

Eferox® Lösung zum Einnehmen, 100 Mikrogramm/5 ml, Lösung

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium

ARISTO

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

1. Was ist Eferox® und wofür wird es angewendet?

Eferox® wird zur Behandlung der Hypothyreose angewendet, einer Erkrankung, bei welcher eine Unterfunktion der Schilddrüse vorliegt. Dies bedeutet, dass die Schilddrüse keine den Bedarf des Körpers deckende Menge an Thyroxin bildet.

Eferox® wird außerdem zur Behandlung von Schilddrüsenkrebs sowie von nichttoxischem diffusen Struma oder Struma lymphomatosa Hashimoto (Hashimoto-Thyreoiditis) angewendet. Bei diesen Erkrankungen vergrößert sich die Schilddrüse, so dass es zur Kropfbildung (Geschwulst im vorderen Halsbereich) kommt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eferox® beachten?

Eferox® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin-Natrium, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen oder einer der genannten Zustände vorliegt:
 - eine unbehandelte Schilddrüsenüberfunktion,
 - eine Unterfunktion der Nebennieren ohne eine ausreichende Substitutionstherapie,
 - eine unbehandelte Schwäche der Hirnanhangsdrüse (Hypophyseninsuffizienz), wenn diese eine therapiebedürftige Nebennierenrindenschwäche zur Folge hat,
- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen oder Zustände haben:
 - einen akuten Herzinfarkt (Myokardinfarkt),
 - akute Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis),
 - akute Entzündung aller Herzwandschichten (Pankarditis);

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie nicht gleichzeitig Eferox® und ein Arzneimittel, das die Schilddrüsenüberfunktion hemmt (sogenanntes Thyreostatikum), einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Vor Beginn einer Therapie mit Eferox® müssen folgende Erkrankungen oder Zustände ausgeschlossen bzw. behandelt werden:

- Erkrankung der Herzkranzgefäße,
- Schmerz in der Herzgegend mit Beengungsgefühl (Angina Pectoris),
- Bluthochdruck,
- Schwäche der Hirnanhangsdrüse und/oder der Nebennierenrinde,
- das Vorliegen von Bereichen in der Schilddrüse, die unkontrolliert Schilddrüsenhormon produzieren (Schilddrüsenautonomie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eferox® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eferox® ist erforderlich,

- wenn Sie bereits einen Herzinfarkt erlitten haben oder wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Herzkranzgefäße, eine Herzmuskelschwäche, Herzrhythmusstörungen (Tachykardien) oder eine Herzmuskelentzündung mit nicht akutem Verlauf vorliegt oder wenn Sie schon lange eine Schilddrüsenunterfunktion haben. In diesen Fällen sind zu hohe Hormonspiegel im Blut zu vermeiden. Deshalb sollten Ihre Schilddrüsenwerte häufiger kontrolliert werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn leichtere, durch die Gabe von Eferox® bedingte Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten (siehe unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) leiden.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion leiden, die durch eine Erkrankung der Hirnanhangsdrüse verursacht wird. Eine möglicherweise bei Ihnen gleichzeitig vorliegende Nebennierenrindenschwäche muss dann zunächst durch Ihren Arzt behandelt werden (Therapie mit Hydrokortison). Ohne ausreichende Behandlung kann es zu einem akuten Versagen der Nebennierenrinde (Addison-Krise) kommen.
- wenn der Verdacht besteht, dass bei Ihnen Bezirke in der Schilddrüse vorliegen, die unkontrolliert Schilddrüsenhormon produzieren. Vor Beginn der Behandlung sollte dies durch weitergehende Untersuchungen der Schilddrüsenfunktion überprüft werden.
- bei Frauen nach den Wechseljahren, die ein erhöhtes Risiko für Knochenschwund (Osteoporose) aufweisen. Die Schilddrüsenfunktion sollte durch den behandelnden Arzt häufiger kontrolliert werden, um erhöhte Blutspiegel von Schilddrüsenhormon zu vermeiden und die niedrigste erforderliche Dosis zu gewährleisten.
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind. Beachten Sie bitte die Angaben unter dem Abschnitt „Einnahme von Eferox® zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie mit bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Dicumarol) oder die Schilddrüse beeinflussenden Arzneimitteln (z. B. Amiodaron, Tyrosinkinase-Inhibitoren [Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen], Salicylate und hohe Dosen Furosemid) behandelt werden. Beachten Sie bitte die Angaben unter dem Abschnitt „Einnahme von Eferox® zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- bei Frühgeborenen mit einem niedrigen Geburtsgewicht. 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 (siehe unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie im Begriff sind, sich einer Laboruntersuchung zur Überwachung Ihrer Schilddrüsenhormonspiegel zu unterziehen, müssen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und/oder das Laborpersonal darüber informieren, dass Sie Biotin (auch als Vitamin H, Vitamin B7 oder Vitamin B8 bekannt) einnehmen bzw. bis vor kurzem eingenommen haben. Biotin kann die Ergebnisse Ihrer Laboruntersuchungen beeinflussen. Je nach Untersuchung können die Ergebnisse aufgrund des Biotins fälschlicherweise erhöht oder fälschlicherweise verringert sein. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie möglicherweise bitten, die Einnahme von Biotin zu beenden, bevor die Laboruntersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden. Sie sollten sich außerdem bewusst sein, dass andere Produkte, die Sie eventuell einnehmen, wie z. B. Multivitaminpräparate oder Nahrungsergänzungsmittel für Haare, Haut und Nägel, ebenfalls Biotin enthalten können. Dies könnte sich auf die Ergebnisse von Laboruntersuchungen auswirken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und/oder das Laborpersonal, wenn Sie solche Arzneimittel oder Produkte einnehmen (Bitte beachten Sie die Informationen im Abschnitt 2. „Einnahme von Eferox® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch

Eferox® ist nicht zur Gewichtsabnahme geeignet. Wenn Ihre Schilddrüsenhormon-Blutspiegel im normalen Bereich liegen, bewirkt die zusätzliche Einnahme von Schilddrüsenhormonen keine Gewichtsabnahme. Schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie die Dosis ohne ausdrücklichen ärztlichen Rat erhöhen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Arzneimitteln zur Gewichtsabnahme.

Umstellung der Therapie

Eine Schilddrüsenunterfunktion kann auftreten, wenn Sie Ihr Arzneimittel auf ein anderes Levothyroxin-Natrium-haltiges Produkt umstellen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Umstellung Ihrer Medikation haben. Während der Übergangszeit ist eine sorgfältige Überwachung (klinisch und labordiagnostisch) erforderlich. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, da dies darauf hinweisen kann, dass Ihre Dosis nach oben oder unten angepasst werden muss.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen wird die Dosierung vorsichtiger durchgeführt (insbesondere, wenn Herzprobleme bestehen), und die ärztlichen Kontrollen finden häufiger statt.

Einnahme von Eferox® 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 Sie Biotin einnehmen oder bis vor Kurzem eingenommen haben, müssen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und/oder das Laborpersonal informieren, wenn Sie im Begriff sind, sich einer Laboruntersuchung zur Überwachung Ihrer Schilddrüsenhormonspiegel zu unterziehen.

Biotin kann die Ergebnisse Ihrer Laboruntersuchungen beeinflussen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Eferox® beeinflusst die Wirkung folgender Arzneistoffe bzw. Präparategruppen:

- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel) (z. B. Metformin, Glimepirid, Glibenclamid sowie Insulin): Wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren lassen, vor allem zu Beginn und zum Ende einer Schilddrüsenhormontherapie. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis des blutzuckersenkenden Arzneimittels anpassen, da Levothyroxin-Natrium die Wirkung von blutzuckersenkenden Mitteln vermindern kann.
- Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel): Bei gleichzeitiger Behandlung mit Eferox® und Cumarinderivaten (z. B. Dicumarol) sollten Sie regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung durchführen lassen. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis des gerinnungshemmenden Arzneimittels verringern, da Levothyroxin-Natrium die Wirkung von gerinnungshemmenden Stoffen verstärken kann.
- Arzneimittel mit bekannter Beeinflussung der Herzfunktion (z. B. Sympathomimetika, Digoxin)
- Arzneimittel gegen Depression (zum Beispiel Sertralin, Imipramin, Amitriptylin)
- Wenn bei Ihnen im Krankenhaus eine Operation durchgeführt werden soll, informieren Sie den Narkosearzt oder sonstige ärztliche Mitarbeiter, dass Sie mit Eferox® behandelt werden. Diese kann mit einem bestimmten Narkosemittel (Ketamin), das Ihnen eventuell vor der Operation gegeben wird, in Wechselwirkung treten.

Die Wirkung von Eferox® wird durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst:

- Ionenaustauscherharze: Nehmen Sie Mittel zur Senkung der Blutfette (wie z. B. Colestyramin, Colestipol) oder Mittel zur Entfernung erhöhter Kalium- oder Phosphatkonzentrationen im Blut (Calcium- und Natriumsalze der Polystyrolsulfonsäure, Sevelamer) 4 bis 5 Stunden nach der Einnahme von Eferox® ein. Diese Arzneimittel hemmen sonst die Aufnahme von Levothyroxin-Natrium aus dem Darm und vermindern damit dessen Wirksamkeit.
- Gallensäurenkomplexbildner: Colesevelam (Arzneimittel zur Verminderung einer erhöhten Cholesterinkonzentration im Blut) bindet Levothyroxin-Natrium und verringert so die Aufnahme von Levothyroxin-Natrium aus dem Darm. Daher sollte Eferox® mindestens 8 Stunden vor Colesevelam eingenommen werden.
- Aluminiumhaltige magensäurebindende Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, Calciumcarbonat: Nehmen Sie Eferox® mindestens 2 Stunden vor aluminiumhaltigen magensäurebindenden Arzneimitteln (Antazida, Sucralfate), eisenhaltigen Arzneimitteln oder Calciumcarbonat ein. Diese Arzneimittel können sonst die Aufnahme von Levothyroxin-Natrium aus dem Darm und damit dessen Wirksamkeit vermindern.
- Propylthiouracil, Glukokortikoide, Betablocker (insbesondere Propranolol): Propylthiouracil (Arzneimittel bei Schilddrüsenüberfunktion), Glukokortikoide (Nebennierenrindenhormone, „Kortison“) und Betablocker (die Herzschlagfolge herabsetzende und blutdrucksenkende Arzneimittel) hemmen die Umwandlung von Levothyroxin-Natrium in die wirksamere Form Liothyronin und können somit die Wirksamkeit von Eferox® vermindern.
- Amiodaron, iodhaltige Kontrastmittel: Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und iodhaltige Kontrastmittel (bestimmte in der Röntgendiagnostik eingesetzte Mittel) können – bedingt durch ihren hohen Iodgehalt – sowohl eine Über- als auch eine Unterfunktion der Schilddrüse auslösen. Besondere Vorsicht ist bei einem Knotenkropf (nodöse Struma) geboten, wenn möglicherweise noch nicht erkannte Bezirke in der Schilddrüse vorliegen, die unkontrolliert Schilddrüsenhormone bilden (Autonomien). Amiodaron hemmt die Umwandlung von Levothyroxin-Natrium in die wirksamere Form Liothyronin und kann somit die Wirksamkeit von Eferox® beeinflussen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von Eferox® anpassen.
- Tyrosinkinase-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen): Wenn Sie gleichzeitig Levothyroxin-Natrium und Tyrosinkinase-Inhibitoren (z. B. Imatinib, Sunitinib, Sorafenib, Motesanib) anwenden, sollte Ihr Arzt sorgfältig Ihre Krankheitserscheinungen beobachten und Ihre Schilddrüsenfunktion kontrollieren. Die Wirksamkeit von Levothyroxin-Natrium kann vermindert sein, gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von Levothyroxin-Natrium anpassen.
- Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Eferox® beeinflussen:
 - Salicylate, im Besonderen in Dosen höher als 2,0 g/Tag, (fiebersenkende Arzneimittel und Schmerzmittel),
 - Dicumarol (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel),
 - hohe Dosen (250 mg) Furosemid (harntreibendes Arzneimittel),
 - Clofibrat (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte).
- Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung oder zur Hormonersatztherapie: Wenn Sie östrogenhaltige Hormonpräparate zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) einnehmen oder eine Hormonersatztherapie nach den Wechseljahren erhalten, kann der Bedarf an Levothyroxin-Natrium steigen.
- Sertralin, Chloroquin/Proguanil: Sertralin (Arzneimittel gegen Depressionen) und Chloroquin/Proguanil (Arzneimittel bei Malaria und rheumatischen Erkrankungen) vermindern die Wirksamkeit von Levothyroxin-Natrium.
- Barbiturate, Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin: Barbiturate (Arzneimittel bei Krampfanfällen, zur Narkose, bestimmte Schlafmittel), Rifampicin (Antibiotikum), Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Mittel gegen Herzrhythmusstörungen) können die Wirkung von Levothyroxin-Natrium abschwächen.
- Protease-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen): Wenn Sie gleichzeitig Levothyroxin-Natrium und Protease-Inhibitoren (Lopinavir, Ritonavir) anwenden, sollte Ihr Arzt sorgfältig Ihre Krankheitserscheinungen beobachten und Ihre Schilddrüsenfunktion kontrollieren. Es kann zu einem Verlust der Wirkung von Levothyroxin-Natrium kommen, wenn dieses gleichzeitig mit Lopinavir/Ritonavir angewendet wird.
- Arzneimittel, die Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel) enthalten,
- Orlistat – zur Behandlung von Fettleibigkeit (Adipositas),
- Protonenpumpenhemmer (wie z. B. Omeprazol, Esomeprazol, Pantoprazol, Rabeprazol und Lansoprazol) werden angewendet, um die im Magen gebildete Menge an Säure zu verringern, wodurch sich die Resorption von Levothyroxin-Natrium aus dem Darm und dadurch bedingt die Wirksamkeit des Arzneimittels verringern könnten. Wenn Sie Levothyroxin-Natrium einnehmen, während Sie mit Protonenpumpenhemmern behandelt werden, sollte Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihre Schilddrüsenfunktion überwachen und möglicherweise die Dosis von Eferox anpassen.

Einnahme von Eferox® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eferox® ist auf nüchternen Magen einzunehmen, gewöhnlich vor dem Frühstück.

Wenn Ihre Ernährung sojahaltig ist, wird Ihr Arzt häufiger die Schilddrüsenhormonspiegel im Blut kontrollieren. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt während und nach der Beendigung einer solchen Ernährungsweise die Dosis von Eferox® anpassen (es können ungewöhnlich hohe Dosen erforderlich sein). Sojahaltige Produkte können nämlich die Aufnahme von Levothyroxin-Natrium aus dem Darm beeinträchtigen und damit dessen Wirksamkeit 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.

Eine korrekte Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ist während der Schwangerschaft und Stillzeit besonders wichtig für die Gesund-

heit der Mutter und des ungeborenen Kindes. Sie muss deshalb konsequent und unter Aufsicht des behandelnden Arztes fortgesetzt werden. Bisher sind trotz umfangreicher Anwendungen während der Schwangerschaft keine unerwünschten Wirkungen von Levothyroxin-Natrium auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des ungeborenen oder neugeborenen Kindes bekannt geworden.

Lassen Sie Ihre Schilddrüsenfunktion sowohl während als auch nach einer Schwangerschaft kontrollieren. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis anpassen, da während einer Schwangerschaft der Bedarf an Schilddrüsenhormon durch den erhöhten Blutspiegel an Östrogen (weibliches Geschlechtshormon) steigen kann.

Sie dürfen Eferox® während der Schwangerschaft nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln einnehmen, die die Schilddrüsenüberfunktion hemmen (sogenannte Thyreostatika), da hierdurch eine höhere Dosierung der Thyreostatika erforderlich wird. Thyreostatika können (im Gegensatz zu Levothyroxin-Natrium) über die Plazenta in den kindlichen Kreislauf gelangen und sind in der Lage, beim Ungeborenen eine Schilddrüsenunterfunktion zu bewirken. Leiden Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion, so sollte Ihr Arzt diese während der Schwangerschaft ausschließlich mit niedrig dosierten thyreostatisch wirksamen Arzneimitteln behandeln.

Die während der Stillzeit in die Muttermilch übergehende Menge an Schilddrüsenhormon ist selbst bei hoch dosierter Levothyroxin-Natrium-Therapie sehr gering und daher unbedenklich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien durchgeführt, die untersuchen, ob die Einnahme von Eferox® Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Eferox® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml Lösung zum Einnehmen, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Eferox® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt hat in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung festgelegt, welche Dosis Sie täglich einnehmen sollen. Ihr Arzt wird Ihnen in regelmäßigen Abständen Blutproben entnehmen, um zu kontrollieren, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Wenn Sie von der Lösung zum Einnehmen auf die Tablettenformulierung von Levothyroxin-Natrium oder von der Tablettenformulierung auf die Lösung zum Einnehmen umgestellt werden, dann wird Sie Ihr Arzt engmaschiger überwachen.

Dosierung

Zur Behandlung einer Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) sind die üblichen Tagesdosierungen:

Bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren:

Die Anfangsdosis beträgt 50 bis 100 Mikrogramm pro Tag. Diese wird alle 3 bis 4 Wochen um jeweils 25 bis 50 Mikrogramm so lange erhöht, bis Sie die für Ihre Erkrankung richtige Menge einnehmen. Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 100 bis 200 Mikrogramm täglich.

Zur Behandlung der nichtknotigen Kropferkrankungen und Hashimoto-Thyreoiditis beträgt die empfohlene Dosis 50 bis 200 Mikrogramm pro Tag.

Zur Behandlung des Schilddrüsenkrebses beträgt die empfohlene Dosis 150 bis 300 Mikrogramm pro Tag.

Bei älteren Patienten (über 50 Jahren):

Die Anfangsdosis beträgt 12,5 Mikrogramm pro Tag. Diese wird alle 2 Wochen um jeweils 12,5 Mikrogramm so lange erhöht, bis die richtige Dosis erreicht ist. Die schließlich erreichte Dosis liegt normalerweise zwischen 50 und 200 Mikrogramm täglich. Diese Dosis gilt auch für Patienten mit schwerer Hypothyreose sowie für herzkranke Patienten.

Bei Kindern unter 12 Jahren:

In der Langzeitbehandlung der angeborenen und erworbenen Schilddrüsenunterfunktion liegt die tägliche Dosis im Allgemeinen bei 100 – 150 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium pro m² Körperoberfläche.

Bei Neugeborenen und Kindern mit angeborener Schilddrüsenunterfunktion ist ein rascher Hormonersatz besonders wichtig, um eine normale geistige und körperliche Entwicklung zu erzielen. Für diese Form der Schilddrüsenunterfunktion wird in den ersten 3 Monaten der Behandlung eine tägliche Dosis von 10 bis 15 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium pro Kilogramm Körpergewicht empfohlen. Anschließend wird der behandelnde Arzt anhand von Kontrolluntersuchungen (insbesondere Schilddrüsenhormonwerte im Blut) die erforderliche Dosis individuell anpassen.

Bei Kindern mit erworbener Schilddrüsenunterfunktion wird zu Beginn der Behandlung eine Dosis von 12,5 – 50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium pro Tag empfohlen. Der behandelnde Arzt wird die Dosis schrittweise alle 2 – 4 Wochen erhöhen, bis die Dosis erreicht ist, die in der Langzeitbehandlung erforderlich ist. Der Arzt orientiert sich hierbei insbesondere an den Schilddrüsenhormonwerten im Blut.

Art der Anwendung

Eferox® ist zu schlucken und auf nüchternen Magen einzunehmen, gewöhnlich vor dem Frühstück. Kinder erhalten die gesamte Tagesdosis mindestens eine halbe Stunde vor der ersten Tagesmahlzeit.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie wegen Hypothyreose, nichttoxischer diffuser Struma oder Hashimoto-Thyreoiditis behandelt werden, erfolgt die Behandlung in der Regel lebenslanglich.

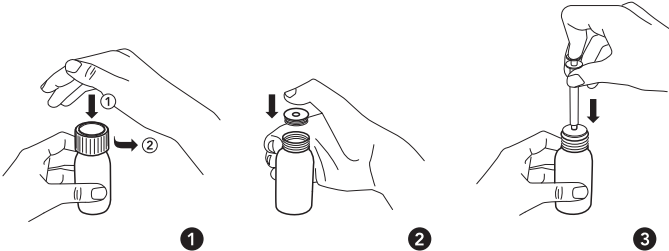
Bitte verwenden Sie die mitgelieferte Applikationsspritze zur Verabreichung der festgelegten Dosis - beachten Sie hierzu bitte die untenstehenden Anweisungen.

Die jeweilige Dosis kann mithilfe der Spritze abgemessen werden, indem Sie die Flüssigkeit bis zur entsprechenden Markierung in die Spritze aufziehen.

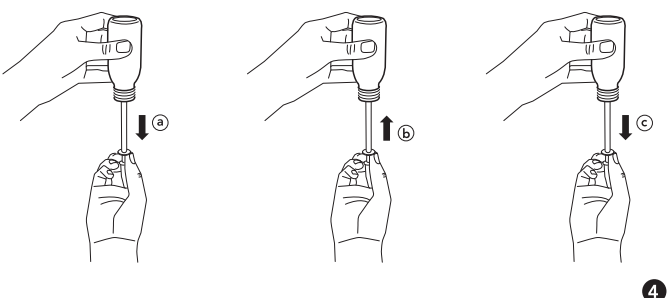
Beispiel: Wenn Sie eine Dosis von 50 Mikrogramm täglich einnehmen sollen, dann ist folgende Menge in die Spritze aufzuziehen: **2,5 ml**

Gebrauch der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen:

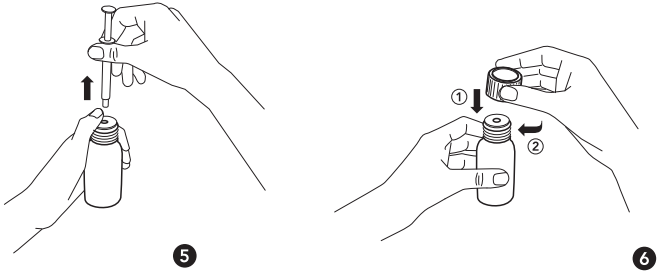
1. Schütteln Sie die Flasche gut. Achten Sie dabei darauf, dass der kindergesicherte Schraubverschluss fest auf der Flasche sitzt.
2. Öffnen Sie die Flasche: Drücken Sie auf den kindergesicherten Schraubverschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 1). Hinweis: Legen Sie den Schraubverschluss griffbereit ab, damit Sie die Flasche nach jeder Anwendung sofort wieder mit dem Schraubverschluss verschließen können.
3. **Nur bei der 1. Anwendung:** Stellen Sie die Flasche auf eine flache Oberfläche. Drücken Sie den Kunststoffadapter mit dem Daumen fest in den Flaschenhals (Abb. 2).
4. Nehmen Sie die Spritze und überprüfen Sie, ob der Spritzenkolben ganz unten ist.
5. Halten Sie die Flasche aufrecht und stecken Sie die Applikationsspritze fest in den Kunststoffadapter (Abb. 3).



6. Drehen Sie die ganze Flasche zusammen mit der Spritze über Kopf.
7. Ziehen Sie den Kolben langsam ganz nach unten, so dass sich die Spritze mit dem Arzneimittel füllt (Abb. 4a). Drücken Sie den Kolben anschließend wieder ganz nach oben, um in der Applikationsspritze eventuell vorhandene große Luftblasen zu entfernen (Abb. 4b).
8. Ziehen Sie dann den Kolben langsam wieder bis zu der Menge (Markierung) zurück, die Sie für Ihre Dosis benötigen (Abb. 4c).



9. Drehen Sie die ganze Flasche zusammen mit der Spritze wieder richtig herum. Fixieren Sie mit dem Daumen der Hand, welche die Flasche festhält, den Adapter und entfernen Sie die Spritze aus der Flasche (Abb. 5).
10. Die Arzneimittel-Dosis kann nun direkt aus der Applikationsspritze eingenommen werden. Achten Sie darauf, dass Sie dabei aufrecht sitzen und drücken Sie den Kolben so langsam in die Applikationsspritze, dass Sie die Dosis gut schlucken können.
11. Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch wieder mit dem kindergesicherten Schraubverschluss. Hinweis: Der Adapter verbleibt in der Flasche (Abb. 6).



12. **Reinigung:** Wischen Sie die Außenseite der Spritze nach Gebrauch mit einem trockenen, sauberen Tuch ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Eferox® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine Überdosis Ihres Arzneimittels eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort telefonisch an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören Fieber, unregelmäßige Herzschlagfolge, Muskelkrämpfe, Kopfschmerzen, Unruhe, anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl, Schweißausbrüche und Durchfälle. Nehmen Sie immer eventuelle Reste des Arzneimittels, das Behältnis und die Packungsbeilage/das Etikett unbedingt mit, damit man dort weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Eferox® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie dann Ihre nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Wenn Sie die Einnahme mehrmals vergessen haben, informieren Sie Ihren Arzt bei Ihrem nächsten Kontrolltermin bzw. bei Ihrer nächsten Blutuntersuchung. Es kann gefährlich sein, die Einnahme Ihres Arzneimittels ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unverträglichkeit der Dosisstärke, Überdosierung

Wird im Einzelfall die Dosisstärke nicht vertragen oder liegt eine Überdosierung vor, so können, besonders bei zu schneller Dosissteigerung zu Beginn der Behandlung, die typischen Erscheinungen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Herzklopfen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Nervosität
- Herzrasen (Tachykardie)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Erhöhter Hirndruck (besonders bei Kindern)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Überempfindlichkeit
- Innere Unruhe
- Zittern (Tremor)
- Herzrhythmusstörungen
- Mit Engegefühl in der Brust einhergehende Schmerzen (pektanginöse Beschwerden)
- Hitzegefühl, Hitzeunverträglichkeit
- Kreislaufkollaps bei Frühgeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht (siehe unter Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Eferox® beachten?“)
- Durchfall
- Erbrechen
- Allergische Hautreaktionen z. B. Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Angioödem (Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden)
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- Knochenschwund (Osteoporose) bei hohen Dosen Levothyroxin-Natrium, insbesondere bei Frauen nach den Wechseljahren, hauptsächlich bei einer Behandlung über einen langen Zeitraum
- Störungen der Regelblutung
- Übermäßiges Schwitzen
- Fieber
- Gewichtsabnahme

Andere mögliche Nebenwirkungen

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder die sonstigen Bestandteile von Eferox®

Im Falle der Überempfindlichkeit gegen Levothyroxin-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile von Eferox® kann es zu allergischen Reaktionen an der Haut (z. B. Ausschlag, Nesselsucht) und im Bereich der Atemwege kommen.

Teilen Sie das Auftreten von Nebenwirkungen Ihrem Arzt mit. Er wird bestimmen, ob die Tagesdosis herabgesetzt oder die Einnahme für mehrere Tage unterbrochen werden soll. Sobald die Nebenwirkung verschwunden ist, kann die Behandlung mit vorsichtiger Dosierung wiederaufgenommen 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 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 Eferox® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ungeöffnet im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

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

Entsorgen Sie sämtliche verbleibende Arzneimittelreste 8 Wochen nach Anbruch.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Eferox® ist geruchlos. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung weist einen Eigengeruch auf. Sprechen Sie mit Ihrem Apotheker.

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/arzneimittelsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eferox® enthält

- Der Wirkstoff ist: Levothyroxin-Natrium
- 5 ml Eferox® Lösung zum Einnehmen enthalten 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Citronensäure-Monohydrat, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 219), Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Wie Eferox® aussieht und Inhalt der Packung

Eferox® Lösung zum Einnehmen ist eine klare, farblose Lösung. Zur leichteren Abmessung der Dosis wird eine Kunststoff-Applikationsspritze mit einem Adapter für die Flasche mitgeliefert.

Es sind Packungen zu 100 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich. Bündelpackung umfasst 3 Faltschachteln mit jeweils 100 ml Lösung zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ARISTO Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin, Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Hersteller

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel, Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.