

## **Berlthyrox® (Levothyroxin-Natrium): Neue Zusammensetzung der Tabletten und neuer Arzneimittelname L-Thyroxin BC**

Mit dieser Patienteninformation möchten wir auf die wichtigsten möglichen Fragen im Zusammenhang mit der Umstellung von Berlthyrox® (ursprüngliche Zusammensetzung) auf L-Thyroxin BC (neue 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) angewendet wird oder aber in Fällen, 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 sowohl der Name als auch das Aussehen der neuen Schachtel und der Blisterpackung Ihres Medikaments geändert haben (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 BC (neue Zusammensetzung) kontrolliert werden sollte.

Wenn Sie mit der Einnahme von L-Thyroxin BC (neue Zusammensetzung) begonnen haben, sollten Sie bei diesem bleiben.

Stellen Sie bei Reisen sicher, dass Sie Ihr L-Thyroxin BC (neue 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 einige der Hilfsstoffe (in der Gebrauchsinformation unter „sonstige Bestandteile“ aufgeführt) wurden geändert: In der neuen Zusammensetzung wurden die Hilfsstoffe Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Dextrin (aus Maisstärke), Natriumglycolat und langkettige Partialglyceride durch Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, Maisstärke, Magnesiumoxid und Talkum ersetzt.

Eine klinische Studie hat bestätigt, dass die neuen Hilfsstoffe weder die Wirkstoffmenge verändern, die in das Blut gelangt, noch einen Einfluss darauf haben, wie schnell der Wirkstoff seine Wirkung entfalten kann. Dadurch ist sichergestellt, dass die neue Zusammensetzung die gleiche Wirksamkeit und Sicherheit hat wie die ursprüngliche.

Jedoch kann sich die Aufnahme des Wirkstoffs bei entsprechend sensiblen Patienten zwischen Berlthyrox® (ursprüngliche Zusammensetzung) und L-Thyroxin BC (neue Zusammensetzung) möglicherweise 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.

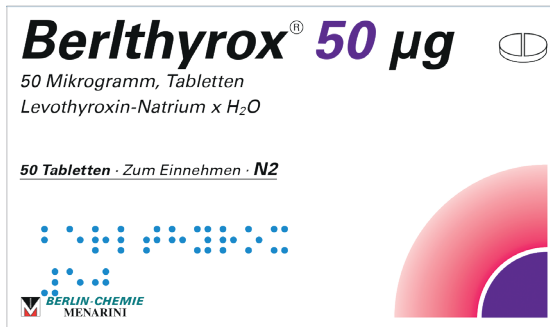
Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose): Schwitzen, Tachykardie (schneller Herzschlag), Herzklopfen und innere Unruhe sind Anzeichen, die auf zu hohe Schilddrüsenhormonspiegel hindeuten können.

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

Für die neue Zusammensetzung von L-Thyroxin BC wurden die Arzneimittelpackungen neugestaltet. Anbei finden Sie die Abbildungen der neuen Schachteln und Blisterpackungen in einem direkten Vergleich zu den ursprünglichen Schachteln und Blisterpackungen:

**Vorderseite der Faltschachtel:**

**Ursprüngliche Zusammensetzung**

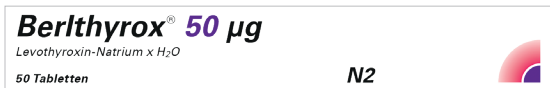


**Neue Zusammensetzung**



**Seitenlasche der Faltschachtel:**

**Ursprüngliche Zusammensetzung**



**Neue Zusammensetzung**

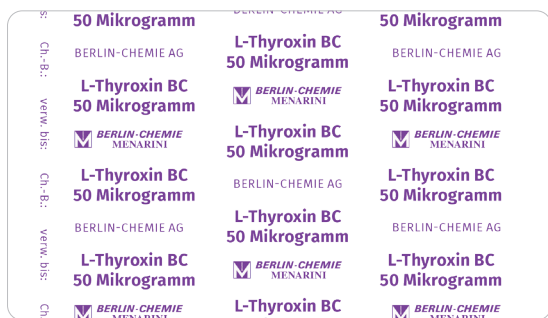


**Blister:**

**Ursprüngliche Zusammensetzung**



**Neue Zusammensetzung**



Im Folgenden finden Sie die Kontaktdaten der BERLIN-CHEMIE-AG, falls Sie weitere Fragen zu L-Thyroxin BC haben.

Telefon: 030 / 6707-0  
E-Mail: [info@berlin-chemie.de](mailto:info@berlin-chemie.de)  
[www.L-Thyroxin-BC.de](http://www.L-Thyroxin-BC.de)