Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EUTHYROX 25 Mikrogramm Tabletten
EUTHYROX 50 Mikrogramm Tabletten
EUTHYROX 75 Mikrogramm Tabletten
EUTHYROX 100 Mikrogramm Tabletten
EUTHYROX 125 Mikrogramm Tabletten
EUTHYROX 150 Mikrogramm Tabletten
EUTHYROX 175 Mikrogramm Tabletten
EUTHYROX 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 EUTHYROX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON EUTHYROX BEACHTEN?
3. WIE IST EUTHYROX EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST EUTHYROX AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST EUTHYROX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Levothyroxin, der Wirkstoff in Euthyrox, ist ein synthetisches Schilddrüsenhormon zur Behandlung von Erkrankungen und Funktionsstörungen der Schilddrüse. Es hat die gleiche Wirkung wie das natürliche Hormon, das von der Schilddrüse produziert wird.

Euthyrox wird angewendet

- um gutartige Schilddrüsenvergrößerungen bei Patienten mit normaler Schilddrüsenfunktion zu behandeln,
- um eine erneute Vergrößerung der Schilddrüse nach einem chirurgischen Eingriff zu vermeiden,
- um das natürliche Schilddrüsenhormon zu ersetzen, wenn Ihre Schilddrüse nicht genügend produziert,
- um bei Patienten mit Schilddrüsenkrebs das Tumorwachstum zu unterdrücken.

Euthyrox 25 Mikrogramm, 50 Mikrogramm, 75 Mikrogramm und 100 Mikrogramm wird ebenfalls verwendet, um die Schilddrüsenhormonwerte auszugleichen, wenn eine Überproduktion des Hormons mit schilddrüsenhemmenden Substanzen behandelt wird.

Euthyrox 100 Mikrogramm, 150 Mikrogramm und 200 Mikrogramm können auch zum Testen der Schilddrüsenfunktion verwendet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON EUTHYROX BEACHTEN?

Euthyrox darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unbehandelte Erkrankungen haben, wie eine unzureichende Funktion der Nebennieren oder der Hypophyse, oder eine Erkrankung, die durch eine zu hohe Produktion des Schilddrüsenhormons verursacht wird (Thyreotexikose).
- wenn Sie eine akute Herzerkrankung haben (Herzinfarkt oder Herzentzündung).
- Nehmen Sie Euthyrox nicht zusammen mit einem Arzneimittel ein, das die Schilddrüsenfunktion hemmt (Thyreostatikum), wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Euthyrox einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Herzerkrankungen leiden:

- ungenügend Blut in den Herzgefäßen (Angina pectoris),
- Herzinsuffizienz,
- schneller und unregelmäßiger Herzschlag,
- Bluthochdruck,
- Verfettung Ihrer Venen (Arteriosklerose).
- Wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebenniere leiden (Nebenniereninsuffizienz).

Diese Erkrankungen müssen **vor** der Einnahme von Euthyrox bzw. bevor ein Schilddrüsensuppressionstest durchgeführt wird, medikamentös behandelt sein. Ihre Schilddrüsenhormonwerte **müssen** regelmäßig kontrolliert werden, während Sie Euthyrox einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie eine dieser Erkrankungen haben bzw. wenn Sie nicht dagegen behandelt werden.

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 der Einnahme von Euthyrox bzw. vor der Durchführung eines Schilddrüsensuppressionstests medikamentös behandelt werden müssen.

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.

Ein Ungleichgewicht der Schilddrüsenstoffwechsellage kann bei einem Wechsel zu einem anderen levothyroxinhaltigen Medikament auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zum Wechsel Ihres Medikaments haben. Während der Umstellungsphase ist eine engmaschige Kontrolle (Untersuchung und Labor) nötig. Sie sollten Ihren Arzt über Nebenwirkungen informieren, da diese darauf hindeuten könnten, dass Ihre Dosis angepasst werden muss.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt,

- wenn Sie in der Menopause oder Postmenopause sind; es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Schilddrüsenfunktion wegen des Osteoporoserisikos regelmäßig kontrollieren muss.
- vor dem Beginn der Einnahme von Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung der Adipositas (Fettsucht)) oder vor Absetzen der Orlistat-Behandlung oder wenn die Behandlung mit Orlistat geändert wird; Sie müssen gegebenenfalls häufiger kontrolliert werden und eventuell muss Ihre Dosis angepasst werden.
- wenn Sie an psychotischen Störungen leiden, müssen Sie gegebenenfalls häufiger kontrolliert werden und eventuell muss Ihre Dosis angepasst werden).

Schilddrüsenhormone eignen sich nicht um Gewicht zu verlieren. Die Einnahme von Schilddrüsenhormonen wird Ihr Gewicht nicht verringern, wenn Ihre Schilddrüsenhormonwerte normal sind. Schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie die Dosis ohne besondere Anweisung Ihres Arztes erhöhen, dies besonders wenn Sie es zusammen mit anderen gewichts-reduzierenden Arzneimitteln einnehmen.

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 „Einnahme von Euthyrox zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Einnahme von Euthyrox zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, denn Euthyrox kann ihre Wirkung beeinflussen:

- Antidiabetika (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels):

Euthyrox kann die Wirkung dieser Mittel **herabsetzen**, zusätzliche Kontrollen Ihrer Blutzuckerwerte können notwendig sein, vor allem am Anfang der Behandlung mit Euthyrox. Es kann sein, dass die Dosis Ihres Antidiabetikums während der Einnahme von Euthyrox angepasst werden muss.

- Cumarinderivate (blutverdünnende Arzneimittel):

Euthyrox kann die Wirkung dieser Arzneimittel **verstärken**, dies kann, besonders bei älteren Patienten, das Blutungsrisiko erhöhen. Es kann sein, dass am Anfang sowie während der Behandlung mit Euthyrox Ihre Gerinnungswerte regelmäßig kontrolliert werden müssen. Es kann sein, dass die Dosis Ihres Blutverdünners (Antikoagulans) während der Einnahme von Euthyrox angepasst werden muss.

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

- Gallensäurebindende und cholesterinsenkende Mittel (wie Colestyramin, Colestipol):

sie können die Aufnahme von Euthyrox aus dem Darm verhindern, deshalb muss Euthyrox 4-5 Stunden **vor** der Anwendung dieser Mittel eingenommen werden.

- Säurebindende Mittel (gegen Sodbrennen), Sucralfat (gegen Magen- und Darmgeschwüre), andere aluminium- und eisenhaltige Mittel, calciumhaltige Arzeimittel:

sie können die Wirkung von Euthyrox abschwächen, deshalb muss Euthyrox mindestens 4 Stunden vor der Anwendung dieser Mittel eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, weil sie die Wirkung von Euthyrox **herabsetzen** können:

- Propylthiouracil (Arzneimittel gegen Schilddrüsenüberfunktion),
- Glukokortikoide (antiallergische und entzündungshemmende Arzneimittel),
- Betablocker (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 Barbiturate (Beruhigungsmittel, Schlaftabletten) oder Carbamazepin (Arzneimittel gegen Krampfleiden, wird auch angewandt, um bestimmte Schmerzformen zu beeinflussen und zur Kontrolle von Gemütszustandsstörungen),
- Östrogenhaltige Arzneimittel, zur Hormontherapie 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),
- Protonenpumpenhemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren und Säurereflux wie z. B. Omeprazol),:

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 Ärztin Ihre Schilddrüsenfunktion überwachen und möglicherweise die Dosis von Euthyrox anpassen.Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, weil Euthyrox deren Wirkung **verstärken** kann:

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, weil Euthyrox deren Wirkung beeinflussen kann:

- Ritonavir, Indinavir, Lopinavir (Protease-Inhibitoren, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion),
- Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfleiden).
- Arzneimittel, die Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel) enthalten.

Es kann sein, dass Sie Ihre Schilddrüsenhormonwerte regelmäßig kontrollieren lassen müssen. 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 den Arzt darüber, dass Sie Euthyrox einnehmen, weil Ihnen möglicherweise ein Mittel gespritzt wird, das Ihre Schilddrüsenfunktion beeinflussen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schilddrüsenhormone sollen nicht zur Gewichtsabnahme angewendet werden. 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. Hohe Dosen von Schilddrüsenhormonen sollten nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln zur Gewichtsreduktion, wie z. B. Amfepramon, Cathin und Phenylpropanolamin, eingenommen werden, da das Risiko für schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen zunehmen könnte.
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 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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 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.

Nehmen Sie Euthyrox weiter ein, wenn Sie schwanger sind. Konsultieren Sie Ihren Arzt, denn die Dosis muss vielleicht geändert werden.

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

Wenn Sie stillen, nehmen Sie Euthyrox weiter ein, wie von Ihrem Arzt verschrieben. Die Arzneimittelmenge, die in die Muttermilch übergeht, ist so gering, dass sie das Baby nicht beeinträchtigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Wirkungen von Euthyrox auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht.
Da Levothyroxin aber identisch mit dem natürlich vorkommenden Schilddrüsenhormon ist, ist nicht zu erwarten, dass Euthyrox Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

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

3. WIE IST EUTHYROX 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.

Ihr Arzt wird Ihre persönliche Dosis auf der Basis von Untersuchungen und Labortests bestimmen. In der Regel fangen Sie mit einer niedrigen Dosis an, die alle 2 bis 4 Wochen erhöht wird, bis Ihre individuelle Enddosis erreicht ist. Während der ersten Wochen Ihrer Behandlung erhalten Sie Termine für Labortests, um die Dosis anzupassen.

Wenn Ihr Kind an einer angeborenen Schilddrüsenunterfunktion leidet, wird Ihr Arzt möglicherweise mit einer höheren Dosisbeginnen, da ein rascher Hormonersatz wichtig ist.

Die Tabelle fasst die üblichen Dosierungsschemen zusammen. Eine niedrigere individualisierte Dosis kann ausreichend sein, wenn

- Sie älter sind,
- Sie Herzprobleme haben,
- Ihre Schilddrüse bereits seit längerer Zeit oder schwer beeinträchtigt ist,
- Sie ein niedriges Gewicht oder eine Schilddrüsenvergrößerung haben.

Anwendungsgebiete von Euthyrox	*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
- Anfangsdosisdosis	25 - 50 Mikrogramm	12,5 – 50 Mikrogramm
- Erhaltungsdosis	100 - 200 Mikrogramm	100 - 150 Mikrogramm pro m^2 Körperoberfläche
- Zur Unterdrückung des erneuten Tumorwachstum bei Patienten mit Schilddrüsenkrebs	150 - 300 Mikrogramm	
- Zur Stabilisierung des Schilddrüsenhormonspiegels, wenn eine Hormonüberproduktion mit Schilddrüsenblockern behandelt wird	50 - 100 Mikrogramm	
- Um die Schilddrüsenfunktion zu testen	100 Mikrogramm: Mit der Einnahme von 200 Mikrogramm (2 Tabletten) 2 Wochen vor dem Test beginnen 150 Mikrogramm: 4 Wochen vor dem Test mit der Einnahme von 75 Mikrogramm (½ Tablette) während zwei Wochen beginnen, danach 150 Mikrogramm (1 Tablette) bis zum Test 200 Mikrogramm: Mit der Einnahme von 200 Mikrogramm (1 Tablette) 2 Wochen vor dem Test beginnen	

Kinder und Jugendliche
Die Erhaltungsdosis beträgt im Allgemeinen 100 bis 150 Mikrogramm pro m² Körperoberfläche.

Bei Neugeborenen und Säuglingen mit angeborener Hypothyreose, bei denen ein schneller Hormonersatz wichtig ist, beträgt die empfohlene Initialdosis 10 bis 15 Mikrogramm pro kg Körpergewicht täglich, während der ersten 3 Monate. Danach muss die Dosis entsprechend den klinischen Ergebnissen und den Schilddrüsenhormon- und TSH-Werten individuell angepasst werden.

Bei Kindern mit erworbener Hypothyreose beträgt die empfohlene Initialdosis 12,5 bis 50 Mikrogramm täglich. Die Dosis muss alle 2 bis 4 Wochen schrittweise und entsprechend den klinischen Ergebnissen und den Schilddrüsenhormon- und TSH-Werten erhöht werden, bis die vollständige Ersatzdosis erreicht ist.

Säuglinge erhalten die gesamte Tagesdosis mindestens eine halbe Stunde vor der ersten Tagesmahlzeit. Zerdrücken Sie dazu die Tablette unmittelbare vor der Einnahme und vermischen Sie sie mit etwas Wasser; dann geben Sie diese Mischung Ihrem Kind mit etwas weiterer Flüssigkeit. Bereiten Sie die Mischung immer frisch zu.

Verabreichung
Euthyrox ist zum Einnehmen bestimmt. Nehmen Sie die gesamte Tagesdosis morgens auf nüchternen Magen ein (mindestens eine halbe Stunde vor dem Frühstück), am besten mit etwas Flüssigkeit, zum Beispiel mit einem halben Glas Wasser.

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 von Euthyrox eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Euthyrox eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie eine höhere Dosis dieses Arzneimittels eingenommen haben als verordnet, können Symptome wie Herzklopfen, Angstzustände, innere Unruhe oder unwillkürliche Bewegungen, auftreten. Symptome einer akuten Psychose können bei Patienten mit dem Risiko auf psychotischen Störungen 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

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis zum normalen Zeitpunkt einzunehmen, nehmen Sie sie so schnell wie möglich ein. Wenn es jedoch beinahe Zeit für die nächste Einnahme ist, lassen Sie die vergessene Dosis einfach weg und setzen Sie das übliche Schema fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Dies ist nutzlos und kann sogar gefährlich sein. Wenn Sie mehr als 2 bis 3 Einnahmen vergessen haben oder wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollten, zögern Sie nicht, Ihren Arzt um Rat zu fragen.

Wenn Sie die Einnahme von Euthyrox abbrechen
Sprechen Sie immer mit dem Arzt, wenn Sie ein Absetzen erwägen. Wenn Sie Euthyrox absetzen, können die mit einer ungenügenden Schilddrüsenhormonkonzentration zusammenhängenden Beschwerden zurückkehren.

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.

Es kann sein, dass eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel einnehmen oder wenn Sie die verschriebene Dosis nicht vertragen (z. B. wenn die Dosis zu schnell erhöht wird):

Unregelmäßiger oder schnellerer Herzschlag, Schmerzen in der Brust, Kopfschmerzen, Muskelschwäche oder -Krämpfe, Hitzewallungen (Wärme und Rötung des Gesichts), Fieber, Erbrechen, Menstruationsstörungen, Pseudotumor cerebri (erhöhter Hirndruck), Zittern, innere Unruhe, Schlafstörungen, Schwitzen, Gewichtsverlust und Durchfall.

Wenn eine oder mehrere dieser Nebenwirkungen auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt kann entscheiden, die Behandlung für mehrere Tage zu unterbrechen oder die Tagesdosis zu reduzieren, bis die Nebenwirkungen zurückgegangen sind.

Allergische Reaktionen auf einen der Bestandteile von Euthyrox sind möglich (siehe Abschnitt 6. „Was Euthyrox enthält“). Allergische Reaktionen können sich äußern als eine Schwellung von Gesicht oder Rachen (Angioödem), Hautausschlag oder Nesselsucht. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn dies auftritt.

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:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be
Abteilung Vigilanz :
Website: www.notifieruneffetindesirable.be

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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 Euthyrox enthält

- Der Wirkstoff in Euthyrox ist Levothyroxin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421), Maisstärke, Gelatine, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat und Zitronensäure.

Wie Euthyrox aussieht und Inhalt der Packung
Euthyrox ist eine Tablette: Weiß, rund, flach auf beiden Seiten, mit einem schrägen Rand, und der Inschrift EM auf einer Seite.

PVC/Al-Blisterverpackungen:
Euthyrox 25: 28 (1 Kalenderpackung mit 28 Tabletten) und 84 (3 Kalenderpackungen mit 28 Tabletten) Tabletten.
Euthyrox 50: 28 (1 Kalenderpackung mit 28 Tabletten) und 84 (3 Kalenderpackungen mit 28 Tabletten) Tabletten.
Euthyrox 75: 84 (3 Kalenderpackungen mit 28 Tabletten) Tabletten.
Euthyrox 100: 28 (1 Kalenderpackung mit 28 Tabletten) und 84 (3 Kalenderpackungen mit 28 Tabletten) Tabletten, 50 und 100 Tabletten.
Euthyrox 125: 28 (1 Kalenderpackung mit 28 Tabletten) und 84 (3 Kalenderpackungen mit 28 Tabletten) Tabletten.
Euthyrox 150: 28 (1 Kalenderpackung mit 28 Tabletten) und 84 (3 Kalenderpackungen mit 28 Tabletten) Tabletten.
Euthyrox 175: 84 (3 Kalenderpackungen mit 28 Tabletten) Tabletten.
Euthyrox 200: 28 (1 Kalenderpackung mit 28 Tabletten) und 84 (3 Kalenderpackungen mit 28 Tabletten) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Merck n.v./s.a.
Ildefonse Vandammestraat 5/7B
1560 Hoeilaart
Belgien

Hersteller
Merck Healthcare KGaA
Frankfurterstraße 250
D-64293 Darmstadt, Deutschland

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
Alcorcón, 28923 Madrid
Spanien

Zulassungsnummer(n)

EUTHYROX 25 Mikrogramm Tabletten	BE269342
EUTHYROX 50 Mikrogramm Tabletten	BE269351
EUTHYROX 75 Mikrogramm Tabletten	BE269367
EUTHYROX 100 Mikrogramm Tabletten	BE269412
EUTHYROX 125 Mikrogramm Tabletten	BE269403
EUTHYROX 150 Mikrogramm Tabletten	BE269394
EUTHYROX 175 Mikrogramm Tabletten	BE269385
EUTHYROX 200 Mikrogramm Tabletten	BE269376

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2024

© Pharma.be