Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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 erneuten 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 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 der Schilddrüsenhormon-Ersatztherapie bei Schilddrüsenunterfunktion
- Bei älteren Patienten, Patienten mit koronarer Herzkrankheit und Patienten mit schwerer oder lang bestehender Schilddrüsenunterfunktion als niedrige Anfangsdosis, die dann unter häufigen Schilddrüsenhormonkontrollen langsam und in größeren Zeitabständen (z. B. schrittweise Steigerung der Dosis um 12,5 Mikrogramm/Tag in 14-tägigen Abständen) gesteigert wird
- Bei allen Patienten, bei denen eine allmähliche Steigerung der Levothryoxindosis 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 Levothryoxin-Natrium, Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110) (nur für Levothyroxin 25/100/125 Mikrogramm Tabletten), Tartrazin-Aluminiumsalz (E 102) (nur für Levothyroxin 88/100 Mikrogramm Tabletten) 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 (Myokardinfarkt oder Entzündung des Herzens)
- während der Schwangerschaft darf Levothyroxin Accord nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenüberfunktion (Thyreostatika) angewendet werden

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Levothyroxin Accord nicht in Kombination mit Schilddrüsenblockern einnehmen (siehe unten 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)

Diese Erkrankungen müssen vor Einnahme von Levothyroxin Accord oder der Durchführung eines Schilddrüsensuppressionstests 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 Schilddrüsensuppressionstests medikamentös behandelt werden müssen.

Bei Einleitung einer Levothyroxin-Behandlung bei Frühgeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht wird der Blutdruck regelmäßig überwacht, da ein sehr rascher Blutdruckabfall (Kreislaufkollaps) auftreten kann.

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-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.
- bevor Sie mit der Einnahme von Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht) beginnen oder die Therapie damit beenden oder die Therapie mit Orlistat verändern. In diesen Fällen kann eine engmaschigere Überwachung und gegebenenfalls eine Anpassung der Dosis erforderlich werden.
- wenn Sie Anzeichen von psychotischen Störungen bei sich beobachten. In diesem Fall kann eine engmaschigere Überwachung und gegebenenfalls eine Anpassung der Dosis erforderlich werden.
- wenn Sie an Unteraktivität der Nebennierenrinde (Nebennierenrindeninsuffizienz) leiden.

Wenn Sie auf ein anderes Levothyroxin-haltiges Präparat umstellen müssen, kann es zu einem Ungleichgewicht der Schilddrüsenhormone kommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Änderung Ihres Medikaments 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.

Einnahme von Levothyroxin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen, da Levothyroxin Accord ihre Wirkung beeinträchtigen kann:

- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel):
  Levothyroxin Accord kann die Wirkung Ihres blutzuckersenkenden Mittels herabsetzen; dadurch können insbesondere zu Beginn der Behandlung mit

Levothyroxin Accord zusätzliche Untersuchungen 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 Blutgerinnung 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, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen, 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 Verhütung oder Behandlung von Malaria)
- Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme aktivieren, wie z. B. Barbiturate (Beruhigungsmittel, Schlaftabletten) oder Carbamazepin (Arzneimittel gegen Krampfleiden, 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, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen, 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, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen, da sie die Wirkung von Levothyroxin Accord beeinflussen können:
- Ritonavir, Indinavir, Lopinavir (Protease-Inhibitoren, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfleiden)

Sie benötigen möglicherweise regelmäßige Kontrollen Ihrer Schilddrüsenwerte. Eine Anpassung Ihrer 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 Röntgenuntersuchung oder einer anderen diagnostischen Untersuchung 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, 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.

Sonstige Bestandteile
25 Mikrogramm Tablette:
Dieses Arzneimittel enthält Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

75/112/200 Mikrogramm Tabletten:
Dieses Arzneimittel enthält Allurarot-Aluminium-Komplex (E 129), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

88 Mikrogramm Tablette:
Levothyroxin Accord enthält Tartrazin-Aluminiumsalz (E 102)
Warnhinweis: Dieses Arzneimittel enthält Tartrazin-Aluminiumsalz (E 102), das bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen kann.

100 Mikrogramm Tablette:
Dieses Arzneimittel enthält Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.
Levothyroxin Accord enthält Tartrazin-Aluminiumsalz (E 102)
Warnhinweis: Dieses Arzneimittel enthält Tartrazin-Aluminiumsalz (E 102), das bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen kann.

125 Mikrogramm Tablette: Dieses Arzneimittel enthält Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110) und Allurarot-Aluminium-Komplex (E 129), die allergische Reaktionen hervorrufen können.

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

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 an einer angeborenen Schilddrüsenunterfunktion leidet, wird Ihr Arzt möglicherweise mit einer höheren Dosis beginnen, da ein rascher Hormonersatz wichtig ist. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt in den ersten 3 Monaten 10 bis 15

Mikrogramm pro kg Körpergewicht. Danach wird Ihr Arzt die Dosis individuell anpassen.

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

- wenn Sie 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 erneuten 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	

Levothyroxin Accord 112 Mikrogramm, 125 Mikrogramm, 137 Mikrogramm, 150 Mikrogramm, 175 Mikrogramm und 200 Mikrogramm Tabletten sind nicht für den hier

genannten niedrigeren Dosisbereich geeignet, Ihr Arzt kann Ihnen aber niedriger dosierte Levothyroxin Accord-Tabletten verschreiben.

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 von Levothyroxin Accord 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) sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

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 Grunlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Kopfschmerzen, Hitzewallung, übermäßiges Schwitzen
- Gewichtsabnahme

- 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 oder Frauen, die über längere Zeit hohe Dosen einnehmen
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
- Angioödem, Ausschlag, Nesselsucht

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

Nur für Levothyroxin 25/100/125 Mikrogramm Tabletten:
Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Nur für Levothyroxin 88/100 Mikrogramm Tabletten:
Tartrazin-Aluminiumsalz (E 102) kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
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. 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 Levothyroxin Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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

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) (Ph.Eur.), Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.).

<u>25 Mikrogramm</u>
Lake Blend LB-530006 Orange enthält
Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110)

<u>75 Mikrogramm</u>
Lake Blend LB-505008 Purple enthält
Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)
Allurarot-Aluminium-Komplex (E 129)

<u>88 Mikrogramm</u>
Lake Blend LB-510028 Green enthält
Tartrazin-Aluminiumsalz (E 102)
Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

<u>100 Mikrogramm</u>
Lake Blend LB-520044 Yellow enthält
Tartrazin-Aluminiumsalz (E 102)
Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110)

<u>112 Mikrogramm</u>
Lake Blend LB-540042 Pink enthält
Carmin (E 120)
Allurarot-Aluminium-Komplex (E 129)

<u>125 Mikrogramm</u>
Lake Blend LB-575003 Brown enthält
Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110)
Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz (E 133)
Allurarot-Aluminium-Komplex (E 129)

<u>137 Mikrogramm</u>
Lake Blend LB-505013 Blue enthält
Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz (E 133)

<u>150 Mikrogramm</u>

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-Aluminium-Komplex (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, fliederfarbene 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
Orangefarbene PVC/EVOH/Aclar-Alu-Blisterpackung mit 10, 50, 100 und 200 Tabletten.

25/50/100 Mikrogramm
Orangefarbene PVC/EVOH/Aclar-Alu-Blisterpackung mit 10, 30, 50, 56, 90, 100 und 200 Tabletten.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice - miejsce importu
Polen

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
NL	Levothyroxine Accord 12,5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram tabletten
AT	Levothyroxin natrium Accord 12,5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 Mikrogramm Tabletten
DE	Levothyroxin Accord 12,5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 Mikrogramm Tabletten
EE	Levothyroxine Accord
FI	Levothyroxine Accord 12,5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrog tabletti
LV	Levothyroxine Accord 12,5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogrami tabletes
LT	Levothyroxine Accord 12,5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramų tabletės
NO	Levotyroksinnatrium Accord
BG	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
CZ	Levothyroxine Accord
PL	Levothyroxine Accord
RO	Levotiroxină Accord 12,5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 micrograme comprimate
SI	Natrijev levotiroksinat Accord 12,5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramov tablete
SK	Levothyroxine Accord 12,5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 µg tablety
CY	Levothyroxine Accord 25/50/100 microgram tablets
EL	Levothyroxine/Accord 12,5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 µg tablets

IT	Levotiroxina Accord

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.