

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Tirosint 13 Mikrogramm Weichkapseln**  
**Tirosint 25 Mikrogramm Weichkapseln**  
**Tirosint 50 Mikrogramm Weichkapseln**  
**Tirosint 75 Mikrogramm Weichkapseln**  
**Tirosint 88 Mikrogramm Weichkapseln**  
**Tirosint 100 Mikrogramm Weichkapseln**  
**Tirosint 112 Mikrogramm Weichkapseln**  
**Tirosint 125 Mikrogramm Weichkapseln**  
**Tirosint 137 Mikrogramm Weichkapseln**  
**Tirosint 150 Mikrogramm Weichkapseln**  
**Tirosint 175 Mikrogramm Weichkapseln**  
**Tirosint 200 Mikrogramm Weichkapseln**

Wirkstoff: Levothyroxin-Natrium

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Tirosint und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff in Tirosint ist das synthetisch hergestellte Schilddrüsenhormon Levothyroxin-Natrium (T4), das den gleichen Aufbau und die gleiche Wirkung wie die natürlichen Schilddrüsenhormone hat.

Tirosint 25 - 200 wird angewendet

- als Ersatz bei einem Schilddrüsenhormonmangel, wenn eine Schilddrüsenunterfunktion vorliegt,
- zur Verhütung einer erneuten Kropfbildung nach einer Operation bei Patienten mit normaler Schilddrüsenfunktion,
- zur Behandlung eines gutartigen Kropfes bei Patienten mit normaler Schilddrüsenfunktion,
- zur Unterdrückung eines erneuten (bösartigen) Tumorwachstums an der Schilddrüse, insbesondere nach Operation, und als Ersatz bei Schilddrüsenhormonmangel,
- als Begleittherapie bei Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion,
- beim Schilddrüsen-suppressionstest.

Tirosint 13 wird angewendet

- bei Kindern als Initialdosis zum Schilddrüsenhormonersatz bei Schilddrüsenunterfunktion.

- bei älteren Patienten, bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit und bei Patienten mit schwerer oder chronischer Hypothyreose als niedrige Initialdosis, die dann langsam und in längeren Intervallen (z. B. stufenweise - Dosiserhöhung um 13 µg alle 14 Tage) unter häufiger Kontrolle der Schilddrüsenhormonwerte gesteigert werden sollte.
- bei allen Patienten, die eine allmähliche Erhöhung der Levothyroxindosis benötigen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tirosint

### beachten? Tirosint darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen kürzlich ein Herzinfarkt, eine akute Herzmuskelentzündung und/oder eine akute Entzündung aller Wandschichten des Herzens (Pankarditis) aufgetreten ist.
- wenn Sie schwanger sind und gleichzeitig Arzneimittel gegen eine Schilddrüsenüberfunktion (Thyreostatika) einnehmen (siehe "Schwangerschaft und Stillzeit"),
- wenn bei Ihnen eine unbehandelte Nebennierenrindenschwäche, eine unbehandelte Hypophysenunterfunktion (Hypophysenversagen) und/oder eine unbehandelte Schilddrüsenüberfunktion vorliegt.
- wenn Sie nicht in der Lage sind, eine Weichkapsel im Ganzen zu schlucken.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tirosint einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tirosint ist erforderlich**, wenn bei Ihnen eine der folgenden **Herzerkrankungen** vorliegt:

- hoher Blutdruck,
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag,
- Fettablagerungen an den Arterienwänden (Arteriosklerose),
- Schmerzen in der Brust mit Beengungsgefühl (Angina pectoris),
- unzureichende Durchblutung der Herzkranzgefäße (Koronarinsuffizienz).

Diese Erkrankungen **müssen vor** Einnahme von Tirosint medikamentös **behandelt werden**.

Während der Einnahme von Tirosint **müssen Ihre Schilddrüsenhormonwerte häufig kontrolliert werden**.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, ob eine dieser Erkrankungen bei Ihnen vorliegt, oder wenn Sie an einer dieser Erkrankungen leiden, aber noch nicht behandelt werden.

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 „Einnahme von Tirosint zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### *Vor Beginn der Behandlung*

- Ihr Arzt wird untersuchen, ob eine Funktionsstörung der Nebenniere, der Hirnanhangdrüse oder der Schilddrüse mit unkontrollierter Überproduktion von Schilddrüsenhormonen (Schilddrüsenautonomie) bei Ihnen vorliegt, weil diese vor Einnahme von Tirosint medikamentös behandelt werden müssen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in den Wechseljahren sind oder diese bereits hinter sich haben. Aufgrund des Osteoporoserisikos können regelmäßige Kontrollen Ihrer Schilddrüsenfunktion notwendig sein.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Zeichen psychotischer Störungen an sich beobachten (Möglicherweise sind eine genauere Überwachung und Anpassung der Dosis erforderlich)
- Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Orlistat anfangen oder aufhören oder etwas an der Behandlung mit Orlistat ändern (es handelt sich dabei um ein Medikament zur Behandlung von Adipositas; möglicherweise sind eine genauere Überwachung und Anpassung der Dosis erforderlich)
- Bestimmte **Herzkrankungen** müssen vor Einnahme von Tirosint medikamentös behandelt werden. Bitte lesen Sie den Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tirosint ist erforderlich“ sorgfältig durch.
- Wenn Sie eine **Zuckerstoffwechselstörung** haben (Diabetes) oder mit bestimmten **Gerinnungshemmern** behandelt werden, lesen Sie bitte die Angaben im Abschnitt „Bei Einnahme von Tirosint mit anderen Arzneimitteln“ sorgfältig durch.
- Wenn Sie Ihre Behandlung auf ein anderes levothyroxinhaltiges Präparat umstellen müssen, kann ein Ungleichgewicht der Schilddrüse auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Änderung Ihrer Medikation haben. Während der Übergangszeit ist eine genaue Überwachung (klinisch und labordiagnostisch) erforderlich. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, da dies darauf hindeuten kann, dass Ihre Dosis nach oben oder unten angepasst werden muss.
- **Sie dürfen Tirosint nicht zum Abnehmen einnehmen.** Wenn Ihre Schilddrüsenhormon- Blutspiegel im normen Bereich liegen, bewirkt die zusätzliche Einnahme von Schilddrüsenhormonen keine Gewichtsabnahme. Die zusätzliche Einnahme von Schilddrüsenhormonen ohne speziellen Rat Ihres Arztes kann schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen, insbesondere in Kombination mit bestimmten Mitteln zur Gewichtsreduktion.
- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie an Epilepsie (Anfällen) leiden. In seltenen Fällen wurde von Anfällen berichtet, die mit dem Beginn der Einnahme von Levothyroxin in Verbindung gebracht werden.

### *Ältere Patienten:*

Bei älteren Patienten sind eine vorsichtige Dosierung und häufige medizinische Kontrolluntersuchungen erforderlich.

### **Einnahme von Tirosint zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die Anwendung anderer Arzneimittel während der Einnahme von Tirosint kann die Wirkung von Tirosint bzw. die der anderen Arzneimittel beeinflussen.

**Während der Einnahme von Tirosint dürfen Sie keine weiteren Arzneimittel einnehmen, es sei denn, Sie haben dies zuvor mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprochen.**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**

- **Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika):**  
Tirosint kann die Wirkung Ihres blutzuckersenkenden Mittels **herabsetzen**. Zusätzliche Untersuchungen Ihres Blutzuckerspiegels können erforderlich werden, besonders zu Beginn der Therapie mit Tirosint. Während der Behandlung mit Tirosint ist gegebenenfalls die Dosierung Ihres Antidiabetikums anzupassen.
- **Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Cumarinderivate):**  
Tirosint kann die Wirkung dieser Arzneimittel **verstärken**. Regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung, besonders zu Beginn der Therapie mit Tirosint, können erforderlich sein. Während der Behandlung mit Tirosint ist gegebenenfalls die Dosierung Ihres Cumarin-Präparates anzupassen.
- **Propylthiouracil** (Arzneimittel gegen Schilddrüsenüberfunktion),
- **Glukokortikoide** (antiallergische und entzündungshemmende Arzneimittel),
- **Betablocker** (blutdrucksenkende Arzneimittel, mit denen auch Herzerkrankungen behandelt werden)
- **Sertralin** (Arzneimittel gegen Depressionen)
- **Chloroquin oder Proguanil** (Arzneimittel zur Verhütung oder Behandlung der Malaria),
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie **Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital und Primidon**
- **östrogenhaltige Arzneimittel** zur Hormonersatztherapie während oder nach den Wechseljahren oder zur Empfängnisverhütung
- **Salicylate** (schmerzlindernde und fiebersenkende Arzneimittel)
- **Dicumarol** (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)
- **Furosemid** in hoher Dosierung ab 250 mg (harntreibendes Arzneimittel)
- **Clofibrat** (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette)
- **Amiodaron** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Ritonavir** – wird zur Kontrolle von HIV und chronischer Hepatitis C angewendet
- **Sevelamer** (Arzneimittel für Dialyse-Patienten oder Patienten mit chronischer Nierenerkrankung, die keine Dialyse erhalten)
- **Tyrosinkinasehemmer** (Medikamente gegen Krebs und Entzündungen)
- **Orlistat (z. B. Alli)** (Arzneimittel zur Gewichtsreduktion)
- **Arzneimittel, die Johanniskraut** (ein pflanzliches Arzneimittel) **enthalten**.
- **Protonenpumpenhemmer:** 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 aus dem Darm und dadurch bedingt die Wirksamkeit des Arzneimittels verringern könnten. Wenn Sie Levothyroxin einnehmen, während Sie mit Protonenpumpenhemmern behandelt werden, sollte Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihre Schilddrüsenfunktion überwachen und möglicherweise die Dosis von Tirosint anpassen.
- **Biotin:** 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 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

**Achten Sie darauf, dass Sie die empfohlenen Zeitabstände einhalten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen müssen:**

- **Antazida** (Arzneimittel zur Linderung von Magenbeschwerden und Sodbrennen), **Sucralfat** (zur Behandlung von Magengeschwüren) und Arzneimittel, die **Aluminium, Eisen oder Calcium enthalten:**  
Achten Sie darauf, dass Sie Tirosint mindestens **2 Stunden** vor diesen Arzneimitteln einnehmen, da es sonst zu einer Wirkungsabschwächung von Tirosint kommen kann.
- Arzneimittel zur Bindung von Gallensäuren und zur Senkung hoher Cholesterinwerte (wie z.B. **Colestyramin oder Colestipol**):  
Achten Sie darauf, dass Sie Tirosint **4 - 5 Stunden** vor diesen Arzneimitteln einnehmen, da diese die Aufnahme von Tirosint aus dem Darm hemmen können.

**Worauf bei der Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln noch zu achten ist:** Wenn Sie sich einer **Röntgenuntersuchung** oder einer anderen **diagnostischen Untersuchung** mit einem **Kontrastmittel** unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Tirosint einnehmen, weil Ihnen möglicherweise ein Mittel gespritzt wird, das Ihre Schilddrüsenfunktion beeinflussen kann.

#### **Einnahme von Tirosint zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Sojaprodukte essen, vor allem dann, wenn Sie den Anteil der Sojaprodukte in Ihrer Nahrung ändern. Sojaprodukte können die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm herabsetzen, deshalb muss Ihre Tirosint Dosis möglicherweise angepasst werden.

#### **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.

##### *Schwangerschaft*

- Während der Schwangerschaft ist **die Behandlung mit Tirosint** besonders wichtig und **darf deshalb nicht abgebrochen werden**. Dies ist für die normale Entwicklung des ungeborenen Kindes unbedingt notwendig. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da möglicherweise Ihre Dosis angepasst werden muss, weil der Levothyroxin-Bedarf während der Schwangerschaft steigen kann. Eine sorgfältige Überwachung Ihrer Schilddrüsenfunktion ist erforderlich.
- **Während der Schwangerschaft darf Tirosint nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Schilddrüsenüberfunktion (Thyreostatika) eingenommen werden**. Während der Schwangerschaft sollte eine Schilddrüsenüberfunktion ausschließlich mit niedrig dosierten Thyreostatika behandelt werden (siehe "Tirosint darf nicht eingenommen werden").

##### *Stillzeit*

- **Tirosint kann während der Stillzeit eingenommen werden**. Es gibt keine Informationen darüber, dass die Einnahme von Tirosint durch die stillende Mutter das Baby mit normaler Schilddrüsenfunktion schädigt. **Tirosint darf während der Stillzeit nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Schilddrüsenüberfunktion (Thyreostatika) eingenommen werden**.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Hinweise die anzeigen, dass Tirosint die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen einschränken könnte, da Levothyroxin identisch mit dem natürlich vorkommenden Schilddrüsenhormon ist.

#### **Tirosint enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Tirosint einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ihr Arzt legt Ihre individuelle Dosis aufgrund Ihrer Laboruntersuchungen fest.

#### **Dosierung:**

Für die individuelle Behandlung stehen Tirosint Weichkapseln mit abgestuftem Gehalt von 13 - 200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium zur Verfügung, so dass Sie in der Regel nur eine Kapsel pro

Tag einnehmen müssen.

*Erwachsene:*

- Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion:  
Erwachsene sollten anfangs täglich 25–50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium einnehmen. Es kann sein, dass Sie von Ihrem Arzt aufgefordert werden, diese Dosis in zwei- bis vierwöchigen Abständen um 25–50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium bis zu einer Tagesdosis von 100–200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium (entsprechend 1 bis 2 Weichkapseln Tirosint) zu erhöhen.
- Zur Vorbeugung einer erneuten Kropfbildung nach operativer Entfernung und zur Behandlung eines gutartigen Kropfes:  
Die Tagesdosis beträgt 75–200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- Als Begleittherapie bei thyreostatischer Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion: Die Tagesdosis beträgt 50–100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- Nach einer Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors der Schilddrüse: Die Tagesdosis beträgt 150–300 Mikrogramm Levothyroxin.

Zur Einleitung der Behandlung und zur Dosissteigerung bei Erwachsenen sowie zur Behandlung von Kindern empfiehlt sich gegebenenfalls der Einsatz einer Darreichungsform mit geringerem Wirkstoffgehalt.

*Ältere Patienten, Patienten mit einer Erkrankung der Herzkranzgefäße und Patienten mit schwerer oder lang bestehender Schilddrüsenunterfunktion:*

Die Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ist besonders vorsichtig zu beginnen. Das bedeutet, dass eine niedrigere Anfangsdosis zu wählen ist, die dann unter häufigen Kontrollen durch Laboruntersuchungen langsam und in größeren Zeitabständen gesteigert wird.

*Kinder:*

- Tirosint ist für Kinder, die keine Kapsel im Ganzen schlucken können, nicht geeignet. Tirosint ist für Kinder unter 7 Jahren nicht geeignet.
- Kinder beginnen mit 13–50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium täglich. Die Dosierung in der Langzeitbehandlung richtet sich neben anderen Werten nach Alter und Körperoberfläche des einzelnen Kindes. Die individuelle Dosis wird vom Arzt festgelegt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkungen von Tirosint zu stark oder zu schwach sind.

*Art der Anwendung:*

- Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit einem halben Glas Wasser)
- Nehmen Sie die gesamte Tagesdosis morgens nüchtern **mindestens ½ Stunde vor dem Frühstück ein**. Der Wirkstoff wird auf nüchternen Magen besser aufgenommen als vor und nach einer Mahlzeit.

Tirosint Weichkapseln dürfen vor der Einnahme nicht zerdrückt werden. Sie können nicht in Wasser suspendiert oder aufgelöst werden.

*Dauer der Anwendung:*

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt.

- Wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion haben oder eine Schilddrüsenoperation wegen eines bösartigen Tumors hatten, müssen Sie Tirosint in der Regel lebenslang einnehmen.
- Bei einem gutartigen Kropf und zur Verhütung eines erneuten Kropfwachstums müssen Sie Tirosint einige Monate oder Jahre bis lebenslang einnehmen.
- Als Begleittherapie zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion müssen Sie Tirosint entsprechend der Dauer der thyreostatischen Medikation einnehmen.

- Zur Behandlung eines gutartigen Kropfes mit normaler Schilddrüsenfunktion ist eine Behandlungsdauer von 6 Monaten bis 2 Jahren erforderlich. Wenn die Behandlung mit Tirosint innerhalb dieser Zeit nicht den gewünschten Erfolg erbracht hat, sind andere Behandlungsmöglichkeiten in Betracht zu ziehen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tirosint eingenommen haben, als Sie sollten** Wenn Sie eine höhere Dosis als verordnet eingenommen haben, können Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion wie Herzklopfen, Angstzustände, innere Unruhe, übermäßiges Schwitzen oder Zittern auftreten (siehe "4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Tirosint vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen

Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie am darauffolgenden Tag wieder die nächste Dosis ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Tirosint abbrechen**

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von Tirosint in der von Ihrem Arzt verordneten Dosierung erforderlich. Keinesfalls sollten Sie die Behandlung ohne Rücksprache verändern, unterbrechen oder beenden. Eine Unterbrechung oder zeitweiliges Aussetzen der Behandlung kann zum Wiederauftreten Ihrer Beschwerden führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Keine Nebenwirkungen sind zu erwarten**, wenn Sie die verordnete Tirosint Dosis einnehmen und Ihre Arzttermine für die Laboruntersuchungen einhalten, weil Levothyroxin, der Wirkstoff in Tirosint, dem natürlichen Schilddrüsenhormon entspricht.

Die folgenden Nebenwirkungen können mit einer nicht bekannten Häufigkeit auftreten: Schwellungen von Gesicht und Rachen (Angioödem), Hautausschlag, Nesselsucht.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tirosint als verordnet eingenommen haben oder die Dosisstärke nicht vertragen** (z. B. bei zu schneller Dosissteigerung), können die typischen Erscheinungen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten, z.B.:

- Gewichtsabnahme, gesteigerter Appetit,
- Fingerzittern, innere Unruhe, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, erhöhter Hirndruck mit Schwellung der Augen (besonders bei Kindern),
- Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, insbesondere Herzrasen, Schmerzen in der Brust mit Beengungsgefühl (Angina pectoris),
- Blutdruckanstieg,
- Erbrechen, Durchfall,
- Muskelschwäche und Muskelkrämpfe,
- Störungen der Regelblutung,
- Übermäßiges Schwitzen, Haarausfall, Wärmegefühl (Rötung des Gesichts), Fieber.

**Informieren Sie Ihren Arzt wenn solche Symptome auftreten.** Er wird entscheiden, ob die Behandlung für einige Tage unterbrochen oder die Dosis reduziert wird, bis die

Nebenwirkungen zurückgegangen sind.

**Im Fall einer Überempfindlichkeit** kann es zu allergischen Reaktionen an Ihrer Haut und der Atmung kommen. **Wenden Sie sich** in diesem Fall **unverzüglich an Ihren Arzt**.

### **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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 Tirosint aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Tirosint enthält**

Der Wirkstoff ist Levothyroxin-Natrium.

- 1 Weichkapsel Tirosint 13 Mikrogramm enthält 13 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- 1 Weichkapsel Tirosint 25 Mikrogramm enthält 25 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- 1 Weichkapsel Tirosint 50 Mikrogramm enthält 50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- 1 Weichkapsel Tirosint 75 Mikrogramm enthält 75 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- 1 Weichkapsel Tirosint 88 Mikrogramm enthält 88 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- 1 Weichkapsel Tirosint 100 Mikrogramm enthält 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- 1 Weichkapsel Tirosint 112 Mikrogramm enthält 112 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- 1 Weichkapsel Tirosint 125 Mikrogramm enthält 125 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- 1 Weichkapsel Tirosint 137 Mikrogramm enthält 137 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- 1 Weichkapsel Tirosint 150 Mikrogramm enthält 150 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- 1 Weichkapsel Tirosint 175 Mikrogramm enthält 175 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.
- 1 Weichkapsel Tirosint 200 Mikrogramm enthält 200 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser

### **Wie Tirosint aussieht und Inhalt der Packung**

Tirosint sind bernsteinfarbene, rundliche, ovale Weichkapseln.

Jede Weichkapsel ist mit einem Buchstaben, der die Stärke kennzeichnet, markiert.

Tirosint 13 Mikrogramm Weichkapseln sind mit dem Buchstaben „A“ markiert.

Tirosint 25 Mikrogramm Weichkapseln sind mit dem Buchstaben „E“ markiert.

Tirosint 50 Mikrogramm Weichkapseln sind mit dem Buchstaben „G“ markiert.



Tirosint 75 Mikrogramm Weichkapseln sind mit dem Buchstaben „H“ markiert.  
Tirosint 88 Mikrogramm Weichkapseln sind mit dem Buchstaben „J“ markiert.  
Tirosint 100 Mikrogramm Weichkapseln sind mit dem Buchstaben „K“ markiert.  
Tirosint 112 Mikrogramm Weichkapseln sind mit dem Buchstaben „M“ markiert.  
Tirosint 125 Mikrogramm Weichkapseln sind mit dem Buchstaben „N“ markiert.  
Tirosint 137 Mikrogramm Weichkapseln sind mit dem Buchstaben „P“ markiert.  
Tirosint 150 Mikrogramm Weichkapseln sind mit dem Buchstaben „S“ markiert.  
Tirosint 175 Mikrogramm Weichkapseln sind mit dem Buchstaben „U“ markiert.  
Tirosint 200 Mikrogramm Weichkapseln sind mit dem Buchstaben „Y“ markiert.

Tirosint ist in PVC-Polychlorotrifluorethylen (PCTFE)/Aluminium/Aluminiumblisterpackungen mit 30, 50 und 100 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Inhaber der Zulassung**

IBSA Farmaceutici Italia Srl  
Via Martiri di Cefalonia 2  
26900 Lodi  
Italien

#### **Mitvertrieb**

Marckryl Pharma GmbH  
Hauptkanal links 36  
26871 Papenburg  
Deutschland

#### **Hersteller**

Diapharm GmbH & Co. KG  
Am Mittelhafen 56  
48155 Münster  
Deutschland

IBSA Farmaceutici Italia Srl  
Via Martiri di Cefalonia 2  
26900 Lodi  
Italien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich:	Syntroxine
Tschechische Republik:	Syntroxine
Deutschland:	Tirosint
Dänemark:	Tirosint
Griechenland:	Tirosint
Ungarn:	Syntroxine
Niederlande:	Tirosint
Slowakische Republik:	Tirosint

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.**