

Berlin, 27.07.2026

Eferox (Levothyroxin-Natrium): Tabletten in neuer Zusammensetzung – Information und Kontrolle von Patienten bei der Umstellung

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte die Aristo Pharma GmbH Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Ab August 2026 wird eine neue Zusammensetzung der Eferox Tabletten erhältlich sein.
- Der Hilfsstoff Maisstärke wurde ergänzt. Der Wirkstoff Levothyroxin-Natrium ist unverändert.
- Die Art der Einnahme und Kontrolle von Eferox ist unverändert.
- **Bei Patienten, die zu Eferox Tabletten in der neuen Zusammensetzung wechseln, wird eine engmaschige Kontrolle empfohlen, da aufgrund des engen therapeutischen Fensters von Levothyroxin Veränderungen der Schilddrüsenstoffwechsellaage auftreten können.**

Zusätzlich für verschreibende Ärzte:

- Bitte stellen Sie sicher, dass die Patienten ausreichend informiert werden.
- Überprüfen Sie durch klinische und labordiagnostische Untersuchungen, dass die individuelle Tagesdosis des Patienten angemessen ist.
- Falls erforderlich, passen Sie die Dosierung entsprechend dem klinischen Ansprechen und den Laborwerten des Patienten an.

Zusätzlich für Apotheker:

- Beachten Sie bitte, dass sich die Packungsgestaltung geändert hat (siehe unten).

- Bitte händigen Sie den Patienten die Patienteninformation aus, die Sie zusammen mit diesem Brief erhalten haben. Die Patienteninformation ist auch unter www.aristo-pharma.de/de/arzneimittelsicherheit als Download verfügbar und kann unter der Hotline 030 71094 4200 nachbestellt werden.
- Raten Sie den Patienten, nicht zu Eferox Tabletten in der ursprünglichen Zusammensetzung zurückzuwechseln, sobald sie mit der Einnahme von Eferox Tabletten in der neuen Zusammensetzung begonnen haben.

Hintergrund:

Eferox wird zur Behandlung der Hypothyreose (mangelnde Hormonsekretion der Schilddrüse) und bei Erkrankungen verschrieben, bei denen die Sekretion von Thyreoidea-stimulierendem Hormon (TSH) unterdrückt werden soll, unabhängig davon, ob diese Erkrankungen mit einer Hypothyreose einhergehen.

Eine neue Zusammensetzung von Eferox Tabletten wird ab August 2026 erhältlich sein. Diese ist durch eine verbesserte Stabilität des Wirkstoffs während der gesamten Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels charakterisiert.

Bei entsprechend disponierten Personen können Unterschiede in der Aufnahme des Wirkstoffs bestehen. Nach dem Wechsel zu Eferox Tabletten in der neuen Zusammensetzung sollte durch klinische und labordiagnostische Untersuchungen sichergestellt werden, dass die individuelle Tagesdosis des Patienten angemessen ist. Die Bestimmung des TSH-Wertes 6-8 Wochen nach Umstellung in Kombination mit der klinischen Untersuchung liefert eine zuverlässige Grundlage für diese Überprüfung. Die Bestimmung von freiem T₄ ist unter bestimmten Umständen gerechtfertigt. Falls erforderlich, sollte die Dosierung entsprechend dem klinischen Ansprechen und den Laborwerten des Patienten angepasst werden.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung im Zusammenhang mit Eferox Tabletten an den Zulassungsinhaber Aristo Pharma GmbH zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Tel.: 0228 99 307 0

Fax: 0228 99 307 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin

www.aristo-pharma.de

Telefon: 030 71094 4200

E-Mail: ARI_MedInfo@aristo-pharma.de

Die beiliegende Patienteninformation, die vom Apotheker gemeinsam mit dem neu zusammengesetzten Arzneimittel auszuhändigen ist, ist auch unter www.aristo-pharma.de/de/arzneimittelsicherheit verfügbar.

Anhang

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 Arzneimittelverpackungen in einem direkten Vergleich mit den ursprünglichen Arzneimittelverpackungen:

Ursprüngliche Zusammensetzung:



Neue Zusammensetzung:



 **Eferox® 50 Mikrogramm**

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

Dosierung:
ARISTO 100 Tabletten Zum Einnehmen **N3**

 N3 100 Tabletten

Eferox®
50 Mikrogramm Tabletten

Dosierung:
Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium

ARISTO

50 µg

 **Eferox® 75 Mikrogramm**

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

Dosierung:
ARISTO 50 Tabletten Zum Einnehmen **N2**

 N2 50 Tabletten

Eferox®
75 Mikrogramm Tabletten

Dosierung:
Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium

ARISTO

75 µg

 **Eferox® 100 Mikrogramm**

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

Dosierung:
ARISTO 100 Tabletten Zum Einnehmen **N3**

 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:
ARISTO 50 Tabletten Zum Einnehmen **N2**

 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:
ARISTO 100 Tabletten Zum Einnehmen **N3**

 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:
ARISTO 100 Tabletten Zum Einnehmen **N3**

 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:
ARISTO 50 Tabletten Zum Einnehmen **N2**

 N2 50 Tabletten

Eferox®
200 Mikrogramm Tabletten

Dosierung:
Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium

ARISTO

200 µg