Gebrauchsinformation: Information für Anwender

L-Thyroxin Henning® 75 plus
75 Mikrogramm/98,1 Mikrogramm, Tabletten

Wirkstoffe: Levothyroxin-Natrium/Kaliumiodid

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 Henning 75 plus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Thyroxin Henning 75 plus beachten?
3. Wie ist L-Thyroxin Henning 75 plus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist L-Thyroxin Henning 75 plus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist L-Thyroxin Henning 75 plus und wofür wird es angewendet?

L-Thyroxin Henning 75 plus ist ein Schilddrüsenhormonpräparat mit ergänzendem Iodanteil in Form von Kaliumiodid.

L-Thyroxin Henning 75 plus wird angewendet
- zur Behandlung des einfachen Kropfes (Vergrößerung der Schilddrüse) ohne gleichzeitige Funktionsstörung, wenn aus ärztlicher Sicht neben einem Schilddrüsenhormon eine zusätzliche Iodgabe angezeigt ist,
- zur Vorbeugung eines erneuten Kropfwachstums nach operierter oder mit Radioiod behandelter Schilddrüse.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Thyroxin Henning 75 plus beachten?

L-Thyroxin Henning 75 plus darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin-Natrium, Kaliumiodid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihre Schilddrüse Bezirke aufweist, die unkontrolliert ein Schilddrüsenhormon produzieren (fokale und diffuse Autonomien),
- wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen oder einer der genannten Zustände vorliegt:
  - eine Schilddrüsenüberfunktion,
  - eine unbehandelte Nebennierenrindenschwäche,
  - eine unbehandelte Schwäche der Hirnanhangsdrüse (Hypophyseninsuffizienz), wenn diese eine therapiebedürftige Nebennierenrindenschwäche zur Folge hat,
  - ein akuter Herzinfarkt,
  - eine akute Herzmuskelentzündung (Myokarditis),
  - eine akute Entzündung aller Wandschichten des Herzens (Pankarditis),
  - eine hypokomplementämische Vaskulitis (Entzündung der Gefäße),

- eine bestimmte chronische Hautentzündung (Dermatitis herpetiformis Duhring).

Prüfung auf Erkrankungen
Vor Beginn einer Therapie mit L-Thyroxin Henning 75 plus müssen bei Ihnen folgende Erkrankungen oder Zustände ausgeschlossen bzw. behandelt werden:

- Erkrankung der Herzkranzgefäße,
- Schmerz in der Herzgegend mit Beengungsgefühl (Angina Pectoris),
- Bluthochdruck,
- Schwäche der Hirnanhangsdrüse und/oder der Nebennierenrinde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von L-Thyroxin Henning 75 plus ist erforderlich,

- wenn Sie bereits einen Herzinfarkt erlitten haben oder wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Herzkranzgefäße, eine Herzmuskelschwäche, Herzrhythmusstörungen der schnellen Art oder eine Herzmuskelentzündung mit nicht akutem Verlauf vorliegt oder wenn Sie schon lange eine Schilddrüsenunterfunktion haben. In diesen Fällen sind zu hohe Hormonspiegel im Blut zu vermeiden. Deshalb sollten Ihre Schilddrüsenwerte häufiger kontrolliert werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn leichtere, durch die Einnahme von L-Thyroxin Henning 75 plus bedingte Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion leiden, die durch eine Erkrankung der Hirnanhangsdrüse verursacht wird. Eine möglicherweise bei Ihnen gleichzeitig vorliegende Nebennierenrindenschwäche muss dann zunächst durch Ihren Arzt behandelt werden (Therapie mit Hydrocortison). Ohne ausreichende Behandlung kann es zu einem akuten Versagen der Nebennierenrinde (Addison-Krise) kommen.
- wenn der Verdacht besteht, dass bei Ihnen Bezirke in der Schilddrüse vorliegen, die unkontrolliert Schilddrüsenhormon produzieren. Vor Beginn der Behandlung sollte dies durch weiter gehende Untersuchungen der Schilddrüsenfunktion überprüft werden.
- wenn Sie eine Frau nach den Wechseljahren sind und ein erhöhtes Risiko für Knochenschwund (Osteoporose) aufweisen – Ihre Schilddrüsenfunktion sollte durch den behandelnden Arzt häufiger kontrolliert werden. Dies dient der Vermeidung erhöhter Blutspiegel von Schilddrüsenhormon und der Gewährleistung der niedrigsten erforderlichen Dosis.
- wenn bei Ihnen eine iodvermittelte Überempfindlichkeitsreaktion vermutet wird. In diesem Fall ist ein differenziertes Herangehen erforderlich. Überempfindlichkeitsreaktionen auf iodhaltige Röntgenkontrastmittel oder allergische Reaktionen auf iodhaltige Nahrungsmittel werden in der Regel nicht durch den Iodanteil ausgelöst. Ist dagegen bei Ihnen die seltene Reaktion auf ein iodhaltiges Arzneimittel bekannt, wie z. B. eine hypokomplementämische Vaskulitis (Entzündung der Gefäße) oder eine Dermatitis herpetiformis Duhring (chronische Hautentzündung), dürfen Sie nicht mit iodhaltigen Arzneimitteln behandelt werden, da höhere Ioddosen eine Verschlimmerung der Grunderkrankung auslösen.
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind. Beachten Sie bitte die Angaben unter dem Abschnitt „Einnahme von L-Thyroxin Henning 75 plus zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie mit bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Dicumarol) oder die Schilddrüse beeinflussenden Arzneimitteln (z. B. Amiodaron, Tyrosinkinase-Inhibitoren [Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen], Salicylate und hohe Dosen Furosemid) behandelt werden. Beachten Sie bitte die Angaben unter dem Abschnitt „Einnahme von L-Thyroxin Henning 75 plus zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- bei Frühgeborenen mit einem niedrigen Geburtsgewicht. Bei diesen ist, aufgrund der nicht ausgereiften Nebennierenfunktion, zu Beginn der Levothyroxin-Therapie äußerste Vorsicht geboten, da es zu einem Kreislaufkollaps kommen kann (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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.

- wenn bei Ihnen schon einmal Anfallsleiden (Epilepsien) aufgetreten sind, da Sie in diesem Fall ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle haben.
- wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder begeben Sie sich schnellstmöglich in die nächste Notfallambulanz.
- 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 L-Thyroxin Henning 75 plus zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Nicht bestimmungsgemäße Anwendung
Sie dürfen L-Thyroxin Henning 75 plus nicht einnehmen, um eine Gewichtsabnahme zu erreichen. Wenn Ihre Schilddrüsenhormon-Blutspiegel im normalen Bereich liegen, bewirkt die zusätzliche Einnahme von Schilddrüsenhormonen keine Gewichtsabnahme. Die zusätzliche Einnahme von Schilddrüsenhormonen oder die Erhöhung der Dosis ohne ärztliche Anweisung kann schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen, insbesondere in Kombination mit bestimmten Mitteln zur Gewichtsabnahme.

Umstellung der Therapie
Falls Ihre Therapie auf ein anderes Levothyroxin-haltiges Arzneimittel umgestellt werden muss, kann es zu einem Ungleichgewicht der Schilddrüsenhormone kommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Umstellung auf ein anderes Arzneimittel haben. Während der Umstellungsphase ist eine genaue Überwachung (klinische und Laborparameter) erforderlich. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen irgendwelche Nebenwirkungen auftreten, da dies darauf hindeuten kann, dass Ihre Dosis nach oben oder unten angepasst werden muss.

Ältere Menschen
Bei älteren Menschen wird die Dosierung vorsichtiger durchgeführt, und die ärztlichen Kontrollen finden häufiger statt.
Ältere Menschen, die bei normaler Schilddrüsenfunktion eine vergrößerte Schilddrüse (Kropf) haben, sollten L-Thyroxin Henning 75 plus nicht einnehmen,
- wenn sie bereits einen Herzinfarkt erlitten haben,
- wenn bei ihnen gleichzeitig eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) vorliegt oder
- wenn gleichzeitig Herzrhythmusstörungen des schnellen Typs (tachykarde Arrhythmien) vorliegen.

Einnahme von L-Thyroxin Henning 75 plus 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.

L-Thyroxin Henning 75 plus beeinflusst die Wirkung folgender Wirkstoffe und Gruppen von Arzneimitteln:
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel, z. B. Metformin, Glimepirid, Glibenclamid sowie Insulin):
  Wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren lassen, 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.

- Blutverdünnende Arzneimittel, die die Gerinnung hemmen – sogenannte Antikoagulanzien (Cumarinderivate):
  Bei gleichzeitiger Behandlung mit L-Thyroxin Henning 75 plus und Cumarinderivaten (z. B. Dicumarol) sollten Sie regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung durchführen lassen. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis Ihrer gerinnungshemmenden Arzneimittel verringern, da Levothyroxin deren Wirkung verstärken kann.

Die Wirkung von L-Thyroxin Henning 75 plus wird durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst:

- Ionenaustauscherharze:
  Nehmen Sie Mittel zur Senkung der Blutfette (wie z. B. Colestyramin, Colestipol) oder Mittel zur Entfernung erhöhter Kalium- oder Phosphatkonzentrationen im Blut (Calcium- und Natriumsalze der Polystyrolsulfonsäure, Sevelamer) 4 bis 5 Stunden nach der Einnahme von L-Thyroxin Henning 75 plus ein. Diese Arzneimittel hemmen sonst die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm und vermindern damit dessen Wirksamkeit.
- Gallensäurenkomplexbildner:
  Colesevelam (Arzneimittel zur Verminderung einer erhöhten Cholesterinkonzentration im Blut) bindet Levothyroxin und verringert so die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm. Daher sollte L-Thyroxin Henning 75 plus mindestens 4 Stunden vor Colesevelam eingenommen werden.
- Aluminiumhaltige magensäurebindende Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, Calciumcarbonat, Protonenpumpenhemmer:
  - Nehmen Sie L-Thyroxin Henning 75 plus 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.
  - 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 L-Thyroxin Henning 75 plus anpassen.
- Propylthiouracil, Glukokortikoide, Betablocker (insbesondere Propranolol):
  Propylthiouracil (Arzneimittel bei Schilddrüsenüberfunktion), Glukokortikoide (Nebennierenrindenhormone, „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 L-Thyroxin Henning 75 plus vermindern.
- Amiodaron, iodhaltige Kontrastmittel:
  Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und iodhaltige Kontrastmittel (bestimmte in der Röntgendiagnostik eingesetzte Mittel) können – bedingt durch ihren hohen Iodgehalt – 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 L-Thyroxin Henning 75 plus beeinflussen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von L-Thyroxin Henning 75 plus anpassen.
- Tyrosinkinase-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen):
  Wenn Sie gleichzeitig Levothyroxin und Tyrosinkinase-Inhibitoren (z. B. Imatinib, Sunitinib, Sorafenib, Motesanib) anwenden, sollte Ihr Arzt sorgfältig Ihre Krankheitserscheinungen beobachten und Ihre Schilddrüsenfunktion kontrollieren. Die Wirksamkeit von Levothyroxin kann vermindert sein, gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von L-Thyroxin Henning 75 plus anpassen.
- Folgende Arzneimittel können die Wirkung von L-Thyroxin Henning 75 plus beeinflussen:

- Salicylate, im Besonderen in Dosen höher als 2,0 g/Tag, (fiebersenkende Arzneimittel und Schmerzmittel),
- Dicumarol (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel),
- hohe Dosen (250 mg) Furosemid (harntreibendes Arzneimittel),
- Clofibrat (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte).

- 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.
- Sertralin, Chloroquin/Proguanil, Lithium:
  Sertralin (Arzneimittel gegen Depressionen) und Chloroquin/Proguanil (Arzneimittel bei Malaria und rheumatischen Erkrankungen) vermindern die Wirksamkeit von Levothyroxin.
  Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) reduziert die Hormonfreisetzungsreaktion.
- Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin, Barbiturate, Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten:
  Rifampicin (Antibiotikum), Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Mittel gegen Herzrhythmusstörungen), Barbiturate (Arzneimittel bei Krampfanfällen, zur Narkose, bestimmte Schlafmittel) und Arzneimittel, die Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel) enthalten können die Wirkung von Levothyroxin abschwächen.
- Protease-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen):
  Wenn Sie gleichzeitig Levothyroxin und Protease-Inhibitoren (Lopinavir, Ritonavir) anwenden, sollte 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.
- Höhere Dosen Kaliumiodid in Verbindung mit kaliumsparenden, harntreibenden Mitteln (Diuretika):
  Diese Kombinationen können zu einem erhöhten Kaliumspiegel (Hyperkaliämie) führen.
- Thiocyanat, Perchlorat, Quabain:
  Substanzen wie Thiocyanat (enthalten in Kohl- und Bohnenarten), Perchlorat (zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion) oder Quabain (zur Behandlung von Herzkrankheiten) können die Iodaufnahme der Schilddrüse hemmen.
- 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 L-Thyroxin Henning 75 plus anpassen.
- 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“).
- Orlistat – Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht.

Einnahme von L-Thyroxin Henning 75 plus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Wenn Ihre Ernährung sojahaltig ist, muss Ihr Arzt eventuell die Dosis von L-Thyroxin Henning 75 plus anpassen, besonders zu Beginn und nach Beendigung einer solchen Ernährungsweise. Sojahaltige Produkte können die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm beeinträchtigen und damit dessen Wirksamkeit vermindern.

Nehmen Sie L-Thyroxin Henning 75 plus nicht zusammen mit Kaffee ein, da dies die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm verringern und damit die Wirksamkeit vermindern kann. Nach der Einnahme von L-Thyroxin Henning 75 plus sollten Sie mindestens eine halbe bis eine Stunde warten, bevor Sie Kaffee trinken. Patienten, die bereits mit Levothyroxin behandelt werden, wird empfohlen, ihre Kaffeetrinkgewohnheit nicht zu ändern, ohne dass die Levothyroxinspiegel dabei vom behandelnden Arzt kontrolliert und überwacht werden.

Schwangerschaft, **Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**
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 Schilddrüsenhormondosis anpassen, da während einer Schwangerschaft der Bedarf an Schilddrüsenhormon durch den erhöhten Blutspiegel an Östrogen (weibliches Geschlechtshormon) steigen kann.

Wenn Sie stillen, setzen Sie die Einnahme von L-Thyroxin Henning 75 plus nach Anweisung Ihres Arztes fort.
Die während der Stillzeit in die Muttermilch übergehende Menge an Levothyroxin ist selbst bei hoch dosierter Levothyroxin-Therapie sehr gering und daher unbedenklich.

Bei einer Anwendung von Iodpräparaten mit Dosierungen bis zu 200 µg täglich sind in der Schwangerschaft und Stillzeit bisher keine Risiken bekannt geworden.

Eine Unterfunktion oder eine Überfunktion der Schilddrüse hat wahrscheinlich einen Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit. Bei der Behandlung von Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion muss die Dosis von L-Thyroxin Henning 75 plus anhand der Laborergebnisse eingestellt werden, da eine unzureichende Dosis die Schilddrüsenunterfunktion nicht verbessern kann und eine Überdosierung eine Schilddrüsenüberfunktion verursachen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien durchgeführt, die untersuchen, ob die Einnahme von L-Thyroxin Henning 75 plus Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

L-Thyroxin Henning 75 plus enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist L-Thyroxin Henning 75 plus einzunehmen?

Nehmen Sie L-Thyroxin Henning 75 plus immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die für Sie erforderliche Tagesdosis wird von Ihrem behandelnden Arzt unter Berücksichtigung von Kontrolluntersuchungen, Alter und Körpergewicht festgelegt. Ohne Wissen des Arztes darf die Dosis von L-Thyroxin Henning 75 plus nicht verändert oder etwa die Behandlung eingestellt werden, auch nicht bei einer Schwangerschaft.

Dosierung
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
- Wenn bei Ihnen ein einfacher Kropf (Vergrößerung der Schilddrüse) vorliegt, nehmen Sie täglich 1 Tablette ein.

- Zur Verhütung einer erneuten Kropfbildung nach einer medikamentösen Behandlung, nach einer Schilddrüsenoperation oder nach einer Radioiodtherapie nehmen Sie ebenfalls täglich 1 Tablette ein.

Art der Anwendung
Nehmen Sie bitte die Tablette morgens nüchtern mindestens eine halbe Stunde vor dem Frühstück unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit, vorzugsweise mit einem Glas Wasser, ein. Der Wirkstoff wird auf nüchternen Magen besser aufgenommen als vor oder nach einer Mahlzeit.

Ältere Patienten, Patienten mit einer Erkrankung der Herzkranzgefäße, Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion
Bei älteren Patienten, bei Patienten mit einer Erkrankung der Herzkranzgefäße und bei Patienten mit schwerer oder lang bestehender Schilddrüsenunterfunktion wird die Behandlung mit Schilddrüsenhormonen besonders vorsichtig begonnen (niedrige Anfangsdosis, die dann unter häufigen Schilddrüsenhormonkontrollen langsam und in größeren Zeitabständen gesteigert wird).

Patienten mit niedrigem Körpergewicht und Patienten mit einem großen Kropf
Erfahrungsgemäß ist auch bei Patienten mit niedrigem Körpergewicht und bei Patienten mit einem großen Kropf eine geringere Dosis ausreichend.

Dauer der Anwendung
Ihr behandelnder Arzt bestimmt die Dauer der Behandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von L-Thyroxin Henning 75 plus eingenommen haben, als Sie sollten
Die Zeichen einer Überdosierung sind unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben. Bitte suchen Sie beim Auftreten solcher Beschwerden Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von L-Thyroxin Henning 75 plus vergessen haben
Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern verbleiben Sie im festgelegten Rhythmus.

Wenn Sie die Einnahme von L-Thyroxin Henning 75 plus abbrechen
Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit L-Thyroxin Henning 75 plus eigenmächtig verändern, unterbrechen oder vorzeitig beenden, da sonst Ihre Beschwerden wieder auftreten können.

Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten.

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.

Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von L-Thyroxin Henning 75 plus
Im Falle der Überempfindlichkeit gegen Levothyroxin oder einen der sonstigen Bestandteile von L-Thyroxin Henning 75 plus kann es zu allergischen Reaktionen an der Haut oder im Bereich der Atemwege kommen (entweder sofort oder innerhalb weniger Tage nach Anwendung des Arzneimittels), die lebensbedrohlich sein können. Als Symptome können z. B. Ausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Halses oder der Zunge

auftreten. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder begeben Sie sich schnellstmöglich in die nächste Notfallambulanz.

Bei Iodüberempfindlichkeit kann die Einnahme von L-Thyroxin Henning 75 plus zu folgenden Beschwerden führen:
- Fieber,
- Hautausschlag und Rötung,
- Jucken und Brennen in den Augen,
- Reizhusten,
- Durchfall,
- Kopfschmerzen.

In diesem Fall ist nach Rücksprache mit Ihrem Arzt die Tabletteneinnahme zu beenden.

Unverträglichkeit der Dosisstärke, Überdosierung
Wird im Einzelfall die Dosisstärke nicht vertragen oder liegt eine Überdosierung vor, so können, besonders bei zu schneller Dosissteigerung zu Beginn der Behandlung, die typischen Erscheinungen einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreoidismus) auftreten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Herzklopfen
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Herzrasen (Tachykardie)
- Nervosität

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Erhöhter Hirndruck (besonders bei Kindern)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Überempfindlichkeit
- Herzrhythmusstörungen
- Mit Engegefühl in der Brust einhergehende Schmerzen (pektanginöse Beschwerden)
- Allergische Hautreaktionen (z. B. Angioödem [Atembeschwerden oder Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Halses oder der Zunge], Ausschlag, Nesselsucht)
- Innere Unruhe
- 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 unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Störungen der Regelblutung
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Gewichtsabnahme
- Zittern (Tremor)
- Übermäßiges Schwitzen
- Fieber

Teilen Sie das Auftreten solcher Nebenwirkungen Ihrem Arzt mit. Er wird bestimmen, ob die Tagesdosis herabgesetzt oder die Tabletteneinnahme für mehrere Tage unterbrochen werden soll.

Sobald die Nebenwirkung verschwunden ist, kann die Behandlung mit vorsichtiger Dosierung wieder aufgenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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 Henning 75 plus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 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 Henning 75 plus enthält
Die Wirkstoffe sind Levothyroxin-Natrium x H_2O und Kaliumiodid.
1 Tablette enthält 81,5–84,3 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium x H_2O, entsprechend 75 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium und 98,1 Mikrogramm Kaliumiodid, entsprechend 75 Mikrogramm Iodid(ionen).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Leichtes, basisches Magnesiumcarbonat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, hydriertes Rizinusöl, Natriumthiosulfat (Ph. Eur.).

Wie L-Thyroxin Henning 75 plus aussieht und Inhalt der Packung
L-Thyroxin Henning 75 plus sind weiße, runde Tabletten, die auf der einen Seite die Kennung „3+“ haben.

L-Thyroxin Henning 75 plus ist in Packungen mit 25, 28 (Kalenderpackung), 50, 98 (Kalenderpackung), 100, 280 und 500 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Für Patienten, die eine niedrigere oder höhere Levothyroxin-Dosis benötigen, steht L-Thyroxin Henning plus auch als Tabletten mit niedrigerem und höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 52 52 010

Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

oder

Sanofi-Aventis, S.A.
Roselló i Porcell, 21
08016 Barcelona
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.