

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### L-Thyroxin Zentiva 125 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 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 L-Thyroxin Zentiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Thyroxin Zentiva beachten?
3. Wie ist L-Thyroxin Zentiva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist L-Thyroxin Zentiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Levothyroxin, der Wirkstoff in L-Thyroxin Zentiva, ist ein synthetisch hergestelltes Schilddrüsenhormon, das zur Behandlung von Erkrankungen und Funktionsstörungen der Schilddrüse eingesetzt wird. Es hat die gleiche Wirkung wie die natürlichen Schilddrüsenhormone.

L-Thyroxin Zentiva wird angewendet

- zur Therapie eines gutartigen Kropfes bei Patienten mit normaler Schilddrüsenfunktion,
- zur Verhütung einer erneuten Kropfbildung nach Operation,
- als Ersatz für das natürliche Schilddrüsenhormon, wenn Ihre Schilddrüse nicht genügend Hormone produziert,
- zur Unterdrückung erneuten Tumorwachstums bei Patienten mit Schilddrüsenkrebs.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Thyroxin Zentiva beachten?

**L-Thyroxin Zentiva darf nicht eingenommen werden,**

wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Allergie (Überempfindlichkeit) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von L-Thyroxin Zentiva (siehe Abschnitt 6),
- unbehandelte Funktionsstörung der Hirnanhangdrüse oder eine unbehandelte Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose),
- Unterfunktion der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) ohne entsprechende Ersatztherapie,
- akute Herzkrankheit (Myokardinfarkt oder Entzündung des Herzens).

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie L-Thyroxin Zentiva nicht in Kombination mit Schilddrüsenblockern (Arzneimittel gegen Schilddrüsenüberfunktion) einnehmen (siehe unten Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie L-Thyroxin Zentiva einnehmen,

- wenn bei Ihnen eine der folgenden Herzerkrankungen vorliegt:
  - Mangeldurchblutung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris),
  - Herzinsuffizienz,
  - schneller und unregelmäßiger Herzschlag,
  - hoher Blutdruck,
  - Fettablagerungen an den Arterienwänden (Arteriosklerose).
- wenn Sie an eine Unterfunktion der Nebenniere leiden (Nebenniereninsuffizienz).

Diese Erkrankungen müssen **vor** Einnahme von L-Thyroxin Zentiva oder der Durchführung eines Schilddrüsen-suppressionstests medikamentös behandelt sein. Während der Einnahme von L-Thyroxin Zentiva **müssen** Ihre Schilddrüsenhormonwerte häufig kontrolliert werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Erkrankungen auf Sie zutrifft, oder wenn Sie an diesen Erkrankungen leiden, aber noch nicht behandelt werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird untersuchen, ob eine Funktionsstörung der Nebenniere, der Hirnanhangdrüse oder der Schilddrüse mit unkontrollierter Überproduktion von Schilddrüsenhormonen (Schilddrüsenautonomie) bei Ihnen vorliegt, weil diese vor Einnahme von L-Thyroxin Zentiva oder der Durchführung eines Schilddrüsen-suppressionstests medikamentös behandelt werden müssen.

Ein Schilddrüsenungleichgewicht kann auftreten, wenn Sie Ihre Arzneimittel auf ein anderes Levothyroxin-haltiges Produkt umstellen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Änderung Ihrer Arzneimittel haben. Während der Übergangszeit ist eine genaue Überwachung (klinisch und biologisch) erforderlich. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Nebenwirkungen haben, da dies darauf hinweisen kann, dass Ihre Dosis nach oben oder unten angepasst werden muss.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie in den Wechseljahren sind oder diese bereits hinter sich haben. Aufgrund des Osteoporoserisikos können regelmäßige Kontrollen Ihrer Schilddrüsenfunktion notwendig sein.
- bevor Sie mit der Einnahme von Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht) beginnen oder die Therapie damit beenden oder die Therapie mit Orlistat verändern. In diesen Fällen kann eine engmaschigere Überwachung und gegebenenfalls eine Anpassung der Dosis erforderlich werden.
- wenn Sie Anzeichen von psychotischen Störungen bei sich beobachten, in diesem Falle kann eine engmaschigere Überwachung und gegebenenfalls eine Anpassung der Dosis erforderlich werden.
- 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 L-Thyroxin Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Der Blutdruck muss regelmäßig überwacht werden, wenn die Levothyroxin-Behandlung bei Frühgeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht begonnen wird, da ein schneller Blutdruckabfall (bekannt als Kreislaufkollaps) auftreten kann.

### **Einnahme von L-Thyroxin Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, da L-Thyroxin Zentiva ihre Wirkung beeinträchtigen kann:

- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel):  
L-Thyroxin Zentiva kann die Wirkung Ihres blutzuckersenkenden Mittels **herabsetzen**, dadurch können insbesondere zu Beginn der L-Thyroxin Zentiva-Therapie zusätzliche Untersuchungen Ihres Blutzuckerspiegels erforderlich werden. Während der L-Thyroxin Zentiva-Behandlung muss gegebenenfalls eine Dosisanpassung Ihres Antidiabetikums erfolgen.
- Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel):  
L-Thyroxin Zentiva kann die Wirkung dieser Arzneimittel **verstärken**, dies kann, besonders bei älteren Patienten, das Blutungsrisiko erhöhen. Aus diesem Grunde können zu Beginn und während der L-Thyroxin Zentiva-Behandlung regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung erforderlich sein. Während der L-Thyroxin Zentiva-Behandlung ist gegebenenfalls die Dosierung Ihres Cumarin- Präparates anzupassen.

Achten Sie darauf, dass Sie die empfohlenen Zeitabstände einhalten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen müssen:

- Arzneimittel zur Bindung von Gallensäuren und zur Senkung hoher Cholesterinwerte (wie z. B. Colestyramin oder Colestipol):  
Achten Sie darauf, dass Sie L-Thyroxin Zentiva 4 - 5 Stunden **vor** diesen Arzneimitteln einnehmen, da sie die L-Thyroxin Zentiva-Aufnahme aus dem Darm hemmen können.
- Antazida (Arzneimittel zur Linderung von Magenbeschwerden und Sodbrennen), Sucralfat (zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren), andere aluminiumhaltige Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, calciumhaltige Arzneimittel:  
Achten Sie darauf, dass Sie L-Thyroxin Zentiva mindestens 2 Stunden **vor** diesen Arzneimitteln einnehmen, da es sonst zu einer Wirkungsabschwächung von L-Thyroxin Zentiva kommen kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, weil sie die Wirkung von L-Thyroxin Zentiva **herabsetzen** können:

- Propylthiouracil (Arzneimittel gegen Schilddrüsenüberfunktion),
- Glucocorticoide (antiallergische und entzündungshemmende Arzneimittel),
- Beta-Blocker (blutdrucksenkende Arzneimittel, mit denen auch Herzerkrankungen behandelt werden),
- Sertralin (Arzneimittel gegen Depressionen),
- Chloroquin oder Proguanil (Arzneimittel zur Verhütung oder Behandlung von Malaria),
- Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme aktivieren, wie z.B. Barbiturate (Beruhigungsmittel, Schlaftabletten) oder Carbamazepin (Arzneimittel gegen Krampfleiden, wird auch angewandt, um bestimmte Schmerzformen zu beeinflussen und zur Kontrolle von bestimmten depressiven Erkrankungen) oder Arzneimittel, die Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel) enthalten,
- östrogenhaltige Arzneimittel zur Hormonersatztherapie während und nach den Wechseljahren oder zur Empfängnisverhütung,
- Sevelamer (phosphatbindendes Arzneimittel, das zur Behandlung von Patienten mit chronischem Nierenversagen eingesetzt wird),
- Tyrosinkinase-Inhibitoren (Arzneimittel gegen Krebs und entzündungshemmende Arzneimittel),
- Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht).
- 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 könnten. Wenn Sie Levothyroxin einnehmen, während Sie mit Protonenpumpenhemmern behandelt werden, sollte Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihre Schilddrüsenfunktion überwachen und möglicherweise die Dosis von L-Thyroxin Zentiva anpassen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, weil sie die Wirkung von L-Thyroxin Zentiva **verstärken** können:

- Salizylate (schmerzlindernde und fiebersenkende Arzneimittel),

- Dicumarol (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung),
- Furosemid in hoher Dosierung ab 250 mg (harntreibendes Arzneimittel),
- Clofibrat (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, weil diese die Wirksamkeit von L-Thyroxin Zentiva beeinflussen können.

- Ritonavir, Indinavir, Lopinavir (Protease-Inhibitoren, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion),
- Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfleiden).

Sie benötigen möglicherweise regelmäßige Kontrollen Ihrer Schilddrüsenwerte. Eine Anpassung Ihrer L-Thyroxin Zentiva-Dosis kann erforderlich sein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Amiodaron einnehmen (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen), weil dieses Arzneimittel die Funktion und Aktivität Ihrer Schilddrüse beeinflussen kann.

Wenn Sie sich einer Röntgenuntersuchung oder einer anderen diagnostischen Untersuchung mit einem iodhaltigen Kontrastmittel unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie L-Thyroxin Zentiva einnehmen, weil Ihnen möglicherweise ein Mittel gespritzt wird, das Ihre Schilddrüsenfunktion beeinflussen kann.

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).

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

Schilddrüsenhormone dürfen nicht zur Gewichtsabnahme angewendet werden. Die Einnahme von Schilddrüsenhormonen führt nicht zu einer Reduktion Ihres Gewichtes, wenn bei Ihnen eine normale Schilddrüsenfunktion vorliegt. Schwere und sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie die Dosierung ohne Anweisung Ihres Arztes steigern, besonders dann, wenn diese zusammen mit bestimmten Arzneimitteln zur Gewichtsreduktion, wie z. B. Amfepramon, Cathin und Phenylpropanolamin, eingenommen werden, da das Risiko für schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen zunehmen könnte.

### **Einnahme von L-Thyroxin Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Sojaprodukte essen, vor allem dann, wenn Sie den Anteil der Sojaprodukte in Ihrer Nahrung ändern. Sojaprodukte können die Aufnahme von L-Thyroxin Zentiva aus dem Darm herabsetzen, deshalb muss Ihre L-Thyroxin Zentiva-Dosis möglicherweise angepasst werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, nehmen Sie L-Thyroxin Zentiva weiter ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Ihre Dosis eventuell angepasst werden muss.

Wenn Sie L-Thyroxin Zentiva zusammen mit einem Schilddrüsenmittel zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion einnehmen, wird Ihr Arzt Sie anweisen, die L-Thyroxin Zentiva-Therapie mit Beginn der Schwangerschaft abzusetzen.

Wenn Sie stillen, nehmen Sie L-Thyroxin Zentiva nach Anleitung Ihres Arztes weiter ein. Die

Arzneimittelmenge, die in die Muttermilch übergeht, ist so gering, dass sie das Baby nicht beeinträchtigt.

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

Es liegen keine Studien zur Auswirkung auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, vor. Da Levothyroxin identisch mit dem natürlich vorkommenden Schilddrüsenhormon ist, ist nicht zu erwarten, dass Levothyroxin einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, hat.

### **L-Thyroxin Zentiva enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie L-Thyroxin Zentiva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **L-Thyroxin Zentiva enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist L-Thyroxin Zentiva einzunehmen?**

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

Ihr Arzt legt Ihre individuelle Dosis aufgrund von Untersuchungen und Labortests fest. In der Regel erhalten Sie zu Beginn eine niedrige Dosis, die alle 2 - 4 Wochen gesteigert wird, bis Ihre individuelle Enddosis erreicht ist. In den ersten Behandlungswochen werden Sie zu Laboruntersuchungen einbestellt, anhand deren Ergebnisse wird Ihre Dosis angepasst.

Wenn Ihr Baby an einer angeborenen Schilddrüsenunterfunktion leidet, wird Ihr Arzt möglicherweise mit einer höheren Dosis beginnen, da ein rascher Hormonersatz wichtig ist. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt in den ersten 3 Monaten 10 bis 15 Mikrogramm pro kg Körpergewicht. Danach wird Ihr Arzt die Dosis individuell anpassen.

Der übliche Dosisbereich ist in der unten stehenden Tabelle aufgeführt. Möglicherweise ist eine niedrigere Dosis ausreichend,

- wenn Sie ein älterer Patient sind;
- wenn Sie herzkrank sind;
- wenn Sie eine schwere oder lange bestehende Schilddrüsenunterfunktion haben;
- wenn Sie ein niedriges Körpergewicht oder einen großen Kropf aufweisen.

<i>Anwendungsgebiete von L-Thyroxin Zentiva 125 Mikrogramm</i>	<i>Empfohlene L-Thyroxin Zentiva-Tagesdosis</i>
Zur Therapie eines gutartigen Kropfes bei Patienten mit normaler Schilddrüsenfunktion	75 – 200 Mikrogramm
Zur Verhütung einer erneuten Kropfbildung nach Operation	75 – 200 Mikrogramm

Als Ersatz für das natürliche Schilddrüsenhormon, wenn Ihre Schilddrüse nicht genügend Hormone produziert	Erwachsene	Kinder
- Anfangsdosis	25 – 50 Mikrogramm*	12,5 – 50 Mikrogramm*
- Erhaltungsdosis	100 – 200 Mikrogramm	100 – 150 Mikrogramm/m <sup>2</sup> Körperoberfläche
Zur Unterdrückung des erneuten Tumorwachstums bei Patienten mit Schilddrüsenkrebs	150 – 300 Mikrogramm	

\*L-Thyroxin Zentiva 125 Mikrogramm Tabletten sind nicht für das hier genannte niedrigere Dosispektrum geeignet, Ihr Arzt kann Ihnen aber niedriger dosierte L-Thyroxin Zentiva Tabletten verschreiben.

#### Verabreichung

L-Thyroxin Zentiva ist zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie die gesamte Tagesdosis morgens nüchtern ein (mindestens eine halbe Stunde vor dem Frühstück), am besten mit etwas Flüssigkeit, zum Beispiel mit einem halben Glas Wasser. Säuglinge erhalten die gesamte L-Thyroxin Zentiva-Tagesdosis mindestens eine halbe Stunde vor der ersten Tagesmahlzeit. Zerdrücken Sie dazu die Tablette unmittelbar vor der Einnahme und vermischen Sie sie mit etwas Wasser, dann geben Sie diese Mischung dem Kind mit etwas weiterer Flüssigkeit. Bereiten Sie die Mischung stets frisch zu.

#### Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung hängt von der Erkrankung ab, wegen der Sie L-Thyroxin Zentiva einnehmen. Ihr Arzt wird deshalb mit Ihnen besprechen, wie lange die Einnahme notwendig ist. Bei den meisten Patienten ist eine lebenslange L-Thyroxin Zentiva-Einnahme erforderlich.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von L-Thyroxin Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine höhere Dosis als verordnet eingenommen haben, können bei Ihnen Symptome, wie Herzklopfen, Angstzustände, innere Unruhe oder unwillkürliche Bewegungen, auftreten. Bei Patienten mit neurologischen Störungen, wie z. B. Epilepsie, können in Einzelfällen Krampfanfälle auftreten. Bei Patienten mit einem Risiko für psychotische Störungen können Symptome einer akuten Psychose auftreten. Bitte wenden Sie sich in solchen Fällen an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von L-Thyroxin Zentiva vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorhergehende Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie am darauffolgenden Tag wieder die normale Dosis ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Nehmen Sie mehr L-Thyroxin Zentiva als verordnet ein oder vertragen die Dosisstärke nicht (z. B. bei zu rascher Dosissteigerung), so können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen in der Brust, Kopfschmerzen, Muskelschwäche

oder -krämpfe, Flush (Wärmegefühl und Rötung des Gesichts), Fieber, Erbrechen, Menstruationsstörungen, Pseudotumor cerebri (erhöhter Hirndruck), Zittern, innere Unruhe, Schlafstörungen, Schwitzen, Gewichtsabnahme, Durchfall.

Wenden Sie sich beim Auftreten solcher Nebenwirkungen an Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob die Behandlung für einige Tage unterbrochen oder die Dosis reduziert wird, bis die Nebenwirkungen zurückgegangen sind.

Allergische Reaktionen gegenüber den sonstigen Bestandteilen von L-Thyroxin Zentiva sind möglich (siehe Abschnitt 6 „Was L-Thyroxin Zentiva enthält“). Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt. Allergische Reaktionen können sich äußern als Gesichts- und Rachenschwellungen (Angioödem), Hautausschlag und allergischer Ausschlag (Urtikaria). Wenden Sie sich in diesem Fall unverzüglich an Ihren Arzt.

### **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: [www.bfarm.de](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 L-Thyroxin Zentiva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

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

### **Was L-Thyroxin Zentiva 125 Mikrogramm enthält**

Der Wirkstoff ist Levothyroxin-Natrium.

Jede Tablette enthält 125 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Gelatine, Lactose-Monohydrat, und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

### **Wie L-Thyroxin Zentiva 125 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung**

L-Thyroxin Zentiva 125 Mikrogramm sind runde, weiße Tabletten, mit einer Prägung „125“ auf der einen Seite und einem eingekerbten „+“ – Zeichen auf der anderen Seite.

L-Thyroxin Zentiva sind in Packungen (PVC/PVDC-Aluminiumblisterpackungen) mit 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### **Zentiva Pharma GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 53 53 010

Telefax: 0800 53 53 011

#### **Hersteller**

Interpharma Services Ltd.

11, Rusalijski prohod Str., fl. 3, ap. 8

1407 Sofia

Bulgarien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland: L-Thyroxin Zentiva Tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.**