

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Thevier® 100** Mikrogramm 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 dieselben 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 Thevier 100 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thevier 100 beachten?
3. Wie ist Thevier 100 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thevier 100 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Thevier 100 und wofür wird es angewendet?

Thevier 100 enthält ein Schilddrüsenhormon (chemisch definiert).

Thevier 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 thyreostatischer Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion nach Erreichen der normalen Stoffwechsellage.
- bei bösartigem Tumor der Schilddrüse, vor allem nach Operation zur Unterdrückung erneuten Tumorwachstums und zur Ergänzung fehlenden Schilddrüsenhormons
- beim Schilddrüsen-suppressionstest.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thevier 100 beachten?

Thevier 100 darf nicht eingenommen werden

- wenn allergisch gegen den Wirkstoff Levothyroxin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Patienten mit jeglicher Form von unbehandelter Schilddrüsenüberfunktion.
- bei frischem Herzinfarkt, akuter Herzmuskelentzündung oder Entzündung des Herzens als Ganzes und bei Patienten mit unbehandelter Nebennierenrindenschwäche oder unbehandelter Schwäche der Hirnanhangsdrüse, es sei denn, dass der Arzt es ausdrücklich gestattet hat.

während der Schwangerschaft gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Schilddrüsenüberfunktion (Thyreostatika) (siehe auch unter dem Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Thevier 100 einnehmen.

- Vor Beginn einer Therapie mit Thevier 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 der schnellen Art ist auch eine leichtere, durch Levothyroxin bedingte Schilddrüsenüberfunktion unbedingt zu vermeiden. Besondere Vorsicht bei der Anwendung ist notwendig bei älteren Patienten, bei Patienten mit Symptomen der Myokardinsuffizienz und mit EKG-Veränderungen, die auf eine Minderdurchblutung des Herzens (kardiale Ischämie) hinweisen, sowie auch bei Patienten mit Diabetes mellitus oder Diabetes insipidus (vermehrte Wasserausscheidung).
- 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 Levothyroxin reagieren, daher ist es ratsam, zunächst eine Kortikoid-Therapie durchzuführen, bevor Levothyroxin gegeben 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 Levothyroxin zu vermeiden.

Ältere Menschen

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

Einnahme von Thevier 100 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Thevier 100?

Colestyramin oder Colestipol (Mittel zur Senkung der Blutfette) hemmen die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm und sollten daher 4 bis 5 Stunden nach Thevier 100 eingenommen werden.

Die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm kann durch die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen magensäurebindenden Antazida, Calciumcarbonat, Polystyrolsulfonat-Ionenaustauscher, Sucralfat sowie eisenhaltigen Arzneimitteln vermindert werden. Deshalb sollte die Einnahme von Thevier 100 mindestens zwei Stunden vor diesen erfolgen.

Propylthiouracil (Thyreostatikum), Glukokortikoide (Nebennierenrindenhormone), Beta-Blocker (Blutdruck senkende 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 Knotenkropf (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.

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) Therapie kann den Levothyroxin-Bedarf ändern.

Die gleichzeitige Gabe von Methadon (Betäubungsmittel), Tamoxifen und 5-Fluorouracil (Arzneimittel zur Behandlung von Tumoren) kann die Serumkonzentration des Thyroxin bindenden Globulins erhöhen und daher den Bedarf an Levothyroxin erhöhen.

Die Behandlung mit Imatinib und Sunitinib (Arzneimittel zur Behandlung der chronisch myeloischen Leukämie) wurde mit einem erhöhten Bedarf an Levothyroxin bei hypothyreoten Patienten in Verbindung gebracht.

Salicylate (Arzneimittel gegen Fieber und Schmerzen), Dicumarol (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel), hohe Dosen Furosemid (harntreibendes Arzneimittel) (250 mg), 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.

Eine Vielzahl von Arzneistoffen können die Schilddrüsenfunktionstests beeinflussen. Bei der Überwachung eines Patienten unter Levothyroxin-Behandlung sollte dieses beachtet werden.

Wie beeinflusst Thevier 100 die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Levothyroxin 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.

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 gegebenenfalls die Dosierung der blutgerinnungshemmenden oder blutzuckersenkenden Arzneimittel anpassen wenn übermäßige Hypoprothrombinämie und Blutung zu vermeiden sind.

Bei einer gleichzeitigen Verabreichung von Herzglykosiden kann eine Anpassung der Dosierung dieser Herzglykoside notwendig sein.

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

Levothyroxin erhöht die Empfindlichkeit der Katecholamin-Rezeptoren und beschleunigt deren Antwort auf spezielle Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva).

Einnahme von Thevier 100 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sojahaltige Produkte können die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm beeinträchtigen. Insbesondere zu Beginn und bei Beendigung einer sojahaltigen Ernährung kann eine Anpassung der Dosis von Thevier 100 notwendig werden.

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.

Thyroxin wurde von einer großen Anzahl schwangerer Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter eingenommen, ohne dass irgendwelche Störungen im Fortpflanzungsprozess beobachtet wurden. Allerdings kann die Schilddrüsenüber- oder -unterfunktion der Mutter den Schwangerschaftsverlauf oder das Wohlergehen des Kindes negativ beeinflussen.

Eine konsequente Ersatzbehandlung 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.

Thyroxin geht in geringer Konzentration in die Muttermilch über, diese könnte ausreichen, um das neonatale Hypothyreose-Screening zu stören. Die während der Stillzeit in die Muttermilch übergehende Menge an Schilddrüsenhormon ist selbst bei hoch dosierter Levothyroxintherapie sehr gering und daher unbedenklich.

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

Jedoch darf Thevier 100 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Thevier 100 einzunehmen?

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

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

Dosierung

Thevier 100 enthält 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium; für die individuelle Behandlung steht noch Thevier 50 mit einem Gehalt von 50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium pro Tablette zur Verfügung. Bei Kindern ist gegebenenfalls auf Präparate mit anderen Dosisstärken auszuweichen. Siehe auch Anwendung bei Kindern.

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.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Bei Schilddrüsenunterfunktion ist zur Einleitung der Behandlung Thevier 50 (entsprechend 50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium) zu verwenden. Erwachsene nehmen anfangs 1 bis 2 Tabletten Thevier 50 jeden zweiten Tag oder täglich (entsprechend 50 bis 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium) und steigern die Dosis nach Anweisung des Arztes in vier- bis sechswöchigen Abständen bis zu einer Tagesdosis von 1 bis 2 Tabletten Thevier 100 (entsprechend 100 bis 200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium).

Zur Verhütung einer erneuten Kropfbildung nach Kropfoperation und zur Behandlung des gutartigen Kropfes werden 1 Tablette Thevier 50 bis 2 Tabletten Thevier 100 (entsprechend 50 bis 200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium) täglich eingenommen.

Zur Begleittherapie bei der thyreostatischen Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion wird 1 Tablette Thevier 50 bis 1 Tablette Thevier 100 (entsprechend 50 bis 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium) täglich eingenommen.

Nach einer Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors der Schilddrüse beträgt die Tagesdosis 3 Tabletten Thevier 50 bis 3 Tabletten Thevier 100 (entsprechend 150 bis 300 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium).

Bei Patienten über 50 Jahren übersteigt die Anfangsdosis für gewöhnlich 50 Mikrogramm nicht.

Zur Einleitung der Behandlung und zur Dosissteigerung empfiehlt sich gegebenenfalls der Einsatz einer Darreichungsform mit geringem Wirkstoffgehalt.

Vor Durchführung eines Suppressionsszintigramms beträgt die Dosis 2 Tabletten Thevier 100 (entsprechend 200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium) täglich, für 14 Tage.

Anwendung bei Kindern

Kinder unter 12 Jahren:

Die Dosis für Kinder hängt vom Alter, Körpergewicht und zu behandelnden Zustand ab.

Um sicherzustellen, dass Ihr Kind die richtige Dosis erhält, wird es überwacht. Geben Sie Ihrem Kind dieses Medikament mindestens eine halbe Stunde vor der ersten Tagesmahlzeit.

Angeborene Schilddrüsenunterfunktion bei Säuglingen:

Für die ersten 3 Monate beträgt die Anfangsdosis 10 bis 15 Mikrogramm/kg Körpergewicht pro Tag. Die Dosis wird anschließend, abhängig von der Reaktion auf die Behandlung, angepasst.

Erworbene Schilddrüsenunterfunktion bei Kindern:

Die Anfangsdosis beträgt 12,5 bis 50 Mikrogramm pro Tag. Die Dosis sollte schrittweise, alle 2 bis 4 Wochen, abhängig von der Reaktion auf die Behandlung, erhöht werden.

Wenn notwendig können die Tabletten in 10 bis 15 ml Wasser aufgelöst und gleich danach mit etwas mehr Flüssigkeit (5 bis 10 ml) eingenommen werden.

Bei Beenden der Behandlung sollte Thevier 100 schrittweise und unter Aufsicht Ihres Arztes abgesetzt werden.

Art der Anwendung

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

Da die vorliegenden Tabletten keine Bruchkerbe aufweisen, dürfen sie nicht geteilt werden. Aufgrund mangelnder Daten wird nicht empfohlen, Thevier 100 Tabletten zu zerstoßen.

Dauer der Behandlung

Bei Schilddrüsenunterfunktion und nach Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors der Schilddrüse meist zeitlebens, bei einem gutartigen Kropf und Verhütung eines erneuten Kropfwachstums einige Monate oder Jahre bis zeitlebens, bei Begleittherapie zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion entsprechend der Dauer der thyreostatischen Medikation. Für die Behandlung des gutartigen Kropfes ist ein Behandlungszeitraum von sechs Monaten bis zu zwei Jahren notwendig. Falls die Behandlung mit Thevier 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 unter Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Thevier 100 beachten?“

Wenn Sie eine größere Menge Thevier 100 angewendet haben, als Sie sollten

Liegt eine Überdosierung (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung) vor, können die typischen Erscheinungen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten:

Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris, Muskelschwäche und Muskelkrämpfe, Hitzegefühl, übermäßiges Schwitzen, Fieber, Fingerzittern, innere Unruhe, Erregbarkeit, Schlaflosigkeit, Gewichtsabnahme, Erbrechen, Durchfall, Menstruationsstörungen, Kopfschmerzen, erhöhter Hirndruck, sowie Agitiertheit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Hyperaktivität, erhöhte Darmtätigkeit und Darmkrämpfe.

Das Auftreten (klinische Manifestation) dieser Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) kann bis zu fünf Tage verzögert ablaufen.

Bitte suchen Sie beim Auftreten solcher Beschwerden Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Thevier 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 die doppelte Dosis nicht auf einmal ein. Keinesfalls sollte die vom Arzt festgelegte Behandlung ohne Rücksprache mit dem Arzt verändert oder beendet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Thevier 100 abbrechen

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von Thevier 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.

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 Thevier 100 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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.

Nebenwirkungen

Bei sachgemäßer Anwendung sind Nebenwirkungen während der Behandlung mit Thevier 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 auch unter Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Thevier 100 eingenommen haben, als Sie sollten.“

Erkrankungen des Immunsystems: Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) wie Hautausschlag und Juckreiz.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Appetitsteigerung, Bauchkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.

Erkrankungen des Nervensystems: Erregbarkeit, Schlaflosigkeit, innere Unruhe, Kopfschmerzen, Fingerzittern, Krampfanfälle.

Vor allem bei Kindern wurde über eine gutartige Steigerung des Hirndruckes (benigne intrakranielle Drucksteigerung) berichtet.

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

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells: Atemnot.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: übermäßiges Schwitzen, Hitzegefühl mit Hautrötung, Haarausfall.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen: Muskelschwäche und -krämpfe, Verminderung der Knochendichte.

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

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: Menstruationsstörungen, verringerte Fruchtbarkeit.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Müdigkeit, Hitzegefühl, Fieber, starke Gewichtsabnahme.

Gegenmaßnahmen

Nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt sollte 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.

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: <http://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 Thevier 100 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Thevier 100 enthält

- Der Wirkstoff ist:
Levothyroxin-Natrium.

1 Tablette Thevier 100 enthält 106,4 bis 113,6 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium x H₂O (entsprechend 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke 1500), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzl.), Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Thevier 100 aussieht und Inhalt der Packung

Thevier 100 sind weiße bis nahezu weiße, runde, bikonvexe Tabletten. Auf einer Tablettenseite tragen sie die Prägung „GS 21C“, auf der anderen Seite „100“.

Thevier 100 ist in Packungen mit 100 Tabletten (N3) zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland

Hersteller:

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014

Zur Beachtung

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



[Aspen Logo]