Gebrauchsinformation: Information für Patienten

L-Thyroxin Aristo 150 Mikrogramm Tabletten
L-Thyroxin Aristo 200 Mikrogramm Tabletten

Levothyroxin-Natrium

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

1. Was ist L-Thyroxin Aristo und wofür wird es angewendet?

Thyroxin ist ein Hormon, das natürlicherweise im Körper von der Schilddrüse gebildet wird. Levothyroxin-Natrium ist eine synthetische Version dieses Hormons.
L-Thyroxin Aristo wird angewendet, um das fehlende Schilddrüsenhormon zu ersetzen und/oder die Belastung der Schilddrüse zu vermindern.

L-Thyroxin Aristo wird angewendet:
- um das fehlende Schilddrüsenhormon bei allen Formen einer Schilddrüsenunterfunktion *(Hypothyreose)* oder nach Entfernung der Schilddrüse zu ersetzen,
- um das Wiederauftreten eines Kropfes nach einer operativen Kropfentfernung bei Patienten mit normaler Schilddrüsenfunktion zu verhindern,
- um einen nicht bösartigen Kropf *(gutartige Struma)* bei Patienten mit normaler Schilddrüsenfunktion zu behandeln,
- bei bösartigen Schilddrüsentumoren, insbesondere nach einer Operation, zur Unterdrückung neuen Tumorwachstums und als Ergänzung für das fehlende Schilddrüsenhormon,
- beim Schilddrüsensuppressionstest.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Thyroxin Aristo beachten?

L-Thyroxin Aristo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer unbehandelten Schilddrüsenüberfunktion *(Hyperthyreose, Thyreotoxikose)* leiden;
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebennieren *(Nebenniereninsuffizienz)* leiden und keine ausreichende Substitutionstherapie erhalten;

- wenn Sie an einer unbehandelten Funktionsstörung der Hirnanhangdrüse leiden;
- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen oder Zustände haben:
  - einen akuten Herzinfarkt (Myokardinfarkt),
  - akute Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis),
  - akute Entzündung aller Herzwandschichten (Pankarditis);
- wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie nicht gleichzeitig L-Thyroxin Aristo und ein Arzneimittel, das die Schilddrüsenüberfunktion hemmt *(Thyreostatikum)*, einnehmen.

Vor Beginn der Einnahme von L-Thyroxin Aristo müssen die folgenden Erkrankungen ausgeschlossen bzw. behandelt werden:
- Koronare Herzkrankheit,
- Schmerzen in der Brust mit Engegefühl in der Brust *(Angina pectoris)*,
- Fettablagerungen an den Arterienwänden *(Arteriosklerose)*,
- Bluthochdruck *(Hypertonie)*,
- Erkrankungen, bei denen die Hirnanhangsdrüse/Nebennieren nicht genügend Hormone produziert/produzieren (Hypophysen- und/oder Nebennierenrindeninsuffizienz),
- Bereiche in der Schilddrüse, die unkontrollierte Mengen des Schilddrüsenhormons produzieren *(Schilddrüsenautonomie).*

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Schilddrüsenhormone sind nicht zur Gewichtsabnahme geeignet. Wenn Ihre Schilddrüsenhormon-Blutspiegel im normalen Bereich liegen, bewirkt die zusätzliche Einnahme von Schilddrüsenhormonen keine Gewichtsabnahme. Schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie die Dosis ohne ausdrücklichen ärztlichen Rat erhöhen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Arzneimitteln zur Gewichtsabnahme (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von L-Thyroxin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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 labordiagnostisch) 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie L-Thyroxin Aristo einnehmen,
- wenn Sie schon lange an einer Schilddrüsenunterfunktion leiden, d. h., seit der Geburt oder sie während der Kindheit erworben haben,
- wenn Sie an Herzproblemen leiden einschließlich Angina pectoris, Erkrankung der Herzkranzgefäße, schwachem Herzmuskel, Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck oder Arteriosklerose,
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben,
- wenn Sie ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln (z. B. Phenprocoumon) einnehmen. Möglicherweise muss die Dosis dieses Arzneimittels geändert werden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von L-Thyroxin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie wegen Diabetes behandelt werden. Möglicherweise muss die Dosis Ihres Antidiabetikums geändert werden, da Levothyroxin zu einem Anstieg des Blutzuckerspiegels führen kann (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von L-Thyroxin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie die Wechseljahre hinter sich haben. Um erhöhte Levothyroxinkonzentrationen im Blut zu vermeiden, die zu brüchigen Knochen *(Osteoporose)* führen können, muss die Schilddrüsenfunktion häufiger überprüft werden.
- wenn Sie an Epilepsie (Anfällen) leiden. Anfälle wurden selten berichtet, wenn eine Behandlung mit Levothyroxin begonnen wurde oder bei schneller Dosiserhöhung.
- wenn Sie ein Myxödem (Schwellung der Haut und des Unterhautzellgewebes) haben, da die Dosis möglicherweise verringert werden muss,

- wenn Sie an einer Erkrankung Ihres Dünndarms leiden, da dies die Aufnahme des Arzneimittels aus dem Darm beeinträchtigen kann (Malabsorptionssyndrom) und möglicherweise behandelt werden muss, um sicherzustellen, dass Ihre Levothyroxin-Behandlung gut wirkt.
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) leiden, eine Funktionsstörung der Hirnanhangdrüse oder der Schilddrüse mit unkontrollierter Überproduktion von Schilddrüsenhormonen vorliegt, da dies vor Beginn der Einnahme von L-Thyroxin Aristo medikamentös behandelt werden muss.
- wenn Sie im Begriff sind, sich einer Laboruntersuchung zur Überwachung Ihrer Schilddrüsenhormonspiegel zu unterziehen, müssen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin 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/Ihre Ärztin 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/Ihre Ärztin und/oder das Laborpersonal, wenn Sie solche Arzneimittel oder Produkte einnehmen (bitte beachten Sie die Informationen im Abschnitt 2 „Einnahme von L-Thyroxin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen von psychotischen Störungen bei sich beobachten.

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.

Bei älteren Menschen ist die Dosis sorgfältig und individuell anzupassen, z. B. bei jenen mit Herzproblemen, zudem sind die Personen ärztlich zu beobachten.

Blutuntersuchungen
Bevor Sie mit der Einnahme von Levothyroxin beginnen, wird Ihr Arzt eine Blutuntersuchung vornehmen, um zu sehen, wie viel Thyroxin Ihre Schilddrüse bildet und welche Dosis des Arzneimittels Sie benötigen. Nach Beginn der Einnahme des Arzneimittels wird Ihr Arzt regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen wollen, um zu beobachten, wie gut das Arzneimittel wirkt.

Einnahme von L-Thyroxin Aristo 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. Dies schließt auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel und Vitaminergänzungspräparate ein. Viele Arzneimittel können die Wirkungsweise von Levothyroxin beeinflussen. Umgekehrt können auch die Wirkungen anderer Arzneimittel durch Levothyroxin beeinflusst werden.
Wenn bei Ihnen eine Untersuchung mit jodiertem Kontrastmittel ansteht, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie L-Thyroxin Aristo einnehmen.
Wenn Sie Biotin einnehmen oder bis vor Kurzem eingenommen haben, müssen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin 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 Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

<u>Die folgenden Arzneimittel können die Wirkungsweise von Levothyroxin beeinflussen</u>
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie oder Anfällen, zum Beispiel Carbamazepin, Phenytoin, Primidon und Barbiturate,
- Arzneimittel, die Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel) enthalten,
- Sertralin, Lithium – zur Behandlung von Depression, Gemüts- und Angststörungen,

- Statine wie Simvastatin und Lovastatin (zur Behandlung eines erhöhten Cholesterinspiegels),
- Rifampicin – zur Behandlung von Infektionen,
- Imatinib, Sunitinib, 5-Fluorouracil – zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen,
- Betarezeptorenblocker wie zum Beispiel Propranolol, Atenolol und Sotalol – zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen,
- Östrogen-haltige Arzneimittel zur Hormonersatztherapie (HRT) und Empfängnisverhütung („die Pille“),
- Androgen-haltige Arzneimittel zur Ersatztherapie männlicher Hormone,
- Glucocorticoide wie zum Beispiel Cortison, Hydrocortison, Prednisolon und Dexamethason – zur Behandlung von Entzündungen,
- Amiodaron – zur Behandlung unregelmäßiger Herzschläge,
- Antientzündliche Arzneimittel wie zum Beispiel Phenylbutazon oder Acetylsalicylsäure,
- Methadon – zur Opioidersatztherapie,
- Furosemid – zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen,
- Propylthiouracil – zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion,
- Iodid – zum Schutz der Schilddrüse vor Strahlung,
- Kontrastmittel zum Einnehmen – zur Einnahme vor bestimmten bildgebenden Verfahren damit Körperteile darin besser zu erkennen sind
- Chloroquin/Proguanil – zur Malariavorbeugung und Rheumaerkrankungen
- Ritonavir – zur Kontrolle von Infektionen mit HIV und chronischer Hepatitis-C-Virus-Infektionen
- Orlistat – zur Behandlung von Fettleibigkeit (Adipositas),
- Protonenpumpen-Hemmer (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 Protonenpumpen-Hemmern behandelt werden, sollte Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihre Schilddrüsenfunktion überwachen und möglicherweise die Dosis von L-Thyroxin Aristo anpassen.

<u>L-Thyroxin Aristo sollte mindestens 4-5 Stunden vor Einnahme der folgenden Arzneimittel eingenommen werden</u>
- Calcium-, Magnesium-, Aluminium- oder Eisenergänzungsmittel, Lanthan,
- Colestyramin, Colestipol oder Clofibrat – zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut,
- Polystyrolsulfonsäure-Natriumsalz – zur Behandlung von Nierenerkrankungen,
- Orlistat – Arzneimittel zur Gewichtsabnahme,
- Cimetidin – zur Senkung überschüssiger Magensäure,
- Protonenpumpen-Inhibitoren wie zum Beispiel Omeprazol, Esomeprazol – zur Behandlung überschüssiger Säure im Magen,
- Sucralfat, Antazida – zur Behandlung von Magengeschwüren.

<u>Die folgenden Arzneimittel können durch Levothyroxin beeinflusst werden</u>
- Gerinnungshemmende Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln wie zum Beispiel Warfarin, Dicumarol und Phenprocoumon;
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie zum Beispiel Insulin und Metformin;
- Trizyklische Antidepressiva wie zum Beispiel Amitriptylin, Imipramin und Dosulepin;
- Arzneimittel, die das sympathische Nervensystem anregen wie zum Beispiel Adrenalin (zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen) oder Phenylephrin (ein abschwellendes Mittel in vielen Medikamenten gegen Erkältungen);
- Digoxin – zur Behandlung von Herzproblemen;
- Phenytoin – Arzneimittel gegen Epilepsie.

Einnahme von L-Thyroxin Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sojahaltige Produkte und Nahrungsmittel mit hohem Ballaststoffanteilen können die Aufnahme von Levothyroxin beeinträchtigen. Ihr Arzt muss die Levothyroxindosis daher unter Umständen anpassen.

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 konsequente Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ist besonders während der Schwangerschaft und Stillzeit wichtig und muss deshalb unter Aufsicht des behandelnden Arztes fortgesetzt werden.

Aufgrund des erhöhten Östrogenspiegels (weibliches Geschlechtshormon) kann der Bedarf an Levothyroxin während der Schwangerschaft steigen. Die Schilddrüsenfunktion ist daher sowohl während als auch nach einer Schwangerschaft zu beobachten und gegebenenfalls die Levothyroxindosis anzupassen.

Auch während einer hochdosierten Levothyroxintherapie geht das Schilddrüsenhormon während der Stillzeit nur in sehr geringen und daher harmlosen Mengen in die Muttermilch über.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen keine Suppressionstests durchgeführt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da Levothyroxin identisch mit dem natürlich vorkommenden Schilddrüsenhormon ist, ist nicht zu erwarten, dass L-Thyroxin Aristo einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, hat.

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

3. Wie ist L-Thyroxin Aristo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit und bei Patienten mit schwerer oder chronischer Schilddrüsenunterfunktion ist zu Beginn der Behandlung mit Schilddrüsenhormonen besondere Vorsicht geboten. Das heißt, dass eine niedrigere Anfangsdosis gewählt werden muss, die dann allmählich und in großen Abständen erhöht wird, wobei die Schilddrüsenhormone häufig zu messen sind. Erfahrungsgemäß ist auch bei Patienten mit geringem Körpergewicht und bei Patienten mit großem Kropf eine geringere Dosis ausreichend.

<u>Dosierung</u>
Für die individuelle Behandlung stehen Tabletten mit unterschiedlichem Wirkstoffgehalt (25–200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium) zur Verfügung, so dass Sie meistens nur eine Tablette täglich einnehmen müssen.

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 Ihre Dosis angepasst wird.

Anwendungsgebiete von L-Thyroxin Aristo	**Empfohlene L-Thyroxin Aristo Tagesdosis**	
Als Ersatz für das natürliche Schilddrüsenhormon, wenn Ihre Schilddrüse oder die Ihres Kindes nicht genügend Hormone produziert	Erwachsene	Kinder
- Anfangsdosis	25–50 Mikrogramm	12,5–50 Mikrogramm
- Erhaltungsdosis	100–200 Mikrogramm	

		100–150 Mikrogramm/m^2 Körperoberfläche
Als Ersatz für das natürliche Schilddrüsenhormon, wenn die Schilddrüse Ihres Neugeborenen nicht genügend Hormone produziert - Anfangsdosis für die ersten 3 Monate - Erhaltungsdosis	Neugeborene und Kleinkinder 10–15 Mikrogramm/kg individuelle Dosierung nach Anweisung des Arztes	
Zur Verhütung einer erneuten Kropfbildung nach Operation	75–200 Mikrogramm	
Zur Therapie eines gutartigen Kropfes bei Patienten mit normaler Schilddrüsenfunktion	75–200 Mikrogramm	
Zur Unterdrückung des erneuten Tumorwachstums bei Patienten mit Schilddrüsenkrebs	150–300 Mikrogramm	
Zur Stabilisierung der Schilddrüsenhormonspiegel, wenn eine Überproduktion der Hormone mit Schilddrüsenblockern behandelt wird	50–100 Mikrogramm	
Zum Schilddrüsenfunktionstest	L-Thyroxin Aristo 150 Mikrogramm Tabletten 150 Mikrogramm (1 Tablette)/Tag, Therapiebeginn 2 Wochen vor Test L-Thyroxin Aristo 200 Mikrogramm Tabletten 200 Mikrogramm (1 Tablette), Therapiebeginn 2 Wochen vor Test	

Art der Anwendung
Die gesamte Tagesdosis wird morgens auf nüchternen Magen mindestens eine halbe Stunde vor dem Frühstück eingenommen, da der Wirkstoff von einem leeren Magen besser aufgenommen wird als vor oder nach einer Mahlzeit. Die Tabletten werden im Ganzen unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt.

Säuglinge erhalten die gesamte Tagesdosis mindestens eine halbe Stunde vor ihrer ersten Tagesmahlzeit, vorzugsweise mit etwas Wasser, um das Schlucken zu erleichtern. Falls erforderlich, kann die Tablette geteilt werden.
Es wird nicht empfohlen, die Tabletten zu zerkleinern und in Wasser oder anderen Flüssigkeiten aufzulösen, da dies zu Ungenauigkeiten in der Dosierung führen könnte.

Die L-Thyroxin Aristo Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Hinweis zur Teilbarkeit
Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine feste ebene Unterlage. Um die Tablette zu teilen, drücken Sie mit dem Daumen direkt in die Mitte der Tablette.



Dauer der Anwendung
Das Arzneimittel ist so lange einnehmen, wie vom Arzt verordnet.

Bei Schilddrüsenunterfunktion oder nach einer Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Schilddrüsentumors nehmen Sie L-Thyroxin Aristo meist ein Leben lang.

Bei gutartigem Kropf und zur Vorbeugung eines erneut wachsenden Kropfes müssen Sie L-Thyroxin Aristo entweder mehrere Monate oder mehrere Jahre oder sogar ein Leben lang einnehmen.

Zur Unterstützung der Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion müssen Sie L-Thyroxin Aristo genauso lange einnehmen, wie Sie ein Thyreostatikum einnehmen.

Zur Behandlung eines gutartigen Kropfes mit normaler Schilddrüsenfunktion ist eine Behandlungsdauer von 6 Monaten bis 2 Jahren erforderlich. Wenn die Behandlung mit L-Thyroxin Aristo innerhalb dieses Zeitraums nicht zu dem gewünschten Ergebnis geführt hat, sollten andere Behandlungsoptionen in Betracht gezogen werden.

Für die Durchführung eines Schilddrüsensuppressionstests werden 14 Tage lang täglich 150 oder 200 Mikrogramm L-Thyroxin Aristo eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge von L-Thyroxin Aristo eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie (oder jemand anderes) mehr Tabletten auf einmal zu sich genommen haben als Sie sollten oder wenn Sie denken, dass ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder die Giftnotrufzentrale.

Mögliche Zeichen einer Überdosierung sind motorische Unruhe, Verwirrtheit, Gereiztheit, Fieber, Schmerzen im Brustraum *(Angina pectoris)*, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, schnelle Atmung, Muskelkrämpfe, Kopfschmerzen, Unruhe, Hyperaktivität, Hitzewallung, Schwitzen, erweiterte Pupillen, Durchfall, Zittern, Schlafstörung, Ängstlichkeit oder Nervosität, Müdigkeit oder Emotionalität, epileptische Krampfanfälle.
Es kann bis zu 6 Tage dauern, bis diese Zeichen auftreten. Nehmen Sie restliche Tabletten und diese Packungsbeilage mit, damit das medizinische Fachpersonal genau weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von L-Thyroxin Aristo vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach die gewohnte Dosis, sobald die nächste Dosis ansteht. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie sich unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von L-Thyroxin Aristo abbrechen
Damit die Behandlung erfolgreich ist, müssen Sie L-Thyroxin Aristo regelmäßig in der vom Arzt verordneten Dosis einnehmen. Auf gar keinen Fall dürfen Sie die verordnete Behandlung ändern, unterbrechen oder absetzen, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

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.

Beenden Sie die Einnahme der Tabletten und gehen Sie sofort in das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Folgendes bemerken:
- eine allergische Reaktion, wie zum Beispiel Schwellungen von Gesicht, Zunge, Lippen und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Ausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (*Angioödem)*, starker Juckreiz der Haut mit erhabenen Knötchen, Gelenkschmerzen, Sonnenempfindlichkeit, allgemeines Unwohlsein (Häufigkeit nicht bekannt). Möglicherweise benötigen Sie dringende ärztliche Hilfe.

Bei einigen Patienten kann es zu einer schweren Reaktion auf hohe Konzentrationen des Schilddrüsenhormons kommen. Dies wird als „thyreotoxische Krise“ bezeichnet. Beenden Sie die

Tabletteneinnahme und suchen Sie umgehend das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben (Häufigkeit nicht bekannt):
- sehr hohes Fieber, schneller Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, niedriger Blutdruck, Herzmuskelschwäche, Gelbsucht, Verwirrtheit, epileptische Krampfanfälle und Koma.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen andauert, sich verschlimmert oder wenn Sie andere Nebenwirkungen bemerken, die nicht aufgeführt sind.

Die meisten Nebenwirkungen ähneln den Symptomen einer Schilddrüsenüberfunktion (bei der die Schilddrüse zu viel Thyroxin bildet) und sind Folge einer zu hohen Dosis des Arzneimittels. Nach Verringerung der Dosis oder Absetzen der Tabletten klingen sie üblicherweise ab. Wenn Nebenwirkungen auftreten, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Er entscheidet dann, ob die Tagesdosis reduziert werden sollte oder ob Sie die Tabletten ein paar Tage lang nicht einnehmen sollten. Sie dürfen jedoch nicht die Dosis verändern oder die Einnahme der Tabletten beenden, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Appetitsteigerung
- Unruhe, Reizbarkeit, Schlafstörungen (*Insomnie*)
- Zittern (*Tremor*), Kopfschmerzen, epileptische Krampfanfälle
- Schmerzen in der Brust (*Angina pectoris*), Herzklopfen, unregelmäßiger oder schneller Herzschlag, Herzmuskelschwäche, Herzinfarkt
- Bluthochdruck *(Hypertonie)*, Hitzewallung
- Kurzatmigkeit *(Dyspnoe)*
- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen
- vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Gelenkschmerzen
- Abnahme der Knochendichte *(Osteoporose),* insbesondere bei Frauen nach der Menopause und Frauen, die über längere Zeit hohe Dosen einnehmen
- bei Frauen: unregelmäßige Monatsblutung
- Fieber (hohe Temperatur), Schwellungen (*Ödeme*), allgemeines Unwohlsein
- Gewichtsverlust
- Schilddrüsenüberfunktion *(Hyperthyreose)*

<u>Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern</u>
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- erhöhter Hirndruck bei Kindern, der nicht durch einen Tumor oder andere Erkrankungen verursacht wird *(benigne intrakranielle Hypertension)*

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- aufgrund von Veränderungen des Knochenwachstums kann es bei Kindern zur Verzögerung oder zum Ende des Wachstums kommen
- vorübergehender Haarausfall bei Kindern
- Deformation des Schädels bei Säuglingen infolge eines vorzeitigen Verschlusses der Schädelnähte *(Kraniostenose)*
- Hitzeunverträglichkeit

Im Falle einer Überempfindlichkeit gegenüber Levothyroxin oder einen der Inhaltsstoffe von L-Thyroxin Aristo können allergische Reaktionen der Haut und der oberen Atemwege auftreten.

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 L-Thyroxin Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 ºC lagern.

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.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was L-Thyroxin Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist: wasserfreies Levothyroxin-Natrium.

  L-Thyroxin Aristo 150 Mikrogramm Tabletten
  Jede Tablette enthält 150 Mikrogramm wasserfreies Levothyroxin-Natrium.

  L-Thyroxin Aristo 200 Mikrogramm Tabletten
  Jede Tablette enthält 200 Mikrogramm wasserfreies Levothyroxin-Natrium.

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

Wie L-Thyroxin Aristo aussieht und Inhalt der Packung

L-Thyroxin Aristo sind weiße, runde, unbeschichtete, gewölbte Tabletten (Snap Tab) mit einer Bruchrille auf der einen Seite und der Prägung der numerischen Stärke („150“ oder „200“) auf der anderen Seite. Die Tabletten haben einen Durchmesser von etwa 7 mm und eine Höhe von etwa 3 mm.

L-Thyroxin Aristo 200 Mikrogramm Tabletten sind in einer Blisterpackung mit je 15, 20, 25, 30, 50, 60, 84, 90 und 100 Tabletten verpackt.

L-Thyroxin Aristo150 Mikrogramm Tabletten sind in einer Blisterpackung mit je 20, 25, 30, 50, 60, 90 und 100 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

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

Deutschland:	L-Thyroxin Aristo 150/200 Mikrogramm Tabletten
Österreich:	Levothyroxin Aristo 150/200 Mikrogramm Tabletten
Tschechische Republik:	Levothyroxine Aristo 150/200 mikrogramů tablety
Finnland:	Levothyroxine Aristo 200 mikrog tablettia
Irland:	Levothyroxine sodium Aristo 150/200 microgram tablets
Italien:	Levotiroxina DOC 150/200 mikrogrammi compresse
Niederlande:	Levothyroxinenatrium Aristo 150/200 microgram tabletten
Polen:	Eferox 150/200 mikrogramów tabletki
Portugal:	Levotiroxina Aristo 150/200 microgramas comprimidos
Spanien:	Levotiroxina Aristo 150/200 microgramos comprimidos
Schweden:	Levothyroxine Aristo 150/200 mikrogram tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.