

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

L-Thyrox[®] Jod HEXAL[®] 100 µg/100 µg Tabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 14 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoffe: Levothyroxin-Natrium und Iod

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



1 Was ist L-Thyrox Jod HEXAL und wofür wird es angewendet?

L-Thyrox Jod HEXAL ist ein Schilddrüsenhormon in Kombination mit Kaliumiodid.

L-Thyrox Jod HEXAL wird angewendet

- zur Behandlung des einfachen Kropfes (Vergrößerung der Schilddrüse) ohne gleichzeitige Funktionsstörung und ohne tastbaren Knoten, wenn aus ärztlicher Sicht neben Schilddrüsenhormon eine zusätzliche Iodgabe angezeigt ist
- zur Vorbeugung eines erneuten Kropfwachstums nach operierter oder mit Radioiod behandelte Schilddrüse

Hinweise

Vor Umstellung auf das Kombinationspräparat sollte in der Regel eine Behandlung/Einstellung mit reinen Schilddrüsenhormonpräparaten vorausgegangen sein. In der Regel ist eine zusätzliche Gabe von Iod neben Schilddrüsenhormon bei jüngeren Patienten (unter 40 Jahren) mit Kropf und bei einem in der Anamnese (Krankheitsvorgeschichte) erhobenen ernährungsbedingten Iodmangel angezeigt.

Da nach einer maximal 1- bis 2-jährigen Behandlung in der Regel keine weitere Verkleinerung oder Rückbildung des Kropfes zu erwarten ist, sollte L-Thyrox Jod HEXAL danach nicht weiter eingenommen werden, es sei denn, der betreuende Arzt hält eine Weiterbehandlung für begründet. Nach Absetzen von L-Thyrox Jod HEXAL empfiehlt sich eine Weiterbehandlung mit einem Iodpräparat in vorbeugender Dosierung, wenn eine ausreichende Iodzufuhr über die Nahrung nicht gewährleistet werden kann.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL beachten?

L-Thyrox Jod HEXAL 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 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), durch diese eine therapiebedürftige Nebennierenrindenschwäche zur Folge hat
 - ein frischer Herzinfarkt
 - eine akute Herzmuskelentzündung
 - eine akute Entzündung aller Wandschichten des Herzens (Pankarditis)
 - eine hypokomplementäre Vaskulitis (Entzündung der Gefäße)
 - eine bestimmte chronische Hautentzündung (Dermatitis herpetiformis Duhring)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie L-Thyrox Jod HEXAL einnehmen.

Vor Beginn einer Behandlung mit L-Thyrox Jod HEXAL müssen bei Ihnen folgende Erkrankungen oder Zustände ausgeschlossen bzw. behandelt werden:

- Erkrankungen der Herzkranzgefäße
- Schmerzen in der Herzgegend mit Beengungsgefühl (Angina pectoris)
- Bluthochdruck
- Schwäche der Hirnanhangsdrüse und/oder der Nebennierenrinde

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL 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 Gabe von L-Thyrox Jod HEXAL bedingte Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten (siehe Abschnitt 4).
- 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.
- 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 Sie Anzeichen von psychotischen Störungen bei sich beobachten. In diesem Fall kann eine engmaschigere Überwachung und gegebenenfalls eine Anpassung der Dosis erforderlich sein.
- wenn bei Ihnen eine übervermittelte 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 hypokomplementäre Vaskulitis (Entzündung der Gefäße) oder eine Dermatitis herpetiformis Duhring (chronische Hautentzündung), dürfen Sie nicht mit iodhaltigen Arzneimitteln behandelt werden, da höhere Iod Dosen eine Verschlimmerung der Grunderkrankung auslösen.
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind. Beachten Sie bitte die Angaben im Abschnitt „Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie mit bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Phenprocoumon, Warfarin) 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 im Abschnitt „Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- bei Frühgeborenen mit einem sehr niedrigen Geburtsgewicht. Bei diesen ist, aufgrund der nicht ausreichenden Nebennierenfunktion, zu Beginn der Levothyroxin-Therapie äußerste Vorsicht geboten, da es zu einem schnellen Blutdruckabfall (Kreislaufkollaps) kommen kann (siehe Abschnitt 4). Der Blutdruck wird regelmäßig überwacht.
- wenn bei Ihnen schon einmal Anfallsleiden (Epilepsien) aufgetreten sind, da Sie in diesem Fall ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle haben.
- wenn Sie mit der Einnahme von Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht) beginnen oder die Therapie damit beenden oder die Therapie mit Orlistat verändern. In diesem Fall kann eine engmaschigere Überwachung und gegebenenfalls eine Anpassung der Dosis erforderlich werden.
- 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-Thyrox Jod HEXAL 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 (im Speziellen mit Sympathomimetika).

Umstellung der Therapie

Wenn Sie bereits mit L-Thyrox Jod HEXAL behandelt werden, sollte die Umstellung auf ein anderes Schilddrüsenhormon-haltiges Arzneimittel nur unter ärztlicher Überwachung und Kontrolle der Laborwerte erfolgen, da es während der Umstellung zu einem Ungleichgewicht der Schilddrüsenhormone kommen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen dazu haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, da dies Anzeichen für eine erforderliche Dosisanpassung (Erhöhung oder Verminderung) sein können.

Kinder und Jugendliche

Bei Jugendlichen unter 14 Jahren sollte L-Thyrox Jod HEXAL nicht eingesetzt werden, es sei denn, dass der Arzt es ausdrücklich gestattet hat.

Kinder werden in der Regel bei einem Iodmangel-kropf nur mit Iod behandelt.

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-Thyrox Jod HEXAL 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-Thyrox Jod HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

L-Thyrox Jod HEXAL beeinflusst die Wirkung folgender Arzneistoffe bzw. Präparategruppen:

- 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** (z. B. Metformin, Glimepirid, Glibenclamid sowie Insulin) anpassen, da Levothyroxin die Wirkung von blutzuckersenkenden Mitteln vermindern kann.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit L-Thyrox Jod HEXAL und **Cumarinderivaten** (blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Phenprocoumon, Warfarin) sollten Sie regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung durchführen lassen. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis des gerinnungshemmenden Arzneimittels verringern, da Levothyroxin die Wirkung von gerinnungshemmenden Stoffen verstärken kann.

Die Wirkung von L-Thyrox Jod HEXAL wird durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst:

- Nehmen Sie **Mittel zur Senkung der Blutfette** (Ionen-austauscherharze wie z. B. Colestyramin oder Colestipol) oder **Mittel zur Entfernung erhöhter Kalium- oder Phosphatkonzentrationen im Blut** (Calcium- und Natriumsalze der Polystyrolsulfonsäure, Sevelamer) 4–5 Stunden nach der Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL 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-Thyrox Jod HEXAL mindestens 4 Stunden vor Colesevelam eingenommen werden.
- Nehmen Sie L-Thyrox Jod HEXAL 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** (Arzneimittel bei Schilddrüsenüberfunktion), **Glukokortikoide** (Nebennierenrindenhormone, „Kortison“) und **Betablocker**, insbesondere Propranolol (die Herzschlagfolge herabsetzende und blutdrucksenkende Arzneimittel) hemmen die Umwandlung von Levothyroxin in die wirksamere Form Liothyronin und können somit die Wirksamkeit von L-Thyrox Jod HEXAL vermindern.
- **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 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-Thyrox Jod HEXAL beeinflussen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von L-Thyrox Jod HEXAL anpassen.
- Wenn Sie gleichzeitig Levothyroxin und **Tyrosinkinase-Inhibitoren** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, 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. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis von Levothyroxin anpassen.
- Folgende Arzneimittel können die Wirkung von L-Thyrox Jod HEXAL 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)
- Wenn Sie **östrogenhaltige Hormonpräparate zur Schwangerschaftsverhütung** („Pille“) einnehmen oder eine **Hormonsatztherapie nach den Wechseljahren** erhalten, kann der Bedarf an Levothyroxin steigen.
- **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 Hormonfreisetzungreaktion.
- **Barbiturate** (Arzneimittel bei Krampfanfällen, zur Narkose, bestimmte Schlafmittel), **Rifampicin** (Antibiotikum) und **Carbamazepin** (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), **Phenytoin** (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Mittel gegen Herzrhythmusstörungen) und Mittel, die Jonanniskraut enthalten (Mittel zur Behandlung von Depressionen, Angst und Schlafstörungen) können die Wirkung von Levothyroxin abschwächen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

