
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cytomel 25 Mikrogramm, Tabletten
Cytomel 12,5 Mikrogramm, Tabletten
Cytomel 5 Mikrogramm, Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Cytomel 25 Mikrogramm enthält Liothyronin natrium; dies entspricht 25 Mikrogramm Liothyronin pro Tablette.

Cytomel 12,5 Mikrogramm enthält Liothyronin natrium; dies entspricht 12,5 Mikrogramm Liothyronin pro Tablette.

Cytomel 5 Mikrogramm enthält Liothyronin natrium; dies entspricht 5 Mikrogramm Liothyronin pro Tablette.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Natrium
Dieses Mittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten.

Cytomel 25 Mikrogramm:

Weißer, runder, flacher Tabletten mit einem Durchmesser von 8 mm, einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Aufschrift „CYTOMEL 25“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Cytomel 12,5 Mikrogramm:

Weißer, runder, bikonvexer Tabletten mit einem Durchmesser von 8 mm, einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Aufschrift „CYTOMEL 12,5“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Cytomel 5 Mikrogramm:

Weißer, runder, bikonvexer Tabletten mit einem Durchmesser von 8 mm, einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Aufschrift „CYTOMEL 5“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Cytomel wird zur Behandlung von Hypothyreose zusätzlich zur Behandlung mit Levothyroxin verwendet. Cytomel wird angewendet bei nichttoxischer Struma. Cytomel kann für den diagnostischen T3-Suppressionstest verwendet werden.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung von Cytomel richtet sich nach der Schwere der Symptome und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung.

Es wird ein physiologisches Dosisverhältnis zwischen Levothyroxin und Liothyronin empfohlen (es dürfte zwischen 13:1 und 20:1 liegen). Die optimale Dosis sollte individuell nach Maßgabe des klinischen Bildes und der Laboruntersuchungen festgelegt werden.

Bei allen Patienten sollte mit einer geringen Dosis (z. B. 5 µg) begonnen und diese schrittweise erhöht werden. Bei der Dosissteigerung ist auf eventuelle Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion sowie kardiovaskuläre und sonstige Nebenwirkungen zu achten.

Kinder und Jugendliche

Es liegen nur wenige Daten über die Anwendung von Liothyronin bei der Behandlung der (angeborenen) Hypothyreose bei Kindern vor. Die Dosierung bei Kindern richtet sich nach dem klinischen Ansprechen und der Schilddrüsenhormonfunktion und ist abhängig von der Levothyroxin-Dosierung.

Ältere Menschen

Es wird empfohlen, mit einer niedrigen Tagesdosis zu beginnen und diese schrittweise zu erhöhen. Es liegen nur wenige Daten für eine konkrete Dosierungsempfehlung vor.

Wann immer möglich, wird empfohlen, die Tagesdosis von Liothyronin auf 2 Zeitpunkte verteilt einzunehmen.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil von Cytomel.

Nicht behandelte Nebennierenrindeninsuffizienz, Hypogonadismus und nephrotisches Syndrom.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn Cytomel nach einer Behandlung mit Levothyroxin verabreicht wird, ist einerseits die mögliche Restwirkung von Levothyroxin und andererseits der schnelle Wirkungseintritt von Cytomel zu berücksichtigen. Daher muss Cytomel zu Beginn der Behandlung in einer niedrigen Dosis verabreicht werden, gefolgt von einer schrittweisen und vorsichtigen Dosissteigerung, die sich nach dem Ansprechen des Patienten in den ersten Behandlungswochen richtet.

Cytomel darf nicht bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen, insbesondere bei Koronarinsuffizienz, verabreicht werden, es sei denn, eine Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ist formal notwendig. In diesen Fällen muss eine vorsichtige Dosierung erfolgen.

Cytomel wird bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen nicht empfohlen, da bei hohen T3-Spiegeln die Gefahr besteht, dass Arrhythmien auftreten.

Patienten mit Myxödemem können auf Schilddrüsenpräparate (auch bei geringer Dosierung) heftig und mit Nebenwirkungen reagieren. Daher sollte die Anfangsdosis niedrig sein und nur schrittweise erhöht werden.

Eine schwere und lang anhaltende Hypothyreose kann zur Verminderung der Nebennierenrindenfunktion führen und dementsprechend einen Hypometabolismus bewirken. Unter dem Einfluss einer Schilddrüsenhormonbehandlung steigt der Stoffwechsel schneller an als die Wiederherstellung der Nebennierenrindenfunktion, deren Insuffizienz dann akut werden kann. Liegt eine Nebennierenrindeninsuffizienz vor, sollte diese zunächst mit einer angemessenen Corticosteroid-Supplementierung behandelt werden, bevor die Therapie mit Cytomel beginnen kann.

Im Fall einer Hypophysenvorderlappeninsuffizienz muss zunächst die verminderte Nebennierenrindenfunktion behandelt werden, bevor Cytomel verabreicht werden kann.

Aufgrund der schwachen Bindung von Cytomel an die Plasmaproteine liegt der PBI-Spiegel während der Behandlung mit Cytomel in der Regel unter dem Normwert. Wie alle Schilddrüsenpräparate kann Cytomel die Aufnahmekapazität der Schilddrüse für ¹³¹I verringern; insbesondere, wenn die Dosis 75 Mikrogramm pro Tag überschreitet. Dies ist ein vorübergehendes Phänomen. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung sind keine weiteren Auswirkungen auf den ¹³¹I-Test festzustellen.

Die Wirkung von Cytomel kann sowohl klinisch als auch durch Labortests festgestellt werden: T3-¹³¹I-Aufnahme durch Harz oder Erythrozyten, TBI, Basalmetabolismus und Achillessehnenreflexographie.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Cytomel darf nicht mit Sympathikomimetika kombiniert werden, insbesondere bei der Behandlung von Adipositas. Die Kombination ist zu vermeiden und kann zu lebensbedrohlichen Situationen führen.

Wenn der Patient auf Cytomel eingestellt ist, kann der Bedarf an oralen Antikoagulantien bei Patienten, die bereits auf orale Antikoagulantien eingestellt sind, sinken. Dieser Effekt tritt nicht auf, wenn Patienten, die bereits Cytomel erhalten, auf orale Antikoagulantien eingestellt werden.

Cytomel darf nicht innerhalb von 4 Stunden vor oder nach der Verabreichung von Cholestyramin eingenommen werden, da dies die Resorption verringert.

Die Einleitung einer Therapie mit Cytomel kann den Bedarf an Insulin und oralen Blutzuckersenkern erhöhen.

Der Phenytoinspiegel kann durch Liothyronin erhöht werden.

Antikonvulsiva wie Carbamazepin und Phenytoin verstärken den Schilddrüsenhormon-Stoffwechsel und können Schilddrüsenhormone auf Plasmaproteinen verdrängen.

Der Beginn oder das Absetzen einer antikonvulsiven Behandlung kann die Anforderungen in Bezug auf die Liothyronindosis verändern.

Wenn Liothyronin zusammen mit Herzglycosiden verabreicht wird, muss die Dosierung der Herzglycoside möglicherweise angepasst werden.

Liothyronin potenziert die Empfindlichkeit der Rezeptoren gegenüber Katecholaminen und verstärkt die Reaktion auf tricyclische Antidepressiva.

Einige Arzneimittel können die Schilddrüsenfunktionstests beeinflussen, was bei der Überwachung von Patienten, die mit Liothyronin behandelt werden, berücksichtigt werden sollte.

Die gleichzeitige Einnahme von Kontrazeptiva kann zu einem erhöhten Bedarf in Bezug auf die Liothyronindosis führen.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Thyroxin ist für die Gehirnentwicklung des Kindes unabdingbar.

Liothyronin kann die Plazenta in geringem Umfang passieren. Da Liothyronin jedoch während der embryonalen und fetalen Entwicklung die Gehirnzellen nicht erreichen kann, Thyroxin jedoch schon, wird Cytomel nicht zur Behandlung einer Hypothyreose während der Schwangerschaft empfohlen. Außerdem kann die Einnahme von Liothyronin möglicherweise zu einer Hypothyroxinämie bei der Mutter führen. Bei geplanter oder bestätigter Schwangerschaft sollte die Umstellung von Liothyronin auf Thyroxin so bald wie möglich eingeleitet werden.

Stillzeit

Liothyronin kann während der Stillzeit verwendet werden. Liothyronin wird in geringen Konzentrationen in die Muttermilch ausgeschieden. Selbst bei einer hochdosierten Liothyronin-Therapie ist die Menge an L-T3, die während der Stillzeit in die Muttermilch ausgeschieden wird, nicht ausreichend, um die Entwicklung einer Hyperthyreose, eines Strumas oder einer Unterdrückung der TSH-Sekretion beim Kind zu verursachen.

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

Über die Auswirkungen von Cytomel auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen liegen keine Angaben vor.

4.8. Nebenwirkungen

Nebenwirkungen bei der Behandlung mit Cytomel deuten auf eine Überdosierung hin. Eine Überdosierung kann eine Hyperthyreose bewirken, die sich klinisch durch Tachykardie, Nervosität, Kopfschmerzen, Angstzustände, Unruhe, Hyperkinese und übermäßiges Schwitzen äußert. Diese Symptome verschwinden einige Tage nach dem Absetzen der Behandlung oder nach entsprechender Dosisreduktion. Einige wenige Fälle von allergischen Hautreaktionen sind gemeldet worden.

Endokrine Erkrankungen

Hyperthyreose

Psychiatrische Erkrankungen

Nervosität

Angstzustände

Erregung

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen

Hyperkinese

Herzerkrankungen

Tachykardie

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Übermäßiges Schwitzen

Allergische Hautreaktionen

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 niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb anzuzeigen (Website: www.lareb.nl).

4.9.Überdosierung

Ein erhöhter T3-Spiegel ist ein zuverlässigerer Indikator für eine Überdosierung als eine erhöhte T4- oder freie T4-Konzentration.

Bei einer Überdosierung zeigt der Patient Symptome eines starken Anstiegs des Grundumsatzes.

Je nach dem Grad der Überdosierung wird empfohlen, die Behandlung mit den Tabletten abubrechen und eine entsprechende Untersuchung durchzuführen.

Es wurden mehrere Fälle von plötzlichem Herztod bei Patienten nach jahrelangem Levothyroxin-Missbrauch gemeldet.

Symptome

Neben der Verschlimmerung der aufgeführten Nebenwirkungen können die folgenden Symptome auftreten:

Unruhe, Verwirrung, Reizbarkeit, Hyperaktivität, Kopfschmerzen, Schwitzen, Mydriasis, Tachykardie, Arrhythmie, Tachypnoe, Pyrexie, verstärkter Stuhlgang und Krämpfe.

Behandlung:

Eine resorptionsvermindernde Therapie durch Verabreichung von Aktivkohle kann im Fall einer schweren Überdosierung in Betracht gezogen werden, ebenso wie eine Magenspülung, wenn diese innerhalb von einer Stunde nach der Einnahme durchgeführt werden kann. Eine Magenspülung wird nur im Fall einer erheblichen Überdosierung angewendet. Die weitere Behandlung ist symptomatisch; die Tachykardie bei Erwachsenen wird mit Propranolol-Dosen von 40 mg alle sechs Stunden behandelt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schilddrüsenhormone - Liothyronin.
ATC-Code: H03A A02.

Cytomel besitzt die Eigenschaften des in der Schilddrüse gebildeten Hormons, unterscheidet sich aber von Levothyroxin durch die labile Bindung an Serumproteine, wodurch es schnell für das Gewebe verfügbar und bereits wenige Stunden nach der Verabreichung aktiv ist, wobei die maximale Aktivität nach 2–3 Tagen erreicht wird. Dies ist von Bedeutung für die Behandlung einer schweren Hypothyreose. Nach dem Absetzen der Therapie hält die Wirkung bis zu 3 Tage lang an.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption beträgt etwa 95 %. Die biologische Halbwertszeit beträgt 1–2 Tage.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine besonderen Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine (E 441)
Croscarmellose-Natrium (E 468)
Calciumsulfat-Dihydrat (E 516)
Magnesiumstearat (E 470b)

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Im Kühlschrank lagern (2–8 °C).

Cytomel kann 1 Monat lang außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden, sofern die Temperatur unter 25 °C liegt.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Jede Packung Cytomel enthält 3 Blisterpackungen mit 10 Tabletten pro Streifen.

Cytomel 25 Mikrogramm, Cytomel 12,5 Mikrogramm und Cytomel 5 Mikrogramm Tabletten sind in Alu/Alu-Blisterstreifen verpackt.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch und die Verarbeitung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ACE Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
036-5227201

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Cytomel 25 Mikrogramm, Tabletten: RVG 108769
Cytomel 12,5 Mikrogramm, Tabletten: RVG 121884
Cytomel 5 Mikrogramm, Tabletten: RVG 121883

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Cytomel 25 Mikrogramm:
Datum der Erteilung der Zulassung: 12. November 2010
Datum der letzten Verlängerung: 12. November 2015

Cytomel 5 und 12,5 Mikrogramm:
Datum der Erteilung der Zulassung: 18. Oktober 2018

10. STAND DER INFORMATION

Die letzte Teiländerung betrifft den Abschnitt 2: 14. Januar 2019