

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Eferox® Lösung zum Einnehmen

100 Mikrogramm/5 ml Lösung

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

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

Eferox® wird zur Behandlung der Hypothyreose angewendet, einer Erkrankung, bei welcher eine Unterfunktion der Schilddrüse vorliegt. Dies bedeutet, dass die Schilddrüse keine den Bedarf des Körpers deckende Menge an Thyroxin bildet.

Eferox® wird außerdem zur Behandlung von Schilddrüsenkrebs sowie von nichttoxischem diffusen Struma oder Struma lymphomatosa Hashimoto (Hashimoto-Thyreoiditis) angewendet. Bei diesen Erkrankungen vergrößert sich die Schilddrüse, so dass es zur Kropfbildung (Geschwulst im vorderen Halsbereich) kommt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eferox® beachten?

Eferox® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin-Natrium, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) leiden und keine entsprechende Behandlung mit Kortikosteroiden erhalten;
- wenn bei Ihnen ein frischer Herzinfarkt (akuter Myokardinfarkt), eine Entzündung des Herzmuskels (akute Myokarditis) oder eine Entzündung aller Wandschichten des Herzens (akute Pankarditis) vorliegt;
- wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an einer Herzerkrankung, an Kreislaufproblemen oder an Bluthochdruck leiden;

- wenn bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose), eine Unterfunktion der Nebennieren, die Zuckerkrankheit (Diabetes) oder bereits seit geraumer Zeit eine Unterfunktion der Schilddrüse vorliegt.

Einnahme von Eferox® zusammen 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. Levothyroxin kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen und bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Levothyroxin beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln (zum Beispiel Warfarin)
- Arzneimittel gegen Depression (zum Beispiel Sertralin, Imipramin, Amitriptylin)
- Arzneimittel gegen Epilepsie (zum Beispiel Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen die Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Rifampicin (bei Infektionen, insbesondere Tuberkulose)
- Digoxin oder Amiodaron (bei Herzerkrankungen)
- Propranolol (bei Bluthochdruck), Lovastatin (bei erhöhten Cholesterinspiegeln) oder Phenylbutazon oder Acetylsalicylsäure (entzündungshemmende Arzneimittel)
- Östrogen, östrogenhaltige Arzneimittel und über den Mund eingenommene (orale) Verhütungsmittel, männliche Geschlechtshormone (Androgene) oder Kortikosteroide
- Sucralfat, Cimetidin oder Aluminiumhydroxid gegen Magengeschwüre, Colestyramin zur Senkung des Cholesterinspiegels oder Calciumcarbonat oder Eisenpräparate
- Chloroquin oder Proguanil zur Vorbeugung gegen Malaria
- Proteasehemmer (zum Beispiel Ritonavir, Indinavir und Lopinavir) zur Behandlung der HIV-Infektion
- Sevelamer (zur Behandlung hoher Phosphatspiegel im Blut bei Patienten mit Nierenversagen)
- Tyrosinkinase-Inhibitoren (zum Beispiel Imatinib und Sunitinib) zur Behandlung von Krebserkrankungen
- Propylthiouracil (zur Behandlung der Hyperthyreose)
- Beta-Sympatholytika (zur Behandlung des Herzstillstands und eines zu niedrigen Blutdrucks)
- Glukokortikoide (Steroidhormone zur Behandlung einer Unterfunktion der Nebennieren und weiterer Erkrankungen)
- Sojahlaktose-Präparate (diese können die Resorption von Levothyroxin vermindern)

Eferox® kann mit diesen Arzneimitteln eingenommen werden, jedoch nicht zeitgleich.

Wenn bei Ihnen im Krankenhaus eine Operation durchgeführt werden soll, informieren Sie den Narkosearzt oder sonstige ärztliche Mitarbeiter, dass Sie mit Eferox® Lösung zum Einnehmen behandelt werden. Diese kann mit einem bestimmten Narkosemittel (Ketamin), das Ihnen eventuell vor der Operation gegeben wird, in Wechselwirkung treten.

Einnahme von Eferox® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eferox® ist auf nüchternen Magen einzunehmen, gewöhnlich vor dem Frühstück.

Schwangerschaft und Stillzeit

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. Wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger sind, wird Sie Ihr Arzt engmaschig überwachen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzneimittel einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Eferox® enthält Glycerol

Glycerol kann Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist Eferox® einzunehmen?

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

Ihr Arzt hat in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung festgelegt, welche Dosis Sie täglich einnehmen sollen. Ihr Arzt wird Ihnen in regelmäßigen Abständen Blutproben entnehmen, um zu kontrollieren, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Wenn Sie von der Lösung zum Einnehmen auf die Tablettenformulierung von Levothyroxin oder von der Tablettenformulierung auf Levothyroxin-Natrium Lösung zum Einnehmen umgestellt werden, dann wird Sie Ihr Arzt engheriger überwachen.

Dosierung

Zur Behandlung einer Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) sind die üblichen Tagesdosierungen:

Bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren:

Die Anfangsdosis beträgt 50 bis 100 Mikrogramm pro Tag. Diese wird alle 3 bis 4 Wochen um jeweils 25 bis 50 Mikrogramm so lange erhöht, bis Sie die für Ihre Erkrankung richtige Menge einnehmen. Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 100 bis 200 Mikrogramm täglich.

Zur Behandlung der nichtknotigen Kropferkrankungen und Hashimoto-Thyreoiditis beträgt die empfohlene Dosis 50 bis 200 Mikrogramm pro Tag.

Zur Behandlung des Schilddrüsenkrebses beträgt die empfohlene Dosis 150 bis 300 Mikrogramm pro Tag.

Bei älteren Patienten (über 50 Jahren):

Die Anfangsdosis beträgt 12,5 Mikrogramm pro Tag. Diese wird alle 2 Wochen um jeweils 12,5 Mikrogramm so lange erhöht, bis die richtige Dosis erreicht ist. Die schließlich erreichte Dosis liegt normalerweise zwischen 50 und 200 Mikrogramm täglich. Diese Dosis gilt auch für Patienten mit schwerer Hypothyreose sowie für herzkranken Patienten.

Bei Kindern unter 12 Jahren:

In der Langzeitbehandlung der angeborenen und erworbenen Schilddrüsenunterfunktion liegt die tägliche Dosis im Allgemeinen bei 100 – 150 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium pro m^2 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 bis 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.

Art der Anwendung

Eferox® ist zu schlucken und auf nüchternen Magen einzunehmen, gewöhnlich vor dem Frühstück. Kinder erhalten die gesamte Tagesdosis mindestens eine halbe Stunde vor der ersten Tagesmahlzeit.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie wegen Hypothyreose, nichttoxischer diffuser Struma oder Hashimoto-Thyreoiditis behandelt werden, erfolgt die Behandlung in der Regel lebenslanglich.

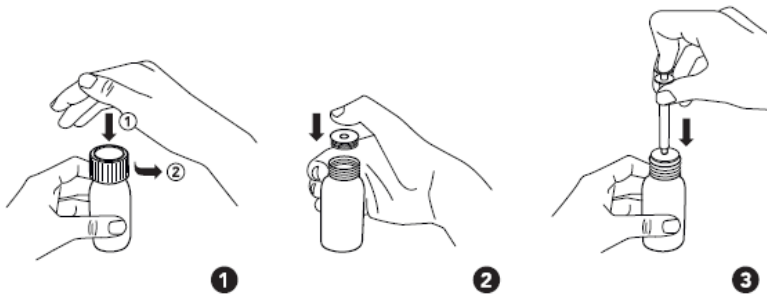
Bitte verwenden Sie die mitgelieferte Applikationsspritze zur Verabreichung der festgelegten Dosis - beachten Sie hierzu bitte die untenstehenden Anweisungen.

Die jeweilige Dosis kann mithilfe der Spritze abgemessen werden, indem Sie die Flüssigkeit bis zur entsprechenden Markierung in die Spritze aufziehen.

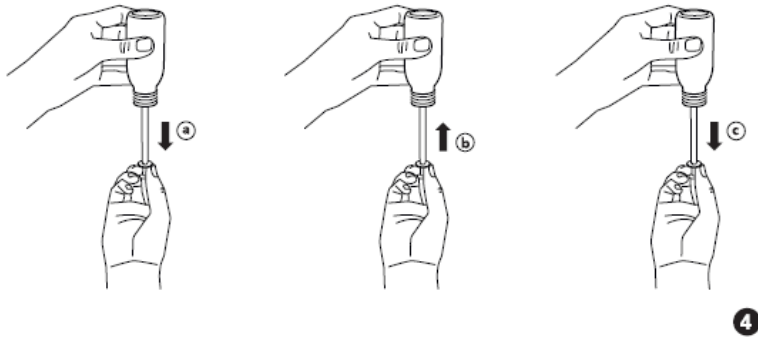
Beispiel: Wenn Sie eine Dosis von 50 Mikrogramm täglich einnehmen sollen, dann ist folgende Menge in die Spritze aufzuziehen: **2,5 ml**

Gebrauch der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen:

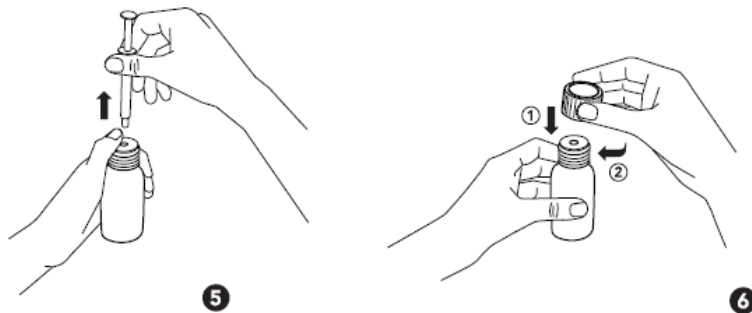
1. Schütteln Sie die Flasche gut. Achten Sie dabei darauf, dass der kindergesicherte Schraubverschluss fest auf der Flasche sitzt.
2. Öffnen Sie die Flasche: Drücken Sie auf den kindergesicherten Schraubverschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 1). Hinweis: Legen Sie den Schraubverschluss griffbereit ab, damit Sie die Flasche nach jeder Anwendung sofort wieder mit dem Schraubverschluss verschließen können.
3. **Nur bei der 1. Anwendung:** Stellen Sie die Flasche auf eine flache Oberfläche. Drücken Sie den Kunststoffadapter mit dem Daumen fest in den Flaschenhals (Abb. 2).
4. Nehmen Sie die Spritze und überprüfen Sie, ob der Spritzenkolben ganz unten ist.
5. Halten Sie die Flasche aufrecht und stecken Sie die Applikationsspritze fest in den Kunststoffadapter (Abb. 3).



6. Drehen Sie die ganze Flasche zusammen mit der Spritze über Kopf.
7. Ziehen Sie den Kolben langsam ganz nach unten, so dass sich die Spritze mit dem Arzneimittel füllt (Abb. 4a). Drücken Sie den Kolben anschließend wieder ganz nach oben, um in der Applikationsspritze eventuell vorhandene große Luftblasen zu entfernen (Abb. 4b).
8. Ziehen Sie dann den Kolben langsam wieder bis zu der Menge (Markierung) zurück, die Sie für Ihre Dosis benötigen (Abb. 4c).



9. Drehen Sie die ganze Flasche zusammen mit der Spritze wieder richtig herum. Fixieren Sie mit dem Daumen der Hand, welche die Flasche festhält, den Adapter und entfernen Sie die Spritze aus der Flasche (Abb. 5).
10. Die Arzneimittel-Dosis kann nun direkt aus der Applikationsspritze eingenommen werden. Achten Sie darauf, dass Sie dabei aufrecht sitzen und drücken Sie den Kolben so langsam in die Applikationsspritze, dass Sie die Dosis gut schlucken können.
11. Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch wieder mit dem kindergesicherten Schraubverschluss. Hinweis: Der Adapter verbleibt in der Flasche (Abb. 6).



12. **Reinigung:** Wischen Sie die Außenseite der Spritze nach Gebrauch mit einem trockenen, sauberen Tuch ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Eferox® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine Überdosis Ihres Arzneimittels eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort telefonisch an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören Fieber, unregelmäßige Herzschlagfolge, Muskelkrämpfe, Kopfschmerzen, Unruhe, anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl, Schweißausbrüche und Durchfälle. Nehmen Sie immer eventuelle Reste des Arzneimittels, das Behältnis und die Packungsbeilage/das Etikett unbedingt mit, damit man dort weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Eferox® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie dann Ihre nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Wenn Sie die Einnahme mehrmals vergessen haben, informieren Sie Ihren Arzt bei Ihrem nächsten Kontrolltermin bzw. bei Ihrer nächsten Blutuntersuchung. Es kann gefährlich sein, die Einnahme Ihres Arzneimittels ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt zu beenden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Dazu kommt es in der Regel nur dann, wenn die von Ihnen eingenommene Dosis zu hoch ist.

Wenn es zu einer der folgenden Erscheinungen kommt, beenden Sie die Einnahme von Eferox® und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

- Anschwellen der Hände, der Füße, der Knöchel, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens, wodurch es zu Schluck- oder Atembeschwerden kommen kann
- Nesselausschlag
- Bewusstseinsverlust
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht)

Sämtliche genannten Nebenwirkungen sind sehr gravierend. Wenn diese bei Ihnen auftreten, liegt bei Ihnen eventuell eine schwerwiegende allergische Reaktion auf Eferox® vor. Sie benötigen unter Umständen dringend ärztliche Hilfe oder eine stationäre Behandlung im Krankenhaus. Alle der genannten sehr gravierenden Nebenwirkungen sind sehr selten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erscheinungen bemerken: Schnelle oder unregelmäßige Herzschlagfolge, Herzklopfen, Schmerzen in der Brustgegend, Muskelkrämpfe oder -schwäche, Kopfschmerzen, Unruhe, Erregbarkeit, anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl, Schweißausbrüche, Durchfall, Erbrechen, Fieber, Probleme mit der Regelblutung, Druckerhöhung im Schädel, Zittern, Schlaflosigkeit, Hitzeunverträglichkeit und übermäßiger Gewichtsverlust. Hautausschlag, Juckreiz und Schwellungen können ebenfalls auftreten.

Wenn Eferox® entweder auf einmal oder ständig über viele Jahre hinweg in viel zu hoher Dosierung eingenommen wurde, kann es in sehr seltenen Fällen zu Herzversagen kommen, und es wurde in diesem Zusammenhang über Koma und einen tödlichen Verlauf berichtet.

Wenn Sie sich in irgendeiner anderen Hinsicht unwohl fühlen, informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich.

Bei Kindern kann es zu Behandlungsbeginn zu einem teilweisen Haarverlust kommen. Dieser ist jedoch normalerweise nur vorübergehend und die Haare wachsen wieder nach.

Lassen Sie sich von dieser Aufzählung möglicher Erscheinungen nicht verunsichern. Es kann gut sein, dass es bei Ihnen zu keiner dieser Nebenwirkungen kommt.

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

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

5. Wie ist Eferox® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie sämtliche verbleibende Arzneimittelreste 8 Wochen nach Anbruch. Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

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

Eferox® ist geruchlos. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung weist einen Eigengeruch auf. Sprechen Sie mit Ihrem Apotheker.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Eferox® Lösung zum Einnehmen enthält

- Der Wirkstoff ist: Levothyroxin-Natrium
5 ml Eferox® Lösung zum Einnehmen enthalten Levothyroxin, entsprechend 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Glycerol, Citronensäure-Monohydrat, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 219), Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Wie Eferox® Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Eferox® Lösung zum Einnehmen ist eine klare, farblose Lösung. Eine Flasche enthält 100 ml Lösung zum Einnehmen. Zur leichteren Abmessung der Dosis wird eine Kunststoff-Applikationsspritze (Pipette) mit einem Adapter für die Flasche mitgeliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.

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