollen Ihrer Schilddrüsenfunktion notwendig sein.
- Sie von Ihrem bisherigen Levothyroxin-Präparat auf ein anderes wechseln. Die Wirkung kann sich geringfügig unterscheiden, d. h. Sie müssen gegebenenfalls häufiger kontrolliert werden und eventuell muss Ihre Dosis angepasst werden.

Bei Einnahme von Euthyrox mit anderen Arzneimitteln

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da Euthyrox ihre Wirkung beeinträchtigen kann:

- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel):

  Euthyrox kann die Wirkung Ihres blutzuckersenkenden Mittels **herabsetzen**, dadurch können insbesondere zu Beginn der Euthyrox-Therapie zusätzliche Untersuchungen Ihres Blutzuckerspiegels erforderlich werden. Während der Euthyrox-Behandlung muss gegebenenfalls eine Dosisanpassung Ihres Antidiabetikums erfolgen.
- Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel):

  Euthyrox kann die Wirkung dieser Arzneimittel **verstärken**, dies kann, besonders bei älteren Patienten, das Blutungsrisiko erhöhen. Aus diesem Grunde können zu Beginn und während der Euthyrox-Behandlung regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung erforderlich sein. Während der Euthyrox-Behandlung ist gegebenenfalls die Dosierung Ihres Cumarin-Präparates anzupassen.

Achten Sie darauf, dass Sie die empfohlenen Zeitabstände einhalten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen müssen:

- Arzneimittel zur Bindung von Gallensäuren und zur Senkung hoher Cholesterinwerte (wie z.B. Colestyramin oder Colestipol):

  Achten Sie darauf, dass Sie Euthyrox 4 - 5 Stunden **vor** diesen Arzneimitteln einnehmen, da sie die Euthyrox-Aufnahme aus dem Darm hemmen können.
- Antazida (Arzneimittel zur Linderung von Magenbeschwerden und Sodbrennen), Sucralfat (zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren), andere aluminiumhaltige Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, Calciumcarbonat:

  Achten Sie darauf, dass Sie Euthyrox mindestens 2 Stunden **vor** diesen Arzneimitteln einnehmen, da es sonst zu einer Wirkungsabschwächung von Euthyrox kommen kann.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, weil sie die Wirkung von Euthyrox **herabsetzen** können:

- Propylthiouracil (Arzneimittel gegen Schilddrüsenüberfunktion),
- Glucocorticoide (antiallergische und entzündungshemmende Arzneimittel),
- Beta-Blocker (blutdrucksenkende Arzneimittel, mit denen auch Herzerkrankungen behandelt werden),
- Sertralin (Arzneimittel gegen Depressionen),
- Chloroquin oder Proguanil (Arzneimittel zur Verhütung oder Behandlung von Malaria),
- Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme aktivieren, wie z.B. Barbiturate (Beruhigungsmittel, Schlaftabletten) oder Carbamazepin (Arzneimittel gegen Krampfleiden, wird auch angewandt, um bestimmte Schmerzformen zu beeinflussen und zur Kontrolle von bestimmten depressiven Erkrankungen),
- östrogenhaltige Arzneimittel zur Hormonersatztherapie während und nach den Wechseljahren oder zur Empfängnisverhütung,
- Sevelamer (phosphatbindendes Arzneimittel, das zur Behandlung von Patienten mit chronischem Nierenversagen eingesetzt wird),
- Tyrosinkinase-Inhibitoren (Arzneimittel gegen Krebs und entzündungshemmende Arzneimittel).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, weil sie die Wirkung von Euthyrox **verstärken** können:

- Salizylate (schmerzlindernde und fiebersenkende Arzneimittel),
- Dicumarol (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung),
- Furosemid in hoher Dosierung ab 250 mg (harntreibendes Arzneimittel),
- Clofibrat (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, weil diese die Wirksamkeit von Euthyrox beeinflussen können.

- Ritonavir, Indinavir, Lopinavir (Protease-Inhibitoren, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion),
- Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfleiden).

Sie benötigen möglicherweise regelmäßige Kontrollen Ihrer Schilddrüsenwerte. Eine Anpassung Ihrer Euthyrox-Dosis kann erforderlich sein.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Amiodaron einnehmen (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen), weil dieses Arzneimittel die Funktion und Aktivität Ihrer Schilddrüse beeinflussen kann.

Wenn Sie sich einer Röntgenuntersuchung oder einer anderen diagnostischen Untersuchung mit einem iodhaltigen Kontrastmittel unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Euthyrox einnehmen, weil Ihnen möglicherweise ein Mittel gespritzt wird, das Ihre Schilddrüsenfunktion beeinflussen kann.

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

Schilddrüsenhormone eignen sich nicht zur Gewichtsabnahme. Die Einnahme von Schilddrüsenhormonen führt nicht zu einer Reduktion Ihres Gewichtes, wenn bei Ihnen eine normale Schilddrüsenfunktion vorliegt. Schwere

und sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie die Dosierung ohne Anweisung Ihres Arztes steigern.

Bei Einnahme von Euthyrox zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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 Euthyrox aus dem Darm herabsetzen, deshalb muss Ihre Euthyrox-Dosis möglicherweise angepasst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, nehmen Sie Euthyrox weiter ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Ihre Dosis eventuell angepasst werden muss.

Wenn Sie Euthyrox zusammen mit einem Schilddrüsenmittel zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion einnehmen, wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Euthyrox-Therapie mit Beginn der Schwangerschaft abzusetzen.

Wenn Sie stillen, nehmen Sie Euthyrox nach Anleitung Ihres Arztes weiter ein. Die Arzneimittelmenge, die in die Muttermilch übergeht, ist so gering, dass sie das Baby nicht beeinträchtigt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Studien zur Auswirkung auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, vor. Da Levothyroxin identisch mit dem natürlich vorkommenden Schilddrüsenhormon ist, ist nicht zu erwarten, dass Euthyrox einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Euthyrox

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Euthyrox daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Euthyrox einzunehmen?

Nehmen Sie Euthyrox immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt legt Ihre individuelle Dosis aufgrund von Untersuchungen und Labortests fest. In der Regel erhalten Sie zu Beginn eine niedrige Dosis, die alle 2 - 4 Wochen gesteigert wird, bis Ihre individuelle Enddosis erreicht ist. In den ersten Behandlungswochen werden Sie zu Laboruntersuchungen einbestellt, anhand deren Ergebnisse wird Ihre Dosis angepasst.

Wenn Ihr Baby an einer angeborenen Schilddrüsenunterfunktion leidet, wird Ihr Arzt möglicherweise mit einer höheren Dosis beginnen, da ein rascher Hormonersatz wichtig ist. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt in den ersten 3 Monaten 10 bis 15 Mikrogramm pro kg Körpergewicht. Danach wird Ihr Arzt die Dosis individuell anpassen.

Der übliche Dosisbereich ist in der unten stehenden Tabelle aufgeführt. Möglicherweise ist eine niedrigere Dosis ausreichend,

- wenn Sie ein älterer Patient sind
- wenn Sie herzkrank sind
- wenn Sie eine schwere oder lange bestehende Schilddrüsenunterfunktion haben
- wenn Sie ein niedriges Körpergewicht oder einen großen Kropf aufweisen.

Anwendungsgebiete von Euthyrox 112 Mikrogramm	**Empfohlene Euthyrox-Tagesdosis**	
• Zur Therapie eines gutartigen Kropfes bei Patienten mit normaler Schilddrüsenfunktion	75 - 200 Mikrogramm	
• Zur Verhütung einer erneuten Kropfbildung nach Operation	75 - 200 Mikrogramm	
• Als Ersatz für das natürliche Schilddrüsenhormon, wenn Ihre Schilddrüse nicht genügend Hormone produziert	Erwachsene	Kinder
- Anfangsdosis	25 - 50 Mikrogramm*	12,5 - 50 Mikrogramm*
- Erhaltungsdosis	100 - 200 Mikrogramm	100 - 150 Mikrogramm/ m^2 Körperoberfläche
• Zur Unterdrückung des erneuten Tumorwachstums bei Patienten mit Schilddrüsenkrebs	150 - 300 Mikrogramm	

* Euthyrox 112 Mikrogramm Tabletten sind nicht für das hier genannte niedrigere Dosisspektrum geeignet, Ihr Arzt kann Ihnen aber niedriger dosierte Euthyrox-Tabletten verschreiben.

Verabreichung

Euthyrox ist zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie die gesamte Tagesdosis morgens nüchtern ein (mindestens eine halbe Stunde vor dem Frühstück), am besten mit etwas Flüssigkeit, zum Beispiel mit einem halben Glas Wasser.

Säuglinge erhalten die gesamte Euthyrox-Tagesdosis mindestens eine halbe Stunde vor der ersten Tagesmahlzeit. Zerdrücken Sie dazu die Tablette unmittelbar vor der Einnahme und vermischen Sie sie mit etwas Wasser, dann geben Sie diese Mischung dem Kind mit etwas weiterer Flüssigkeit. Bereiten Sie die Mischung stets frisch zu.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung hängt von der Erkrankung ab, wegen der Sie Euthyrox einnehmen. Ihr Arzt wird deshalb mit Ihnen besprechen, wie lange die Einnahme notwendig ist. Bei den meisten Patienten ist eine lebenslange Euthyrox-Einnahme erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge Euthyrox eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine höhere Dosis als verordnet eingenommen haben, können bei Ihnen Symptome, wie Herzklopfen, Angstzustände, innere Unruhe oder unwillkürliche Bewegungen, auftreten. Bei Patienten mit neurologischen Störungen, wie z.B. Epilepsie, können in Einzelfällen Krampfanfälle auftreten. Bitte wenden Sie sich in solchen Fällen an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Euthyrox vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorhergehende Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie am darauffolgenden Tag wieder die normale Dosis ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Euthyrox Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie mehr Euthyrox als verordnet ein oder vertragen die Dosisstärke nicht (z.B. bei zu rascher Dosissteigerung), so können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen in der Brust, Kopfschmerzen, Muskelschwäche oder -krämpfe, Flush (Wärmegefühl und Rötung des Gesichts), Fieber, Erbrechen, Menstruationsstörungen, Pseudotumor cerebri (erhöhter Hirndruck mit Schwellung der Augen), Zittern, innere Unruhe, Schlafstörungen, Schwitzen, Gewichtsabnahme, Durchfall.

Wenden Sie sich beim Auftreten solcher Nebenwirkungen an Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob die Behandlung für einige Tage unterbrochen oder die Dosis reduziert wird, bis die Nebenwirkungen zurückgegangen sind.

Allergische Reaktionen gegenüber den sonstigen Bestandteilen von Euthyrox sind möglich (siehe Abschnitt 6 „Was Euthyrox enthält"). Allergische Reaktionen können sich äußern als Gesichts- und Rachenschwellungen (Angioödem). Wenden Sie sich in diesem Fall unverzüglich an Ihren Arzt.

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.

5. Wie ist Euthyrox aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Blistern und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Euthyrox 112 Mikrogramm enthält

- Der Wirkstoff ist Levothyroxin. Jede Tablette enthält 112 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Gelatine, Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Euthyrox 112 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung

Euthyrox 112 Mikrogramm Tabletten sind weiß, rund, beiderseits flach mit facettiertem Rand, einer Teilungsrille und einer Prägung EM 112 auf der Tablettenoberseite.

Euthyrox 112 Mikrogramm ist in Packungen mit 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Merck Serono GmbH
Alsfelder Straße 17
64289 Darmstadt
E-Mail: medizinpartner@merckserono.de
Servicenummer (6 Cent pro Gespräch aus dem Netz der Telekom, ggf. abweichende Preise aus dem Mobilfunknetz):
Tel.: (0180) 222 76 00
Telefax: (06151) 6285-816

Hersteller
Merck KGaA
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Euthyrox
Deutschland: Euthyrox
Griechenland: Euthyrox
Island: Euthyrox
Norwegen: Euthyrox
Österreich: Euthyrox
Portugal: Eutirox
Spanien: Eutirox
Schweden: Euthyrox

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2013.