

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levothyroxin Accord 12,5 Mikrogramm Tabletten
Levothyroxin Accord 25 Mikrogramm Tabletten
Levothyroxin Accord 50 Mikrogramm Tabletten
Levothyroxin Accord 75 Mikrogramm Tabletten
Levothyroxin Accord 88 Mikrogramm Tabletten
Levothyroxin Accord 100 Mikrogramm Tabletten
Levothyroxin Accord 112 Mikrogramm Tabletten
Levothyroxin Accord 125 Mikrogramm Tabletten
Levothyroxin Accord 137 Mikrogramm Tabletten
Levothyroxin Accord 150 Mikrogramm Tabletten
Levothyroxin Accord 175 Mikrogramm Tabletten
Levothyroxin Accord 200 Mikrogramm Tabletten

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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Levothyroxin Accord und wofür wird es angewendet?

Levothyroxin, der Wirkstoff in Levothyroxin Accord, 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.

Levothyroxin Accord 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 eines Tumorwachstums bei Patienten mit Schilddrüsenkrebs

Mit Levothyroxin Accord 25 Mikrogramm, 50 Mikrogramm, 75 Mikrogramm, 88 Mikrogramm und 100 Mikrogramm Tabletten können auch die Schilddrüsenhormonspiegel stabilisiert werden, wenn eine Schilddrüsenüberfunktion mit Schilddrüsenblockern (Thyreostatika) behandelt wird.

Levothyroxin Accord 100 Mikrogramm, 150 Mikrogramm und 200 Mikrogramm Tabletten können auch zur Untersuchung der Schilddrüsenfunktion angewendet werden.

Levothyroxin Accord 12,5 Mikrogramm:

- Bei Kindern als Anfangsdosis zum Schilddrüsenhormonersatz bei Schilddrüsenunterfunktion
- Bei älteren Patienten, Patienten mit koronarer Herzkrankheit und Patienten mit schwerer oder chronischer Schilddrüsenunterfunktion als niedrige Anfangsdosis, die dann unter häufigen Schilddrüsenhormonkontrollen langsam und in größeren Zeitabständen (z. B. schrittweise Steigerung der Dosis um 12,5 Mikrogramm alle 14 Tage) gesteigert wird
- Bei allen Patienten, bei denen eine allmähliche Steigerung der Levothyroxindosis erforderlich ist

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levothyroxin Accord beachten?

Levothyroxin Accord darf nicht eingenommen werden,

wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin-Natrium, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- unbehandelte Funktionsstörung der Nebenniere, der Hirnanhangdrüse oder eine unbehandelte Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
- akute Herzkrankheit (Herzinfarkt oder Entzündung des Herzens)
- während der Schwangerschaft darf Levothyroxin Accord nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion (Thyreostatika) angewendet werden

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Levothyroxin Accord nicht in Kombination mit Schilddrüsenblockern einnehmen (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levothyroxin Accord einnehmen, wenn bei Ihnen eine der folgenden Herzerkrankungen vorliegt:

- mangelnde Durchblutung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris)
- Herzinsuffizienz
- schneller und unregelmäßiger Herzschlag
- hoher Blutdruck
- Fettablagerungen an den Arterienwänden (Arteriosklerose)
- Wenn Ihre Nebennieren nicht gut arbeiten (Nebenniereninsuffizienz) und die Behandlung zur Ergänzung Ihrer Nebennierenhormone unzureichend ist.

Diese Erkrankungen müssen vor Einnahme von Levothyroxin Accord oder der Durchführung eines Schilddrüsen-suppressionstests medikamentös behandelt sein. Während der Einnahme von Levothyroxin Accord 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 der Einnahme von Levothyroxin Accord oder der Durchführung eines Schilddrüsen-suppressionstests medikamentös behandelt werden müssen.

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.

Wenn Sie auf ein anderes Levothyroxin-haltiges Arzneimittel umstellen müssen, kann es zu einem Ungleichgewicht der Schilddrüsenhormone kommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Änderung Ihrer Medikation haben. Während der Übergangsphase ist eine engmaschige (klinische und biologische) Überwachung erforderlich. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, da dies ein Hinweis darauf sein kann, dass Ihre Dosis erhöht oder verringert 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.
- wenn Sie von Ihrem bisherigen Levothyroxin-haltigen Arzneimittel 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.
- bevor Sie mit der Einnahme von Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht) beginnen oder die Therapie damit beenden oder die Therapie mit Orlistat verändern. Gegebenenfalls kann eine engmaschigere Überwachung und eine Anpassung der Dosis erforderlich werden.
- wenn Sie Anzeichen von psychotischen Störungen bei sich beobachten. In diesem Fall kann eine engmaschigere Überwachung und gegebenenfalls eine Anpassung der Dosis erforderlich werden.
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (Nebennierenrindeninsuffizienz) leiden.

Einnahme von Levothyroxin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden, da Levothyroxin Accord ihre Wirkung beeinflussen kann:

- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel):
Levothyroxin Accord kann die Wirkung Ihres blutzuckersenkenden Arzneimittels herabsetzen; dadurch können insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Levothyroxin Accord zusätzliche Kontrollen Ihres Blutzuckerspiegels erforderlich werden. Während der Behandlung mit Levothyroxin Accord muss gegebenenfalls eine Dosisanpassung Ihres Antidiabetikums erfolgen.
- Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel):
Levothyroxin Accord kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken; dies kann, besonders bei älteren Patienten, das Blutungsrisiko erhöhen. Aus diesem Grunde können zu Beginn und während der Behandlung mit Levothyroxin Accord regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnungswerte erforderlich sein. Während der Behandlung mit Levothyroxin Accord 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 Levothyroxin Accord 4 bis 5 Stunden vor diesen Arzneimitteln einnehmen, da sie die Aufnahme von Levothyroxin Accord aus dem Darm hemmen können.
- Antazida (Arzneimittel zur Linderung von Magenbeschwerden und Sodbrennen), Sucralfat (zur Behandlung von Magen- oder Darmgeschwüren), andere aluminiumhaltige Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, calciumhaltige Arzneimittel. Achten Sie darauf, dass Sie Levothyroxin Accord mindestens 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln einnehmen, da es sonst zu einer Wirkungsabschwächung von Levothyroxin Accord kommen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden, da sie die Wirkung von Levothyroxin Accord 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 Vorbeugung oder Behandlung von Malaria)
- Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme aktivieren, wie z. B. Barbiturate (Beruhigungsmittel, Schlaftabletten) oder Carbamazepin (Arzneimittel gegen Krampfleiden (Antiepileptika), wird auch zur Behandlung bestimmter Schmerzformen und zur Kontrolle von depressiven Erkrankungen angewendet)
- 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)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden, da sie die Wirkung von Levothyroxin Accord verstärken können:

- Salicylate (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)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzunehmen, da sie die Wirkung von Levothyroxin Accord beeinflussen können:

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

Sie benötigen möglicherweise regelmäßige Kontrollen Ihrer Schilddrüsenwerte. Eine Anpassung Ihrer Levothyroxin Accord-Dosis kann erforderlich sein.

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

Wenn Sie sich einer diagnostischen Untersuchung oder eines Scans mit einem iodhaltigen Kontrastmittel unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Levothyroxin Accord einnehmen, weil Ihnen möglicherweise ein Mittel gespritzt wird, das Ihre Schilddrüsenfunktion beeinflussen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schilddrüsenhormone sind nicht zur Gewichtsreduktion geeignet. Die Einnahme von Schilddrüsenhormonen führt nicht zu einer Reduktion Ihres Gewichtes, wenn Ihr Schilddrüsenhormon-Spiegel im normalen Bereich liegt. Schwere und sogar lebensbedrohliche

Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie die Dosierung ohne Anweisung Ihres Arztes steigern, insbesondere wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel zur Gewichtsreduktion einnehmen.

Einnahme von Levothyroxin Accord 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 Levothyroxin Accord aus dem Darm herabsetzen, deshalb muss Ihre Levothyroxin Accord-Dosis möglicherweise angepasst werden.

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.

Die richtige Menge an Schilddrüsenhormonen ist notwendig für einen reibungslosen Verlauf der Schwangerschaft. Sie müssen Levothyroxin Accord daher während der Schwangerschaft weiter einnehmen. Während der Schwangerschaft dürfen Sie Levothyroxin Accord nicht zusammen mit sogenannten Thyreostatika (Mitteln zur Behandlung von Schilddrüsenüberfunktion) einnehmen. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis anpassen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden.

Es gibt KEINE Hinweise darauf, dass die Anwendung von Levothyroxin Accord während der Stillzeit eine schädigende Wirkung auf den Säugling hat, wenn dessen Schilddrüse normal funktioniert. Während der Stillzeit dürfen Sie Levothyroxin Accord nicht zusammen mit sogenannten Thyreostatika (Mitteln zur Behandlung von Schilddrüsenüberfunktion) einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Levothyroxin-Natrium einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Levothyroxin Accord

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

25 Mikrogramm Tablette:

Dieses Arzneimittel enthält Gelborange S, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

75/112/200 Mikrogramm Tabletten:

Dieses Arzneimittel enthält Allurarot, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

88 Mikrogramm Tablette:

Dieses Arzneimittel enthält Tartrazin, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

100 Mikrogramm Tablette:

Dieses Arzneimittel enthält Tartrazin und Gelborange S, die allergische Reaktionen hervorrufen können.

125 Mikrogramm Tablette:

Dieses Arzneimittel enthält Gelborange S und Allurarot, die allergische Reaktionen hervorrufen können.

3. Wie ist Levothyroxin Accord 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 bis 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 mit einer Schilddrüsenunterfunktion geboren wurde empfiehlt Ihr Arzt möglicherweise mit einer höheren Dosis zu 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 Dosissbereich ist in der untenstehenden Tabelle angeführt. Möglicherweise ist eine niedrigere Dosis ausreichend,

- wenn Sie älter sind,
- wenn Sie Herzprobleme haben,
- wenn Sie eine schwere oder lange bestehende Schilddrüsenunterfunktion haben,
- wenn Sie ein niedriges Körpergewicht oder einen großen Kropf haben.

Anwendungsgebiete von Levothyroxin Accord	Empfohlene Levothyroxin Accord-Tagesdosis	
- 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 - Anfangsdosis - Erhaltungsdosis	Erwachsene 25 - 50 Mikrogramm 100 - 200 Mikrogramm	Kinder 12,5 – 50 Mikrogramm 100 – 150 Mikrogramm pro m ² Körperoberfläche
- Zur Unterdrückung eines Tumorwachstums bei Patienten mit Schilddrüsenkrebs	150 - 300 Mikrogramm	
- Zur Stabilisierung der Schilddrüsenhormonspiegel, wenn eine Überproduktion der Hormone mit Schilddrüsenblockern behandelt wird	50 - 100 Mikrogramm	
- Zum Testen der Schilddrüsenfunktion	100 Mikrogramm: 200 Mikrogramm (2 Tabletten) beginnend 2 Wochen vor dem Test 150 Mikrogramm: Beginnend 4 Wochen vor dem Test, 75 Mikrogramm (½ Tablette) für zwei Wochen, dann 150 Mikrogramm (1 Tablette) bis zum Test 200 Mikrogramm: 200 Mikrogramm (1 Tablette) beginnend 2 Wochen vor dem Test	

Anwendung

Levothyroxin Accord 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 können die gesamte Levothyroxin Accord-Tagesdosis mindestens eine halbe Stunde vor der ersten Mahlzeit des Tages erhalten. Lassen Sie dazu die Tabletten in etwas Wasser zerfallen und verabreichen Sie die entstehende Suspension 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 Levothyroxin Accord einnehmen. Ihr Arzt wird deshalb mit Ihnen besprechen, wie lange die Einnahme notwendig ist. Bei den meisten Patienten ist eine lebenslange Einnahme von Levothyroxin Accord erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Levothyroxin Accord 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 Levothyroxin Accord vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen, schwere allergische Reaktionen sind jedoch selten. Bei plötzlich auftretendem pfeifendem Atemgeräusch, Atemnot, Schwellungen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere am ganzen Körper) wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Falls die Dosierungsstärke nicht vertragen wird oder wenn eine Überdosierung vorliegt, können ähnliche Symptome wie bei Schilddrüsenüberfunktion auftreten. Dies ist insbesondere der Fall, wenn die Dosis zu Beginn der Behandlung zu schnell erhöht wird.

Die folgenden Reaktionen wurden beobachtet:

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Kopfschmerzen, Hitzewallung, übermäßiges Schwitzen
- Gewichtsverlust
- Zittern, Unruhe, Erregbarkeit
- Krampfanfälle
- Schlafstörungen
- Schneller Herzschlag (Tachykardie) oder Angina pectoris (Schmerzen und Engegefühl in der Brust)
- unregelmäßiger Herzschlag, Palpitationen (hämmernder Herzschlag)
- hoher Blutdruck (Hypertonie), Herzinsuffizienz, Herzinfarkt

- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Appetitsteigerung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), Magenkrämpfe
- Muskelschwäche und Muskelkrämpfe
- Fieber
- Bei Frauen – Menstruationsstörungen (Veränderungen des Regelzyklus)
- Abnahme der Knochendichte, besonders bei Frauen nach den Wechseljahren und Einnahme von hohen Dosen über einen langen Zeitraum
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
- Angioödem (allergische, schmerzhaftes Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich), Ausschlag, Nesselsucht

Informieren Sie beim Auftreten solcher Nebenwirkungen Ihren Arzt. Bei einer Änderung der Dosis verschwinden die Nebenwirkungen in der Regel.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: www.basg.gv.at

anzeigen.

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

5. Wie ist Levothyroxin Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Levothyroxin Accord enthält

Der Wirkstoff ist: Levothyroxin-Natrium. Jede Tablette enthält 12,5 Mikrogramm, 25 Mikrogramm, 50 Mikrogramm, 75 Mikrogramm, 88 Mikrogramm, 100 Mikrogramm, 112 Mikrogramm, 125 Mikrogramm, 137 Mikrogramm, 150 Mikrogramm, 175 Mikrogramm oder 200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, mikrokristalline Cellulose (PH 112), leichtes Magnesiumoxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Natriumstearyl fumarat.

25 Mikrogramm

Lake Blend LB-530006 Orange enthält
Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110)

75 Mikrogramm

Lake Blend LB-505008 Purple enthält
Indigocarmin Aluminiumsalz (E 132)
Allurarot AC, Aluminiumsalz (E 129)

88 Mikrogramm

Lake Blend LB-510028 Green enthält
Tartrazin, Aluminiumsalz (E 102)
Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132)

100 Mikrogramm

Lake Blend LB-520044 Yellow enthält
Tartrazin, Aluminiumsalz (E 102)
Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110)

112 Mikrogramm

Lake Blend LB-540042 Pink enthält
Carmin (E 120)
Allurarot AC, Aluminiumsalz (E 129)

125 Mikrogramm

Lake Blend LB-575003 Brown enthält
Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110)
Brillantblau FCF, Aluminiumsalz (E 133)
Allurarot AC, Aluminiumsalz (E 129)

137 Mikrogramm

Lake Blend LB-505013 Blue enthält
Brillantblau FCF Aluminiumsalz (E 133)

150 Mikrogramm

Lake Blend LB-505010 Blue enthält
Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132)

175 Mikrogramm

Lake Blend LB-500017 Purple enthält
Carmin (E 120)
Brillantblau FCF, Aluminiumsalz (E 133)

200 Mikrogramm

Lake Blend LB-540010 Maroon enthält
Allurarot AC, Aluminiumsalz (E 129)

Wie Levothyroxin Accord aussieht und Inhalt der Packung

12,5 Mikrogramm

Runde, flache, weiße unbeschichtete Tabletten, mit der Prägung „P“ und „13“ auf der einen Seite und keiner Prägung auf der anderen Seite. Der Durchmesser der Tablette beträgt ca. 7 mm.

25 Mikrogramm

Runde, flache, orange unbeschichtete Tabletten, mit einer Bruchrille auf beiden Seiten, der Prägung „P“ und „1“ auf der einen Seite und keiner Prägung auf der anderen Seite. Der Durchmesser der Tablette beträgt ca. 7 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

50 Mikrogramm

Runde, flache, weiße unbeschichtete Tabletten, mit einer Bruchrille auf beiden Seiten, der Prägung „P“ und „2“ auf der einen Seite und keiner Prägung auf der anderen Seite. Der Durchmesser der Tablette beträgt ca. 7 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

75 Mikrogramm

Runde, flache, violette unbeschichtete Tabletten, mit einer Bruchrille auf beiden Seiten, der Prägung „P“ und „3“ auf der einen Seite und keiner Prägung auf der anderen Seite. Der Durchmesser der Tablette beträgt ca. 7 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

88 Mikrogramm

Runde, flache, olivfarbene unbeschichtete Tabletten, mit einer Bruchrille auf beiden Seiten, der Prägung „P“ und „4“ auf der einen Seite und keiner Prägung auf der anderen Seite. Der Durchmesser der Tablette beträgt ca. 7 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

100 Mikrogramm

Runde, flache, gelbe unbeschichtete Tabletten, mit einer Bruchrille auf beiden Seiten, der Prägung „P“ und „14“ auf der einen Seite und keiner Prägung auf der anderen Seite. Der Durchmesser der Tablette beträgt ca. 7 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

112 Mikrogramm

Runde, flache, rosafarbene unbeschichtete Tabletten, mit einer Bruchrille auf beiden Seiten, der Prägung „P“ und „6“ auf der einen Seite und keiner Prägung auf der anderen Seite. Der Durchmesser der Tablette beträgt ca. 7 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

125 Mikrogramm

Runde, flache, braune unbeschichtete Tabletten, mit einer Bruchrille auf beiden Seiten, der Prägung „P“ und „7“ auf der einen Seite und keiner Prägung auf der anderen Seite. Der Durchmesser der Tablette beträgt ca. 7 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

137 Mikrogramm

Runde, flache, türkisfarbene unbeschichtete Tabletten, mit einer Bruchrille auf beiden Seiten, der Prägung „P“ und „8“ auf der einen Seite und keiner Prägung auf der anderen Seite. Der Durchmesser der Tablette beträgt ca. 7 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

150 Mikrogramm

Runde, flache, blaue unbeschichtete Tabletten, mit einer Bruchrille auf beiden Seiten, der Prägung „P“ und „9“ auf der einen Seite und keiner Prägung auf der anderen Seite. Der Durchmesser der Tablette beträgt ca. 7 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

175 Mikrogramm

Runde, flache, blauerfarbene unbeschichtete Tabletten, mit einer Bruchrille auf beiden Seiten, der Prägung „P“ und „10“ auf der einen Seite und keiner Prägung auf der anderen Seite. Der Durchmesser der Tablette beträgt ca. 7 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

200 Mikrogramm

Runde, flache, pinkfarbene unbeschichtete Tabletten, mit einer Bruchrille auf beiden Seiten, der Prägung „P“ und „11“ auf der einen Seite und keiner Prägung auf der anderen Seite. Der Durchmesser der Tablette beträgt ca. 7 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

12,5 Mikrogramm

Bernsteinfarbene PVC/EVOH/Aclar-Alu-Blisterpackung mit 10, 50, 100 und 200 Tabletten.

25/50/100 Mikrogramm

Bernsteinfarbene PVC/EVOH/Aclar-Alu-Blisterpackung mit 10, 30, 50, 56, 90, 100 und 200 Tabletten.

75/88/112/125/137/150/175/200 Mikrogramm

Bernsteinfarbene PVC/EVOH/Aclar-Alu-Blisterpackung mit 10, 30, 50, 90, 100 und 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Niederlande

Hersteller

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,

08040 Barcelona

Spanien

oder

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.

ul. Lutomierska 50,

95-200 Pabianice -

Polen

Levothyroxin Accord 12,5 Mikrogramm Tabletten: Zul. Nr.: 140166

Levothyroxin Accord 25 Mikrogramm Tabletten: Zul. Nr.: 140167

Levothyroxin Accord 50 Mikrogramm Tabletten: Zul. Nr.: 140168

Levothyroxin Accord 75 Mikrogramm Tabletten: Zul. Nr.: 140170

Levothyroxin Accord 88 Mikrogramm Tabletten: Zul. Nr.: 140171
Levothyroxin Accord 100 Mikrogramm Tabletten: Zul. Nr.: 140172
Levothyroxin Accord 112 Mikrogramm Tabletten: Zul. Nr.: 140173
Levothyroxin Accord 125 Mikrogramm Tabletten: Zul. Nr.: 140174
Levothyroxin Accord 137 Mikrogramm Tabletten: Zul. Nr.: 140175
Levothyroxin Accord 150 Mikrogramm Tabletten: Zul. Nr.: 140176
Levothyroxin Accord 175 Mikrogramm Tabletten: Zul. Nr.: 140177
Levothyroxin Accord 200 Mikrogramm Tabletten: Zul. Nr.: 140178

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Niederlande	Levothyroxine Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram tabletten
Österreich	Levothyroxin Accord 12,5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 Mikrogramm Tabletten
Deutschland	Levothyroxin Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 Mikrogramm Tabletten
Estland	Levothyroxine Accord
Finnland	Levothyroxine Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrog tabletti
Lettland	Levothyroxine Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogrami tabletes
Litauen	Levothyroxine Accord 12,5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramų tabletės
Norwegen	Levotyroksinnatrium Accord
Bulgarien	Левотироксин натрий АКОРД 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 микрограма таблетки Levothyroxine Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 micrograms tablets
Tschechische Republik	Levothyroxine Accord
Polen	Levothyroxine Accord
Rumänien	Levotiroxină Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 micrograme comprimate
Slowenien	Natrijev levotiroksinat Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramov tablete
Slowakei	Levothyroxine Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 µg tablety
Zypern	Levothyroxine Accord 25/50/100 microgram tablets
Griechenland	Levothyroxine/Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 µg tablets
Italien	Levotiroxina Accord

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.