

Eferox® Jod 100 µg/100 µg Tabletten

Wirkstoffe: Levothyroxin-Natrium 100 µg/Tablette und Iodid 100 µg/Tablette

Zur Anwendung bei Kindern ab 14 Jahren und Erwachsenen



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

1. Was ist Eferox® Jod und wofür wird es angewendet?

Eferox® Jod ist ein Schilddrüsen-therapeutikum und dient zur Behandlung des Kropfes bei Iodmangel und Ergänzung des Iodbedarfs, insbesondere bei:

Kropf (euthyreote Struma) des Jugendlichen, Kropf mit gleichmäßiger Vergrößerung der Schilddrüse (euthyreote Struma diffusa) des Erwachsenen und in der Schwangerschaft sowie zur Verhütung erneuter Kropfbildung nach Operation eines Iodmangelkropfes (Prophylaxe einer Rezidivstruma).

Hinweis:

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

Da nach einer maximal 1-2-jährigen Behandlung in der Regel keine weitere Verkleinerung oder Rückbildung des Kropfes zu erwarten ist, sollte Eferox® Jod danach nicht weiter eingenommen werden, es sei denn, der betreuende Arzt hält eine Weiterbehandlung für begründet. Nach Absetzen von Eferox® Jod 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 Eferox® Jod beachten?

Eferox® Jod darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin, Iod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Eferox® Jod sind.
- wenn Sie unter einer Schilddrüsenüberfunktion leiden.
- wenn bei Ihnen selbstständig hormonbildende Areale in der Schilddrüse vorliegen (autonomes Adenom).
- wenn Sie an einer akuten Herzkrankheit (Myokardinfarkt oder Entzündung des Herzens) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder, bevor Sie Eferox® Jod einnehmen, wenn bei Ihnen eine der folgenden Herzkrankheiten vorliegt:

- Mangeldurchblutung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris)
- Herzinsuffizienz
- schneller und unregelmäßiger Herzschlag
- hoher Blutdruck
- Fettablagerungen an den Arterienwänden (Arteriosklerose)

Diese Erkrankungen müssen **vor** Einnahme von Eferox® Jod medikamentös behandelt sein. Während der Einnahme von Eferox® Jod müssen Ihre Schilddrüsenhormonwerte häufig kontrolliert werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Erkrankungen auf Sie zutrifft, oder wenn Sie an diesen Erkrankungen leiden, aber noch nicht behandelt werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 Eferox® Jod medikamentös behandelt werden müssen.

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn
- Sie in den Wechseljahren sind oder diese bereits hinter sich haben. Aufgrund des Osteoporoserisikos können regelmäßige Kontrollen Ihrer Schilddrüsenfunktion notwendig sein.
 - Sie von Ihrem bisherigen Schilddrüsenpräparat auf ein anderes wechseln. Die Wirkung kann sich geringfügig unterscheiden, d.h. Sie müssen gegebenenfalls häufiger kontrolliert werden und eventuell muss Ihre Dosis angepasst werden.

Eine Sättigung der Schilddrüse mit Iod kann die optimale Aufnahme von Radioiod zur Diagnostik oder Therapie verhindern. Es wird empfohlen, eine Iodgabe vor solchen Maßnahmen zu vermeiden.

Bei Patienten mit Dermatitis herpetiformis Duhring soll die Anwendung von Eferox® Jod mit Vorsicht erfolgen, da beschrieben wurde, dass eine Iodexposition eine Dermatitis herpetiformis Duhring bei einigen Patienten triggern kann.

Ältere Menschen:

Bei älteren Patienten sind eine vorsichtige Dosierung und häufige ärztliche Kontrollen notwendig.

Einnahme von Eferox® Jod 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.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da Levothyroxin, einer der beiden Wirkstoffe in Eferox® Jod, ihre Wirkung beeinträchtigen kann:

- *Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel):*

Eferox® Jod kann die Wirkung Ihres blutzuckersenkenden Mittels **herabsetzen**, dadurch können insbesondere zu Beginn der Eferox® Jod-Therapie zusätzliche Untersuchungen Ihres Blutzuckerspiegels erforderlich werden. Während der Eferox® Jod-Behandlung muss gegebenenfalls eine Dosisanpassung Ihres Antidiabetikums erfolgen.

- *Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel):*

Eferox® Jod kann die Wirkung dieser Arzneimittel **verstärken**, dies kann, besonders bei älteren Patienten, das Blutungsrisiko erhöhen. Aus diesem Grunde können zu Beginn und während der Eferox® Jod-Behandlung regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung erforderlich sein. Während der Eferox® Jod-Behandlung ist gegebenenfalls die Dosierung Ihres Cumarin-Präparates anzupassen.

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

- *Arzneimittel zur Bindung von Gallensäuren und zur Senkung hoher Cholesterinwerte (wie z.B. Colestyramin oder Colestipol):*

Achten Sie darauf, dass Sie Eferox® Jod 4-5 Stunden vor diesen Arzneimitteln einnehmen, da sie die Eferox® Jod-Aufnahme aus dem Darm hemmen können.

- *Antazida (Mittel zur Linderung von Magenbeschwerden und Sodbrennen), Sucralfat (zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren), andere aluminiumhaltige Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, Calciumcarbonat:*

Achten Sie darauf, dass Sie Eferox® Jod mindestens 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln einnehmen, da es sonst zu einer Wirkungsabschwächung von Eferox® Jod kommen kann.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, weil sie die Wirkung von Levothyroxin, einem der beiden Wirkstoffe in Eferox® Jod **herabsetzen** können:

- Propylthiouracil (Arzneimittel gegen Schilddrüsenüberfunktion),
- Glucocorticoide (antiinflammatorische und entzündungshemmende Arzneimittel),
- Beta-Blocker (blutdrucksenkende Arzneimittel, mit denen auch Herzerkrankungen behandelt werden),
- Sertralin (Arzneimittel gegen Depressionen),
- Chloroquin oder Proguanil (Arzneimittel zur Verhütung oder Behandlung von Malaria),
- Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme aktivieren, wie z.B. Barbiturate (Beruhigungsmittel, Schlafmittel) oder Carbamazepin (Arzneimittel gegen Krampfleiden, wird auch angewandt, um bestimmte Schmerzformen zu beeinflussen und zur Kontrolle von bestimmten depressiven Erkrankungen),
- östrogenhaltige Arzneimittel zur Hormonersatztherapie während oder nach den Wechseljahren oder zur Empfängnisverhütung,
- Sevelamer (phosphatbindendes Arzneimittel, das zur Behandlung von Patienten mit chronischem Nierenversagen eingesetzt wird),
- Thyrosinkinase-Inhibitoren (Arzneimittel gegen Krebs und entzündungshemmende Arzneimittel).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, weil sie die Wirkung von Eferox® Jod **verstärken** können:

- Salizylate (schmerzlindernde und fiebersenkende Arzneimittel),
- Dicumarol (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung),
- Furosemid in hoher Dosierung ab 250 mg (harntreibendes Arzneimittel),
- Clofibrat (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, weil diese die Wirksamkeit von Eferox® Jod beeinflussen können. Sie benötigen möglicherweise regelmäßige Kontrollen Ihrer Schilddrüsenwerte. Eine Anpassung Ihrer Eferox® Jod-Dosis kann erforderlich sein.

- Ritonavir, Indinavir, Lopinavir (Protease-Inhibitoren, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion),
- Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfleiden).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) einnehmen, weil dieses Arzneimittel die Funktion und Aktivität Ihrer Schilddrüse beeinflussen kann.

Wenn Sie sich einer Röntgenuntersuchung oder einer anderen diagnostischen Untersuchung mit einem iodhaltigen Kontrastmittel unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Eferox® Jod einnehmen, weil Ihnen möglicherweise ein Mittel gespritzt wird, das Ihre Schilddrüsenfunktion beeinflussen kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der nachfolgenden Substanzen einnehmen, da diese die Wirkung von Iodid, einem der beiden Wirkstoffe in Eferox® Jod, vermindern und einen Kropf verursachen können.

- Thyreostatika (Medikamente zur Therapie einer Schilddrüsenüberfunktion),
- Perchlorat, Thiocyanate und andere Substanzen, die die Aufnahme von Iodid, einem der beiden Wirkstoffe in Eferox® Jod, in die Schilddrüse hemmen können,
- Lithium (ist zum Beispiel Bestandteil in bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) in Kombination mit hohen Iodid-Dosen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie bestimmte Hormone (Thyreotropin, TSH) einnehmen, die die Schilddrüsenfunktion anregen können, da diese die Wirkung von Iodid, einem der beiden Wirkstoffe in Eferox® Jod, verstärken können.

Einnahme von Eferox® Jod zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Eferox® Jod kann iodiertes Speisesalz verwendet werden, ohne dass bei üblicher Dosierung der tägliche Iodbedarf überschritten wird.

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, einem der beiden Wirkstoffe in Eferox® Jod, aus dem Darm herabsetzen, deshalb muss Ihre Eferox® Jod-Dosis möglicherweise angepasst werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Behandlung mit Eferox® Jod ist in Schwangerschaft und Stillzeit besonders wichtig und darf deshalb nicht unterbrochen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Ihre Dosis eventuell angepasst werden muss.

Eine Anwendung von Iod und iodhaltigen Präparaten in der Schwangerschaft und Stillzeit soll nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen und 200 Mikrogramm Iodid pro Tag nicht überschreiten.

Eine zusätzliche Iodgabe beim gestillten Säugling ist nicht erforderlich.

Erkenntnismaterial über Schädigungen der männlichen oder weiblichen Fruchtbarkeit liegen nicht vor. Es existieren keinerlei Verdachtsmomente oder Anhaltspunkte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Eferox® Jod die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zu Arbeiten mit Maschinen und Arbeiten ohne sicheren Halt einschränkt.

3. Wie ist Eferox® Jod einzunehmen?

Nehmen Sie Eferox® Jod immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls vom Arzt nichts anderes verordnet, ist die übliche Dosis:

Zu Beginn der Behandlung ½ Tablette (50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium, 50 Mikrogramm Iod) 1x täglich für die Dauer von 2-4 Wochen; danach Erhöhung der Dosis in Abhängigkeit von Alter und Körpergewicht bzw. dem Bedarf des Patienten.

Erhaltungsdosis: Jugendliche und Erwachsene 1 Tablette (100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium, 100 Mikrogramm Iod) 1x täglich; in der Schwangerschaft 1-1½ Tabletten (100-150 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium, 100-150 Mikrogramm Iod) 1x täglich.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tagesdosis morgens nüchtern mindestens 30 Minuten vor dem Frühstück mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem halben Glas Wasser) ein.

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

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt. Im Allgemeinen wird eine deutliche Rückbildung des Kropfes bei regelmäßiger Tabletteneinnahme innerhalb eines Jahres erzielt. Sobald ein normaler Halsumfang erreicht oder bei Jugendlichen das Wachstum abgeschlossen ist, kann die Einnahme von Eferox® Jod-Tabletten beendet werden.

Bei fortbestehendem Iodmangel ist danach die Einnahme von Iodid-Tabletten zu empfehlen. Bei unzureichender Rückbildung des Kropfes kann durch Weiterbehandlung mit Eferox® Jod oder reinem Levothyroxin häufig weiteres Kropfwachstum verhindert werden. Nach Operation einer Iodmangelstruma sollte die Behandlung mit Eferox® Jod zunächst für die Dauer eines Jahres erfolgen. Der Arzt entscheidet durch Kontrolluntersuchungen, ob eine weitere Tabletteneinnahme erforderlich ist.

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine höhere Dosis als verordnet eingenommen haben, können bei Ihnen Symptome wie Herzklopfen, Angstzustände, innere Unruhe oder unwillkürliche Bewegungen auftreten. Bei Patienten mit neurologischen Störungen, wie z.B. Epilepsie, können in Einzelfällen Krampfanfälle auftreten. Bitte wenden Sie sich in solchen Fällen an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Eferox® Jod vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorhergehende Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie am darauf folgenden Tag wieder die normale Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Eferox® Jod abbrechen

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von Eferox® Jod in der vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Bei Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung der Behandlung kann es daher zum Wiederauftreten von Krankheitssymptomen kommen, deren Art von der jeweiligen Grunderkrankung abhängig ist.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Eferox® Jod Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Levothyroxin, der eine der beiden Wirkstoffe in Eferox® Jod, entspricht dem natürlichen Schilddrüsenhormon. Iodid, der andere Bestandteil in Eferox® Jod, ist ein Spurenelement, das normalerweise mit der Nahrung aufgenommen wird. Deshalb sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten, sofern Sie die verordnete Eferox® Jod-Dosis einnehmen und Ihre Arzttermine für die Laboruntersuchungen einhalten.

Nehmen Sie mehr Eferox® Jod als verordnet ein oder vertragen die Dosisstärke nicht (z.B. bei zu rascher Dosissteigerung), so können, bedingt durch Levothyroxin, die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen in der Brust, Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Krämpfe, Flush (Rötung der Haut), Fieber, Erbrechen, Menstruationsstörungen, Pseudotumor cerebri (erhöhter Hirndruck mit Schwellung der Augen), Zittern, innere Unruhe, Schlaflosigkeit, Schwitzen, Gewichtsabnahme und Durchfall.

Wenden Sie sich beim Auftreten solcher Nebenwirkungen an Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob die Behandlung für einige Tage unterbrochen oder die Dosis reduziert wird, bis die Nebenwirkungen zurück gegangen sind.

Wenn bei Ihnen große unkontrolliert hormonbildende Bezirke in der Schilddrüse vorliegen (autonome Areale) und Sie mehr als 150 Mikrogramm Iodid täglich zu sich nehmen, ist es möglich, dass sich bei Ihnen eine Überproduktion der Schilddrüse entwickeln kann, die behandelt werden muss. Fragen Sie Ihren Arzt, ob dies auf Sie zutrifft.

Allergische Reaktionen gegenüber den sonstigen Bestandteilen von Eferox® Jod sind möglich (siehe Abschnitt 6 „Was Eferox® Jod enthält“). 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 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 Eferox® Jod aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25° C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eferox® Jod enthält:

Die Wirkstoffe sind Levothyroxin-Natrium und Iodid.

Eine Tablette Eferox® Jod 100 µg /100 µg enthält 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium und 130,8 Mikrogramm Kaliumiodid, entsprechend 100 Mikrogramm Iodid.

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

Wie Eferox® Jod aussieht und Inhalt der Packung:

Eferox® Jod 100 µg/100 µg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe in PVC/Aluminium Blister.

Eferox® Jod ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

ARISTO
Pharma GmbH

**Pharmazeutischer
Unternehmer und
Hersteller**

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8 – 10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094 4200
Fax: + 49 30 71094 4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!