Gebrauchsinformation: Information für Anwender

L-Thyroxin Jod Winthrop® 150 µg/150 µg
Tabletten

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 Winthrop 150 µg/150 µg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg beachten?
3. Wie ist L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg und wofür wird es angewendet?

L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg ist ein Schilddrüsenhormonpräparat mit ergänzendem Iodanteil. Es enthält die Wirkstoffe Levothyroxin (Schilddrüsenhormon) und Iodid.

L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg 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 Winthrop 150 µg/150 µg beachten?

L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg 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 unbehandelte Nebennierenrindenschwäche,
  - eine unbehandelte Schwäche der Hirnanhangsdrüse (Hypophyseninsuffizienz), wenn diese eine therapiebedürftige Nebennierenrindenschwäche zur Folge hat,

- ein frischer 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).

Vor Beginn einer Therapie mit L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg müssen bei Ihnen folgende Erkrankungen oder Zustände ausgeschlossen bzw. behandelt werden:
– Erkrankung der Herzkranzgefäße,
– Schmerz in der Herzgegend mit Beengungsgefühl (Angina Pectoris),
– Bluthochdruck (Hypertonie),
– Schwäche der Hirnanhangsdrüse und/oder der Nebennierenrinde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg 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 Winthrop 150 µg/150 µg bedingte Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
– wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion leiden, die durch eine Erkrankung der Hirnanhangsdrüse verursacht wird. Liegt bei Ihnen gleichzeitig eine Nebennierenrindenschwäche vor, muss diese zunächst durch Ihren Arzt behandelt werden (Therapie mit Hydrocortison). 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 weiter gehende Untersuchungen der Schilddrüsenfunktion überprüft werden.
– bei Frauen nach den Wechseljahren, die ein erhöhtes Risiko für Knochenschwund (Osteoporose) aufweisen. Die Schilddrüsenfunktion sollte durch den behandelnden Arzt häufiger kontrolliert werden, um erhöhte Blutspiegel von Schilddrüsenhormon zu vermeiden und die niedrigste erforderliche Dosis zu gewährleisten.
– 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 „Einnahme von L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg 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 „Einnahme von L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
– 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 (siehe unter 4. „Welche

Nebenwirkungen sind möglich?“). 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.
– 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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder begeben Sie sich schnellstmöglich in die nächste Notfallambulanz.

Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch
Sie dürfen L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg nicht einnehmen, um eine Gewichtsabnahme zu erreichen. Wenn Ihre Schilddrüsenhormon-Blutspiegel im normalen Bereich liegen, bewirkt die zusätzliche Einnahme von Schilddrüsenhormonen keine Gewichtsabnahme. Die zusätzliche Einnahme von Schilddrüsenhormonen oder die Erhöhung der Dosis ohne ärztliche Anweisung kann schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen, insbesondere in Kombination mit bestimmten Mitteln zur Gewichtsabnahme.

Umstellung der Therapie
Falls Ihre Therapie auf ein anderes Levothyroxin-haltiges Arzneimittel umgestellt werden muss, kann es zu einem Ungleichgewicht der Schilddrüsenhormone kommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Umstellung auf ein anderes Arzneimittel haben. Während der Umstellungsphase ist eine genaue Überwachung (klinische und Laborparameter) erforderlich. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen irgendwelche Nebenwirkungen auftreten, da dies darauf hindeuten 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 Winthrop 150 µg/150 µg 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 Winthrop 150 µg/150 µg 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.

L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg beeinflusst die Wirkung folgender Arzneistoffe bzw. Präparategruppen:

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 Dosierung des blutzuckersenkenden Arzneimittels anpassen, da Levothyroxin die Wirkung von blutzuckersenkenden Mitteln vermindern kann.

Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel):
Bei gleichzeitiger Behandlung mit L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg und Cumarinderivaten (z. B. Dicumarol) sollten Sie regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung durchführen lassen. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosierung des gerinnungshemmenden Arzneimittels anpassen

(Verringerung der Dosis), da Levothyroxin die Wirkung von gerinnungshemmenden Stoffen verstärken kann.

Die Wirkung von L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg 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 Winthrop 150 µg/150 µg ein. Diese Arzneimittel hemmen sonst die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm und vermindern damit dessen Wirksamkeit.

Gallensäurenkomplexbildner:
Colesevelam (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 Winthrop 150 µg/150 µg mindestens 4 Stunden vor Colesevelam eingenommen werden.

Aluminiumhaltige magensäurebindende Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, Calciumcarbonat:
Nehmen Sie L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg mindestens zwei Stunden vor aluminiumhaltigen magensäurebindenden Arzneimitteln (Antazida, Sucralfate), eisenhaltigen Arzneimitteln und 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 (Nebennierenrinden-hormone, „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 Winthrop 150 µg/150 µg 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 Winthrop 150 µg/150 µg beeinflussen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosierung von L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg 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 Winthrop 150 µg/150 µg 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).

Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung oder zur Hormonersatztherapie:
Wenn Sie östrogenhaltige Hormonpräparate zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) einnehmen oder eine Hormonersatztherapie 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.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg abschwächen:
– 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),
– Mittel, die Johanniskraut enthalten (Mittel zur Behandlung von Depressionen, Angst und Schlafstörungen).

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.

Folgende Substanzen können die Iodaufnahme der Schilddrüse hemmen:
– Thiocyanat (enthalten in Kohl- und Bohnenarten),
– Perchlorat (zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion) oder
– Quabain (zur Behandlung von Herzkrankheiten).

Einnahme von L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Wenn Ihre Ernährung sojahaltig ist, muss Ihr Arzt eventuell die Dosis von L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg anpassen, besonders zu Beginn und nach Beendigung einer solchen Ernährungsweise. Sojahaltige 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.

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

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

Eine Unterfunktion oder eine Überfunktion der Schilddrüse haben wahrscheinlich einen Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit. Bei der Behandlung von Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion muss die Dosis von L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg 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 zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg 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 Winthrop 150 µg/150 µg einzunehmen?

Nehmen Sie L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für die individuelle Behandlung stehen Tabletten mit unterschiedlichem Wirkstoffgehalt zur Verfügung, so dass nur eine Tablette täglich eingenommen werden muss. 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 Winthrop 150 µg/150 µg nicht verändert oder etwa die Behandlung eingestellt werden, auch nicht bei einer Schwangerschaft.

<u>Dosierung</u>
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis:
– 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.

<u>Ältere Patienten, Patienten mit einer Erkrankung der Herzkranzgefäße, Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion</u>
Bei älteren Patienten, bei Patienten mit einer Erkrankung der Herzkranzgefäße und bei Patienten mit schwerer oder lang bestehender Schilddrüsenunterfunktion ist eine Behandlung mit

Schilddrüsenhormonen besonders vorsichtig zu beginnen (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.

Dauer der Anwendung
Ihr behandelnder Arzt bestimmt die Dauer der Behandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg eingenommen haben, als Sie sollten
Die Zeichen einer Überdosierung sind unter 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 Winthrop 150 µg/150 µg 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 Winthrop 150 µg/150 µg abbrechen
Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg eigenmächtig verändern, unterbrechen oder vorzeitig beenden, da sonst Ihre Beschwerden schnell wieder auftreten. Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Winthrop 150 µg/150 µg
Im Falle der Überempfindlichkeit gegen Levothyroxin oder einen der sonstigen Bestandteile von L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg 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 Winthrop 150 µg/150 µg 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 Tabletteneinnahme 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 unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
– Störungen der Regelblutung
– Durchfall
– Erbrechen
– Übelkeit
– Gewichtsabnahme
– Zittern (Tremor)
– übermäßiges Schwitzen
– Fieber

In diesen Fällen sollte nach Rücksprache mit dem Arzt die Tagesdosis herabgesetzt oder die Tabletteneinnahme für mehrere Tage unterbrochen werden. Sobald die Nebenwirkung verschwunden ist, kann die Behandlung nach Rücksprache mit dem Arzt 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 Winthrop 150 µg/150 µg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 ºC 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg enthält

Die Wirkstoffe sind Levothyroxin-Natrium und Iodid.
1 Tablette enthält 150 µg Levothyroxin-Natrium und 196,2 µg Kaliumiodid, entsprechend 150 µg Iodid(ionen).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Leichtes, basisches Magnesiumcarbonat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, hydriertes Rizinusöl, Natriumthiosulfat (Ph. Eur.).

Wie L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg aussieht und Inhalt der Packung

L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg sind weiße, runde Tabletten, die auf der einen Seite eine Bruchkerbe und auf beiden Seiten die Kennung „5T“ haben.

Bitte beachten Sie, dass die Bruchkerbe nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen dient.

L-Thyroxin Jod Winthrop 150 µg/150 µg ist in Packungen mit 25, 28 (Kalenderpackung), 50, 98 (Kalenderpackung), 100, 280 und 500 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Für Patienten, die eine niedrigere Levothyroxin-Dosis benötigen, steht L-Thyroxin Jod Winthrop auch als Tabletten mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Alternativ:

Sanofi-Aventis S.A.
Josep Pla, 2
08019 Barcelona
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.