

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### ***Levothyroxin-ratiopharm 50 Mikrogramm/5 ml Lösung zum Einnehmen***

Levothyroxin-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Levothyroxin-ratiopharm und wofür wird es angewendet?**

Levothyroxin-ratiopharm wird zur Behandlung der Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) angewendet. Bei einer Schilddrüsenunterfunktion funktioniert die Schilddrüse nicht richtig und bildet daher nicht so viel Thyroxin, wie der Körper benötigt.

Levothyroxin-ratiopharm wird außerdem zur Behandlung von Schilddrüsenkrebs und des nichttoxischen diffusen Kropfes (Struma) oder der Hashimoto-Thyreoiditis angewendet. Hierbei handelt es sich um Erkrankungen, bei denen sich die Schilddrüse vergrößert, was zu einer charakteristischen Schwellung im vorderen Halsbereich führt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levothyroxin-ratiopharm beachten?**

**Levothyroxin-ratiopharm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Nebennierenrindenschwäche leiden und keine ausreichende Kortikosteroidbehandlung erhalten.
- wenn Sie einen frischen Herzinfarkt (akuten Myokardinfarkt), eine Herzmuskelentzündung (akute Myokarditis) oder eine Entzündung aller Schichten des Herzens (akute Pankarditis) haben.
- wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) anwenden (siehe den Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie Anzeichen von psychotischen Störungen bei sich beobachten (Sie benötigen dann gegebenenfalls eine engmaschigere Überwachung und eine Anpassung der Dosis).
- wenn Sie unter Epilepsie (Anfällen) leiden. Selten wurde über epileptische Anfälle zu Beginn einer Therapie mit Levothyroxin berichtet.

- wenn Sie mit der Einnahme von Orlistat beginnen oder diese beenden oder die Therapie mit Orlistat verändern (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht, Sie benötigen dann gegebenenfalls eine engmaschigere Überwachung und eine Anpassung der Dosis).

#### *Kinder*

In den ersten wenigen Therapiemonaten kann es zu partiellem Haarausfall kommen kann. Dieser Effekt ist jedoch in der Regel vorübergehender Natur und das Haarwachstum setzt anschließend üblicherweise wieder ein.

Bei Frühgeborenen mit einem niedrigen Geburtsgewicht ist zu Beginn der Levothyroxin-Therapie äußerste Vorsicht geboten. Aufgrund der nicht ausgereiften Nebennierenfunktion kann es zu einem Kreislaufkollaps kommen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levothyroxin-ratiopharm einnehmen,

- wenn Sie an einer Herzerkrankung, an Kreislaufproblemen oder Bluthochdruck leiden.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose), Nebennierenrindenschwäche, Diabetes leiden oder eine Zeit lang eine Schilddrüsenunterfunktion hatten.

#### **Einnahme von Levothyroxin-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Levothyroxin kann die Wirkung von bestimmten anderen Arzneimitteln beeinflussen, und umgekehrt können bestimmte Arzneimittel einen Einfluss auf Levothyroxin besitzen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere über die Anwendung der folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (zum Beispiel Warfarin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (zum Beispiel Sertralin, Imipramin, Amitriptylin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (zum Beispiel Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen, insbesondere Tuberkulose)
- Digoxin oder Amiodaron (bei Herzerkrankungen)
- Propranolol (bei Bluthochdruck), Lovastatin (bei hohen Cholesterinwerten) oder Phenylbutazon oder Acetylsalicylsäure (Entzündungshemmer)
- Östrogen, östrogenhaltige Präparate und orale Kontrazeptiva, Androgene oder Kortikosteroide
- Sucralfat, Cimetidin oder Aluminiumhydroxid bei Magengeschwüren, Cholestyramin oder Colesevelam zur Senkung der Cholesterinwerte, Natriumpolystyrolsulfonat, Calcium- oder Eisenersatzpräparate. Levothyroxin-ratiopharm kann zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet werden, jedoch nicht gleichzeitig.
- Chloroquin oder Proguanil zur Malariaphylaxe
- Proteasehemmer (zum Beispiel Ritonavir, Indinavir und Lopinavir) zur Behandlung der HIV-Infektion
- Sevelamer (zur Behandlung von hohen Phosphatspiegeln im Blut bei Patienten mit Niereninsuffizienz)
- Tyrosinkinasehemmer (zum Beispiel Imatinib und Sunitinib) zur Behandlung von Krebs
- Propylthiouracil (zur Behandlung von Hyperthyreose)
- Beta-Rezeptorenblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen)

- Sympathomimetika (Arzneimittel, die über eine Stimulierung des sympathischen Nervensystems wirken)
- Glukokortikoide (Steroidhormone zur Behandlung einer Nebennierenrindenschwäche und anderer Erkrankungen)
- iodhaltige Kontrastmittel (Anwendung zur Verbesserung der Darstellung von Gefäßstrukturen und Organen bei radiographischen Verfahren)
- Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht)

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie bitte den Anästhesisten oder das medizinische Personal über Ihre Behandlung mit Levothyroxin-ratiopharm. Dieses Arzneimittel kann mit einem Anästhetikum (Ketamin) reagieren, das Ihnen vor einer Operation möglicherweise verabreicht wird.

### **Einnahme von Levothyroxin-ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sojahlaltige Produkte können die Aufnahme von Levothyroxin vermindern.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger sind, werden Sie von Ihrem Arzt engmaschig beobachtet.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen besitzt.

### **Levothyroxin-ratiopharm enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Glycerol.**

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen. Glycerol kann Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

## **3. Wie ist Levothyroxin-ratiopharm 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.

Levothyroxin-ratiopharm sollte geschluckt werden.

Ihr Arzt wird auf Grundlage Ihrer Erkrankung entscheiden, welche Dosis Sie täglich einnehmen sollen. Er wird Ihnen außerdem regelmäßig Blut entnehmen, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung zu überwachen.

Wenn Ihre Behandlung von der Lösung auf die Tablettenform von Levothyroxin umgestellt wird oder umgekehrt, wird der Arzt Sie noch engmaschiger beobachten. Dies gilt auch, wenn Sie auf andere Levothyroxin-haltige Lösungen umgestellt werden.

Die üblichen täglichen Dosen zur Behandlung der Hypothyreose sind:

#### *Erwachsene und Kinder über 12 Jahren:*

Die Anfangsdosis beträgt 50-100 Mikrogramm täglich. Diese Dosis wird alle 3-4 Wochen um 25-50 Mikrogramm erhöht, bis die für Sie geeignete Dosis erreicht ist. Die übliche Erhaltungsdosis liegt bei 100-200 Mikrogramm täglich.

Die empfohlene Dosis zur Behandlung der nichttoxischen diffusen Struma oder Hashimoto-Thyreoiditis liegt bei 50-200 Mikrogramm täglich.

Zur Behandlung von Schilddrüsenkrebs wird eine Dosis von 150-300 Mikrogramm täglich empfohlen.

*Ältere Patienten (über 50 Jahre):*

Die Anfangsdosis beträgt 12,5 Mikrogramm täglich. Diese Dosis wird alle 2 Wochen um 12,5 Mikrogramm erhöht, bis die geeignete Dosis erreicht ist. Die endgültige Dosis liegt üblicherweise bei 50-200 Mikrogramm täglich. Diese Dosis eignet sich auch für Patienten mit schwerer Hypothyreose und für Patienten mit Herzerkrankungen.

*Kinder unter 12 Jahren:*

Die Dosis für Kinder richtet sich nach deren Alter, Körpergewicht und dem zu behandelnden Zustand. Ihr Kind wird überwacht, um sicherzustellen, dass es die richtige Dosis erhält. Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel mindestens eine halbe Stunde vor der ersten Mahlzeit des Tages.

Angeborene Schilddrüsenunterfunktion bei Säuglingen und Kleinkindern:

Die Anfangsdosis beträgt 10-15 Mikrogramm/kg Körpergewicht täglich in den ersten 3 Monaten. Danach wird die Dosis abhängig vom Ansprechen auf die Behandlung angepasst.

Erworbene Schilddrüsenunterfunktion bei Kindern:

Die Anfangsdosis beträgt 12,5-50 Mikrogramm täglich. Die Dosis sollte langsam alle 2-4 Wochen abhängig vom Ansprechen auf die Behandlung angepasst werden.

### **Art der Anwendung**

Levothyroxin-ratiopharm sollte auf leeren Magen eingenommen werden, üblicherweise vor dem Frühstück.

Bitte verwenden Sie den mitgelieferten Messlöffel oder die mitgelieferte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen, um Ihre spezifische Dosis zu entnehmen(- siehe nachfolgende Anleitung).

Beispiel: Wenn Ihre Dosis 50 Mikrogramm täglich beträgt, ergibt sich das folgende Volumen:  
**5 ml**

### **Verwendung der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen:**

1. Schütteln Sie die Flasche gut und achten Sie darauf, dass der Verschluss dabei fest auf der Flasche sitzt.
2. Nehmen Sie den Verschluss ab. Hinweis: Behalten Sie den Verschluss in der Nähe, da die Flasche nach jedem Gebrauch wieder zu verschließen ist.
3. Drücken Sie den Plastikadapter in den Flaschenhals. Hinweis: Der Adapter muss stets in der Flasche verbleiben.
4. Nehmen Sie die Spritze und vergewissern Sie sich, dass sich der Kolben vollständig in der Spritze befindet.
5. Halten Sie die Flasche senkrecht und stecken Sie die Applikationsspritze fest in den Plastikadapter.
6. Drehen Sie die Flasche mitsamt der befestigten Spritze auf den Kopf.
7. Ziehen Sie den Kolben langsam vollständig nach unten, damit sich die Spritze mit dem Arzneimittel füllt. Drücken Sie den Kolben wieder vollständig zurück, um größere Luftbläschen zu entfernen, die sich eventuell in der Applikationsspritze befinden.
8. Ziehen Sie dann den Kolben langsam zurück, bis das für Ihre Dosis benötigte Volumen erreicht ist.
9. Stellen Sie die Flasche mitsamt der befestigten Spritze wieder in eine senkrechte Position und nehmen Sie dann die Spritze aus der Flasche.

10. Die Arzneimitteldosis kann daraufhin direkt aus der Applikationsspritze in den Mund entleert werden. Bitte achten Sie darauf, dass Sie aufrecht sitzen. Drücken Sie den Kolben langsam hinein, damit Sie die Dosis schlucken können.
11. Setzen Sie den kindergesicherten Verschluss nach dem Gebrauch wieder auf. Der Adapter verbleibt in der Flasche.
12. **Reinigung:** Reiben Sie die Spritzenoberfläche nach dem Gebrauch mit einem trockenen sauberen Tuch ab.

### **Dauer der Anwendung**

Wenn Sie wegen einer Hypothyreose, einer nichttoxischen diffusen Struma oder Hashimoto-Thyreoiditis behandelt werden, muss die Behandlung üblicherweise während des gesamten Lebens fortgeführt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Levothyroxin-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine Überdosis des Arzneimittels eingenommen haben, verständigen Sie entweder sofort Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Symptome einer Überdosierung umfassen Fieber, unregelmäßigen Herzschlag, Muskelkrämpfe, Kopfschmerzen, Unruhe, Gesichtsrötung, Schwitzen oder Durchfall. Nehmen Sie stets die gesamten Arzneimittelreste, das Behältnis und die Gebrauchsinformation mit, damit das Personal weiß, um welches Arzneimittel es sich handelt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Levothyroxin-ratiopharm vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie mehrere Dosen ausgelassen haben, teilen Sie dies bitte bei Ihrem nächsten Kontrolltermin bzw. Ihrer nächsten Blutuntersuchung Ihrem Arzt mit. Es kann gefährlich sein, wenn Sie die Einnahme ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden.

Wenn Sie sich Sorgen machen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Wenn Sie die Einnahme von Levothyroxin-ratiopharm abbrechen**

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von Levothyroxin-ratiopharm in der von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Keinesfalls sollten Sie die festgelegte Behandlung ohne Rücksprache verändern, unterbrechen oder beenden. Bei Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung der Behandlung kann es zum Wiederauftreten von Krankheitsbeschwerden kommen, deren Art von der jeweiligen Grunderkrankung abhängig ist.

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.

Diese treten üblicherweise nur dann auf, wenn Ihre Dosis zu hoch ist.

**Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Levothyroxin-ratiopharm und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie sofort die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf**

- Schwellungen im Bereich von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen können
- Nesselausschlag

- Ohnmacht
- Gelbfärbung von Haut und Augenweiß (Gelbsucht)

Bei allen diesen Erscheinungen handelt es sich um äußerst schwerwiegende Nebenwirkungen. Wenn Sie diese an sich bemerken, leiden Sie möglicherweise an einer schweren allergischen Reaktion gegen Levothyroxin-ratiopharm. Sie müssen eventuell notfallmedizinisch versorgt oder ins Krankenhaus aufgenommen werden. Diese äußerst schwerwiegenden Nebenwirkungen treten jedoch nur sehr selten auf.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen (Palpitationen), Schmerzen im Brustkorb, Muskelkrämpfe oder –schwäche, Kopfschmerzen, Unruhe, Erregbarkeit, Gesichtsrötung, Kreislaufkollaps bei Frühgeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Levothyroxin-ratiopharm beachten?“), Schwitzen, Durchfall, Erbrechen, Fieber, Menstruationsprobleme, erhöhter Hirndruck, Zittern, Schlaflosigkeit, Hitzeunverträglichkeit und starker Gewichtsverlust. Zudem können Hautausschläge, Juckreiz und Schwellungen auftreten.

In sehr seltenen Fällen, wenn einmalig oder über viele Jahre eine viel zu große Menge von Levothyroxin-ratiopharm eingenommen wird, kann es zu Herzversagen kommen. In diesem Zusammenhang ist über Koma und Todesfälle berichtet worden.

Wenn Sie an sonstigen Beschwerden leiden, teilen Sie dies bitte so schnell wie möglich Ihrem Arzt mit.

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

Lassen Sie sich durch dies Aufzählung von Nebenwirkungen nicht beunruhigen. Es ist möglich, dass bei Ihnen keinerlei Nebenwirkungen auftreten.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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-ratiopharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett 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.

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

Levothyroxin-ratiopharm Lösung ist geruchlos. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung einen Geruch aufweist. Sprechen Sie mit Ihrem Apotheker.

Verwerfen Sie 8 Wochen nach dem ersten Öffnen alle verbleibenden Arzneimittelmengen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Levothyroxin-ratiopharm enthält:**

Der Wirkstoff ist Levothyroxin-Natrium. 5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten Levothyroxin entsprechend 50 Mikrogramm wasserfreiem Levothyroxin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Citronensäuremonohydrat, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

### **Wie Levothyroxin-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung**

Levothyroxin-ratiopharm Lösung ist eine klare farblose Flüssigkeit. Jede Flasche enthält 100 ml Lösung zum Einnehmen. Um die Abmessung der Dosis zu erleichtern, wird zudem ein doppelseitiger Messlöffel aus Polypropylen zu 5 ml und 2,5 ml oder eine Plastik-Dosierspritze (Pipette) mitgeliefert.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

FAMAR NETHERLANDS BV  
BLADEL PRODUCTION SITE  
Industrieweg 1  
5531 AD BLADEL  
Niederlande

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

Deutschland: Levothyroxin-ratiopharm 50 Mikrogramm/5 ml Lösung zum Einnehmen  
Niederlande: Levothyroxinenatrium 50 microgram/5 ml Teva, drank  
Vereinigtes Königreich: Levothyroxine 50 micrograms/5 ml Oral Solution

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.**