

## Eferox® 75

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

**Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium 75 µg/Tablette**



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

- 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 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.

1. Was ist Eferox® 75 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Eferox® 75 beachten?

3. Wie ist Eferox® 75 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eferox® 75 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Eferox® 75 und wofür wird es angewendet?

Eferox® 75 enthält ein Schilddrüsenhormon (chemisch definiert).

Der in Eferox® 75 enthaltene Wirkstoff ist in seiner Wirkung mit dem von der Schilddrüse gebildeten natürlich vorkommenden Schilddrüsenhormon identisch. Es werden die charakteristischen Schilddrüsenhormonwirkungen auf Entwicklung, Wachstum und Stoffwechsel beobachtet.

Eferox® 75 wird angewendet:

Als Ersatz (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.

Als Begleittherapie bei thyreostatischer Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion nach Erreichen der normalen Stoffwechsellaage.

Bei bösartigem Tumor der Schilddrüse, vor allem nach Operation zur Unterdrückung erneuten Tumorwachstums und zur Ergänzung fehlenden Schilddrüsenhormons.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Eferox® 75 beachten?

**Eferox® 75 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber einem der sonstigen Bestandteile (s. Abschnitt 6 „Was Eferox® 75 enthält“) von Eferox® 75 sind.
- wenn Sie unter Schilddrüsenüberfunktion leiden, die nicht behandelt wird.
- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben oder unter akuter Herzmuskulenzündung leiden.
- bei Patienten mit einer unbehandelten Erkrankung der Herzkranzgefäße (z.B. Angina Pectoris).
- bei Patienten mit unbehandeltem Bluthochdruck.
- bei Patienten mit unbehandelter Nebennierenrindenschwäche oder unbehandelter Schwäche der Hirnanhangsdrüse, es sei denn, dass der Arzt es ausdrücklich gestattet hat.
- während der Schwangerschaft, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen Schilddrüsenüberfunktion (Thyreostatika) einnehmen.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eferox® 75 ist erforderlich,

- wenn Sie Bluthochdruck haben oder unter einer Erkrankung der Herzkranzgefäße (z.B. Angina pectoris), Herzschwäche oder unter Herzrhythmusstörungen der schnellen Art leiden. Hierbei sollte eine durch Levothyroxin bedingte Schilddrüsenüberfunktion, unbedingt vermieden werden.

- wenn der Arzt bei Ihnen eine Schilddrüsenautonomie (bestimmte Bezirke der Schilddrüse produzieren unkontrolliert Schilddrüsenhormon) festgestellt hat.

- wenn Sie unter einer Schilddrüsenunterfunktion bedingt durch eine Schwäche der Hirnanhangsdrüse leiden. In diesem Fall wird der Arzt abklären, ob gleichzeitig eine Schwäche der Nebennierenrinde vorliegt. Diese müsste ggf. vor Einleitung einer Schilddrüsenhormontherapie behandelt werden.

- bei der Behandlung von Frauen nach den Wechseljahren, wenn Sie gleichzeitig an einer Schilddrüsenunterfunktion leiden und ein erhöhtes Osteoporoserisiko aufweisen. Ihre Schilddrüsenfunktion sollte von einem Arzt häufiger kontrolliert werden, um erhöhte Blutspiegel von Levothyroxin zu vermeiden.

Ihr Arzt wird vor Beginn einer Therapie mit Eferox® 75 oben genannte Erkrankungen ausschließen oder behandeln.

### Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

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

### Bei Einnahme von Eferox® 75 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 Eferox® 75?

**Colestyramin** oder **Colestipol** (Mittel zur Senkung der Blutfette) hemmen die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm und sollten daher 4 - 5 Stunden nach der Einnahme von Eferox® 75 genommen werden.

Die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm kann durch die gleichzeitige Einnahme von **aluminiumhaltigen, Magensäure bindenden Antazida, Calciumcarbonat sowie eisenhaltigen Arzneimitteln** vermindert werden. Deshalb sollte die Einnahme von Eferox® 75 mindstens zwei Stunden vor Eferox® 75 erfolgen.

**Propylthiouracil** (Thyreostatikum), **Glucocorticoide** (Nebennierenrindenhormone), **β-Blocker** (Blutdruck senkendes Arzneimittel) und **jodhaltige Kontrastmittel** können die Umwandlung von Levothyroxin in die wirksamere Form (T3) 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 Knoten-Kropf (nodöse Struma) mit möglicherweise unerkannten unkontrolliert Hormon bildenden Bezirken (Autonomien) geboten.

Schnelle intravenöse Gabe (in die Vene) von **Phenytoin** kann zu erhöhten Blutspiegeln von Schilddrüsenhormon führen und die Entstehung von Herzrhythmusstörungen begünstigen.

**Salicylate** (Arzneimittel gegen Fieber und Schmerzen), **Dicumarol** (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel), hohe Dosen **Furosemid** (harntreibendes Arzneimittel), **Clofibrat** (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) und andere Substanzen können den Blutspiegel von Levothyroxin erhöhen.

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

**Barbiturate** (bestimmte Schlafmittel) und bestimmte andere Arzneimittel können den Abbau von Levothyroxin durch die Leber beschleunigen.

Während der Einnahme von Hormonpräparaten zur Schwangerschaftsverhütung ("Pille") oder einer Hormonersatztherapie nach den Wechseljahren kann der Levothyroxin-Bedarf steigen.

### Wie beeinflusst Eferox® 75 die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Levothyroxin kann die Wirkung bestimmter **blutgerinnungshemmender Mittel** (Cumarinderivate) verstärken und die Wirkung von **blutzuckersenkenden Mitteln** vermindern. Bei gleichzeitiger Behandlung mit diesen Arzneimitteln und Levothyroxin wird Ihr Arzt besonders zu Beginn die Blutgerinnungswerte bzw. den Blutzuckerspiegel kontrollieren und ggf. die Dosierung der blutgerinnungshemmenden oder blutzuckersenkenden Arzneimittel anpassen. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### Bei Einnahme von Eferox® 75 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sojahlige Produkte können die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm beeinträchtigen. Insbesondere zu Beginn und bei Beendigung einer sojahligen Ernährung kann eine Anpassung der Dosis von Eferox® 75 notwendig werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Eine konsequente Hormonersatz-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. Die während der Stillzeit in die Muttermilch übergehende Menge an Schilddrüsenhormon ist selbst bei hochdosierter Levothyroxintherapie sehr gering und daher unbedenklich.

Während einer Schwangerschaft kann bei Patientinnen mit Schilddrüsenunterfunktion der Levothyroxin-Bedarf durch den erhöhten Blutspiegel an Oestrogen (weibliches Geschlechtshormon) steigen. Die Schilddrüsenfunktion sollte daher sowohl während als auch nach einer Schwangerschaft kontrolliert und die Schilddrüsenhormondosis ggf. angepasst werden.

Jedoch dürfen Eferox® 75 während der Schwangerschaft nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Schilddrüsenüberfunktion (Thyreostatika) eingenommen werden, 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. Daher sollte die Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion während der Schwangerschaft ausschließlich mit niedrig dosierten thyreostatisch wirksamen Arzneimitteln erfolgen.

Ein Schilddrüsen-suppressionstest sollte während einer Schwangerschaft nicht durchgeführt werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Produkt	Eferox® 75
Artikel-Nr.	40016508/1
Druck-Nr.	G1241000-11/0212
Laetus-Code	1474
Packung	50/100 Tabletten
Land	Deutschland
Größe	140 x 550 mm (1x gefalzt)
Farben	schwarz
Datum	07.03.12
Schriftgröße	9 pt
Druck	Lindopharm
Bearbeiter	Sibylle Kröpelin

### 3. Wie ist Eferox® 75 einzunehmen?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Eferox® 75 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Eferox® 75 sonst nicht richtig wirken kann!

Eferox® 75 enthalten 75 µg Levothyroxin-Natrium, für die individuelle Behandlung stehen Tabletten mit abgestuftem Gehalt von 25 bis 150 µg Levothyroxin-Natrium zur Verfügung, so dass meist nur eine Tablette täglich genommen werden muss.

#### Wie viel von Eferox® 75 und wie oft sollten Sie Eferox® 75 einnehmen?

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 Schilddrüsenhormonkontrollen langsam und in größeren Zeitabständen gesteigert wird. Erfahrungsgemäß ist auch bei niedrigem Körpergewicht und bei einem großen Knotenkropf (Struma nodosa) eine geringere Dosis ausreichend.

#### Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Bei Schilddrüsenunterfunktion nehmen Erwachsene anfangs täglich ½ Tablette Eferox® 75 (entsprechend 37,5 µg Levothyroxin-Natrium), steigern die Dosis nach Anweisung des Arztes in zwei- bis vierwöchigen Abständen um ½ Tablette Eferox® 75 (entsprechend 37,5 µg Levothyroxin-Natrium) bis zu einer Tagesdosis von 1 ½ - 2 ½ Tabletten (entsprechend 112,5 bis 187,5 µg Levothyroxin-Natrium).

Zur Verhütung einer erneuten Kropfbildung nach Kropfoperation und zur Behandlung des gutartigen Kropfes werden 1 - 2 ½ Tabletten Eferox® 75 (entsprechend 75 - 187,5 µg Levothyroxin-Natrium) täglich genommen.

Kinder beginnen mit ½ Tablette Eferox® 75 (entsprechend 37,5 µg Levothyroxin-Natrium), Neugeborene mit ½ Tablette Eferox® 75 (entsprechend 37,5 µg Levothyroxin-Natrium). Die Dosierung in der Langzeitbehandlung richtet sich neben anderen Werten nach Alter und Gewicht des einzelnen Kindes.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die üblichen Substitutions-Dosierungen bei Säuglingen und Kindern:

Alter	Dosis µg/Tag	Dosis µg/kg/Tag
0 - 6 Monate	25-50	10-15
6 - 24 Monate	50-75	8-10
2 - 10 Jahre	75-125	4-6
10 - 16 Jahre	100-200	3-4
> 16 Jahre	100-200	2-3

Bei Neugeborenen mit Schilddrüsenhormonmangel ist es besonders wichtig, die Behandlung so früh wie möglich zu beginnen, um eine normale geistige und körperliche Entwicklung zu erzielen. Die Konzentration von Levothyroxin im Blut sollte hierbei während der ersten 3-4 Lebensjahre auf hochnormale Werte eingestellt werden. Während der ersten 6 Lebensmonate ist die Messung des Levothyroxin Blutspiegels als Kontrolle verlässlicher als die Bestimmung des Blutspiegels von TSH (die Schilddrüse anregendes Hormon). Eine Normalisierung des TSH-Spiegels trotz ausreichender Gabe von Levothyroxin kann in Einzelfällen bis zu 2 Jahren dauern.

Zur Begleittherapie bei einer thyreostatischen Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion wird 1 Tablette Eferox® 75 (entsprechend 75 µg Levothyroxin-Natrium) täglich eingenommen.

Zur Einleitung der Behandlung und zur Dosissteigerung bei Erwachsenen sowie zur Behandlung von Kindern empfiehlt sich ggf. der Einsatz einer Darreichungsform mit geringerem Wirkstoffgehalt.

Nach einer Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors der Schilddrüse beträgt die Tagesdosis 2 bis 4 Tabletten Eferox® 75 (entsprechend 150 - 300 µg Levothyroxin-Natrium).

#### Wie und wann sollten Sie Eferox® 75 einnehmen?

Die gesamte Tagesdosis wird morgens nüchtern mindestens ½ Stunde vor dem Frühstück unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Säuglinge erhalten die gesamte Tagesdosis mindestens ½ Stunde vor der ersten Tagesmahlzeit. Hierzu lässt man die Tabletten in etwas Wasser zerfallen und verabreicht die entstehende feine Verteilung (sie ist für jede Einnahme frisch zuzubereiten!) mit etwas weiterer Flüssigkeit.

#### Hinweis zur leichteren Teilbarkeit:



Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine feste ebene Unterlage. Drücken Sie mit dem Daumen von oben mittig auf die Tablette, um die Tablette zu teilen.

#### Wie lange sollten Sie Eferox® 75 einnehmen?

Die Anwendungsdauer bei Schilddrüsenunterfunktion und Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors der Schilddrüse ist meist zeitlebens, bei einem gutartigen Kropf und Verhütung eines erneuten Kropfwachstums einige Monate oder Jahre bis zeitlebens, bei Begleittherapie zur Be-

handlung der Schilddrüsenüberfunktion entsprechend der Dauer der thyreostatischen Medikation. Für die Behandlung des gutartigen Kropfes ist ein Behandlungszeitraum von 6 Monaten bis zu zwei Jahren notwendig. Falls die Behandlung mit Eferox® 75 innerhalb dieser Zeit nicht den gewünschten Erfolg erbracht hat, sollten andere Therapiemöglichkeiten erwogen werden.

Die Dauer der Behandlung bestimmt der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Eferox® 75 zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Eferox® 75 eingenommen haben als Sie sollten

Liegt eine Überdosierung vor, können die typischen Erscheinungen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten:

Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris, Muskelschwäche und Muskelkrämpfe, Hitzegefühl, übermäßiges Schwitzen, Fieber, Fingerzittern, innere Unruhe, Schlaflosigkeit, Gewichtsabnahme, Erbrechen, Durchfall, Menstruationsstörungen, Kopfschmerzen, erhöhter Hirndruck. Bitte suchen Sie beim Auftreten solcher Beschwerden Ihren Arzt auf.

#### Wenn Sie die Einnahme von Eferox® 75 vergessen haben

Sollten Sie einmal zuwenig Tabletten genommen oder eine Einnahme einmal vergessen haben, holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern verbleiben Sie im festgelegten Rhythmus. Keinesfalls sollte die vom Arzt festgelegte Behandlung ohne Rücksprache mit dem Arzt verändert oder beendet werden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Eferox® 75 abbrechen

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von Eferox® 75 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. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Eferox® 75 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Mögliche Nebenwirkungen

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 (Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris, Muskelschwäche und Muskelkrämpfe, Hitzegefühl, übermäßiges Schwitzen, Fieber, Fingerzittern, innere Unruhe, Schlaflosigkeit, Gewichtsabnahme, Erbrechen, Durchfall, Menstruationsstörungen, Kopfschmerzen, erhöhter Hirndruck). (Siehe auch „Wenn Sie eine größere Menge Eferox® 75 eingenommen haben als Sie sollten“ und andere Anwendungsfehler.)

#### Besondere Hinweise

Treten oben genannte Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion bei Ihnen auf, sollte nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt die Tagesdosis herabgesetzt oder die Tabletteneinnahme für mehrere Tage unterbrochen werden. 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 Eferox® 75 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Eferox® 75 enthält

Der Wirkstoff ist: Levothyroxin-Natrium  
1 Tablette enthält 75 µg Levothyroxin-Natrium.

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

#### Wie Eferox® 75 aussieht und Inhalt der Packung

Eferox® 75 sind weiße, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe.  
Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten.

**ARISTO** Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller  
Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8 - 10  
13435 Berlin  
Tel.: +49 30 71094 4200  
Fax: +49 30 71094 4250

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH  
wünschen Ihnen gute Besserung!