

Berlin, 27.07.2026

Information für Patienten

Eferox (Levothyroxin-Natrium): Neue Zusammensetzung

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

- 1. Wofür wird Eferox 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 Schilddrüsenstoffwechsellaage sollte ich achten?**
- 7. Welche Änderungen gibt es an der Schachtel?**

1. Wofür wird Eferox 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 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 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 Eferox in der neuen Zusammensetzung kontrolliert werden sollte.

Wenn Sie mit der Einnahme von Eferox in der neuen Zusammensetzung begonnen haben, sollten Sie bei diesem bleiben.

Stellen Sie bei Reisen sicher, dass Sie Ihr Eferox 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 Eferox unterscheiden. Dies kann zu einer Veränderung der Schilddrüsenstoffwechsellaage führen (siehe Frage 6).

Wenn Sie Anzeichen beobachten, die auf eine Veränderung der Schilddrüsenstoffwechsellaage 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 Schilddrüsenstoffwechsellaage sollte ich achten?

Die klinischen Anzeichen einer gestörten Schilddrüsenstoffwechsellaage 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?

Für die neue Zusammensetzung von Eferox wurden die Arzneimittelpackungen neugestaltet.

Vorderseite der Faltschachtel:

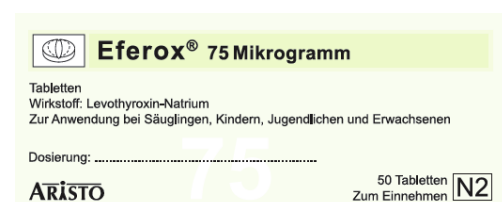
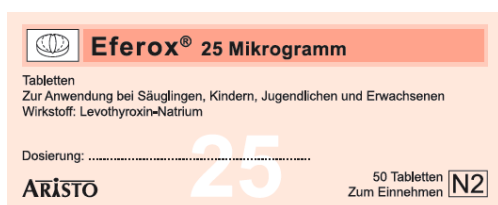
- NEU: Veränderte Farbe, sowie Farbstreifen vertikal statt horizontal und Vergrößerung des Handelsnamens zentral bei allen Stärken
- NEU: Veränderung der Position und Farbe der Stärkenbezeichnung zur Unterscheidung der jeweiligen Stärke bei allen Stärken (rechte obere Ecke der Faltschachtel).
- NEU: Wegfall Anwenderkreis (Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen)

Seitenlasche der Faltschachtel:

- NEU: Wegfall Wirkstoff

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

Ursprüngliche Zusammensetzung:



Neue Zusammensetzung:



 **Eferox® 100 Mikrogramm**

Tabletten
Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium
Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

Dosierung:
100 Tabletten Zum Einnehmen **N3**

ARISTO

 N3 100 Tabletten

Eferox®
100 Mikrogramm Tabletten

Dosierung:
Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium

ARISTO

100 µg

 **Eferox® 125 Mikrogramm**

Tabletten
Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium
Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

Dosierung:
50 Tabletten Zum Einnehmen **N2**

ARISTO

 N2 50 Tabletten

Eferox®
125 Mikrogramm Tabletten

Dosierung:
Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium

ARISTO

125 µg

 **Eferox® 150 Mikrogramm**

Tabletten
Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium
Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

Dosierung:
100 Tabletten Zum Einnehmen **N3**

ARISTO

 N3 100 Tabletten

Eferox®
150 Mikrogramm Tabletten

Dosierung:
Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium

ARISTO

150 µg

 **Eferox® 175**

175 Mikrogramm Tabletten
Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium
Zur Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

Dosierung:
100 Tabletten Zum Einnehmen **N3**

ARISTO

 N3 100 Tabletten

Eferox®
175 Mikrogramm Tabletten

Dosierung:
Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium

ARISTO

175 µg

 **Eferox® 200**

200 Mikrogramm, Tabletten
Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium
Zur Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

Dosierung:
50 Tabletten Zum Einnehmen **N2**

ARISTO

 N2 50 Tabletten

Eferox®
200 Mikrogramm Tabletten

Dosierung:
Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium

ARISTO

200 µg

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

Telefon: 030 71094 4200

E-Mail: ARI_MedInfo@aristo-pharma.de

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