

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Eferox® 125 Mikrogramm**

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium 125 Mikrogramm/Tablette

**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 Eferox® 125 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eferox® 125 Mikrogramm beachten?
3. Wie ist Eferox® 125 Mikrogramm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eferox® 125 Mikrogramm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Eferox® 125 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?**

Eferox® 125 Mikrogramm ist ein Arzneimittel, das als Wirkstoff das Schilddrüsenhormon Levothyroxin enthält. Dieses hat die gleiche Wirkung wie das natürlicherweise gebildete Hormon. Sie erhalten Eferox® 125 Mikrogramm, um fehlendes Schilddrüsenhormon zu ersetzen oder/und um Ihre Schilddrüse zu entlasten.

Eferox® 125 Mikrogramm 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,
- zur Therapie des gutartigen Kropfes (benigne Struma) bei normaler Schilddrüsenfunktion,
- 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 Eferox® 125 Mikrogramm beachten?**

**Eferox® 125 Mikrogramm 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:
  - eine unbehandelte Schilddrüsenüberfunktion,

- eine unbehandelte Nebennierenrindenschwäche,
- eine unbehandelte Schwäche der Hirnanhangsdrüse (Hypophyseninsuffizienz), wenn diese eine therapiebedürftige Nebennierenrindenschwäche zur Folge hat,
- ein frischer Herzinfarkt,
- eine akute Herzmuskelentzündung (Myokarditis),
- eine akute Entzündung aller Wandschichten des Herzens (Pankarditis).

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie nicht gleichzeitig Eferox® 125 Mikrogramm und ein Mittel, das die Schilddrüsenüberfunktion hemmt (sogenanntes Thyreostatikum) einnehmen (siehe auch unter dem Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Vor Beginn einer Therapie mit Eferox® 125 Mikrogramm 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**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eferox® 125 Mikrogramm einnehmen.

- 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 Eferox® 125 Mikrogramm 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 Hydrokortison).
- wenn der Verdacht besteht, dass bei Ihnen Bezirke in der Schilddrüse vorliegen, die unkontrolliert Schilddrüsenhormon produzieren. Vor Beginn der Behandlung sollte dies durch weitergehende Untersuchungen der Schilddrüsenfunktion überprüft werden.
- bei Frauen nach den Wechseljahren, die ein erhöhtes Risiko für Knochenschwund (Osteoporose) aufweisen. Die Schilddrüsenfunktion sollte durch den behandelnden Arzt häufiger kontrolliert werden, um erhöhte Blutspiegel von Schilddrüsenhormon zu vermeiden.
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind oder mit bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Dicumarol) behandelt werden. Beachten Sie bitte die Angaben unter dem Abschnitt „Einnahme von Eferox® 125 Mikrogramm zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

### **Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Sie dürfen Eferox® 125 Mikrogramm 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 kann schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen, insbesondere in Kombination mit bestimmten Mitteln zur Gewichtsabnahme.

### **Umstellung der Therapie**

Wenn Sie bereits mit Eferox® 125 Mikrogramm behandelt werden, sollte die Umstellung auf ein anderes schilddrüsenhormonhaltiges Arzneimittel nur unter ärztlicher Überwachung und Kontrolle der Blutwerte erfolgen.

### **Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen wird die Dosierung vorsichtiger durchgeführt (insbesondere wenn Herzprobleme bestehen), und die ärztlichen Kontrollen finden häufiger statt.

### **Einnahme von Eferox® 125 Mikrogramm 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.

### **Eferox® 125 Mikrogramm beeinflusst die Wirkung folgender Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen:**

- **Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel):**  
Wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren lassen, vor allem zu Beginn einer Schilddrüsenhormontherapie. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis des blutzuckersenkenden Arzneimittels anpassen, da Levothyroxin die Wirkung von blutzuckersenkenden Mitteln vermindern kann.
- **Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel):**  
Bei gleichzeitiger Behandlung mit Eferox® 125 Mikrogramm und Cumarinderivaten (z. B. Dicumarol) sollten Sie regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung durchführen lassen. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis des gerinnungshemmenden Arzneimittels verringern, da Levothyroxin die Wirkung von gerinnungshemmenden Stoffen verstärken kann.

### **Die Wirkung von Eferox® 125 Mikrogramm wird durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst:**

- **Mittel zur Senkung der Blutfette, Mittel zur Entfernung erhöhter Kaliumkonzentrationen im Blut (Ionenaustauscherharze):**  
Nehmen Sie Mittel zur Senkung der Blutfette (wie z. B. Colestyramin, Colestipol) oder Mittel zur Entfernung erhöhter Kaliumkonzentrationen im Blut (Calcium- und Natriumsalze der Polystyrolsulfonsäure) 4 bis 5 Stunden nach der Einnahme von Eferox® 125 Mikrogramm 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 Eferox® 125 Mikrogramm mindestens 4 Stunden vor Colesevelam eingenommen werden.
- **Aluminiumhaltige magensäurebindende Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, Calciumcarbonat:**

Nehmen Sie Eferox® 125 Mikrogramm 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.

- Propylthiouracil, Glukokortikoide, Betablocker:  
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 Eferox® 125 Mikrogramm 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 (Autonomen). Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von Eferox® 125 Mikrogramm anpassen.
- Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Eferox® 125 Mikrogramm verstärken:
  - Salicylate (fiebersenkende Arzneimittel und Schmerzmittel),
  - Dicumarol (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel),
  - hohe Dosen (250 mg) Furosemid (harntreibendes Arzneimittel),
  - Clofibrat (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte),
  - Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Mittel gegen Herzrhythmusstörungen).
- 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.
- Barbiturate, Rifampicin, Carbamazepin:  
Barbiturate (Arzneimittel bei Krampfanfällen, zur Narkose, bestimmte Schlafmittel), Rifampicin (Antibiotikum) und Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) 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.

### **Einnahme von Eferox® 125 Mikrogramm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wenn Ihre Ernährung sojähaltig ist, wird Ihr Arzt häufiger die Schilddrüsenhormonspiegel im Blut kontrollieren. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt während und nach Beendigung einer solchen

Ernährungsweise die Dosis von Eferox® 125 Mikrogramm anpassen (es können ungewöhnlich hohe Dosen erforderlich sein). Sojahlaltige Produkte können nämlich die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm beeinträchtigen und damit dessen Wirksamkeit vermindern.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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. 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 Eferox® 125 Mikrogramm 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.

Die während der Stillzeit in die Muttermilch übergehende Menge an Schilddrüsenhormon ist selbst bei hoch dosierter Levothyroxin-Therapie sehr gering und daher unbedenklich.

Erkenntnismaterial über Schädigungen der männlichen oder weiblichen Fruchtbarkeit liegt nicht vor. Es existieren keinerlei Verdachtsmomente oder Anhaltspunkte.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien durchgeführt, die untersuchen, ob die Einnahme von Eferox® 125 Mikrogramm Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

### **3. Wie ist Eferox® 125 Mikrogramm 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, so dass 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.
- 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.

### **Kinder**

In der Langzeitbehandlung der angeborenen und erworbenen Schilddrüsenunterfunktion liegt die tägliche Dosis im Allgemeinen bei 100–150 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium pro m<sup>2</sup> 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 2–4 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.

### **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.

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.

#### **Dauer der Anwendung**

Bei Schilddrüsenunterfunktion und Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors der Schilddrüse wird Eferox® 125 Mikrogramm meist zeitlebens eingenommen, bei einem gutartigen Kropf und zur Verhütung eines erneuten Kropfwachstums einige Monate oder Jahre bis zeitlebens. Für die Behandlung des gutartigen Kropfes mit normaler Schilddrüsenfunktion ist ein Behandlungszeitraum von 6 Monaten bis zu 2 Jahren notwendig. Falls die Behandlung mit Eferox® 125 Mikrogramm innerhalb dieser Zeit nicht den gewünschten Erfolg erbracht hat, wird Ihr Arzt andere Therapiemöglichkeiten in Erwägung ziehen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Eferox®125 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 Eferox® 125 Mikrogramm 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 Eferox® 125 Mikrogramm abbrechen**

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von Eferox® 125 Mikrogramm in der von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Eferox® 125 Mikrogramm eigenmächtig verändern, unterbrechen oder vorzeitig beenden, da sonst Ihre Beschwerden wieder auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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.

### **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 auftreten, z. B.

- Herzklopfen,
- Herzrhythmusstörungen, insbesondere Herzrasen (Tachykardie),
- mit Engegefühl in der Brust einhergehende Schmerzen (pektanginöse Beschwerden),
- Muskelschwäche und Muskelkrämpfe,
- Hitzegefühl, übermäßiges Schwitzen,
- Zittern (Tremor),
- innere Unruhe, Schlaflosigkeit,
- Durchfall, Gewichtsabnahme,
- Kopfschmerzen,
- Störungen der Regelblutung.

Als untypische Erscheinungen können auch Fieber, Erbrechen sowie erhöhter Hirndruck (besonders bei Kindern) beobachtet werden.

### **Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder die sonstigen Bestandteile von Eferox® 125 Mikrogramm**

Im Falle der Überempfindlichkeit gegen Levothyroxin oder einen der sonstigen Bestandteile von Eferox® 125 Mikrogramm kann es zu allergischen Reaktionen an der Haut und im Bereich der Atemwege kommen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

## **5. Wie ist Eferox® 125 Mikrogramm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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



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. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Eferox® 125 Mikrogramm enthält:**

Der Wirkstoff ist Levothyroxin-Natrium.

1 Tablette enthält 125 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; mikrokristalline Cellulose; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.); schweres Magnesiumoxid

### **Wie Eferox® 125 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung:**

Eferox® 125 Mikrogramm sind weiße, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe.

Eferox® 125 Mikrogramm ist in Packungen mit 50, 98 (Kalenderpackung) und 100 Tabletten erhältlich.

Anstaltspackung mit 250 Tabletten (1x 250 bzw. 5 x 50 Tabletten)

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8 – 10

13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094 4200

Fax: +49 30 71094 4250

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.**