

Information für Patienten

L-Thyroxin Aristo (Levothyroxin-Natrium): Neue Zusammensetzung

Mit dieser Patienteninformation möchten wir auf die wichtigsten möglichen Fragen im Zusammenhang mit der Einführung von L-Thyroxin Aristo in der neuen Zusammensetzung eingehen:

- 1. Wofür wird Levothyroxin angewendet?**
- 2. Was wurde an der Zusammensetzung geändert?**
- 3. Ändert sich durch die neue Zusammensetzung die Art der Einnahme?**
- 4. Worauf muss ich achten, wenn ich in der Apotheke zum ersten Mal die neue Zusammensetzung bekomme? Muss ich meinen Arzt aufsuchen?**
- 5. Welche Risiken sind mit den Änderungen der Zusammensetzung verbunden?**
- 6. Auf welche Anzeichen einer möglichen Veränderung meiner Schilddrüsenstoffwechsellage sollte ich achten?**
- 7. Welche Änderungen gibt es an der Schachtel und der Blisterpackung?**

1. Wofür wird Levothyroxin angewendet?

Levothyroxin ist ein Schilddrüsenersatzhormon, das bei einer Schilddrüsenunterfunktion (ungenügende oder fehlende Ausschüttung von Hormonen durch die Schilddrüse) oder aber in Fällen angewendet wird, in denen die Ausschüttung des Hormons TSH, das die Schilddrüse stimuliert, reduziert werden muss.

2. Was wurde an der Zusammensetzung geändert?

Die folgenden Änderungen wurden vorgenommen:

Optimierung der Zusammensetzung, so dass die Menge des Wirkstoffes Levothyroxin über die gesamte Haltbarkeit des Medikaments konstanter bleibt. Der Wirkstoff Levothyroxin-Natrium ist unverändert.

3. Ändert sich durch die neue Zusammensetzung die Art der Einnahme?

Nein, die Art und Weise, wie Sie Ihr Medikament einnehmen, hat sich nicht geändert. Befolgen Sie

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8 - 10 · 13435 Berlin · Tel. +49 30 71094 - 4200 · Fax +49 30 71094 - 4250
info@aristo-pharma.de · www.aristo-pharma.de

HypoVereinsbank · IBAN: DE68 1002 0890 0028 8006 57 · BIC: HYVEDEMM488

HSBC Trinkaus & Burkhardt AG · IBAN: DE02 3003 0880 4430 4360 02 · BIC: TUBDDE33

Amtsgericht Charlottenburg HRB 137723 · USt-IdNr. DE811147676 · Steuer-Nr. 37/004/48009

Geschäftsführung: Christian Jaaks (Sprecher der Geschäftsführung) · Dr. Guido Zimmermann

stets die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der Dosis, der Art der Einnahme und der Kontrolle.

4. Worauf muss ich achten, wenn ich in der Apotheke zum ersten Mal die neue Zusammensetzung bekomme? Muss ich meinen Arzt aufsuchen?

Bitte überprüfen Sie den Namen und die Stärke des Medikaments, das Sie erhalten haben, da sich die Farbe der neuen Schachtel und der Blisterpackung Ihres Medikaments geändert hat (siehe Frage 7).

Die Art und Weise, wie Sie Ihr Medikament einnehmen, hat sich nicht geändert.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, um abzuklären, ob Ihr TSH-Wert nach Beginn der Behandlung mit L-Thyroxin Aristo in der neuen Zusammensetzung kontrolliert werden sollte.

Wenn Sie mit der Einnahme von L-Thyroxin Aristo in der neuen Zusammensetzung begonnen haben, sollten Sie bei diesem bleiben.

Stellen Sie bei Reisen sicher, dass Sie Ihr L-Thyroxin Aristo in der neuen Zusammensetzung in ausreichender Menge mitnehmen.

5. Welche Risiken sind mit den Änderungen der Zusammensetzung verbunden?

Es ist keine Veränderung des allgemeinen Sicherheitsprofils zu erwarten.

Der Wirkstoff ist unverändert Levothyroxin-Natrium gleichen Ursprungs. Nur einer der Hilfsstoffe (in der Gebrauchsinformation unter „sonstige Bestandteile“ aufgeführt) wurde geändert (Maisstärke hinzugefügt).

Die neue Zusammensetzung hat die gleiche Wirksamkeit und Sicherheit wie die ursprüngliche. Jedoch kann sich möglicherweise die Aufnahme des Wirkstoffs bei entsprechend sensiblen Patienten zwischen den beiden Zusammensetzungen von L-Thyroxin Aristo unterscheiden. Dies kann zu einer Veränderung der Schilddrüsenstoffwechsellage führen (siehe Frage 6).

Wenn Sie Anzeichen beobachten, die auf eine Veränderung der Schilddrüsenstoffwechsellage hindeuten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Ihre Schilddrüsenfunktion überprüft werden sollte, und, falls notwendig, Ihre Dosis anpassen.

6. Auf welche Anzeichen einer möglichen Veränderung meiner Schilddrüsenstoffwechsellage sollte ich achten?

Die klinischen Anzeichen einer gestörten Schilddrüsenstoffwechsellage können von Patient zu Patient verschieden sein.

Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose): Ungewöhnliche Müdigkeit, Verstopfung und ein allgemeines Gefühl der Abgeschlagenheit sind die häufigsten Anzeichen im Zusammenhang mit zu niedrigen Schilddrüsenhormonspiegeln.

Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose): Schwitzen, Tachykardie (schneller Herzschlag), Herzklopfen und innere Unruhe sind Anzeichen, die auf zu hohe Schilddrüsenhormonspiegel hindeuten können.

7. Welche Änderungen gibt es an der Schachtel und der Blisterpackung?

Für die neue Zusammensetzung von L-Thyroxin Aristo wurden die Arzneimittelpackungen neugestaltet.

Vorderseite der Faltschachtel:

- NEU: Veränderte Farbe, sowie Vergrößerung der Farbstreifen zur Unterscheidung der jeweiligen Stärke (waagrechter Farbstreifen neben pinkfarbenem Farbstreifen unterhalb der Arzneimittelbezeichnung) bei allen Stärken.
- NEU: Veränderung der Farbe der Stärkenbezeichnung zur Unterscheidung der jeweiligen Stärke bei allen Stärken (rechte obere Ecke der Faltschachtel).
- NEU: Wegfall Anwenderkreis (Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen) und Wirkstoffklasse (Schilddrüsenhormon)

Seitenlasche der Faltschachtel:

- NEU: Ergänzung der Wirkstärke.

Blisterpackung:

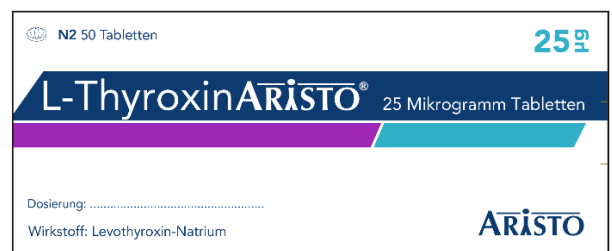
- NEU: Veränderung der Farbe des Blisteraufdrucks von blau zu schwarz.

Anbei finden Sie die Abbildungen der neuen Schachteln und Blisterpackungen in einem direkten Vergleich zu den ursprünglichen Schachteln und Blisterpackungen:

Ursprüngliche Zusammensetzung:



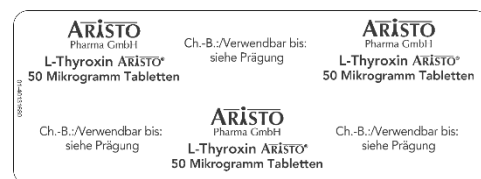
Neue Zusammensetzung:



Ursprüngliche Zusammensetzung:



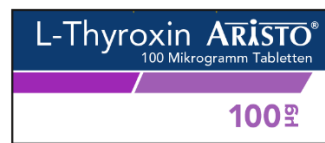
Neue Zusammensetzung:



Die Farben, die zur Unterscheidung der Wirkstärken dienen, wurden wie folgt geändert:

Ursprüngliche Zusammensetzung:

Neue Zusammensetzung:



Im Folgenden finden Sie die Kontaktdaten der Aristo Pharma GmbH, falls Sie weitere Fragen zu L-Thyroxin Aristo Tabletten haben.

Telefon: 030 71094 4358

E-Mail: info@aristo-pharma.de

Website: www.aristo-pharma.de/de/arnzeimittelsicherheit