Euthyrox® 50 Mikrogramm-Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette Euthyrox 50 Mikrogramm enthält 50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat, siehe Abschnitt 4.4.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten.
Fast weiße, runde, beiderseits flache Tabletten mit Bruchrille und abgeschrägtem Rand sowie folgender Prägung auf der Tablettenoberseite:

Euthyrox 25 Mikrogramm:	EM 25
Euthyrox 50 Mikrogramm:	EM 50
Euthyrox 75 Mikrogramm:	EM 75
Euthyrox 88 Mikrogramm:	EM 88
Euthyrox 100 Mikrogramm:	EM 100
Euthyrox 112 Mikrogramm:	EM 112
Euthyrox 125 Mikrogramm:	EM 125
Euthyrox 137 Mikrogramm:	EM 137
Euthyrox 150 Mikrogramm:	EM 150
Euthyrox 175 Mikrogramm:	EM 175
Euthyrox 200 Mikrogramm:	EM 200

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Euthyrox 25 – 200 Mikrogramm:
- Therapie der benignen Struma mit euthyreoter Funktionslage
- Prophylaxe einer Rezidivstruma nach Resektion einer Struma mit euthyreoter Funktionslage, abhängig vom postoperativen Hormonstatus
- Schilddrüsenhormonsubstitution bei Hypothyreose
- Suppressionstherapie bei Schilddrüsenmalignom

Euthyrox 25-100 Mikrogramm:
- Begleittherapie bei thyreostatischer Behandlung einer Hyperthyreose

Euthyrox 100/150/200 Mikrogramm:
- diagnostischer Schilddrüsensuppressionstest.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Um jeden Patienten individuell nach seinen Bedürfnissen behandeln zu können, stehen Tabletten mit abgestuftem Gehalt von 25 bis 200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium zur Verfügung, so dass meist nur eine Tablette täglich genommen werden muss.
Die Dosierungsangaben gelten als Richtlinien.
Die individuelle Tagesdosis sollte durch labordiagnostische und klinische Untersuchungen ermittelt werden.
Da einige Patienten unter Therapie erhöhte T_4 und fT_4-Konzentrationen aufweisen, ist die Bestimmung der basalen Serumkonzentration des Thyreotropin (TSH) eine zuverlässigere Basis für das weitere therapeutische Vorgehen.
Eine Therapie mit Schilddrüsenhormonen sollte mit niedriger Dosierung begonnen und kontinuierlich alle 2 bis 4 Wochen bis zur vollen Erhaltungsdosis gesteigert werden.

Kinder und Jugendliche
Für Neugeborene und Säuglinge mit angeborener Hypothyreose, wo eine rasche Substitution angezeigt ist, ist die empfohlene Anfangsdosierung 10 bis 15 Mikrogramm pro kg Körpergewicht pro Tag in den ersten 3 Monaten. Danach sollte die Dosis individuell je nach klinischen Ergebnissen, Schilddrüsenhormonwerten und TSH – Werten angepasst werden.
Bei älteren Patienten, bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung und bei Patienten mit schwerer oder lang bestehender Schilddrüsenunterfunktion ist eine Behandlung mit Schilddrüsenhormonen besonders vorsichtig zu beginnen. Es sollte zunächst eine niedrige Initialdosis (z.B. 12,5 Mikrogramm/Tag) gegeben werden, die dann langsam und in längeren Intervallen (z.B. stufenweise Dosiserhöhung um 12,5 Mikrogramm alle 14 Tage) unter häufiger Kontrolle der Schilddrüsenhormonwerte gesteigert werden sollte. Eine Dosierung, die unter der zur kompletten Substitution erforderlichen Dosis liegt und die deshalb nicht ausreicht, den TSH-Wert völlig zu normalisieren, muss hierbei in Betracht gezogen werden.
Erfahrungsgemäß ist auch bei niedrigem Körpergewicht und bei einer großen Struma nodosa eine geringere Dosis ausreichend.

Indikation	***Empfohlene Dosierung (Mikrogramm Levothyroxin-Natrium/Tag)***

Benigne Struma mit euthyreoter Funktionslage	75 – 200				
Prophylaxe einer Rezidivstruma nach Resektion einer Struma mit euthyreoter Funktionslage	75 – 200				
Schilddrüsenhormonsubstitution bei Hypothyreose bei Erwachsenen: – initial – Erhaltungsdosis	 25 – 50 100 – 200				
Schilddrüsenhormonsubstitution bei Hypothyreose bei Kindern: – initial – Erhaltungsdosis	 12.5 – 50 100 – 150 Mikrogramm/m^2 Körperoberfläche				
Begleittherapie bei thyreostatischer Behandlung einer Hyperthyreose	50 – 100				
Suppressionstherapie bei Schilddrüsenmalignom	150 – 300				
Diagnostischer Schilddrüsen-suppressionstest		Woche 4 vor dem Test	Woche 3 vor dem Test	Woche 2 vor dem Test	Woche 1 vor dem Test
	Euthyrox 200 Mikrogramm	------	-------	1 Tabl/ Tag	1 Tabl/ Tag
	Euthyrox 100 Mikrogramm			2 Tabl/ Tag	2 Tabl/ Tag
	Euthyrox 150 Mikrogramm	1/2 Tabl/ Tag	1/2 Tabl/ Tag	1 Tabl/ Tag	1 Tabl/ Tag

Art der Anwendung
Die gesamte Tagesdosis kann auf einmal verabreicht werden.
Einnahme: Die gesamte Tagesdosis wird morgens nüchtern mindestens ½ Stunde vor dem Frühstück mit etwas Flüssigkeit (z.B. einem halben Glas Wasser) eingenommen.
Säuglinge erhalten die gesamte Tagesdosis mindestens ½ Stunde vor der ersten Tagesmahlzeit. Hierzu lässt man die Tabletten in etwas Wasser zerfallen und verabreicht die entstehende feine Suspension (sie ist für jede Einnahme frisch zuzubereiten!) mit etwas weiterer Flüssigkeit.
Anwendungsdauer: meist lebenslang bei Hypothyreose, nach Strumektomie oder Thyreoidektomie und zur Rezidivprophylaxe nach Resektion einer Struma mit euthyreoter Funktionslage. Eine Begleittherapie zur Behandlung der Hyperthyreose nach Erreichen der euthyreoten Funktionslage ist angezeigt für die Dauer der thyreostatischen Medikation.
Bei benigner Struma mit euthyreoter Funktionslage ist eine Therapiedauer von 6 Monaten bis zu 2 Jahren erforderlich. Wenn die medikamentöse Therapie innerhalb dieses Zeitraumes nicht ausreichend war, sollte eine Operation oder Radioiodtherapie der Struma in Erwägung gezogen werden.

4.3 Gegenanzeigen
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Unbehandelte Nebennierenrindeninsuffizienz, unbehandelte Hypophyseninsuffizienz und unbehandelte Hyperthyreose.
- Eine Therapie mit Euthyrox darf nicht begonnen werden bei akutem Myokardinfarkt, akuter Myokarditis und akuter Pankarditis.
- Eine Begleitbehandlung mit Levothyroxin und Thyreostatika bei Hyperthyreose ist während der Schwangerschaft nicht angezeigt (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Vor Beginn einer Schilddrüsenhormontherapie oder Durchführung eines Schilddrüsensuppressionstests sind folgende Krankheiten oder medizinische Konstellationen auszuschließen bzw. zu behandeln: Koronare Insuffizienz, Angina pectoris, Arteriosklerose, Bluthochdruck, Hypophysen- bzw. Nebennierenrindeninsuffizienz. Eine Schilddrüsenautonomie sollte ebenfalls vor Behandlungsbeginn mit Schilddrüsenhormonen ausgeschlossen oder behandelt sein.
Bei der Einleitung einer Therapie mit Levothyroxin wird bei Patienten mit Risiko für psychotische Störungen empfohlen, mit einer niedrigen Dosis von Levothyroxin zu starten und diese Dosis bei Beginn der Therapie nur langsam zu erhöhen. Eine Überwachung des Patienten ist angezeigt. Sollten Anzeichen für psychotische Störungen auftreten, ist eine Anpassung der Dosis von Levothyroxin in Betracht zu ziehen.

Bei Patienten mit Koronarinsuffizienz, Herzinsuffizienz oder tachykarden Herzrhythmusstörungen sind auch leichtere medikamentös induzierte Hyperthyreosen unbedingt zu vermeiden. In diesen Fällen sind daher häufige Kontrollen der Schilddrüsenhormonparameter durchzuführen.
Bei sekundärer Hypothyreose muss vor Einleitung einer Substitutionstherapie die Ursache abgeklärt werden und falls erforderlich, muss bei Vorliegen einer kompensierten Nebennierenrindeninsuffizienz eine entsprechende Substitutionstherapie eingeleitet werden.
Bei Verdacht auf Autonomie der Schilddrüse ist vor der Behandlung ein TRH-Test oder ein Suppressionsszintigramm durchzuführen.
Bei der Levothyroxin-Therapie hypothyreoter postmenopausaler Frauen, die ein erhöhtes Osteoporose-Risiko aufweisen, ist zur Vermeidung supraphysiologischer Blutspiegel von Levothyroxin die Schilddrüsenfunktion engmaschig zu kontrollieren.
Levothyroxin darf bei hyperthyreoter Stoffwechsellage nicht gegeben werden, außer zur Begleittherapie bei thyreostatischer Behandlung einer Hyperthyreose.
Schilddrüsenhormone eignen sich nicht zur Gewichtsabnahme. Physiologische Dosen führen bei euthyreoten Patienten nicht zu einer Gewichtsreduktion. Supraphysiologische Dosen können schwere und sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen (siehe Abschnitt 4.9).
Bei bestehender, eingestellter Levothyroxin-Therapie wird empfohlen bei Präparatewechsel, die Dosierung entsprechend dem klinischen Ansprechen des Patienten und der Laborwerte anzupassen.
Hypothyreose und/oder eine verminderte Kontrolle von Hypothyreose kann auftreten, wenn Orlistat und Levothyroxin gemeinsam verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.5). Patienten die Levothyroxin einnehmen, sollten ihren Arzt konsultieren bevor sie eine Behandlung mit Orlistat beginnen oder beenden oder ändern, da Orlistat und Levothyroxin möglicherweise zu verschiedenen Zeiten eingenommen werden müssen und die Dosis von Levothyroxin gegebenenfalls eine Anpassung benötigt. Darüber hinaus wird empfohlen, die Serumhormonspiegel des Patienten zu überwachen.
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Euthyrox nicht einnehmen.
Hinweise zu Patienten mit Diabetes und zu Patienten unter Antikoagulantien finden sich in Abschnitt 4.5.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Antidiabetika:
Levothyroxin kann die Wirkung von Antidiabetika vermindern. Deshalb müssen die Blutzuckerspiegel zu Beginn einer Schilddrüsenhormontherapie häufig kontrolliert und die Dosierung des blutzuckersenkenden Arzneimittels ggf. angepasst werden.

Cumarinderivate:
Die Wirkung einer Therapie mit gerinnungshemmenden Stoffen kann verstärkt werden, da Levothyroxin Antikoagulantien aus ihrer Plasmaeiweißbindung verdrängt. Bei Beginn einer Behandlung mit Schilddrüsenhormonen sind deshalb regelmäßige Kontrollen der Gerinnungsparameter erforderlich, ggf. ist die Dosierung des gerinnungshemmenden Arzneimittels anzupassen.

Proteaseinhibitoren:
Proteaseinhibitoren (wie z.B. Ritonavir, Indinavir und Lopinavir) können die Wirkung von Levothyroxin beeinflussen. Es wird eine engmaschige Beobachtung der Schilddrüsenhormonparameter empfohlen. Die Levothyroxindosis ist gegebenenfalls anzupassen.

Phenytoin:
Phenytoin kann die Wirkung von Levothyroxin beeinflussen durch die Verdrängung von Levothyroxin aus dessen Eiweißverbindungen. Dies führt zu erhöhten fT_4- und fT_3-Anteilen. Auf der anderen Seite steigert Phenythoin den Lebermetabolismus von Levothyroxin. Es wird eine engmaschige Beobachtung der Schilddrüsenhormon-parameter empfohlen.

Colestyramin, Colestipol:
Die Einnahme von Ionenaustauscherharzen, wie Colestyramin und Colestipol hemmt die Resorption von Levothyroxin. Die Einnahme von Levothyroxin muss deshalb 4-5 Stunden vor der Einnahme von solchen Arzneimitteln erfolgen.

Aluminiumhaltige Präparate, eisenhaltige Präparate, Calciumcarbonat:
In der Literatur wird berichtet, dass aluminiumhaltige Präparate (Antazida, Sucralfat) zur Wirkungsabschwächung einer Levothyroxingabe führen können. Deshalb sollte die Einnahme von Levothyroxin mindestens zwei Stunden vor der Gabe aluminiumhaltiger Präparate erfolgen.
Entsprechendes gilt für eisenhaltige Präparate und Calciumcarbonat.

Salicylate, Dicumarol, Furosemid, Clofibrat, Phenytoin:
Salicylate, Dicumarol, Furosemid in hohen Dosen (250 mg), Clofibrat, Phenytoin und andere Substanzen können Levothyroxin aus der Plasma-Eiweißbindung verdrängen, dies führt zu einer Erhöhung des fT_4-Anteils.

Orlistat:
Hypothyreose und/oder eine verminderte Kontrolle einer Hypothyreose kann auftreten, wenn Orlistat und Levothyroxin zur selben Zeit eingenommen werden. Dies ist möglicherweise auf eine verringerte Absorption von Jodsalzen und/oder Levothyroxin zurückzuführen sein.

Sevelamer
Sevelamer kann die Levothyroxin – Aufnahme vermindern. Aus diesem Grund wird empfohlen, dass Patienten, am Beginn oder am Ende einer Begleitbehandlung überwacht werden, um Änderungen der Schilddrüsenfunktion festzustellen. Die Levothyroxindosis ist gegebenenfalls anzupassen.
Tyrosinkinaseinhibitoren
Tyrosinkinaseinhibitoren (z.B. Imatinib, Sunitinib) können die Wirkung von Levothyroxin herabsetzen. Aus diesem Grund wird empfohlen, dass Patienten, am Beginn oder am Ende einer Begleitbehandlung überwacht werden, um Änderungen der Schilddrüsenfunktion festzustellen. Die Levothyroxindosis ist gegebenenfalls anzupassen.
Propylthiouracil, Glucocorticoide, Beta-Sympatholytika, Amiodaron und jodhaltige Kontrastmittel:
Diese Substanzen inhibieren die periphere Konversion von T_4 in T_3.
Amiodaron kann, bedingt durch seinen hohen Iodgehalt, sowohl eine Hyperthyreose als auch eine Hypothyreose auslösen. Besondere Vorsicht ist bei der nodösen Struma mit möglicherweise unerkannter Autonomie geboten.
Sertralin, Chloroquin/Proguanil:
Diese Substanzen setzen die Wirksamkeit von Levothyroxin herab und führen zu einem TSH-Anstieg.
Arzneimittel mit Enzym-induzierender Wirkung:
Arzneimittel, die das Enzymsystem der Leber induzieren können, wie z.B. Barbiturate können die hepatische Clearance von Levothyroxin steigern.
Östrogene:
Bei Frauen, die Östrogen-haltige Kontrazeptiva einnehmen oder postmenopausale Frauen unter Hormonersatztherapie kann der Levothyroxin-Bedarf ansteigen.
Sojaprodukte:
Sojaprodukte können die intestinale Aufnahme von Euthyrox vermindern. Insbesondere zu Beginn oder nach Beendigung einer sojahaltigen Ernährung kann eine Dosisanpassung von Euthyrox notwendig werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Behandlung mit Levothyroxin ist insbesondere während der Schwangerschaft und Stillzeit konsequent durchzuführen. Eine Erhöhung der Dosis kann während der Schwangerschaft erforderlich werden.
Schwangerschaft
Die Erfahrung hat gezeigt, dass es keine Anhaltspunkte für eine Substanz-induzierte Teratogenität und/oder Foetotoxizität beim Menschen im empfohlenen Dosierungsbereich gibt. Exzessiv hohe Levothyroxin-Dosen während der Schwangerschaft können sich negativ auf die fetale und postnatale Entwicklung auswirken.
Stillzeit
Eine Begleitbehandlung mit Levothyroxin und Thyreostatika bei Hyperthyreose ist während der Schwangerschaft nicht angezeigt. Eine solche Begleittherapie erfordert eine höhere Dosierung des Thyreostatikums, das bekanntlich plazentagängig ist und beim Kind eine Hypothyreose auslösen kann.
Schilddrüsensuppressionstests müssen während der Schwangerschaft unterbleiben, da die Anwendung von radioaktiven Substanzen bei Schwangeren kontraindiziert ist.
Levothyroxin wird in die Muttermilch sezerniert, die erreichten Konzentrationen im empfohlenen Dosierungsbereich reichen jedoch nicht aus, eine Hyperthyreose oder TSH-Suppression beim Säugling zu erzeugen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Studien zur Auswirkung auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, vor. Da Levothyroxin identisch mit dem natürlich vorkommenden Schilddrüsenhormon ist, ist nicht zu erwarten, dass Euthyrox einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, hat.

4.8 Nebenwirkungen

Wird im Einzelfall die Dosisstärke nicht vertragen oder liegt eine Überdosierung vor, so können, besonders bei zu schneller Dosissteigerung zu Beginn der Behandlung, Symptome auftreten, wie sie auch bei einer Überfunktion der Schilddrüse vorkommen, z.B. Herzrhythmusstörungen (z.B. Vorhofflimmern und Extrasystole), Tachykardie, Herzklopfen, pektanginöse Zustände, Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Krämpfe, Flush, Fieber, Erbrechen, Menstruationsstörungen, Pseudotumor cerebri, Tremor, innere Unruhe, Schlaflosigkeit, Hyperhidrosis, Gewichtsabnahme, Diarrhoe.
In diesen Fällen sollte die Tagesdosis reduziert oder die Medikation für mehrere Tage unterbrochen werden. Sobald die Nebenwirkung verschwunden ist, kann die Behandlung unter vorsichtiger Dosierung wieder aufgenommen werden.
Im Falle einer Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe von Euthyrox können allergische Reaktionen der Haut und des Respirationstraktes auftreten.
Meldung des Verdachts auf 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Ein erhöhter T_3-Wert stellt im Vergleich zu erhöhten T_4- oder fT_4-Werten einen zuverlässigeren Indikator für eine Überdosierung dar.
Bei Überdosierung treten Symptome einer ausgeprägten Stoffwechselsteigerung auf (siehe Abschnitt 4.8). Abhängig vom Grad der Überdosierung werden eine Unterbrechung der Tabletteneinnahme und eine Kontrolluntersuchung empfohlen.
Symptome können sich äußern als starke betasympathomimetische Wirkungen, wie Tachykardie, Angstzustände, Erregung und Hyperkinese. Die Beschwerden können durch Betarezeptorenblocker gemildert werden. Bei extremen Dosen kann eine Plasmapherese hilfreich sein.
Bei Überdosierungen beim Menschen (in suizidaler Absicht) wurden Dosen von 10 mg Levothyroxin ohne Komplikationen toleriert.
Bei prädisponierten Patienten wurden einzelne Fälle von Krämpfen berichtet, wenn die individuelle Dosistoleranzgrenze überschritten wurde.
Eine Überdosierung von Levothyroxin kann zu einer Hyperthyreose führen. Es können Symptome einer akuten Psychose auftreten, besonders bei Patienten mit einem Risiko für psychotische Störungen.
Es liegen einige Berichte von plötzlichem Herztod bei Patienten mit jahrelangem Levothyroxin-Abusus vor.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schilddrüsenhormone
ATC-Code: H03AA01
Das in Euthyrox enthaltene synthetische Levothyroxin ist in seiner Wirkung mit dem von der Schilddrüse vorwiegend gebildeten natürlich vorkommenden Schilddrüsenhormon identisch. Es wird in den peripheren Organen in T_3 umgewandelt und zeigt, wie das natürliche Hormon, seine charakteristischen Wirkungen an den T_3-Rezeptoren. Der Körper kann nicht zwischen endogenem und exogen zugeführtem Levothyroxin unterscheiden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Oral appliziertes Levothyroxin wird fast ausschließlich aus dem oberen Dünndarm resorbiert. In Abhängigkeit von der Art der galenischen Zubereitung beträgt die Resorptionsrate bis zu maximal 80%. T_{max} liegt ungefähr bei 5 bis 6 Stunden.
Der Wirkungseintritt erfolgt bei Beginn einer oralen Therapie nach 3-5 Tagen. Levothyroxin weist eine extrem hohe Plasmaeiweißbindung von 99,97% auf. Es liegt keine kovalente Bindung vor, aus diesem Grunde findet zwischen im Plasma an Proteine gebundenem Hormon und freiem Hormonanteil ein kontinuierlicher und sehr rascher Austausch statt.
Aufgrund der hohen Proteinbindung ist Levothyroxin weder hämodialysierbar, noch durch eine Hämoperfusion aus dem Körper zu entfernen.
Die Eliminationshalbwertszeit von Levothyroxin beträgt im Mittel 7 Tage. Bei Hyperthyreose ist sie verkürzt (3-4 Tage) und bei Hypothyreose verlängert (auf ca. 9-10 Tage). Das Verteilungsvolumen liegt bei 10-12 l. Ein Drittel des extrathyreoidalen Levothyroxins findet sich in der Leber, es ist rasch austauschbar mit dem Serum-Levothyroxin. Schilddrüsenhormone werden vornehmlich in Leber, Niere, Gehirn und Muskeln metabolisiert. Die Metaboliten werden über Urin und Faeces ausgeschieden. Die metabolische Clearance liegt bei etwa 1,2 l Plasma pro Tag.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität
Die akute Toxizität von Levothyroxin ist sehr gering.
Chronische Toxizität
Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurden an verschiedenen Tierspezies (Ratte, Hund) durchgeführt. In hohen Dosen wurden Anzeichen einer Hepatopathie, erhöhtes Auftreten von spontanen Nephrosen sowie veränderten Organgewichten bei der Ratte beobachtet.
Reproduktionstoxizität
Reproduktionstoxikologische Studien am Tier wurden nicht durchgeführt.
Mutagenität
Erkenntnismaterial zum mutagenen Potential von Levothyroxin liegt nicht vor. Es haben sich bisher keinerlei Anhaltspunkte für eine Schädigung der Nachkommenschaft durch Veränderungen des Genoms durch Schilddrüsenhormone ergeben.
Karzinogenität
Langzeituntersuchungen am Tier wurden mit Levothyroxin nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke,
Croscarmellose Natrium,
Gelatine,
Lactose-Monohydrat,
Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern. Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Euthyrox ist in Blister verpackt, bestehend aus einer Polypropylen-Basisschicht mit Aluminiumdeckfolie oder alternativ aus einer PVC-Basisschicht mit Aluminiumdeckfolie.

Packungsgrößen:

– Packungen mit 20, 25, 30, 50, 60, 90 oder 100 Tabletten
– Kalenderpackungen zu 28 bzw. 84 Tabletten
– Klinikpackungen: 500 (10 x 50) Tabletten

Zusätzlich für Euthyrox 25/50/100 Mikrogramm Tabletten:

Flasche:

HDPE Flasche mit Polypropylen Schraubdeckel

Packungsgrößen:

Klinikpackungen:100 und 500 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Merck Gesellschaft mbH
Zimbagasse 5
1147 Wien

8. Zulassungsnummer

1–24159

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

2. August 2001 / 1. März 2010.

10. Stand der Information

Mai 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.

Verfügbare Packungsgrößen in Österreich:

20 und 100 Stück.