



ALIUD® PHARMA GmbH

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# L-Thyroxin AL 100 µg Tabletten

**Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium 100 Mikrogramm  
(als Levothyroxin-Natrium × H<sub>2</sub>O)**

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

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

**Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist L-Thyroxin AL 100 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von L-Thyroxin AL 100 beachten?
3. Wie ist L-Thyroxin AL 100 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist L-Thyroxin AL 100 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist L-Thyroxin AL 100 und wofür wird es angewendet?

L-Thyroxin AL 100 enthält L-Thyroxin, ein Schilddrüsenhormon (chemisch definiert).

L-Thyroxin AL 100 wird angewendet:

- zur Ersatztherapie (Substitution) des fehlenden Hormons bei jeder Form einer Schilddrüsenunterfunktion.
- zur Verhütung erneuter Kropfbildung nach Kropfoperation bei normaler Schilddrüsenfunktion.
- zur Therapie des gutartigen Kropfes (benigne Struma) bei normaler Schilddrüsenfunktion.
- zur Begleittherapie bei der Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion nach Erreichen der normalen Schilddrüsenfunktion.
- bei bösartigem Tumor der Schilddrüse, vor allem nach Operation zur Unterdrückung erneuten Tumorwachstums und zur Ergänzung fehlenden Schilddrüsenhormons.
- beim Schilddrüsen-suppressionstest.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von L-Thyroxin AL 100 beachten?

### L-Thyroxin AL 100 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff L-Thyroxin oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von L-Thyroxin AL 100 sind.
- von Patienten mit jeglicher Form von unbehandelter Schilddrüsenüberfunktion.
- bei frischem Herzinfarkt, akuter Herzmuskulenzündung oder Entzündung des Herzens als Ganzes; es sei denn, dass der Arzt es ausdrücklich gestattet hat.
- von Patienten mit unbehandelter Nebennierenrindenschwäche oder unbehandelter Schwäche der Hirnanhangsdrüse; es sei denn, dass der Arzt es ausdrücklich gestattet hat.
- während der Schwangerschaft, wenn dabei gleichzeitig Arzneimittel gegen Schilddrüsenüberfunktion (Thyreostatika) angewendet werden. Siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von L-Thyroxin AL 100 ist erforderlich

Vor Beginn einer Therapie mit L-Thyroxin AL 100 sollten folgende Erkrankungen ausgeschlossen oder behandelt werden:

- Erkrankungen der Herzkranzgefäße (z. B. Angina pectoris)
- Bluthochdruck
- Schwäche der Hirnanhangsdrüse oder der Nebennierenrinde
- und das Vorliegen von Bereichen in der Schilddrüse, die unkontrolliert Schilddrüsenhormon produzieren.

Bei Schwäche der Herzkranzgefäße, Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen mit beschleunigtem Herzschlag ist auch eine leichtere, durch L-Thyroxin bedingte Schilddrüsenüberfunktion unbedingt zu vermeiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung ist notwendig:

- bei älteren Patienten
- bei Patienten mit Symptomen der Herzschwäche (Myokardinsuffizienz) und mit EKG-Veränderungen, die auf eine Minderdurchblutung des Herzens (kardiale Ischämie) hinweisen
- sowie auch bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder einer Krankheit mit vermehrter Wasserausscheidung (Diabetes insipidus).

Bei einer durch eine Erkrankung der Hirnanhangsdrüse verursachten **Schilddrüsenunterfunktion** (sekundäre Hypothyreose) ist zu klären, ob gleichzeitig eine Nebennierenrindenschwäche vorliegt. Diese müsste gegebenenfalls vor Einleitung einer Schilddrüsenhormontherapie mit Hydrocortison behandelt werden.

Patienten mit einer Funktionsstörung der Hirnanhangsdrüse (Hypophyseninsuffizienz) oder anderen Ursachen, die zu einer **Funktionsstörung der Nebenniere** (Nebenniereninsuffizienz) führen, können ungünstig auf eine Behandlung mit L-Thyroxin reagieren. Daher ist es ratsam, zunächst eine Cortison-Behandlung durchzuführen, bevor L-Thyroxin angewendet wird.

Bei der Behandlung von Frauen nach den Wechseljahren, die an einer Schilddrüsenunterfunktion leiden und ein erhöhtes Osteoporoserisiko aufweisen, sollte die Schilddrüsenfunktion häufiger kontrolliert werden, um erhöhte Blutspiegel von L-Thyroxin (Wirkstoff in diesem Arzneimittel) zu vermeiden.

### Ältere Menschen (älter als 65 Jahre)

Bei älteren Patienten sind eine vorsichtige Dosierung und häufige ärztliche Kontrollen notwendig.

### Bei Einnahme von L-Thyroxin AL 100 mit anderen Arzneimitteln

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

### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von L-Thyroxin AL 100?

**Colestyramin** oder **Colestipol** (Mittel zur Senkung der Blutfette) hemmen die Aufnahme dieses Schilddrüsenhormons (L-Thyroxin) aus dem Darm. Diese Arzneimittel sollten mindestens 4–5 Stunden nach L-Thyroxin AL 100 angewendet werden.

Die Aufnahme von L-Thyroxin aus dem Darm kann durch die gleichzeitige Anwendung von folgenden Arzneimitteln vermindert werden: **Aluminiumhaltige magensäurebindende Arzneimittel** (Antazida, Sucrafat), **Calciumcarbonat**, **Ionenaustauscherharzen** (Mittel zur Senkung der Kaliumwerte im Blut und Mittel zur Senkung der Phosphatwerte im Blut [z. B. Sevelamer]) sowie **eisenhaltige Arzneimittel**. Deshalb sollte die Einnahme von L-Thyroxin AL 100 mindestens 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln erfolgen.

**Propylthiouracil** (Arzneimittel gegen Schilddrüsenüberfunktion), **Glukokortikoide** (Nebennierenrindenhormone), **Beta-Rezeptorenblocker** (Blutdruck senkende Arzneimittel) und **jodhaltige Kontrastmittel** können die Umwandlung von L-Thyroxin in die wirksamere Form (T<sub>3</sub>) des Schilddrüsenhormons vermindern.

**Amiodaron** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kann – bedingt durch seinen hohen Jodgehalt – sowohl eine Über- als auch Unterfunktion der Schilddrüse auslösen. Besondere Vorsicht ist bei einem Knotenkropf (nodöse Struma) geboten, bei dem Teile der Schilddrüse möglicherweise unkontrolliert Hormone bilden (Autonomien).

Eine schnelle intravenöse Gabe (in die Vene) von **Phenytoin** (ein krampflösendes Arzneimittel) kann zu erhöhten Blutspiegeln von Schilddrüsenhormonen führen und die Entstehung von Herzrhythmusstörungen begünstigen.

Krampflösende Arzneimittel (Antikonvulsiva), wie **Carbamazepin** und **Phenytoin**, erhöhen die Verstoffwechslung (Metabolismus) von Schilddrüsenhormonen und können sie aus ihrer Plasmaproteinbindung verdrängen. Eine Einleitung oder ein Absetzen einer krampflösenden (antikonvulsiven) Behandlung kann den L-Thyroxin-Bedarf ändern.

Die gleichzeitige Gabe von **Methadon** (Betäubungsmittel), **Tamoxifen** und **5-Fluorouracil** (Arzneimittel zur Behandlung von Tumoren) kann die Konzentration eines bestimmten Eiweißes (Thyroxin-bindendes Globulin) im Blut erhöhen und daher den Bedarf an L-Thyroxin erhöhen.

Die Behandlung mit **Imatinib** und **Sunitinib** (Arzneimittel zur Behandlung von Tumorerkrankungen) wurde mit einem erhöhten Bedarf an L-Thyroxin bei Patienten mit einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) in Verbindung gebracht.

Substanzen wie z. B. **Salicylate** (Arzneimittel gegen Fieber und Schmerzen), **Dicumarol** (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel), hohe Dosen **Furosemid** (250 mg, harntreibendes Arzneimittel) und **Clofibrat** (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) können den Blutspiegel von L-Thyroxin erhöhen.

**Sertralin** (Arzneimittel gegen Depressionen) und **Chloroquin/Proguanil** (Arzneimittel bei Malaria und rheumatischen Erkrankungen) vermindern die Wirksamkeit von L-Thyroxin.

Arzneimittel wie **Barbiturate** (bestimmte Schlafmittel) können den Abbau von L-Thyroxin durch die Leber beschleunigen.

Während der Anwendung von Hormonpräparaten zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) oder einer Hormonersatztherapie nach den Wechseljahren kann der L-Thyroxin-Bedarf steigen.

Es liegen Berichte vor, dass bestimmte fettsenkende Arzneimittel, so genannte **Statine** (Cholesterin-Synthese-Hemmer wie z. B. Simvastatin und Lovastatin) den Schilddrüsenhormonbedarf bei Patienten unter L-Thyroxin-Behandlung erhöhen können. Es ist nicht bekannt, ob dies bei allen Statinen der Fall ist. So kann bei gleichzeitiger Anwendung von L-Thyroxin und Statinen eine enge Überwachung der Schilddrüsenfunktion und eine entsprechende Anpassung der L-Thyroxin-Dosis durch Ihren Arzt erforderlich sein.

Eine Vielzahl von Arzneistoffen kann die Schilddrüsenfunktionstests beeinflussen. Bei der Überwachung Ihrer L-Thyroxin-Behandlung sollte dieses beachtet werden. Bitte informieren Sie vor einem Schilddrüsenfunktionstest den behandelnden Arzt über weitere Arzneimittel, die Sie anwenden.

### Wie beeinflusst L-Thyroxin AL 100 die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

L-Thyroxin kann die blutzuckersenkende Wirkung von **Antidiabetika** vermindern. Bei Diabetikern ist deshalb vor allem zu Beginn einer Schilddrüsenhormontherapie der Blutzuckerspiegel regelmäßig zu kontrollieren und die Dosierung des blutzuckersenkenden Arzneimittels gegebenenfalls anzupassen.

L-Thyroxin kann die Wirkung bestimmter **blutgerinnungshemmender Mittel (Cumarinderivate)** verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung mit diesen Arzneimitteln und L-Thyroxin wird Ihr Arzt besonders zu Beginn die Blutgerinnungswerte kontrollieren und gegebenenfalls die Dosierung der blutgerinnungshemmenden Arzneimittel anpassen.

Bei einer gleichzeitigen Verabreichung von **Mitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Herzglykoside)** kann eine Anpassung der Dosierung dieser Herzglykoside notwendig sein.

Die Wirkungen von Arzneimitteln, die das vegetative Nervensystem beeinflussen (**Sympathomimetika**), können verstärkt werden.

L-Thyroxin beschleunigt das Ansprechen auf spezielle **Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva)**.

### Bei Einnahme von L-Thyroxin AL 100 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sojahlhaltige Produkte können die Aufnahme von L-Thyroxin aus dem Darm beeinträchtigen. Insbesondere zu Beginn und bei Beendigung einer sojahlhaltigen Ernährung kann eine Anpassung der Dosis von L-Thyroxin AL 100 notwendig werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

⚠ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

L-Thyroxin wurde von einer großen Anzahl schwangerer Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter angewendet, ohne dass irgendwelche Störungen während der Schwangerschaft oder bei Kinderwunsch beobachtet wurden.

Eine durchgehende Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ist während der Schwangerschaft und Stillzeit besonders wichtig und deshalb fortzusetzen. Eine Gefahr für das Ungeborene ist bisher trotz umfangreicher Anwendung während der Schwangerschaft nicht bekannt geworden.

Während einer Schwangerschaft kann Patientinnen mit Schilddrüsenunterfunktion der L-Thyroxin-Bedarf durch den erhöhten Blutspiegel an weiblichem Geschlechtshormon (Östrogen) steigen. Die Schilddrüsenfunktion sollte daher sowohl während als auch nach einer Schwangerschaft kontrolliert und die Schilddrüsenhormon-Dosis gegebenenfalls angepasst werden.

Jedoch darf L-Thyroxin AL 100 während der Schwangerschaft nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Schilddrüsenüberfunktion (Thyreostatika) angewendet werden, da hierdurch eine höhere Konzentration der Thyreostatika erforderlich wird. Überfunktion kann entstehen (im Gegensatz zu L-Thyroxin) über die Plazenta in den kindlichen Kreislauf gelangen und sind in der Lage, beim Ungeborenen eine Schilddrüsenunterfunktion zu bewirken. Daher sollte die Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion während der Schwangerschaft ausschließlich mit niedrig dosierten, thyreostatisch wirksamen Arzneimitteln erfolgen.

Eine bestimmte Prüfung der Schilddrüsenfunktion (Schilddrüsen-suppressionstest) während einer Schwangerschaft nicht durchgeführt werden.

#### Stillzeit

L-Thyroxin geht in geringer Konzentration in die Muttermilch über. Diese könnte ausreichen, um die Überprüfung der Schilddrüsenfunktion bei Neugeborenen (neonatales Hypothyreose-Screening) zu stören. Die während der Stillzeit in die Muttermilch übergehende Menge an Schilddrüsenhormon ist selbst bei hoch dosierter L-Thyroxin-Behandlung sehr gering und daher unbedenklich.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### 3. Wie ist L-Thyroxin AL 100 einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie L-Thyroxin AL 100 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt L-Thyroxin AL 100 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da L-Thyroxin AL 100 sonst nicht richtig wirken kann!

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

**Bei Schilddrüsenunterfunktion** nehmen Erwachsene anfangs 1 Tablette L-Thyroxin AL 50 (entspr. 50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium) jeden zweiten Tag oder täglich ein. Diese Dosis wird nach Anweisung des Arztes in zwei- bis vierwöchigen Abständen bis zu einer Tagesdosis von 1–2 Tabletten L-Thyroxin AL 100 (entspr. 100–200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium) gesteigert.

**Zur Verhütung einer erneuten Kropfbildung nach Kropfoperation und zur Behandlung des gutartigen Kropfes** werden 1 Tablette L-Thyroxin AL 50 bis 2 Tabletten L-Thyroxin AL 100 (entspr. 50–200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium) täglich eingenommen.

**Zur Begleittherapie bei einer Schilddrüsenüberfunktion** wird 1 Tablette L-Thyroxin AL 50 bis 1 Tablette L-Thyroxin AL 100 (entspr. 50–100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium) täglich eingenommen.

**Nach einer Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors der Schilddrüse** beträgt die Tagesdosis 3 Tabletten L-Thyroxin AL 50 bis 3 Tabletten L-Thyroxin AL 100 (entspr. 150–300 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium).

Vor Durchführung eines Suppressionsszintigramms beträgt die Dosis 2 Tabletten L-Thyroxin AL 100 (entspr. 200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium) täglich, für 14 Tage.

L-Thyroxin AL 100 enthält 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium. Für die individuelle Behandlung stehen noch L-Thyroxin AL 50 Tabletten mit einem Gehalt von 50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium pro Tablette zur Verfügung. Bei Kindern ist gegebenenfalls auf Präparate mit anderen Dosisstärken auszuweichen.

Zur Einleitung der Behandlung und zur Dosissteigerung empfiehlt sich gegebenenfalls der Einsatz einer Tablette mit geringerem Wirkstoffgehalt.

Die individuelle Tagesdosis sollte durch labordiagnostische und klinische Untersuchungen ermittelt werden. Bei älteren Patienten, bei Patienten mit Erkrankung der Herzkranzgefäße und bei Patienten mit schwerer oder lange bestehender Schilddrüsenunterfunktion ist eine Behandlung mit Schilddrüsenhormonen besonders vorsichtig zu beginnen. Das bedeutet, dass eine niedrigere Anfangsdosis zu wählen ist, die dann unter häufigen Schilddrüsenhormon-Kontrollen langsam und in größeren Zeitabständen gesteigert wird. Erfahrungsgemäß ist auch bei niedrigem Körpergewicht und bei einem großen Knotenkropf (Struma nodosa) eine geringere Dosis ausreichend.

#### Art der Anwendung

Die gesamte Tagesdosis wird morgens nüchtern mindestens eine halbe Stunde vor dem Frühstück unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (1 Glas Wasser) eingenommen.

Da die vorliegenden Tabletten keine Bruchrille aufweisen, dürfen sie nicht geteilt werden. Aufgrund mangelnder Daten wird nicht empfohlen, L-Thyroxin AL 100 Tabletten zu zerstoßen.

#### Dauer der Anwendung

- Schilddrüsenunterfunktion und nach Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors der Schilddrüse: Meist zeitlebens.
- Zur Verhütung erneuter Kropfbildung nach Kropfoperation: Einige Monate oder Jahre bis zeitlebens.
- Begleittherapie zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion: Entsprechend der Dauer der Arzneimittel gegen die Schilddrüsenüberfunktion.
- Behandlung des gutartigen Kropfes: 6 Monate bis 2 Jahre.

Falls die Behandlung mit L-Thyroxin AL 100 innerhalb dieser Zeit nicht den gewünschten Erfolg erbracht hat, sollten andere Therapiemöglichkeiten erwogen werden.

Die Einnahmedauer richtet sich nach Anweisung des Arztes.

Zu Unverträglichkeiten siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von L-Thyroxin AL 100 beachten?“, Unterabschnitte „L-Thyroxin AL 100 darf nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von L-Thyroxin AL 100 ist erforderlich“.

⚠ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von L-Thyroxin AL 100 zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge L-Thyroxin AL 100 eingenommen haben, als Sie sollten

Liegt eine Überdosierung vor, können die typischen Erscheinungen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten: Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Erkrankung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris), Muskelschwäche und Muskelkrämpfe, Hitzegefühl mit Hautrötung, übermäßiges Schwitzen, Fieber, Fingerzittern, innere Unruhe, Erregbarkeit, Schlaflosigkeit, Gewichtsabnahme, Erbrechen, Durchfall, Menstruationsstörungen, Kopfschmerzen, erhöhter Hirndruck sowie gesteigerte Unruhe (Agitiertheit), Verwirrtheit, Reizbarkeit, gesteigerter Bewegungsdrang (Hyperaktivität), erhöhte Darmtätigkeit und Darmkrämpfe.

Das Auftreten dieser Erscheinungen einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) kann bis zu fünf Tage verzögert ablaufen.

⚠ Bitte suchen Sie beim Auftreten solcher Beschwerden Ihren Arzt auf.

#### Wenn Sie die Einnahme von L-Thyroxin AL 100 vergessen haben

Sollten Sie einmal zu wenig Tabletten eingenommen oder eine Einnahme einmal vergessen haben, holen Sie die versäumte Dosis nach, sobald Sie dies bemerken. Sollte die nächste Einnahme jedoch unmittelbar bevorstehen, holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern verbleiben Sie im festgelegten Rhythmus. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein.

#### Wenn Sie die Einnahme von L-Thyroxin AL 100 abbrechen

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von L-Thyroxin AL 100 in der vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Bei Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung der Behandlung kann es daher zum Wiederauftreten von Krankheitsbeschwerden kommen, deren Art von der jeweiligen Grunderkrankung abhängig ist.

Keinesfalls sollte die vom Arzt festgelegte Behandlung ohne Rücksprache mit dem Arzt verändert oder beendet werden.

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann L-Thyroxin AL 100 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei sachgemäßer Einnahme sind Nebenwirkungen während der Behandlung mit L-Thyroxin AL 100 nicht zu erwarten. Eine Einteilung nach Häufigkeiten der Nebenwirkungen ist aufgrund der Datenlage nicht möglich.

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 auftreten (siehe unter Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von L-Thyroxin AL 100 eingenommen haben, als Sie sollten“).

#### Herzerkrankungen

Engegefühl in der Brust, Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, erhöhter Blutdruck, Herzversagen, Herzinfarkt.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Erregbarkeit, Schlaflosigkeit, innere Unruhe, Kopfschmerzen, Fingerzittern, Krampfanfälle.

Vor allem bei Kindern wurde über einen erhöhten Hirndruck (benigne intrakranielle Drucksteigerung) berichtet.

#### Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Atemnot.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Übermäßiges Schwitzen, Hitzegefühl mit Hautrötung, Haarausfall.

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Muskelschwäche und -krämpfe, Verminderung der Knochendichte.

Überdosierung kann bei Säuglingen zu einer verfrühten Verknöcherung der Schädelnähte und bei Kindern zu verminderter Körpergröße führen.

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Appetitsteigerung, Bauchkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Müdigkeit, Hitzegefühl, Fieber, starke Gewichtsabnahme.

#### Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen wie Hautausschlag und Juckreiz.

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Menstruationsstörungen, verringerte Fruchtbarkeit.

#### Gegenmaßnahmen

Sollten Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt. Der Arzt wird darüber entscheiden 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.

⚠ Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. Wie ist L-Thyroxin AL 100 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern!

Tabletten im dicht verschlossenen Mehrdosenbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen!

### 6. Weitere Informationen

#### Was L-Thyroxin AL 100 enthält

Der Wirkstoff ist Levothyroxin-Natrium  $\times$  H<sub>2</sub>O.

1 Tablette enthält 106,4–113,6 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium  $\times$  H<sub>2</sub>O (entspr. 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Talkum.

#### Wie L-Thyroxin AL 100 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis nahezu weiß, runde Tablette. Auf einer Seite trägt sie die Prägung „GS 21C“, auf der anderen Seite „100“.

L-Thyroxin AL 100 ist in Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**ALIUD® PHARMA GmbH**  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen  
E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2009

#### Zur Beachtung

Der Kunststoffbehälter ist mit einem Garantverschluss ausgerüstet. Bitte achten Sie auf dessen Unversehrtheit. Zum Öffnen des Behälters die Lasche in Pfeilrichtung abreißen. Danach kann der Verschluss hochgeklappt werden.

