

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Thevier 100** Mikrogramm Tabletten Levothyroxin-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese 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 Krankheitsanzeichen 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 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium, ein synthetisches Schilddrüsenhormon.

Thevier 100 wird angewendet:

- zur Ersatztherapie (Substitution) des fehlenden Hormons bei jeder Form einer Schilddrüsenunterfunktion.
- zur Verhütung erneuter Kropfbildung (eine Schwellung des Halses aufgrund einer Vergrößerung der nicht richtig funktionierenden Schilddrüse) nach Kropfoperation bei normaler Schilddrüsenfunktion.
- zur Therapie des gutartigen Kropfes (benigne Struma) bei normaler Schilddrüsenfunktion.
- zur Begleittherapie bei thyreostatischer Behandlung (zum Erreichen einer stabilen Schilddrüsenfunktion) einer Schilddrüsenüberfunktion nach Erreichen der normalen Stoffwechsellage.
- Therapie zur Unterdrückung erneuten Tumorwachstums sowie Ersatztherapie bei Schilddrüsenkrebs, vor allem nach operativer Entfernung der Schilddrüse
- beim Schilddrüsen-suppressionstest.

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

**Thevier 100 darf nicht eingenommen werden**

- Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Levothyroxin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei jeglicher Form von unbehandelter Schilddrüsenüberfunktion.

- Bei bestimmten Herzerkrankungen (zum Beispiel frischem Herzinfarkt, akuter Herzmuskelentzündung oder Entzündung des Herzens als Ganzes) und bei Patienten mit unbehandelter Schwäche der Hirnanhangsdrüse.
- 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 Thiever 100 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei Patienten mit Unterfunktion der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz), die keine geeignete Ersatztherapie bekommen.
- Während der Schwangerschaft darf Thiever 100 nicht gleichzeitig mit Medikamenten gegen eine Überfunktion der Schilddrüse (Thyreostatika) eingenommen werden (siehe auch unter dem Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

**Vorsicht bei der Anwendung von Thiever 100 ist geboten in den folgenden Fällen:**

- Schilddrüsenhormone eignen sich nicht zur Gewichtsabnahme. Wenn Ihre Schilddrüsenhormonwerte im Normalbereich liegen, hat die Einnahme von Schilddrüsenhormonen keine gewichtssenkende Wirkung. Schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen sind möglich, wenn Sie die Dosis ohne Anweisung Ihres Arztes erhöhen. Das trifft insbesondere zu, wenn Sie gleichzeitig andere Medikamente zur Gewichtsabnahme einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Gewichtsreduktion einnehmen, wie z. B. Orlistat.
- Wenden Sie sich bei Nebenwirkungen (siehe Liste in Abschnitt 4) an Ihren Arzt.
- Wenn Sie an irgendeiner Herzerkrankung (z. B. koronare Herzkrankheit, Angina pectoris) leiden.
- Wenn Sie an Bluthochdruck leiden.
- Wenn Sie an Problemen im Zusammenhang mit der Hirnanhangsdrüse leiden.
- Wenn Sie an Problemen im Zusammenhang mit der Nebennierenrinde, insbesondere an einer Unterfunktion der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) leiden.
- Wenn Sie an Diabetes leiden.
- Wenn Sie an einem Myxödem (einer bei Erwachsenen durch verminderte Aktivität der Schilddrüse verursachten Erkrankung, die u. a. durch Hauttrockenheit, Schwellungen im Lippen- und Nasenbereich und Änderung des Gemütszustandes gekennzeichnet ist) leiden.
- Wenn Sie an einem Malabsorptionssyndrom (einer Erkrankung, bei der das Vermögen des Darms zur Aufnahme bestimmter Nährstoffe beeinträchtigt ist) leiden.
- Wenn Sie schwanger sind (während der Schwangerschaft sind die Levothyroxin-Hormonspiegel Schwankungen unterworfen, und Ihr Arzt überwacht Ihre Schilddrüsenfunktion möglicherweise häufig).
- Wenn bei Ihnen Bereiche in der Schilddrüse vorliegen, die unkontrolliert Schilddrüsenhormon produzieren (Schilddrüsenautonomie).
- Wenn Sie sich im Alter nach den Wechseljahren befinden. Aufgrund des Osteoporoserisikos können regelmäßige Kontrollen der Schilddrüsenfunktion notwendig sein.

Falls einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden, bevor Sie Thiever 100 einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt baldmöglichst um Rat. Er wird Ihre Schwangerschaft engmaschig überwachen, um bei Bedarf Ihre Dosis anzupassen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Ein Ungleichgewicht der Schilddrüsenhormone kann auftreten, wenn Sie Ihre Medikation auf ein anderes levothyrexinhaltiges Präparat umstellen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Umstellung auf ein anderes Arzneimittel haben. Während der Umstellungsphase ist eine genaue Überwachung (klinisch und Laborparameter) erforderlich. Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, da dies darauf hinweisen kann, dass Ihre Dosis erhöht oder gesenkt werden muss.

### **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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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).

### **Folgende Arzneimittel beeinflussen möglicherweise die Aufnahme von Thevier 100**

- Colestyramin oder Colestipol (Mittel zur Senkung der Blutfette)
- Aluminiumhaltige, magnesiumhaltige, calciumhaltige oder eisenhaltige Antazida (Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure)
- Polystyrolsulfonat, Lanthan, Ionenaustauscher wie z. B. Kayexalat, Sevelamer (zur Behandlung von Nierenversagen)
- Sucralfat (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- 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 könnte. Wenn Sie Levothyroxin einnehmen, während Sie mit Protonenpumpenhemmern behandelt werden, sollte Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihre Schilddrüsenfunktion überwachen und möglicherweise die Dosis von Thevier 100 anpassen.
- Arzneimittel zur Gewichtsreduktion, wie Orlistat

Es sollte ein größtmöglicher Abstand zwischen der Einnahme von Thevier 100 und einem der oben genannten Arzneimittel liegen, um Wechselwirkungen in Magen oder Dünndarm zu vermeiden.

### **Folgende Arzneimittel beeinflussen möglicherweise die Wirkung von Thevier 100**

- Propylthiouracil (Thyreostatikum)
- Glukokortikoide (Nebennierenrindenhormone zur Behandlung von Entzündungen und allergischen Reaktionen)
- Beta-Blocker (blutdrucksenkende Arzneimittel)
- Lithiumhaltige Arzneimittel
- Iodide und jodhaltige Kontrastmittel
- Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Carbamazepin und Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin und Ciprofloxacin (zur Behandlung von Infektionen)
- Barbiturate (bestimmte Schlafmittel), Arzneimittel, die Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel) enthalten
- Methadon (Betäubungsmittel)
- Tamoxifen und 5-Fluorouracil (Arzneimittel zur Behandlung von Tumoren)
- Imatinib und Sunitinib (Arzneimittel zur Behandlung der chronisch myeloischen Leukämie)
- Salicylate (Arzneimittel gegen Fieber und Schmerzen)
- Dicumarol (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel)
- Furosemid (harntreibendes Arzneimittel)
- Clofibrat (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte)

- Sertralin (Arzneimittel gegen Depressionen)
- Chloroquin/Proguanil (Arzneimittel bei Malaria und rheumatischen Erkrankungen)
- Hormonpräparate zur Schwangerschaftsverhütung ("Pille") oder eine Hormonersatztherapie nach den Wechseljahren
- Cholesterinsynthesehemmer (Statine wie beispielsweise Simvastatin und Lovastatin)
- Ritonavir – wird zur Kontrolle von HIV und chronischer Hepatitis C angewendet

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

#### **Die Wirkung folgender Arzneimittel wird möglicherweise durch Thevier 100 beeinflusst**

- Insulin und Antidiabetika (zur Behandlung von Diabetes mellitus). 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.
- Blutgerinnungshemmende Mittel (Cumarinderivate, zur Vorbeugung von Blutgerinnseln). Levothyroxin kann die Wirkung bestimmter blutgerinnungshemmender Mittel (Cumarinderivate) verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung mit diesen Arzneimitteln und Levothyroxin wird Ihr Arzt besonders zu Beginn die Blutgerinnungswerte kontrollieren und gegebenenfalls die Dosierung der blutgerinnungshemmenden Arzneimittel anpassen.
- Herzglykoside (zur Behandlung von Herzversagen)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Arzneimittel, die das vegetative Nervensystem beeinflussen (Sympathomimetika)
- Trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depression)

#### **Falls Sie folgende Arzneimittel anwenden, verständigen Sie bitte Ihren Arzt, da diese Arzneimittel Laboruntersuchungen verfälschen könnten, was wiederum zu unzuverlässigen Untersuchungsergebnissen führen kann**

- Androgene und anabolische Steroide (zur Hormonersatztherapie)
- Entzündungshemmer wie Aspirin und Phenylbutazon

#### **Einnahme von Thevier 100 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sojahaltige Produkte und eine ballaststoffreiche Ernährung 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 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.

#### **Schwangerschaft**

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.

Während einer Schwangerschaft kann bei Patientinnen mit Schilddrüsenunterfunktion der Levothyroxin-Bedarf durch den erhöhten Blutspiegel an Östrogen (weibliches Geschlechtshormon) steigen.

Sie müssen während der Schwangerschaft gut eingestellt sein, um einen guten Schwangerschaftsverlauf zu gewährleisten. Daher sollte die Behandlung mit Levothyroxin während Ihrer Schwangerschaft weitergeführt werden. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung Ihres Medikaments zu Beginn oder während der Schwangerschaft ändern.

Aus diesem Grund wird so bald wie möglich eine engmaschige medizinische Überwachung Ihrer Schilddrüsenfunktion veranlasst, insbesondere in der ersten Hälfte Ihrer Schwangerschaft. Nach der Geburt des Kindes wird eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion Ihres Babys empfohlen.

Während der Schwangerschaft darf Thevier 100 nicht gleichzeitig mit Medikamenten gegen eine Überfunktion der Schilddrüse (Thyreostatika) eingenommen werden. Thevier 100 passiert in sehr geringen Mengen die Plazenta. Medikamente gegen Schilddrüsenüberfunktion passieren die Plazenta jedoch leicht. Das könnte bei dem neugeborenen Kind zu einem Risiko für eine Schilddrüsenunterfunktion führen.

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.

### **Stillzeit**

Thevier 100 geht in geringer Konzentration in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme von Thevier 100 Ihren Arzt um Rat.

Während des Stillens ist eine Levothyroxin-Ersatztherapie möglich.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Mit diesem Medikament sind bisher keine Studien bezüglich der Fortpflanzungsfähigkeit durchgeführt worden. Eine Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse kann Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit haben.

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

Es sind keine Informationen über Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen während der Anwendung von Thevier 100 verfügbar. Fragen Sie vor der Einnahme von Thevier 100 Ihren Arzt um Rat.

## **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!

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.

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).

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.

### **Ältere Menschen und Patienten mit Herzerkrankungen**

Falls Sie bereits älter sind oder unter einer Herzkreislauferkrankung oder unter schwerer oder chronischer Schilddrüsenunterfunktion leiden, kann Ihr Arzt eine geringere Anfangsdosis wählen, die dann langsam und mit größeren Abständen mit häufigen Schilddrüsenhormonuntersuchungen gesteigert wird. Bei Patienten über 50 Jahren übersteigt die Anfangsdosis für gewöhnlich 50 Mikrogramm nicht und die empfohlene Anfangsdosis Thevier 100 bei Patienten mit Herzerkrankungen beträgt 50 Mikrogramm jeden zweiten Tag.

### **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 vom Ansprechen auf die Behandlung, von Ihrem Arzt 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**

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der Anweisung des Arztes.

- Bei Schilddrüsenunterfunktion und nach Schilddrüsenoperation wegen eines Tumors der Schilddrüse dauert die Behandlung meist zeitlebens.
- Bei der Behandlung eines gutartigen Kropfs und Verhütung eines erneuten Kropfwachstums dauert die Behandlung einige Monate oder Jahre bis zeitlebens.

- Bei Begleittherapie zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion entsprechend der Dauer der thyreostatischen Medikation. Falls die Behandlung mit Thevier 100 innerhalb dieser Zeit nicht den gewünschten Erfolg erbracht hat, können andere Therapiemöglichkeiten von Ihrem Arzt erwogen werden.

### **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 (unregelmäßiger Herzschlag), Angina pectoris (Brustschmerzen), Muskelschwäche und Muskelkrämpfe, Hitzegefühl, übermäßiges Schwitzen, Mydriasis (Erweiterung der Pupillen), Fieber, Fingerzittern, innere Unruhe, Erregbarkeit, Schlaflosigkeit, Gewichtsabnahme, Erbrechen, Durchfall, Menstruationsstörungen, Kopfschmerzen, erhöhter Hirndruck, sowie Agitiertheit (Aufregung), Verwirrtheit, Reizbarkeit, Hyperaktivität, erhöhte Darmtätigkeit und Darmkrämpfe. Die klinischen Manifestationen können bis zu fünf Tage verzögert ablaufen. Selten kommt es nach chronischer Überdosierung zu einer thyreotoxischen Krise, welche zu unregelmäßigem Herzschlag, Herzversagen und Koma führt.

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 unten aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei sachgemäßer Anwendung sind Nebenwirkungen während der Behandlung mit Thevier 100 nicht zu erwarten. 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.“

**Beenden Sie die Einnahme von Thevier 100 und verständigen Sie Ihren Arzt oder suchen sofort die nächstgelegene Stelle, bei der Sie ärztliche Hilfe erhalten können, auf.**

**Eine allergische Reaktion: Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion können gehören:** Kurzatmigkeit, Hautausschlag und Jucken, Hitzegefühl mit Hautrötung.

Weitere schwerwiegende Nebenwirkungen:

- Einengung der Brust



- Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag)
- Herzklopfen (unangenehmes Gefühl auf Grund von beschleunigtem oder starkem Herzschlag)
- Herzversagen
- Herzinfarkt
- Ein harmloser Anstieg des Hirndrucks wurde berichtet, insbesondere bei Kindern.
- Eine Überdosierung kann bei Säuglingen zu einer frühzeitigen Verknöcherung der Schädelnähte und bei Kindern zu verminderter Körpergröße führen.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

- Beschleunigter Herzschlag, erhöhter Blutdruck
- Krämpfe (Spasmen, Anfälle)
- Verminderte Knochendichte (schwächere und brüchige Knochen)
- Tremor (Fingerzittern)
- Kopfschmerzen
- Angstgefühle, emotionale Labilität, Nervosität
- Erregbarkeit, Insomnie (Schlaflosigkeit), innere Unruhe
- Muskelschwäche und -krämpfe
- Bauchkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Gesteigerter Appetit, starker Gewichtsverlust
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur) oder starkes Schwitzen
- Fatigue (Erschöpfung, Müdigkeit)
- Haarausfall
- Hitzegefühl
- Störungen im Zusammenhang mit Monatsblutungen, verminderte Fruchtbarkeit
- Angioödem, Hautausschlag, Nesselsucht (Unbekannt)

### **Gegenmaßnahmen**

Nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt kann 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 H<sub>2</sub>O (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  
+49 3056 796 862

#### *Mitvertrieb:*

Aspen Germany GmbH  
Balanstraße 73  
81541 München  
Deutschland

#### *Hersteller:*

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.**

---

### **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]