# Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Oroxine 25 Mikrogramm Tabletten**
**Oroxine 50 Mikrogramm Tabletten**
**Oroxine 75 Mikrogramm Tabletten**
**Oroxine 88 Mikrogramm Tabletten**
**Oroxine 100 Mikrogramm Tabletten**
**Oroxine 112 Mikrogramm Tabletten**
**Oroxine 125 Mikrogramm Tabletten**
**Oroxine 137 Mikrogramm Tabletten**
**Oroxine 150 Mikrogramm Tabletten**
**Oroxine 175 Mikrogramm Tabletten**
**Oroxine 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

In dieser Packungsbeilage finden Sie Antworten auf häufige Fragen zu Oroxine Tabletten. Diese enthält nicht alle verfügbaren Informationen und ersetzt nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
Bei allen Arzneimitteln gibt es Risiken und Nutzen. Ihr Arzt hat den erwarteten Nutzen, wenn Sie Oroxine einnehmen, gegen die möglichen Risiken abgewogen, die dieses Arzneimittel für Sie haben könnte.


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


## 1. Was ist Oroxine und wofür wird es angewendet?

Oroxine ist ein synthetisches Schilddrüsenhormon, das mit dem von der Schilddrüse produzierten Thyroxin chemisch identisch ist.

Das Ziel der Behandlung mit Oroxine ist, das fehlende Schilddrüsenhormon zu ersetzen und/oder die Belastung der Schilddrüse zu vermindern.

Oroxine wird angewendet:
- um das fehlende Schilddrüsenhormon bei allen Formen einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) oder nach Entfernung der Schilddrüse zu ersetzen,

- um das Wiederauftreten eines Kropfes nach einer operativen Kropfentfernung bei Patienten mit normaler Schilddrüsenfunktion zu verhindern,
- um einen nicht bösartigen Kropf (gutartige Struma) bei Patienten mit normaler Schilddrüsenfunktion zu behandeln.

*Oroxine 25 Mikrogramm*
- als Ergänzungstherapie bei der Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion mit Thyreostatika, nachdem ein normaler Stoffwechselstatus erreicht ist.
- bei bösartigen Schilddrüsentumoren, insbesondere nach einer Operation, zur Unterdrückung neuen Tumorwachstums und als Ergänzung für das fehlende Schilddrüsenhormon.

*Oroxine 50 Mikrogramm*
- als Ergänzungstherapie bei der Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion mit Thyreostatika, nachdem ein normaler Stoffwechselstatus erreicht ist,
- bei bösartigen Schilddrüsentumoren, insbesondere nach einer Operation, zur Unterdrückung neuen Tumorwachstums und als Ergänzung für das fehlende Schilddrüsenhormon.

*Oroxine 75 Mikrogramm*
- als Ergänzungstherapie bei der Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion mit Thyreostatika, nachdem ein normaler Stoffwechselstatus erreicht ist,
- bei bösartigen Schilddrüsentumoren, insbesondere nach einer Operation, zur Unterdrückung neuen Tumorwachstums und als Ergänzung für das fehlende Schilddrüsenhormon.

*Oroxine 88 Mikrogramm*
- als Ergänzungstherapie bei der Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion mit Thyreostatika, nachdem ein normaler Stoffwechselstatus erreicht ist,
- bei bösartigen Schilddrüsentumoren, insbesondere nach einer Operation, zur Unterdrückung neuen Tumorwachstums und als Ergänzung für das fehlende Schilddrüsenhormon.

*Oroxine 100 Mikrogramm*
- als Ergänzungstherapie bei der Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion mit Thyreostatika, nachdem ein normaler Stoffwechselstatus erreicht ist,
- bei bösartigen Schilddrüsentumoren, insbesondere nach einer Operation, zur Unterdrückung neuen Tumorwachstums und als Ergänzung für das fehlende Schilddrüsenhormon,
- beim Schilddrüsensuppressionstest.

*Oroxine 112 Mikrogramm*
- bei bösartigen Schilddrüsentumoren, insbesondere nach einer Operation, zur Unterdrückung neuen Tumorwachstums und als Ergänzung für das fehlende Schilddrüsenhormon,

*Oroxine 125 Mikrogramm*
- bei bösartigen Schilddrüsentumoren, insbesondere nach einer Operation, zur Unterdrückung neuen Tumorwachstums und als Ergänzung für das fehlende Schilddrüsenhormon,

*Oroxine 137 Mikrogramm*
- bei bösartigen Schilddrüsentumoren, insbesondere nach einer Operation, zur Unterdrückung neuen Tumorwachstums und als Ergänzung für das fehlende Schilddrüsenhormon,

*Oroxine 150 Mikrogramm*
- bei bösartigen Schilddrüsentumoren, insbesondere nach einer Operation, zur Unterdrückung neuen Tumorwachstums und als Ergänzung für das fehlende Schilddrüsenhormon,
- beim Schilddrüsensuppressionstest.

*Oroxine 175 Mikrogramm*
- bei bösartigen Schilddrüsentumoren, insbesondere nach einer Operation, zur Unterdrückung neuen Tumorwachstums und als Ergänzung für das fehlende Schilddrüsenhormon,

- bei bösartigen Schilddrüsentumoren, insbesondere nach einer Operation, zur Unterdrückung neuen Tumorwachstums und als Ergänzung für das fehlende Schilddrüsenhormon,
- beim Schilddrüsensuppressionstest.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oroxine beachten?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie allergisch auf Nahrungsmittel oder Arzneimittel reagieren.

**Oroxine darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oroxine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen irgendwelche der folgenden Erkrankungen vorliegen:
    - eine unbehandelte Schilddrüsenüberfunktion,
    - unbehandelte Thyreotoxikose (hohe Konzentration an Schilddrüsenhormonen im Blut),
    - unbehandelte Nebennierenrindeninsuffizienz (Erkrankung, bei der die Nebennieren nicht genügend Hormone produzieren),,
    - unbehandelte Hypophyseninsuffizienz (Erkrankung, bei der die Hirnanhangsdrüse nicht genügend Hormone produziert),
    - kürzlicher Herzinfarkt,
    - akute Herzmuskelentzündung (Myokarditis),
    - akute Entzündung sämtlicher Schichten der Herzwand (Pankarditis).

Vor Beginn der Einnahme von Oroxine müssen die folgenden Erkrankungen ausgeschlossen bzw. behandelt werden:

- Koronare Herzkrankheit,
- Schmerzen in der Brust mit Engegefühl in der Brust (Angina pectoris),
- Bluthochdruck (Hypertonie),
- Hypophysen- und/oder Nebennierenrindeninsuffizienz (Erkrankungen, bei denen die Hirnanhangsdrüse/Nebennieren nicht genügend Hormone produziert/produzieren),
- Bereiche in der Schilddrüse, die unkontrollierte Mengen des Schilddrüsenhormons produzieren (Schilddrüsenautonomie).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Oroxine darf nicht zur Gewichtsabnahme eingenommen werden. Wenn der Schilddrüsenhormonspiegel im Blut innerhalb des Normalbereichs liegt, verursacht die Einnahme von Schilddrüsenhormonen keine Gewichtsabnahme. Eine zusätzliche Einnahme kann schwerwiegende und sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen, insbesondere in Kombination mit bestimmten Produkten zur Gewichtsabnahme. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Gewichtsreduktion einnehmen, wie z. B. Orlistat.

Vier bis sechs Wochen nach Umstellung von einem anderen Levothyroxin-Produkt auf dieses Produkt sind beim Arzt die Schilddrüsenhormonwerte zu messen. Unter folgenden Bedingungen ist besonders auf die Aufrechterhaltung des Schilddrüsengleichgewichts zu achten:
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen;
- wenn Sie von Geburt an oder seit der Kindheit eine Schilddrüsenunterfunktion haben;
- wenn bei Ihnen eine Suppressionstherapie aufgrund eines früheren Schilddrüsenkrebses durchgeführt wird, insbesondere wenn Sie gebrechlich oder im hohen Alter sind;
- wenn Sie eine zentrale Schilddrüsenunterfunktion haben (infolge einer Störung der Hormone produzierenden Nebennieren/Hirnanhangsdrüse);
- wenn Sie eine Herzerkrankung oder Diabetes haben

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oroxine einnehmen:

- bei koronarer Herzkrankheit, schwachem Herzmuskel, Herzrhythmusstörungen mit schnellem Herzschlag, chronischer Schilddrüsenunterfunktion oder wenn Sie einen Herzinfarkt hatten. Besonders ist auf leichtere Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion zu achten, die durch die Einnahme von Oroxine verursacht wird, um einen sehr hohen Hormonspiegel im Blut zu vermeiden. In diesen Fällen müssen die Schilddrüsenwerte häufiger überprüft werden (siehe „Wie ist Oroxine einzunehmen?").

- bei einer Schilddrüsenunterfunktion aufgrund einer Erkrankung der Hirnanhangsdrüse. Es muss herausgefunden werden, ob Sie außerdem eine Nebennierenrindeninsuffizienz haben (ein Problem mit einer Hormone ausschüttenden Drüse). Dieser Erkrankung muss vor Beginn einer Therapie mit Levothyroxin-Natrium behandelt werden (mit Steroiden).

- bei einer unkontrollierten Schilddrüsenhormonproduktion .Vor Beginn der Behandlung sind weitere Untersuchungen zu empfehlen, um zu überprüfen, ob das Hormonsystem richtig arbeitet.

- Nach der Menopause. Um erhöhte Levothyroxinkonzentrationen im Blut zu vermeiden, die zu brüchigen Knochen (Osteoporose) führen können,, muss die Schilddrüsenfunktion häufiger überprüft werden.

- bei Diabetes, da die Dosis Ihrer Diabetesbehandlung möglicherweise angepasst werden muss.

- bei Epilepsie (Anfällen). Anfälle wurden selten berichtet, wenn eine Behandlung mit Levothyroxin begonnen wurde.

- bei einer Erkrankung, bei der es zu Schwellungen der Haut und des Unterhautgewebes kommt (Myxödem), da die Dosis von Eltroxin -möglicherweise reduziert werden muss.

- bei einer Erkrankung, die beeinflusst, wie gut Ihr Darm Nährstoffe aus der Nahrung aufnehmen kann (z. B. Zöliakie, Laktoseintoleranz), da diese behandelt werden muss, um sicherzustellen, dass die Therapie mit Eltroxin - gut wirkt.
-

Wenn Sie mit Blutgerinnungsmitteln behandelt werden siehe „Einnahme von Eltroxin zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Bei älteren Menschen ist die Dosis sorgfältig und individuell anzupassen, z.B. bei jenen mit Herzproblemen, zudem sind die Personen ärztlich zu beobachten.

**Kinder**

Wenn Ihr Kind Oroxine erhält, kann es während der ersten paar Monate der Einnahme dieses Arzneimittels zu partiellem Haarausfall kommen; dies ist jedoch normalerweise vorübergehend und meist wächst das Haar wieder nach

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.

**Einnahme von Oroxine 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. Wenn bei Ihnen eine Untersuchung mit jodiertem Kontrastmittel ansteht, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Oroxine einnehmen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkungsweise von Oroxine beeinträchtigen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (z.B. Insulin, Metformin)
- Blutgerinnungsmittel wie Warfarin, Dicumarol (zur Blutverdünnung)
- Amiodaron (zur Behandlung einiger Herzerkrankungen)
- Aspirin
- östrogenhaltige Arzneimittel (z.B. Hormonersatztherapie oder orale Kontrazeptiva)
- Antidepressivum (z. B. Setralin und trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin, Imipramin)
- Chloroquin und Proguanil (Arzneimittel gegen Malaria und Rheumaerkrankungen)
- 5-Fluorouracil, Imatinib und Sunitinib (zur Behandlung von Krebs)
- Arzneimittel zur Steuerung der Herzfrequenz, z.B. Digoxin
- Arzneimittel, die das sympathische Nervensystem anregen, z.B. Adrenalin
- Carbamazepin, Phenytoin oder Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Anfällen)
- Furosemid (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen)
- Rifampicin (zur Behandlung schwerer Infektionen)
- Ritonavir (wird zur Kontrolle von HIV und chronischer Hepatitis C angewendet)
- Propylthiouracil (zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Beta-Rezeptor-Blocker wie Propanolol)
- Glucocorticoide (z.B. Cortison, Hydrocortison, Prednison und Dexamethason)
- Lithium (zur Behandlung von Depressionen und anderen Gemütsstörungen)
- Jodid (zum Schutz der Schilddrüse vor Strahlung)
- orale Kontrastmittel (zur Einnahme vor bestimmten Aufnahmen, damit Körperteile darin besser zu erkennen sind)
- Statine wie Simvastatin und Lovastatin (zur Behandlung eines erhöhten Cholesterinspiegels)
- Methadon (zur Behandlung einer Drogenabhängigkeit)
- Arzneimittel zur Gewichtsabnahme (z. B. Orlistat)

Oroxine ist mindestens 4 Stunden vor Einnahme/Anwendung der folgenden Arzneimittel einzunehmen:

- Colestyramin, Colestipol oder Clofibrat (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
- Natrium-Polystyrolsulfonsäure (zur Behandlung von Nierenerkrankungen)
- Orlistat (Arzneimittel zur Gewichtsabnahme).

Oroxine ist mindestens 2 Stunden vor Einnahme/Anwendung der folgenden Arzneimittel einzunehmen:

- Calcium, Magnesium-, Aluminium oder Eisenpräparate
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, wie Sucralfat, Antazida

- Arzneimittel zur Behandlung überschüssiger Säure im Magen (Protonenpumpenhemmer wie Omeprazol, Esomeprazol)

**Einnahme von Oroxine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sojahaltige Produkte und Nahrungsmittel mit hohem Ballaststoffanteil können die Resorption von Oroxine beeinflussen und eine Dosisanpassung notwendig machen. Ihr Arzt muss die Levothyroxin-Dosis daher unter Umständen anpassen

**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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eine konsequente Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ist besonders während der Schwangerschaft und Stillzeit wichtig und muss deshalb unter Aufsicht des behandelnden Arztes fortgesetzt werden.

Aufgrund des erhöhten Östrogenspiegels (weibliches Geschlechtshormon) kann der Bedarf an Levothyroxin während der Schwangerschaft steigen. Die Schilddrüsenfunktion ist daher sowohl während als auch nach der Schwangerschaft zu beobachten und gegebenenfalls die Dosis des Schilddrüsenhormons anzupassen.

Auch während einer hochdosierten Levothyroxin-Therapie geht das Schilddrüsenhormon während der Stillzeit nur in sehr geringen und daher harmlosen Mengen in die Muttermilch über.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Oroxine beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht.

## 3. Wie ist Oroxine einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die individuelle Tagesdosis ist von Ihrem Arzt anhand diagnostischer Laboruntersuchungen und klinischer Untersuchungen festzulegen.

Falls eine Restfunktion der Schilddrüse vorhanden ist, kann eine niedrigere Dosis des Schilddrüsenhormons ausreichen.

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit und bei Patienten mit schwerer oder chronischer Schilddrüsenunterfunktion ist zu Beginn der Behandlung mit Schilddrüsenhormonen besondere Vorsicht geboten. Das heißt, dass eine niedrigere Anfangsdosis gewählt werden muss, die dann allmählich und in größeren Abständen erhöht wird, wobei die Schilddrüsenhormone häufig zu messen sind. Erfahrungsgemäß ist auch bei Patienten mit geringem Körpergewicht und bei Patienten mit großem Kropf eine geringere Dosis ausreichend.

**Dosierung**
Für die Einzelbehandlung sind Tabletten mit abgestuften Dosierungen von 25-200 Mikrogramm Oroxine erhältlich. Das bedeutet, dass in den meisten Fällen nur eine Tablette täglich einzunehmen ist.

Zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion nehmen Erwachsene anfangs täglich 25-50 Mikrogramm Eltroxin. Falls vom Arzt so verordnet, kann die Dosis in Abständen von zwei bis vier Wochen um 25-50 Mikrogramm Oroxine erhöht werden, bis eine tägliche Dosis von 100-200 Mikrogramm Oroxine erreicht ist.

Um der Bildung neuer Kröpfe nach einer Kropfentfernung vorzubeugen sowie zur Behandlung gutartiger Kröpfe werden täglich 75-200 Mikrogramm Oroxine eingenommen (bis zu 2 Tabletten Oroxine 100 Mikrogramm).

**Anwendung bei Säuglingen und Kindern**

Bei Neugeborenen und Kleinkindern mit angeborener Schilddrüsenhormonmangel ist es besonders wichtig, die Behandlung so schnell wie möglich zu beginnen, um eine normale geistige und körperliche Entwicklung zu erreichen. In diesen Fällen ist die empfohlene Anfangsdosis 10 bis 15 Mikrogramm pro kg über die ersten 3 Monate. Danach wird die Dosis entsprechend den klinischen Befunden und den im Blut gemessenen Schilddrüsenhormon- und TSH-Werten individuell angepasst.

Kinder mit erworbener Hypothyreose beginnen mit 12,5-50 Mikrogramm Oroxine täglich. Die Dosis ist entsprechend den klinischen Befunden und den Werten der Schilddrüsenfunktionstests allmählich alle 2 bis 4 Wochen zu erhöhen, bis die vollständige Ersatzdosis erreicht ist. Wie andere Werte auch, richtet sich die Dosis nach Alter und Körpergewicht des jeweiligen Kindes.

Während der ersten sechs Lebensmonate ist die Messung des Levothyroxin-Gehalts im Blut eine zuverlässigere Kontrolle als die Messung der TSH-Werte im Blut (Hormon, das die Schilddrüse stimuliert). In Einzelfällen kann es bis zu zwei Jahre dauern, bis sich die TSH-Werte normalisieren, trotz ausreichender Gabe von Levothyroxin.

**Art der Anwendung**

Die tägliche Gesamtdosis wird morgens auf nüchternen Magen mindestens eine halbe Stunde vor dem Frühstück eingenommen, da der Wirkstoff besser auf nüchternen Magen resorbiert wird als vor oder nach einer Mahlzeit. Die Tabletten werden als Ganzes unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt. Kleinkinder erhalten die Gesamttagesdosis mindestens eine halbe Stunde vor der ersten Mahlzeit des Tages. Die Tablette darf dafür in etwas Wasser (10-15 ml) aufgelöst werden. Die dabei entstehende dünne Lösung (Hinweis: für jede Dosis frisch zuzubereiten) wird mit etwas weiterer Flüssigkeit (5-10 ml) gegeben.

**Dauer der Anwendung**

Das Arzneimittel ist so lange einnehmen, wie vom Arzt verordnet.

- Bei Schilddrüsenunterfunktion oder nach einer Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Schilddrüsentumors nehmen Sie Oroxine meist ein Leben lang.
- Bei gutartigem Kropf und zur Vorbeugung eines erneut wachsenden Kropfes müssen Sie Oroxine entweder mehrere Monate oder mehrere Jahre oder sogar ein Leben lang einnehmen.
- Zur Unterstützung der Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion müssen Sie Oroxine genauso lange einnehmen, wie Sie ein Thyreostatikum einnehmen.
- Zur Behandlung eines gutartigen Kropfes mit normaler Schilddrüsenfunktion ist eine Behandlungsdauer von 6 Monaten bis 2 Jahren erforderlich. Wenn die Behandlung mit Oroxine innerhalb dieses Zeitraums nicht zu dem gewünschten Ergebnis geführt hat, sollten andere Behandlungsoptionen in Betracht gezogen werden.

Entfernen Sie nicht den Kanister (Sauerstoff-Absorber) von der Flasche. Nach Öffnen des Behältnisses die Tabletten innerhalb von 2 Monaten aufbrauchen.

**Wenn Sie eine größere Menge Oroxine eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosis suchen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf. Wenn kein Arzt oder Apotheker erreichbar ist, suchen Sie sich umgehend Hilfe im nächstgelegenen Krankenhaus vor oder kontaktieren Sie eine Giftnotrufzentrale.
Wenn Sie Epileptiker sind, können bei schneller Erhöhung der Dosis von Oroxine Anfälle auftreten.

Im Falle einer Überdosis können Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion (z. B. motorische Unruhe, Verwirrtheit, Gereiztheit, Ängstlichkeit oder Nervosität, Hyperaktivität, Müdigkeit, Emotionalität, Kopfschmerzen, Schwitzen, erweiterte Pupillen, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, schnelle Atmung, Fieber, Durchfall oder Krampfanfälle) auftreten (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Eine übermäßige Einnahme von Levothyroxin kann zu einer Abnahme der Knochendichte, insbesondere bei Frauen nach der Menopause, führen.

**Wenn Sie die Einnahme von Oroxine vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach die gewohnte Dosis, sobald die nächste Dosis ansteht. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie sich unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Wenn Sie die Einnahme von Oroxine abbrechen**

Damit die Behandlung erfolgreich ist, müssen Sie Oroxine regelmäßig in der vom Arzt verordneten Dosis einnehmen. Auf gar keinen Fall dürfen Sie die verordnete Behandlung ändern, unterbrechen oder absetzen, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

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 verursachen, auch wenn schwerwiegende allergische Reaktionen selten sind. Plötzliches Keuchen, Atemschwierigkeiten, Schwellungen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Ausschlag oder Juckreiz (insbesondere, wenn der ganze Körper betroffen ist) müssen sofort einem Arzt mitgeteilt werden.

Wenn die Dosisstärke nicht vertragen wird oder im Fall einer Überdosis können einer Schilddrüsenüberfunktion ähnelnde Symptome auftreten, vor allem, wenn die Dosis zu Beginn der Behandlung zu schnell erhöht wird (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Kopfschmerzen, Hitzewallungen, Schweißausbrüche,
- Gewichtsverlust,
- Tremor (Zittern), Ruhelosigkeit, Erregbarkeit,
- Krampfanfälle
- Schlafschwierigkeiten,
- Schneller Herzschlag (Tachykardie) oder Angina pectoris (Schmerzen in der Brust mit Engegefühl in der Brust),
- Unregelmäßiger Herzschlag, Palpitationen (hämmernder Herzschlag)
- Bluthochdruck (Hypertonie), Herzinsuffizienz, Herzinfarkt

- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Gesteigerter Appetit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), Bauchkrämpfe
- Muskelschwäche und Muskelkrämpfe
- Fieber
- Bei Frauen – Änderungen des Menstruationszyklus (Periode)
- Abnahme der Knochendichte, insbesondere bei Frauen nach der Menopause und Frauen, die über längere Zeit hohe Dosen einnehmen
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)

Wenn eine/mehrere der obigen Symptome auftreten, ist mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten. Die Symptome klingen meist ab, sobald die Dosis geändert wird.

**Weitere Nebenwirkungen bei Kindern**

Erhöhter Gehirndruck (insbesondere bei Kindern) kann ebenfalls als atypisches Symptom (selten: Kann bis zu einen von 1.000 Behandelten betreffen) beobachtet werden.

Bei Kindern kann eine Überdosierung von Levothyroxin ein frühes Zusammenwachsen der Schädelknochen und einen vorzeitigen Wachstumsstopp des Kindes verursachen.

Bei Kindern kann es zu einem leichten Haarausfall kommen – dies ist normalerweise vorübergehend. Zudem wird eine Hitzeunverträglichkeit bei Kindern beobachtet.

Im Falle einer Überempfindlichkeit gegenüber Oroxine oder einen der Inhaltsstoffe von Oroxine können allergische Reaktionen der Haut und der oberen Atemwege auftreten.

**Maßnahmen zur Behandlung einer Überdosis**

Wenn Nebenwirkungen auftreten, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Er entscheidet dann, ob die Tagesdosis reduziert werden sollte oder ob Sie die Tabletten ein paar Tage lang nicht einnehmen sollten. Sobald die Nebenwirkungen abgeklungen sind, kann die Behandlung wieder begonnen 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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://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 Oroxine aufzubewahren?

**BEWAHREN SIE DIESES ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUF.**

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

Nach dem Öffnen des HDPE-Behältnisses sind die Tabletten wie folgt aufzubrauchen:
*Oroxine 25 und 50 Mikrogramm Tabletten*: innerhalb von 2 Monaten
*Oroxine 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 und 200 Mikrogramm Tabletten*: innerhalb von 112 Tagen

*Oroxine Tabletten:*
Unter 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 Oroxine enthält

Der Wirkstoff ist Levothyroxin Natrium.

Jede Tablette Oroxine 25 Mikrogramm enthält 27,8 Mikrogramm Levothyroxin Natrium Pentahydrat, was 25 Mikrogramm Levothyroxin Natrium entspricht.

Jede Tablette Oroxine 50 Mikrogramm enthält 55,6 Mikrogramm Levothyroxin Natrium Pentahydrat, was 50 Mikrogramm Levothyroxin Natrium entspricht.

Jede Tablette Oroxine 75 Mikrogramm enthält 83,4 Mikrogramm Levothyroxin Natrium Pentahydrat, was 75 Mikrogramm Levothyroxin Natrium entspricht.

Jede Tablette Oroxine 88 Mikrogramm enthält 97,9 Mikrogramm Levothyroxin Natrium Pentahydrat, was 88 Mikrogramm Levothyroxin Natrium entspricht.

Jede Tablette Oroxine 100 Mikrogramm enthält 111,3 Mikrogramm Levothyroxin Natrium Pentahydrat, was 100 Mikrogramm Levothyroxin Natrium entspricht.

Jede Tablette Oroxine 112 Mikrogramm enthält 124,6 Mikrogramm Levothyroxin Natrium Pentahydrat, was 112 Mikrogramm Levothyroxin Natrium entspricht.

Jede Tablette Oroxine 125 Mikrogramm enthält 139,1 Mikrogramm Levothyroxin Natrium Pentahydrat, was 125 Mikrogramm Levothyroxin Natrium entspricht.

Jede Tablette Oroxine 137 Mikrogramm enthält 152,4 Mikrogramm Levothyroxin Natrium Pentahydrat, was 137 Mikrogramm Levothyroxin Natrium entspricht.

Jede Tablette Oroxine 150 Mikrogramm enthält 166,9 Mikrogramm Levothyroxin Natrium Pentahydrat, was 150 Mikrogramm Levothyroxin Natrium entspricht.

Jede Tablette Oroxine 175 Mikrogramm enthält 194,7 Mikrogramm Levothyroxin Natrium Pentahydrat, was 175 Mikrogramm Levothyroxin Natrium entspricht.

Jede Tablette Oroxine 200 Mikrogramm enthält 222,5 Mikrogramm Levothyroxin Natrium Pentahydrat, was 200 Mikrogramm Levothyroxin Natrium entspricht.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose PH101 (E460)
Vorverkleisterte Maisstärke
Talk (E553b)
Kolloidales Siliciumdioxid wasserfrei (E551)
Magnesiumstearat (E470b)

**Wie Oroxine aussieht und Inhalt der Packung**

Oroxine Tabletten sind in Flaschen aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) verpackt, verschlossen mit weißen Schraubdeckeln aus Polypropylen (PP) mit induktionsversiegelter Schweißfolie und mit einem 1,0 g schweren weißen Polypropylen-Kanister, der einen Sauerstoffabsorber enthält.

Für Oroxine 25 und 50 Mikrogramm Tabletten: 28, 50 und 60 Tabletten.

Für Oroxine 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 und 200 Mikrogramm Tabletten: 28, 50, 60, 84, 90, 100 und 112 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Oroxine 25 Mikrogramm Tabletten sind runde, weiße, flache, abgeschrägte Tabletten mit einem Durchmesser von 6,5 mm, mit einer eingravierten „25" auf der einen und einer Bruchlinie auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleichen Dosen aufgeteilt werden.

Oroxine 50 Mikrogramm Tabletten sind runde, weiße, flache, abgeschrägte Tabletten mit einem Durchmesser von 6,5 mm, mit einer eingravierten „50" auf der einen und „L01" auf der anderen Seite.

Oroxine 75 Mikrogramm Tabletten sind runde, weiße, flache, abgeschrägte Tabletten mit einem Durchmesser von 6,5 mm, mit einer eingravierten „75" auf der einen und „L02" auf der anderen Seite.

Oroxine 88 Mikrogramm Tabletten sind runde, weiße, flache, abgeschrägte Tabletten mit einem Durchmesser von 6,5 mm, mit einer eingravierten „88" auf der einen und „L07" auf der anderen Seite.

Oroxine 100 Mikrogramm Tabletten sind runde, weiße, flache, abgeschrägte Tabletten mit einem Durchmesser von 6,5 mm, mit einer eingravierten „100" auf der einen und „L10" auf der anderen Seite.

Oroxine 112 Mikrogramm Tabletten sind runde, weiße, flache, abgeschrägte Tabletten mit einem Durchmesser von 6,5 mm, mit einer eingravierten „112" auf der einen und „L11" auf der anderen Seite.

Oroxine 125 Mikrogramm Tabletten sind runde, weiße, flache, abgeschrägte Tabletten mit einem Durchmesser von 6,5 mm, mit einer eingravierten „125" auf der einen und „L12" auf der anderen Seite.

Oroxine 137 Mikrogramm Tabletten sind runde, weiße, flache, abgeschrägte Tabletten mit einem Durchmesser von 6,5 mm, mit einer eingravierten „137" auf der einen und „L15" auf der anderen Seite.

Oroxine 150 Mikrogramm Tabletten sind runde, weiße, flache, abgeschrägte Tabletten mit einem Durchmesser von 6,5 mm, mit einer eingravierten „150" auf der einen und „L17" auf der anderen Seite.

Oroxine 175 Mikrogramm Tabletten sind runde, weiße, flache, abgeschrägte Tabletten mit einem Durchmesser von 6,5 mm, mit einer eingravierten „175" auf der einen und „L20" auf der anderen Seite.

Oroxine 200 Mikrogramm Tabletten sind runde, weiße, flache, abgeschrägte Tabletten mit einem Durchmesser von 6,5 mm, mit einer eingravierten „200" auf der einen und „L21" auf der anderen Seite.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irland

AT: +43 (0)1 928 4015

**Hersteller**
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestraße 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Germany

| | |
|---|---|
| Oroxine 25 Mikrogramm Tabletten: | Z.Nr.: 136601 |
| Oroxine 50 Mikrogramm Tabletten: | Z.Nr.: 136600 |
| Oroxine 75 Mikrogramm Tabletten: | Z.Nr.: 136599 |
| Oroxine 88 Mikrogramm Tabletten: | Z.Nr.: 136598 |
| Oroxine 100 Mikrogramm Tabletten: | Z.Nr.: 136597 |
| Oroxine 112 Mikrogramm Tabletten: | Z.Nr.: 136596 |
| Oroxine 125 Mikrogramm Tabletten: | Z.Nr.: 136592 |
| Oroxine 137 Mikrogramm Tabletten: | Z.Nr.: 136595 |
| Oroxine 150 Mikrogramm Tabletten: | Z.Nr.: 136594 |
| Oroxine 175 Mikrogramm Tabletten: | Z.Nr.: 136593 |
| Oroxine 200 Mikrogramm Tabletten: | Z.Nr.: 136591 |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**