



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

L-Thyroxin Jod ARISTO®

50 Mikrogramm/150 Mikrogramm Tabletten
75 Mikrogramm/150 Mikrogramm Tabletten
100 Mikrogramm/150 Mikrogramm Tabletten
125 Mikrogramm/150 Mikrogramm Tabletten
150 Mikrogramm/150 Mikrogramm Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen
Wirkstoffe: Levothyroxin-Natrium/Iodid



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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist L-Thyroxin Jod Aristo® und wofür wird es angewendet?

L-Thyroxin Jod Aristo® ist ein Schilddrüsenhormonpräparat mit ergänzendem Iodanteil in Form von Kaliumiodid.

- L-Thyroxin Jod Aristo® wird angewendet
- zur Behandlung des einfachen Kropfes (Vergrößerung der Schilddrüse) ohne gleichzeitige Funktionsstörung, wenn aus ärztlicher Sicht neben einem Schilddrüsenhormon eine zusätzliche Iodgabe angezeigt ist;
 - zur Vorbeugung eines erneuten Kropfwachstums nach operierter oder mit Radioiod behandelter Schilddrüse.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® beachten?

- L-Thyroxin Jod Aristo® darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin-Natrium, Kaliumiodid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
 - wenn Ihre Schilddrüse Bezirke aufweist, die unkontrolliert ein Schilddrüsenhormon produzieren (fokale und diffuse Autonomien);
 - wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen oder einer der genannten Zustände vorliegt:
 - eine Schilddrüsenüberfunktion
 - eine Unterfunktion der Nebennieren ohne eine ausreichende Substitutionstherapie
 - eine unbehandelte Schwäche der Hirnanhangsdrüse (Hypophyseninsuffizienz), wenn diese eine therapiebedürftige Nebennierenrindenschwäche zur Folge hat
 - ein akuter Herzinfarkt
 - eine akute Herzmuskelentzündung (Myokarditis)
 - eine akute Entzündung aller Wandschichten des Herzens (Pankarditis)
 - eine hypokomplementämische Vaskulitis (Entzündung der Gefäße)
 - eine bestimmte chronische Hautentzündung (Dermatitis herpetiformis Duhring).

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie nicht gleichzeitig L-Thyroxin Jod Aristo® und ein Arzneimittel, das die Schilddrüsenüberfunktion hemmt (sogenanntes Thyreostatikum), einnehmen.

Vor Beginn einer Therapie mit L-Thyroxin Jod Aristo® müssen bei Ihnen folgende Erkrankungen oder Zustände ausgeschlossen bzw. behandelt werden:

- Erkrankung der Herzkranzgefäße
- Schmerz in der Herzgegend mit Beengungsgefühl (Angina Pectoris)
- Bluthochdruck
- Schwäche der Hirnanhangsdrüse und/oder der Nebennierenrinde
- das Vorliegen von Bereichen in der Schilddrüse, die unkontrolliert Schilddrüsenhormon produzieren (Schilddrüsenautonomie)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie L-Thyroxin Jod Aristo® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® ist erforderlich,

- wenn Sie bereits einen Herzinfarkt erlitten haben oder wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Herzkranzgefäße, eine Herzmuskelschwäche, Herzrhythmusstörungen der schnellen Art oder eine Herzmuskelentzündung mit nicht akutem Verlauf vorliegt oder wenn Sie schon lange eine Schilddrüsenunterfunktion haben. In diesen Fällen sind zu hohe Hormonspiegel im Blut zu vermeiden. Deshalb sollten Ihre Schilddrüsenwerte häufiger kontrolliert werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn leichtere, durch die Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® bedingte Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) leiden.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion leiden, die durch eine Erkrankung der Hirnanhangsdrüse verursacht wird. Eine möglicherweise bei Ihnen gleichzeitig vorliegende Nebennierenrindenschwäche muss dann zunächst durch Ihren Arzt behandelt werden (Therapie mit Hydrokortison). Ohne ausreichende Behandlung kann es zu einem akuten Versagen der Nebennierenrinde (Addison-Krise) kommen.
- wenn der Verdacht besteht, dass bei Ihnen Bezirke in der Schilddrüse vorliegen, die unkontrolliert Schilddrüsenhormon produzieren. Vor Beginn der Behandlung sollte dies durch weitergehende Untersuchungen der Schilddrüsenfunktion überprüft werden.
- wenn Sie eine Frau nach den Wechseljahren sind und ein erhöhtes Risiko für Knochenschwund (Osteoporose) aufweisen – Ihre Schilddrüsenfunktion sollte durch den behandelnden Arzt häufiger kontrolliert werden. Dies dient der Vermeidung erhöhter Blutspiegel von Schilddrüsenhormon und der Gewährleistung der niedrigsten erforderlichen Dosis.
- wenn bei Ihnen eine iodvermittelte Überempfindlichkeitsreaktion vermutet wird. In diesem Fall ist ein differenziertes Herangehen erforderlich. Überempfindlichkeitsreaktionen auf iodhaltige Röntgenkontrastmittel oder allergische Reaktionen auf iodhaltige Nahrungsmittel werden in der Regel nicht durch den Iodanteil ausgelöst. Ist dagegen bei Ihnen die seltene Reaktion auf ein iodhaltiges Arzneimittel bekannt, wie z. B. eine hypokomplementämische Vaskulitis (Entzündung der Gefäße) oder eine Dermatitis herpetiformis Duhring (chronische Hautentzündung), dürfen Sie nicht mit iodhaltigen Arzneimitteln behandelt werden, da höhere Ioddosen eine Verschlimmerung der Grunderkrankung auslösen.
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind. Beachten Sie bitte die Angaben unter dem Abschnitt 2. „Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie mit bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Dicumarol) oder die Schilddrüse beeinflussenden Arzneimitteln (z. B. Amiodaron, Tyrosinkinase-Inhibitoren [Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen], Salicylate und hohe Dosen Furosemid) behandelt werden. Beachten Sie bitte die Angaben unter dem Abschnitt 2. „Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- bevor Sie mit der Einnahme von Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht) beginnen oder die Therapie damit beenden oder die Therapie mit Orlistat verändern. In diesen Fällen kann eine engmaschigere Überwachung und gegebenenfalls eine Anpassung der Dosis erforderlich werden
- wenn Sie Anzeichen von psychotischen Störungen bei sich beobachten, in diesem Falle kann eine engmaschigere Überwachung und gegebenenfalls eine Anpassung der Dosis erforderlich werden.
- bei Frühgeborenen mit einem niedrigen Geburtsgewicht. Bei diesen ist, aufgrund der nicht ausgereiften Nebennierenfunktion, zu Beginn der Levothyroxin-Therapie äußerste Vorsicht geboten, da es zu einem Kreislaufkollaps kommen kann. Der Blutdruck wird regelmäßig überwacht, wenn eine Behandlung mit Levothyroxin bei Frühgeborenen mit einem sehr niedrigen Geburtsgewicht begonnen wird, da es zu einem schnellen Blutdruckabfall (Kreislaufkollaps) kommen kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn bei Ihnen schon einmal Anfallsleiden (Epilepsien) aufgetreten sind, da Sie in diesem Fall ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle haben.
- wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt (siehe unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder begeben Sie sich schnellstmöglich in die nächste Notfallambulanz.
- 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 Labor-

untersuchungen 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 2. „Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch

L-Thyroxin Jod Aristo® ist nicht zur Gewichtsabnahme geeignet. Wenn Ihre Schilddrüsenhormon-Blutspiegel im normalen Bereich liegen, bewirkt die zusätzliche Einnahme von Schilddrüsenhormonen keine Gewichtsabnahme. Schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie die Dosis ohne ausdrücklichen ärztlichen Rat erhöhen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Arzneimitteln zur Gewichtsabnahme (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Umstellung der Therapie

Eine Schilddrüsenstörung kann auftreten, wenn Sie Ihr Arzneimittel auf ein anderes Levothyroxin-haltiges Produkt umstellen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Umstellung Ihrer Medikation haben. Während der Übergangszeit ist eine sorgfältige Überwachung (klinisch und labordiagnostisch) erforderlich. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, da dies darauf hinweisen kann, dass Ihre Dosis nach oben oder unten angepasst werden muss.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen wird die Dosierung vorsichtiger durchgeführt und die ärztlichen Kontrollen finden häufiger statt.

Ältere Menschen, die bei normaler Schilddrüsenfunktion eine vergrößerte Schilddrüse (Kropf) haben, sollten L-Thyroxin Jod Aristo® nicht einnehmen,

- wenn sie bereits einen Herzinfarkt erlitten haben;
- wenn bei Ihnen gleichzeitig eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) vorliegt oder
- wenn gleichzeitig Herzrhythmusstörungen des schnellen Typs (tachykarde Arrhythmien) vorliegen.

Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

L-Thyroxin Jod Aristo® beeinflusst die Wirkung folgender Wirkstoffe und Gruppen von Arzneimitteln:

- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel) (z. B. Metformin, Glimepirid, Glibenclamid sowie Insulin). Wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren lassen, vor allem zu Beginn und zum Ende einer Schilddrüsenhormontherapie. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis des blutzuckersenkenden Arzneimittels anpassen, da Levothyroxin die Wirkung von blutzuckersenkenden Mitteln vermindern kann.
- Blutverdünnende Arzneimittel, die die Gerinnung hemmen – sogenannte Antikoagulanzen (Cumarinderivate). Bei gleichzeitiger Behandlung mit L-Thyroxin Jod Aristo® und Cumarinderivaten (z. B. Dicumarol) sollten Sie regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung durchführen lassen. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis Ihrer gerinnungshemmenden Arzneimittel verringern, da Levothyroxin deren Wirkung verstärken kann.

Die Wirkung von L-Thyroxin Jod Aristo® wird durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst

- Ionenaustauscherharze:
Nehmen Sie Mittel zur Senkung der Blutfette (wie z. B. Colestyramin, Colestipol) oder Mittel zur Entfernung erhöhter Kalium- oder Phosphatkonzentrationen im Blut (Calcium- und Natriumsalze der Polystyrolsulfonsäure, Sevelamer) 4 bis 5 Stunden nach der Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® ein. Diese Arzneimittel hemmen sonst die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm und vermindern damit dessen Wirksamkeit.
- Gallensäurenkomplexbildner:
Colestyramin (Arzneimittel zur Verminderung einer erhöhten Cholesterinkonzentration im Blut) bindet Levothyroxin und verringert so die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm. Daher sollte L-Thyroxin Jod Aristo® mindestens 4 Stunden vor Colestyramin eingenommen werden.
- Aluminiumhaltige magensäurebindende Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, Calciumcarbonat:
Nehmen Sie L-Thyroxin Jod Aristo® mindestens 2 Stunden vor aluminiumhaltigen magensäurebindenden Arzneimitteln (Antazida, Sucralfate), eisenhaltigen Arzneimitteln oder Calciumcarbonat ein. Diese Arzneimittel können sonst die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm und damit dessen Wirksamkeit vermindern.
- Propylthiouracil, Glukokortikoide, Betablocker (insbesondere Propranolol):
Propylthiouracil (Arzneimittel bei Schilddrüsenüberfunktion), Glukokortikoide (Nebennierenrindenhormone, „Kortison“) und Betablocker (die Herzschlagfolge herabsetzende und blutdrucksenkende Arzneimittel) hemmen die Umwandlung von Levothyroxin in die wirksamere Form Liothyronin und können somit die Wirksamkeit von L-Thyroxin Jod Aristo® vermindern.
- Amiodaron, iodhaltige Kontrastmittel:
Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und iodhaltige Kontrastmittel (bestimmte in der Röntgendiagnostik eingesetzte Mittel) können – bedingt durch ihren hohen Iodgehalt – sowohl eine Über- als auch eine Unterfunktion der Schilddrüse auslösen. Besondere Vorsicht ist bei einem Knotenkropf (nodöse Struma) geboten, wenn möglicherweise noch nicht erkannte Bezirke in der Schilddrüse vorliegen, die unkontrolliert Schilddrüsenhormone bilden (Autonomien). Amiodaron hemmt die Umwandlung von Levothyroxin in die wirksamere Form Liothyronin und kann somit die Wirksamkeit von L-Thyroxin Jod Aristo® beeinflussen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von Levothyroxin anpassen.
- Tyrosinkinase-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen):
Wenn Sie gleichzeitig Levothyroxin und Tyrosinkinase-Inhibitoren (z. B. Imatinib, Sunitinib, Sorafenib, Motesanib) anwenden, sollte Ihr Arzt sorgfältig Ihre Krankheitserscheinungen beobachten und Ihre Schilddrüsenfunktion kontrollieren. Die Wirksamkeit von Levothyroxin kann vermindert sein, gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von Levothyroxin anpassen.
- Folgende Arzneimittel können die Wirkung von L-Thyroxin Jod Aristo® beeinflussen:
 - Salicylate, im Besonderen in Dosen höher als 2,0 g/Tag, (fiebersenkende Arzneimittel und Schmerzmittel)
 - Dicumarol (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel)
 - hohe Dosen (250 mg) Furosemid (harntreibendes Arzneimittel)
 - Clofibrat (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte)
 - Orlistat - zur Behandlung von Fettleibigkeit (Adipositas)
- Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung oder zur Hormonersatztherapie:
Wenn Sie östrogenhaltige Hormonpräparate zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) einnehmen oder eine Hormonersatz-

- therapie nach den Wechseljahren erhalten, kann der Bedarf an Levothyroxin steigen.
- Sertralin, Chloroquin/Proguanil, Lithium: Sertralin (Arzneimittel gegen Depressionen) und Chloroquin/Proguanil (Arzneimittel bei Malaria und rheumatischen Erkrankungen) vermindern die Wirksamkeit von Levothyroxin. Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) reduziert die Hormonfreisetzungsreaktion.
 - Rifampicin (Antibiotikum), Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Mittel gegen Herzrhythmusstörungen), Barbiturate (Arzneimittel bei Krampfanfällen, zur Narkose, bestimmte Schlafmittel) und Arzneimittel, die Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel) enthalten, können die Wirkung von Levothyroxin abschwächen.
 - Protease-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen): Wenn Sie gleichzeitig Levothyroxin und Protease-Inhibitoren (Lopinavir, Ritonavir) anwenden, sollte Ihr Arzt sorgfältig Ihre Krankheitserscheinungen beobachten und Ihre Schilddrüsenfunktion kontrollieren. Es kann zu einem Verlust der Wirkung von Levothyroxin kommen, wenn dieses gleichzeitig mit Lopinavir/Ritonavir angewendet wird.
 - Höhere Dosen Kaliumiodid in Verbindung mit kaliumsparenden, harntreibenden Mitteln (Diuretika): Diese Kombinationen können zu einem erhöhten Kaliumspiegel (Hyperkaliämie) führen.
 - Thiocyanat, Perchlorat, Quabain: Substanzen wie Thiocyanat (enthalten in Kohl- und Bohnenarten), Perchlorat (zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion) oder Quabain (zur Behandlung von Herzkrankheiten) können die Iodaufnahme der Schilddrüse hemmen
 - 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 L-Thyroxin Jod Aristo® anpassen.

Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Ihre Ernährung sojahaltig ist, muss Ihr Arzt eventuell die Dosis von L-Thyroxin Jod Aristo® anpassen, besonders zu Beginn und nach Beendigung einer solchen Ernährungsweise. Sojahlaltige Produkte können die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm beeinträchtigen und damit dessen Wirksamkeit vermindern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Eine korrekte Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ist während der Schwangerschaft und Stillzeit besonders wichtig für die Gesundheit der Mutter und des ungeborenen Kindes. Sie muss deshalb konsequent und unter Aufsicht des behandelnden Arztes fortgesetzt werden. Bisher sind trotz umfangreicher Anwendungen während der Schwangerschaft keine unerwünschten Wirkungen von Levothyroxin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des ungeborenen oder neugeborenen Kindes bekannt geworden.

Lassen Sie Ihre Schilddrüsenfunktion sowohl während als auch nach einer Schwangerschaft kontrollieren. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Schilddrüsenhormondosis anpassen, da während einer Schwangerschaft der Bedarf an Schilddrüsenhormon durch den erhöhten Blutspiegel an Östrogen (weibliches Geschlechtshormon) steigen kann.

Wenn Sie stillen, setzen Sie die Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® nach Anweisung Ihres Arztes fort.

Die während der Stillzeit in die Muttermilch übergehende Menge an Levothyroxin ist selbst bei hoch dosierter Levothyroxin-Therapie sehr gering und daher unbedenklich.

Bei einer Anwendung von Iodpräparaten mit Dosierungen bis zu 200 Mikrogramm täglich sind in der Schwangerschaft und Stillzeit bisher keine Risiken bekannt geworden.

Eine Unterfunktion oder eine Überfunktion der Schilddrüse hat wahrscheinlich einen Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit. Bei der Behandlung von Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion muss die Dosis von L-Thyroxin Jod Aristo® anhand der Laborergebnisse eingestellt werden, da eine unzureichende Dosis die Schilddrüsenunterfunktion nicht verbessern kann und eine Überdosierung eine Schilddrüsenüberfunktion verursachen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien durchgeführt, die untersuchen, ob die Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

L-Thyroxin Jod Aristo® enthält Natrium

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

3. Wie ist L-Thyroxin Jod Aristo® 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 sicher sind.

Die für Sie erforderliche Tagesdosis wird von Ihrem behandelnden Arzt unter Berücksichtigung von Kontrolluntersuchungen, Alter und Körpergewicht festgelegt. Ohne Wissen des Arztes darf die Dosis von L-Thyroxin Jod Aristo® nicht verändert oder etwa die Behandlung eingestellt werden, auch nicht bei einer Schwangerschaft.

Dosierung

Für Patienten, die eine niedrigere oder höhere Levothyroxin-Dosis benötigen, steht L-Thyroxin Jod Aristo® auch als Tabletten mit niedrigerem und höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Wenn bei Ihnen ein einfacher Kropf (Vergrößerung der Schilddrüse) vorliegt, nehmen Sie täglich 1 Tablette ein.
- Zur Verhütung einer erneuten Kropfbildung nach einer medikamentösen Behandlung, nach einer Schilddrüsenoperation oder nach einer Radioiodtherapie nehmen Sie ebenfalls täglich 1 Tablette ein.

Ältere Patienten, Patienten mit einer Erkrankung der Herzkranzgefäße, Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit einer Erkrankung der Herzkranzgefäße und bei Patienten mit schwerer oder lang bestehender Schilddrüsenunterfunktion wird die Behandlung mit Schilddrüsenhormonen besonders vorsichtig begonnen (niedrige Anfangsdosis, die dann unter häufigen Schilddrüsenhormonkontrollen langsam und in größeren Zeitabständen gesteigert wird).

Patienten mit niedrigem Körpergewicht und Patienten mit einem großen Kropf

Erfahrungsgemäß ist auch bei Patienten mit niedrigem Körpergewicht und bei Patienten mit einem großen Kropf eine geringere Dosis ausreichend.

Art der Anwendung

Nehmen Sie bitte die Tablette morgens nüchtern mindestens eine halbe Stunde vor dem Frühstück unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit, vorzugsweise mit einem Glas Wasser, ein. Der Wirkstoff wird auf nüchternen Magen besser aufgenommen als vor oder nach einer Mahlzeit.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.



Hinweis zur leichteren Teilbarkeit:

Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine feste ebene Unterlage. Drücken Sie mit dem Daumen von oben mittig auf die Tablette, um die Tablette zu teilen.

Dauer der Anwendung

Ihr behandelnder Arzt bestimmt die Dauer der Behandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von L-Thyroxin Jod Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Die Zeichen einer Überdosierung sind im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben. Bitte suchen Sie beim Auftreten solcher Beschwerden Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern verbleiben Sie im festgelegten Rhythmus.

Wenn Sie die Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® abbrechen
Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit L-Thyroxin Jod Aristo® eigenmächtig verändern, unterbrechen oder vorzeitig beenden, da sonst Ihre Beschwerden wieder auftreten können.

Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von L-Thyroxin Jod Aristo®

Im Falle der Überempfindlichkeit gegen Levothyroxin oder einen der sonstigen Bestandteile von L-Thyroxin Jod Aristo® kann es zu allergischen Reaktionen an der Haut oder im Bereich der Atemwege kommen (entweder sofort oder innerhalb weniger Tage nach Anwendung des Arzneimittels), die lebensbedrohlich sein können. Als Symptome können z. B. Ausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Halses oder der Zunge auftreten. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder begeben Sie sich schnellstmöglich in die nächste Notfallambulanz.

Bei Iodüberempfindlichkeit kann die Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® zu folgenden Beschwerden führen:

- Fieber
- Hautausschlag und Rötung
- Jucken und Brennen in den Augen
- Reizhusten
- Durchfall
- Kopfschmerzen

In diesem Fall ist nach Rücksprache mit Ihrem Arzt die Tabletten-einnahme zu beenden.

Unverträglichkeit der Dosisstärke, Überdosierung

Wird im Einzelfall die Dosisstärke nicht vertragen oder liegt eine Überdosierung vor, so können, besonders bei zu schneller Dosissteigerung zu Beginn der Behandlung, die typischen Erscheinungen einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreoidismus) auftreten.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Herzklopfen
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Herzrasen (Tachykardie)
- Nervosität

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- erhöhter Hirndruck (besonders bei Kindern)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Überempfindlichkeit
- Herzrhythmusstörungen
- mit Engegefühl in der Brust einhergehende Schmerzen (pektanginöse Beschwerden)
- Allergische Hautreaktionen (z. B. Angioödem [Atembeschwerden oder Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Halses oder der Zunge], Ausschlag, Nesselsucht)
- innere Unruhe
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- Knochenschwund (Osteoporose) bei hohen Dosen Levothyroxin, insbesondere bei Frauen nach den Wechseljahren, hauptsächlich bei einer Behandlung über einen langen Zeitraum
- Hitzegefühl, Hitzeunverträglichkeit, Kreislaufkollaps bei Frühgeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® beachten?“)
- Störungen der Regelblutung
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Gewichtsabnahme
- Zittern (Tremor)
- übermäßiges Schwitzen
- Fieber

Teilen Sie das Auftreten solcher Nebenwirkungen Ihrem Arzt mit. Er wird bestimmen, ob die Tagesdosis herabgesetzt oder die Tabletteneinnahme für mehrere Tage unterbrochen werden soll. Sobald die Nebenwirkung verschwunden ist, kann die Behandlung mit vorsichtiger Dosierung wieder aufgenommen werden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 L-Thyroxin Jod Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und auf dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelerntorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was L-Thyroxin Jod Aristo® enthält

- Die Wirkstoffe sind: Levothyroxin-Natrium und Iodid

L-Thyroxin Jod Aristo® 50 Mikrogramm/150 Mikrogramm

1 Tablette L-Thyroxin Jod Aristo® 50 Mikrogramm/150 Mikrogramm enthält 53,2–56,8 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium x H₂O (entsprechend 50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium) und 196,2 Mikrogramm Kaliumiodid (entsprechend 150 Mikrogramm Iodid).

L-Thyroxin Jod Aristo® 75 Mikrogramm/150 Mikrogramm

1 Tablette L-Thyroxin Jod Aristo® 75 Mikrogramm/150 Mikrogramm enthält 79,8–85,2 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium x H₂O (entsprechend 75 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium) und 196,2 Mikrogramm Kaliumiodid (entsprechend 150 Mikrogramm Iodid).

L-Thyroxin Jod Aristo® 100 Mikrogramm/150 Mikrogramm

1 Tablette L-Thyroxin Jod Aristo® 100 Mikrogramm/150 Mikrogramm enthält 106,4–113,6 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium x H₂O (entsprechend 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium) und 196,2 Mikrogramm Kaliumiodid (entsprechend 150 Mikrogramm Iodid).

L-Thyroxin Jod Aristo® 125 Mikrogramm/150 Mikrogramm

1 Tablette L-Thyroxin Jod Aristo® 125 Mikrogramm/150 Mikrogramm enthält 133,0–142,0 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium x H₂O (entsprechend 125 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium) und 196,2 Mikrogramm Kaliumiodid (entsprechend 150 Mikrogramm Iodid).

L-Thyroxin Jod Aristo® 150 Mikrogramm/150 Mikrogramm

1 Tablette L-Thyroxin Jod Aristo® 150 Mikrogramm/150 Mikrogramm enthält 159,6–170,4 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium x H₂O (entsprechend 150 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium) und 196,2 Mikrogramm Kaliumiodid (entsprechend 150 Mikrogramm Iodid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke.

Wie L-Thyroxin Jod Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

L-Thyroxin Jod Aristo® sind weiße, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

L-Thyroxin Jod Aristo® ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.



Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin, Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250