

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

L-Thyrox[®] Jod HEXAL[®] 50 µg/150 µg Tabletten

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 50 µg/150 µg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg beachten?
3. Wie ist L-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist L-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist L-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg und wofür wird es angewendet?

L-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg ist ein Schilddrüsenhormon in Kombination mit Kaliumiodid.

L-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg wird angewendet

- zur Behandlung des einfachen Kropfes 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 im Normalfall 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 50 µg/150 µg danach nicht weiter eingenommen werden, es sei denn, der betreuende Arzt hält eine Weiterbehandlung für begründet. Nach Absetzen von L-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg 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 50 µg/150 µg beachten?

L-Thyrox Jod HEXAL 50 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 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), sofern diese eine therapiebedürftige Nebennierenrindenschwäche zur Folge hat
 - ein frischer Herzinfarkt
 - eine akute Herzmuskelentzündung
 - eine akute Entzündung aller Wandschichten des Herzens (Pankarditis)
 - eine hypokomplementämische 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 50 µg/150 µg einnehmen.

Vor Beginn einer Behandlung mit L-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg 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 50 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 Gabe von L-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg 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).
- 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.
- 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 Medikament bekannt, wie z. B. eine hypokomplementämische Vaskulitis (Entzündung der Gefäße) oder eine Dermatitis herpetiformis Duhring (chronische Hautentzündung), dürfen Sie nicht mit iodhaltigen Medikamenten behandelt werden, da höhere Ioddosen eine Verschlimmerung der Grunderkrankung auslösen.
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind oder mit bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Dicumarol) behandelt werden. Beachten Sie bitte die Angaben im Abschnitt „Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Nicht bestimmungsmäßiger Gebrauch

Sie dürfen L-Thyrox Jod HEXAL 50 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 kann schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen, insbesondere in Kombination mit bestimmten Mitteln zur Gewichtsabnahme.

Umstellung der Therapie

Wenn Sie bereits mit L-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg behandelt werden, sollte die Umstellung auf ein anderes levothyroxinhaltiges Arzneimittel nur unter ärztlicher Überwachung und Kontrolle der Laborwerte erfolgen.

Kinder und Jugendliche

Bei Jugendlichen unter 14 Jahren sollte L-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg nicht eingesetzt werden, es sei denn, dass der Arzt es ausdrücklich gestattet hat.

Kinder werden in der Regel bei einem Iodmangelkropf 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 50 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-Thyrox Jod HEXAL 50 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-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg beeinflusst die Wirkung folgender Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen

- **Sevelamer:**
Sevelamer (phosphatbindendes Arzneimittel) kann die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm und damit dessen Wirksamkeit vermindern. Deshalb sollte Ihr Arzt bei Beginn und am Ende einer Kombinationsbehandlung die Schilddrüsenfunktion auf mögliche Veränderungen überwachen.
- **Tyrosinkinase-Inhibitoren:**
Tyrosinkinase-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von Tumorerkrankungen, z. B. Imatinib, Sunitinib) können die Wirksamkeit von Levothyroxin vermindern. Deshalb sollte Ihr Arzt bei Beginn und am Ende einer Kombinationsbehandlung die Schilddrüsenfunktion auf mögliche Veränderungen überwachen.
- **Höhere Dosen Kaliumiodid in Verbindung mit kaliumsparenden, harntreibenden Arzneimitteln (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.

Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Ihre Ernährung sojahaltig ist, muss Ihr Arzt eventuell die Dosis von L-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg 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.

Während der Behandlung mit L-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg kann iodiertes Speisesalz verwendet werden, ohne dass bei üblicher Dosierung der tägliche Iodbedarf überschritten wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

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. 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 Dosis 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 Mikrogramm täglich sind in der Schwangerschaft und Stillzeit bisher keine Risiken bekannt geworden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien durchgeführt, die untersuchen, ob die Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3 Wie ist L-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg nicht verändert oder etwa die Behandlung eingestellt werden, auch nicht bei einer Schwangerschaft.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

- Wenn bei Ihnen ein einfacher Kropf vorliegt (Vergrößerung der Schilddrüse), 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.

Für Patienten, die eine höhere Levothyroxin-Dosis benötigen, steht L-Thyrox Jod HEXAL in Tabletten mit höherem Levothyroxin-Gehalt zur Verfügung.

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

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit 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 ½ Stunde vor dem Frühstück unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (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.

Die Einnahme erfolgt in der Regel über einen Zeitraum von 6 Monaten bis 1 Jahr, und es wird anhand der erzielten Abnahme des Schilddrüsenvolumens über eine Umstellung auf eine Monotherapie mit Iod entschieden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von L-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von L-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg eingenommen haben als Sie sollten

Die Zeichen einer Überdosierung sind in Abschnitt 4 beschrieben. Bitte suchen Sie beim Auftreten solcher Beschwerden Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL 50 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-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit L-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg 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.

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 auftreten, z. B.:

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Herzklopfen
- Herzrhythmusstörungen, insbesondere Herzrasen (Tachykardie)
- mit Engegefühl in der Brust einhergehende Schmerzen (pektanginöse Beschwerden)
- Muskelschwäche und Muskelkrämpfe
- Hitzegefühl, übermäßiges Schwitzen, Fieber
- Zittern (Tremor)
- innere Unruhe, Schlaflosigkeit
- Durchfall, Erbrechen
- Gewichtsabnahme
- Kopfschmerzen, erhöhter Hirndruck (besonders bei Kindern)
- Störungen der Regelblutung

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.

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder die sonstigen Bestandteile von L-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg

Im Falle der Überempfindlichkeit gegen Levothyroxin oder einen der sonstigen Bestandteile von L-Thyrox Jod HEXAL 50 µg/150 µg kann es zu allergischen Reaktionen an der Haut und im Bereich der Atemwege kommen.

Bei Iodüberempfindlichkeit kann die Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL 50 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.

Meldung von Nebenwirkungen