Gebrauchsinformation: Information für Anwender

L-Thyroxin Winthrop® 75 µg 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 sind L-Thyroxin Winthrop 75 µg Tabletten[1] und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Thyroxin Winthrop 75 µg beachten?
3. Wie ist L-Thyroxin Winthrop 75 µg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist L-Thyroxin Winthrop 75 µg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind L-Thyroxin Winthrop 75 µg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

L-Thyroxin Winthrop 75 µg ist ein Arzneimittel, das als Wirkstoff das Schilddrüsenhormon Levothyroxin enthält. Dieses hat die gleiche Wirkung wie das natürlicherweise gebildete Hormon. Sie erhalten L-Thyroxin Winthrop 75 µg, um fehlendes Schilddrüsenhormon zu ersetzen oder/und um Ihre Schilddrüse zu entlasten.

L-Thyroxin Winthrop 75 µg wird angewendet
- zum Ersatz (Substitution) des fehlenden Hormons bei jeder Form einer Schilddrüsenunterfunktion,
- zur Verhütung erneuter Kropfbildung (Vergrößerung der Schilddrüse) nach Kropfoperation bei normaler Schilddrüsenfunktion (in Abhängigkeit von der Schilddrüsenfunktion nach der Operation),
- zur Therapie des gutartigen Kropfes (benigne Struma) bei normaler Schilddrüsenfunktion,
- zur Begleittherapie einer Schilddrüsenüberfunktion, die mit Thyreostatika (Medikamente, die die Schilddrüsenüberfunktion hemmen) behandelt wird, nach Erreichen der normalen Stoffwechsellage,
- bei bösartigem Tumor der Schilddrüse, vor allem nach Operation, zur Unterdrückung erneuten Tumorwachstums und zur Ergänzung fehlenden Schilddrüsenhormons.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Thyroxin Winthrop 75 µg beachten?

L-Thyroxin Winthrop 75 µg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen oder einer der genannten Zustände vorliegt:

[1] Im Folgenden als „L-Thyroxin Winthrop 75 µg“ angegeben.

- eine unbehandelte 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).

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie nicht gleichzeitig L-Thyroxin Winthrop 75 µg und ein Mittel, das die Schilddrüsenüberfunktion hemmt (sogenanntes Thyreostatikum), einnehmen (siehe auch unter dem Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Prüfung auf Erkrankungen
Vor Beginn einer Therapie mit L-Thyroxin Winthrop 75 µg müssen 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,
- das Vorliegen von Bereichen in der Schilddrüse, die unkontrolliert Schilddrüsenhormon produzieren (Schilddrüsenautonomie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von L-Thyroxin Winthrop 75 µg ist erforderlich,
- wenn Sie bereits einen Herzinfarkt erlitten haben oder wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Herzkranzgefäße, eine Herzmuskelschwäche, Herzrhythmusstörungen (Tachykardien) 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 Gabe von L-Thyroxin Winthrop 75 µg 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 Gewährleistung der niedrigsten erforderlichen Dosis.
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind. Beachten Sie bitte die Angaben unter dem Abschnitt „Einnahme von L-Thyroxin Winthrop 75 µg 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 Winthrop 75 µg 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 Winthrop 75 µg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Nicht bestimmungsgemäße Anwendung
Sie dürfen L-Thyroxin Winthrop 75 µg 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 (insbesondere wenn Herzprobleme bestehen), und die ärztlichen Kontrollen finden häufiger statt.

Einnahme von L-Thyroxin Winthrop 75 µg 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 Winthrop 75 µg 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 Winthrop 75 µg 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 Winthrop 75 µg 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 Winthrop 75 µg 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 Winthrop 75 µg mindestens 4 Stunden vor Colesevelam eingenommen werden.
- Aluminiumhaltige magensäurebindende Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, Calciumcarbonat, Protonenpumpenhemmer:
  - Nehmen Sie L-Thyroxin Winthrop 75 µg 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 Winthrop 75 µg 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 Winthrop 75 µg 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 Winthrop 75 µg beeinflussen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von L-Thyroxin Winthrop 75 µg 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 Winthrop 75 µg anpassen.

- Folgende Arzneimittel können die Wirkung von L-Thyroxin Winthrop 75 µg 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:
  Sertralin (Arzneimittel gegen Depressionen) und Chloroquin/Proguanil (Arzneimittel bei Malaria und rheumatischen Erkrankungen) vermindern die Wirksamkeit von Levothyroxin.
- 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.
- 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 Winthrop 75 µg 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 Winthrop 75 µg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Wenn Ihre Ernährung sojahaltig ist, wird Ihr Arzt häufiger die Schilddrüsenhormonspiegel im Blut kontrollieren. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt während und nach Beendigung einer solchen Ernährungsweise die Dosis von L-Thyroxin Winthrop 75 µg anpassen (es können ungewöhnlich hohe Dosen erforderlich sein). Sojahaltige Produkte können nämlich die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm beeinträchtigen und damit dessen Wirksamkeit vermindern.

Nehmen Sie L-Thyroxin Winthrop 75 µg 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 Winthrop 75 µg 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 Dosis anpassen, da während einer Schwangerschaft der Bedarf an Schilddrüsenhormon durch den erhöhten Blutspiegel an Östrogen (weibliches Geschlechtshormon) steigen kann.

Sie dürfen L-Thyroxin Winthrop 75 µg während der Schwangerschaft nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln einnehmen, die die Schilddrüsenüberfunktion hemmen (sogenannte Thyreostatika), da hierdurch eine höhere Dosierung der Thyreostatika erforderlich wird. Thyreostatika können (im Gegensatz zu Levothyroxin) über die Plazenta in den kindlichen Kreislauf gelangen und sind in der Lage, beim Ungeborenen eine Schilddrüsenunterfunktion zu bewirken. Leiden Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion, so sollte Ihr Arzt diese während der Schwangerschaft ausschließlich mit niedrig dosierten thyreostatisch wirksamen Arzneimitteln behandeln.

Wenn Sie stillen, setzen Sie die Einnahme von Levothyroxin 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.

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 Winthrop 75 µg 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 Winthrop 75 µg Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

L-Thyroxin Winthrop 75 µg 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 Winthrop 75 µg einzunehmen?

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

Die für Sie erforderliche Tagesdosis wird von Ihrem behandelnden Arzt anhand von Kontrolluntersuchungen festgelegt.

Dosierung

Für die individuelle Behandlung stehen Tabletten mit unterschiedlichem Wirkstoffgehalt (25–200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium) zur Verfügung, sodass Sie meistens nur eine Tablette täglich einnehmen müssen.

Zur Einleitung der Behandlung und zur Dosissteigerung bei Erwachsenen sowie zur Behandlung von Kindern wird Ihr Arzt Ihnen ggf. Tabletten mit geringerem Wirkstoffgehalt verordnen.

Ihr Arzt wird sich je nach Krankheitsbild an den folgenden Empfehlungen orientieren:

- Zur Behandlung der Schilddrüsenunterfunktion nehmen Erwachsene anfangs täglich 25–50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium. Diese Dosis kann nach Anweisung des Arztes in zwei- bis vierwöchigen Abständen um 25–50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium bis zu einer Tagesdosis von 100–200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium erhöht werden.
- Zur Verhütung einer erneuten Kropfbildung nach Kropfentfernung und zur Behandlung des gutartigen Kropfes werden 75–200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium täglich eingenommen.
- Zur Begleittherapie bei einer Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion mit Thyreostatika werden 50–100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium täglich eingenommen.
- Nach einer Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors der Schilddrüse beträgt die Tagesdosis 150–300 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

Gegebenenfalls kann eine geringere Dosis an Schilddrüsenhormon ausreichend sein.

Art der Anwendung
Nehmen Sie bitte die gesamte Tagesdosis 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.

Kinder erhalten die gesamte Tagesdosis mindestens eine halbe Stunde vor der ersten Tagesmahlzeit. Sie können die Tablette auch in etwas Wasser (10–15 ml) zerfallen lassen und die entstehende feine Verteilung (sie ist für jede Einnahme frisch zuzubereiten!) mit etwas weiterer Flüssigkeit (5–10 ml) verabreichen.

Kinder
In der Langzeitbehandlung der angeborenen und erworbenen Schilddrüsenunterfunktion liegt die tägliche Dosis im Allgemeinen bei 100–150 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium pro m^2 Körperoberfläche.

Bei Neugeborenen und Kindern mit angeborener Schilddrüsenunterfunktion ist ein rascher Hormonersatz besonders wichtig, um eine normale geistige und körperliche Entwicklung zu erzielen. Für diese Form der Schilddrüsenunterfunktion wird in den ersten 3 Monaten der Behandlung eine tägliche Dosis von 10–15 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium pro Kilogramm Körpergewicht empfohlen. Anschließend wird der behandelnde Arzt anhand von Kontrolluntersuchungen (insbesondere Schilddrüsenhormonwerte im Blut) die erforderliche Dosis individuell anpassen.

Bei Kindern mit erworbener Schilddrüsenunterfunktion wird zu Beginn der Behandlung eine Dosis von 12,5–50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium pro Tag empfohlen. Der behandelnde Arzt wird die Dosis schrittweise alle 2 bis 4 Wochen erhöhen, bis die Dosis erreicht ist, die in der Langzeitbehandlung erforderlich ist. Der Arzt orientiert sich hierbei insbesondere an den Schilddrüsenhormonwerten im Blut.

Ältere Patienten, Patienten mit einer Erkrankung der Herzkranzgefäße, Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion
Bei älteren Patienten, bei Patienten mit 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
- Bei Schilddrüsenunterfunktion, nach Entfernung eines Kropfes oder der Schilddrüse und zur Verhütung eines erneuten Kropfwachstums nach Entfernung eines Kropfes wird L-Thyroxin Winthrop 75 µg meist zeitlebens eingenommen.
- Bei Begleittherapie zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion wird L-Thyroxin Winthrop 75 µg so lange eingenommen wie die Thyreostatika (Mittel, die die Schilddrüsenüberfunktion hemmen).
- Für die Behandlung des gutartigen Kropfes mit normaler Schilddrüsenfunktion ist ein Behandlungszeitraum von 6 Monaten bis zu 2 Jahren notwendig. Falls die Behandlung mit L-Thyroxin Winthrop 75 µg innerhalb dieser Zeit nicht den gewünschten Erfolg erbracht hat, wird Ihr Arzt andere Therapiemöglichkeiten in Erwägung ziehen.

Wenn Sie eine größere Menge von L-Thyroxin Winthrop 75 µg 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 Winthrop 75 µg vergessen haben
Sollten Sie einmal zu wenig eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben, holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern verbleiben Sie im festgelegten Rhythmus.

Wenn Sie die Einnahme von L-Thyroxin Winthrop 75 µg abbrechen
Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von L-Thyroxin Winthrop 75 µg in der von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit L-Thyroxin Winthrop 75 µg eigenmächtig verändern, unterbrechen oder vorzeitig beenden, da sonst Ihre Beschwerden wieder auftreten können.

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 Winthrop 75 µg
Im Falle der Überempfindlichkeit gegen Levothyroxin oder einen der sonstigen Bestandteile von L-Thyroxin Winthrop 75 µg 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.

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 von Nebenwirkungen Ihrem Arzt mit. Er wird bestimmen, ob die Tagesdosis herabgesetzt oder die Einnahme 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 Winthrop 75 µg 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.

Nicht über 25 °C 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 Winthrop 75 µg enthält
Der Wirkstoff ist Levothyroxin-Natrium.
1 Tablette enthält 75 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

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

Wie L-Thyroxin Winthrop 75 µg aussieht und Inhalt der Packung
L-Thyroxin Winthrop 75 µg sind weiße, runde Tabletten, die auf der einen Seite eine Bruchkerbe haben und auf beiden Seiten die Kennung „3L“.
Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

L-Thyroxin Winthrop 75 µg ist in Packungen mit 28 (Kalenderpackung), 50, 84 (Kalenderpackung), 98 (Kalenderpackung), 100 und 500 (10 x 50) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

<u>oder</u>

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

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

Deutschland:	L-Thyroxin Winthrop 75 µg Tabletten
Spanien:	Levotiroxina Sanofi 75 microgramos comprimidos
Frankreich:	L-Thyroxin Henning 75 microgrammes comprimé sécable

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.