

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levohelm 100 Mikrogramm/5 ml Lösung zum Einnehmen

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

1. Was ist Levohelm und wofür wird es angewendet?

Levohelm enthält den Wirkstoff Levothyroxin-Natrium.

Levohelm 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.

Levohelm wird außerdem zur Behandlung von Schilddrüsenkrebs sowie von nichttoxischemdiffusen Struma oder 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 Levohelm beachten?

Levohelm 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 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levohelm 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.
- wenn Sie von Ihrem bisherigen Levothyroxin-Präparat auf ein anderes wechseln. Die Wirkung kann sich geringfügig unterscheiden, d. h. Sie müssen gegebenenfalls häufiger kontrolliert werden und eventuell muss Ihre Dosis angepasst werden.
- 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. Hohe Dosen von Schilddrüsenhormonen dürfen nicht 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.

Kinder

Bei Kindern kann es zu Beginn der Behandlung zu Haarausfall kommen, der jedoch üblicherweise vorübergehender Natur ist. Das Haarwachstum üblicherweise setzt wieder ein.

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. (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Einnahme von Levohelm 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/anwenden:

- 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
- andere Arzneimittel inklusive der rezeptfreien Arzneimittel, die Sie sich selbst gekauft haben
- Sucralfat, Cimetidin oder Aluminiumhydroxid gegen Magengeschwüre
- andere Aluminium-haltige Arzneimittel
- Colestyramin oder Colesevelam zur Senkung des Cholesterinspiegels, Natriumsalze der Polystyrolsulfonsäure oder Calcium oder Eisenpräparate

Levohelm kann mit den folgenden Arzneimitteln eingenommen werden, jedoch nicht zeitgleich

- Chloroquin oder Proguanil zur Vorbeugung gegen Malaria
- Proteasehemmer (zum Beispiel Ritonavir, Indinavir und Lopinavir) zur Behandlung der HIV-Infektion
- Sevelamer (zur Behandlung hoher Phosphat Spiegel im Blut bei Patienten mit Nierenversagen)
- Tyrosinkinase-Inhibitoren (zum Beispiel Imatinib und Sunitinib) zur Behandlung von Krebserkrankungen
- Propylthiouracil (zur Behandlung der Hyperthyreose)
- Beta-Rezeptorenblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen)
- Sympathomimetika (Arzneimittel, die u.a. die Herzfunktion beeinflussen können)
- Glukokortikoide (Steroidhormone zur Behandlung einer Unterfunktion der Nebennieren und weiterer Erkrankungen)
- Jodhaltige Kontrastmittel (die verwendet werden um vaskuläre Strukturen und Organe während radiographischer Verfahren besser sichtbar zu machen)
- Orlistat (Arzneimittel zur Gewichtsreduktion)

Wenn bei Ihnen im Krankenhaus eine Operation durchgeführt werden soll, informieren Sie den Narkosearzt oder das medizinische Fachpersonal, dass Sie mit Levohelm behandelt werden. Diese kann mit einem bestimmten Narkosemittel (Ketamin), das Ihnen eventuell vor der Operation gegeben wird, in Wechselwirkung treten.

Einnahme von Levohelm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sojahlaltige Produkte (sojahlaltige Nahrungsergänzungsmittel) interagieren möglicherweise mit Levothyroxin, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen/anwenden. 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.

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.

Levohelm enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)

- kann allergische Reaktionen hervorrufen (möglicherweise verzögert)

Levohelm enthält Glycerol

- Glycerol kann Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist Levohelm einzunehmen?

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

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 die Lösung zum Einnehmen von Levothyroxin umgestellt werden, dann wird Sie Ihr Arzt engermaschiger überwachen. Dies gilt auch, wenn Patienten auf andere Levothyroxin-haltige Lösungen zum Einnehmen umgestellt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

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.

Älteren Patienten (über 50 Jahre)

Die Anfangsdosis beträgt 12,5 Mikrogramm pro Tag. Diese wird alle 4 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 herzkrankte Patienten.

Kindern unter 12 Jahre

Die Dosis für Kinder hängt von deren Alter, Körpergewicht und der zu behandelnden Krankheit ab. Ihr Kind wird überwacht um sicher zu gehen, dass es die richtige Dosierung erhält. Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel mindestens eine halbe Stunde vor der ersten Mahlzeit des Tages.

Angeborene Hypothyreose bei Säuglingen und Kleinkindern

Die Anfangsdosis beträgt 10 - 15 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag für die ersten 3 Monate. Die Dosis wird dann je nach Ansprechen auf die Behandlung angepasst.

Erworbene Hypothyreose bei Kindern

Die Anfangsdosis beträgt 12,5 - 50 Mikrogramm pro Tag. Die Dosis sollte je nach Ansprechen auf die Behandlung alle 2 bis 4 Wochen schrittweise erhöht werden.

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: **Für diese 100 Mikrogramm/5 ml Lösung Dosisstärke: 2.5ml**

Gebrauch der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen:

1. Schütteln Sie die Flasche gut. Achten Sie dabei darauf, dass der Verschluss dabei fest auf der Flasche sitzt.
2. Nehmen Sie den Verschluss ab. Hinweis: Behalten Sie den Verschluss in der Nähe, da die Flasche nach jedem Gebrauch wieder zu verschließen ist.
3. Drücken Sie den Plastikadapter in den Flaschenhals. Hinweis: Der Adapter muss stets in der Flasche verbleiben.
4. Nehmen Sie die Spritze und vergewissern Sie sich, dass sich der Kolben vollständig in der Spritze befindet.
5. Halten Sie die Flasche senkrecht und stecken Sie die Applikationsspritze fest in den Plastikadapter.
6. Drehen Sie die Flasche mitsamt der befestigten Spritze auf den Kopf.
7. Ziehen Sie den Kolben langsam vollständig nach unten, damit sich die Spritze mit dem

- Arzneimittel füllt. Drücken Sie den Kolben wieder vollständig zurück, um größere Luftbläschen zu entfernen, die sich eventuell in der Applikationsspritze befinden.
8. Ziehen Sie dann den Kolben langsam zurück, bis das für Ihre Dosis benötigte Volumen erreicht ist.
 9. Stellen Sie die Flasche mitsamt der befestigten Spritze wieder in eine senkrechte Position und nehmen Sie dann die Spritze aus der Flasche.
 10. Die Arzneimitteldosis kann daraufhin direkt aus der Applikationsspritze in den Mund entleert werden. Bitte achten Sie darauf, dass Sie aufrecht sitzen. Drücken Sie den Kolben langsam hinein, damit Sie die Dosis schlucken können.
 11. Setzen Sie den kindergesicherten Verschluss nach dem Gebrauch wieder auf. Der Adapter verbleibt in der Flasche.
 12. **Reinigung:** Reiben Sie die Spritzenoberfläche nach dem Gebrauch mit einem trockenen sauberen Tuch ab.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Levohelm ist auf leeren Magen einzunehmen, üblicherweise vor dem Frühstück.

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Levohelm 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 Levohelm 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.

Wenn Sie die Einnahme von Levohelm abbrechen

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von Levohelm in der von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung eigenmächtig verändern, unterbrechen oder vorzeitig beenden, da sonst Ihre Beschwerden wieder auftreten können. Die Art der Symptome hängt von der jeweiligen Krankheit ab.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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 Levohelm 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 Levohelm 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, Hautrötung mit Hitzegefühl, Kreislaufkollaps bei Frühgeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht anfallsweise (siehe Abschnitt 2), Schweißausbrüche, Durchfall, Erbrechen, Fieber, Probleme mit der Regelblutung, Druckerhöhung im Schädel, Zittern, Schlaflosigkeit, Hitzeunverträglichkeit und übermäßiger Gewichtsverlust. Nesselausschlag, Hautausschlag, Juckreiz und Schwellungen können ebenfalls auftreten.

Wenn Levohelm 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.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

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

5. Wie ist Levohelm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Haltbarkeitsdatum

Entsorgen Sie sämtliche verbleibende Arzneimittelreste 2 Monate nach Anbruch. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung einen Eigengeruch aufweist oder sich optisch verändert hat. 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 Levohelm enthält

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

Wie Levohelm aussieht und Inhalt der Packung

Levohelm ist eine klare, farblose Lösung. Eine Flasche enthält 75 ml oder 100 ml Lösung zum Einnehmen. Levohelm ist in Verpackungen Packungsgrößen mit von einer oder zwei Glasflaschen erhältlich zu erhalten, die jeweils mit 75 ml oraler Lösung zum Einnehmen oder einer Glasflasche mit 100 ml oraler Lösung zum Einnehmen gefüllt sind. Zur leichteren Abmessung der Dosis wird eine 5 ml Kunststoff-Applikationsspritze (Pipette) mit einem Adapter für die Flasche mitgeliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Helm AG
Nordkanalstrasse 28
20097 Hamburg
Tel.: +49 40 2375 0
Fax: +49 40 2375 1845
E-Mail: info@helmag.com

Hersteller

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.
3rd km Old National Road Chalkida – Athen
Glifa Chalkida Eubia, 34100
Griechenland
Tel.: +30 222 10 764 30
Fax: +30 222 10 222 02
E-Mail: industrial@galenica.gr

Z.Nr.: 138876

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.