



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

L-Thyroxin Jod ARISTO® 100 Mikrogramm/100 Mikrogramm Tabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoffe: Levothyroxin-Natrium und Iodid

ARISTO

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 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 L-Thyroxin Jod Aristo® danach nicht weiter eingenommen werden, es sei denn, der betreuende Arzt hält eine Weiterbehandlung für begründet. Nach Absetzen von L-Thyroxin Jod Aristo® 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-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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

wenn bei Ihnen eine der folgenden Herzerkrankungen vorliegt:

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

Diese Erkrankungen müssen vor Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® medikamentös behandelt sein. Während der Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® 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 Hirnanhangsdrüse oder der Schilddrüse mit unkontrollierter Überproduktion von Schilddrüsenhormonen (Schilddrüsenautonomie) bei Ihnen vorliegt, weil diese vor Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® medikamentös behandelt werden müssen. Ohne ausreichende Behandlung kann es zu einem akuten Versagen der Nebennierenrinde (Addison-Krise) kommen.

Der Blutdruck wird regelmäßig überwacht, wenn eine Behandlung mit Levothyroxin bei Frühgeborenen mit einem sehr niedrigen Geburtsgewicht in Frage wird, da es zu einem schnellen Blutdruckabfall (Kreislaufkollaps) kommen kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) leiden.
- wenn Sie in den Wechseljahren sind oder diese bereits hinter sich haben. Aufgrund des Osteoporosisrisikos können regelmäßige Kontrollen Ihrer Schilddrüsenfunktion notwendig sein;
- wenn Sie von Ihrem bisherigen Schilddrüsen-Präparat 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;
- 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;
- wenn Sie bereits einen Herzinfarkt erlitten haben.
- 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 Laboruntersuchungen 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 Laboruntersuchung 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. „L-Thyroxin Jod Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, 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.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind. Siehe Abschnitt 2 „Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, 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. Siehe Abschnitt 2 „Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Ältere Menschen

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

- 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.

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. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, da dies darauf hinweisen kann, dass Ihre Dosis nach oben oder unten angepasst werden muss.

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“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, da Levothyroxin, einer der beiden Wirkstoffe in L-Thyroxin Jod Aristo®, ihre Wirkung beeinträchtigen kann:

- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel)
L-Thyroxin Jod Aristo® kann die Wirkung Ihres blutzuckersenkenden Mittels **herabsetzen**, dadurch können insbesondere zu Beginn der L-Thyroxin Jod Aristo®-Therapie zusätzliche Untersuchungen Ihres Blutzuckerspiegels erforderlich werden. Während der L-Thyroxin Jod Aristo®-Behandlung muss gegebenenfalls eine Dosisanpassung Ihres Antidiabetikums erfolgen.
- Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel)
L-Thyroxin Jod Aristo® kann die Wirkung dieser Arzneimittel **verstärken**, dies kann, besonders bei älteren Patienten, das Blutungsrisiko erhöhen. Aus diesem Grunde können zu Beginn und während der L-Thyroxin Jod Aristo®-Behandlung regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung erforderlich sein. Während der L-Thyroxin Jod Aristo®-Behandlung ist gegebenenfalls die Dosierung Ihres Cumarin-Präparates anzupassen.
- Arzneimittel, die Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel) enthalten.
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.

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 L-Thyroxin Jod Aristo® 4–5 Stunden **vor** diesen Arzneimitteln einnehmen, da sie die L-Thyroxin Jod Aristo®-Aufnahme aus dem Darm hemmen können.
- 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 Aristo® mindestens 4 Stunden **vor** Colesevelam eingenommen werden.
- Antazida (Mittel zur Linderung von Magenbeschwerden und Sodbrennen), Sucrafat (zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren), andere aluminiumhaltige Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, Calciumcarbonat:
Achten Sie darauf, dass Sie L-Thyroxin Jod Aristo® mindestens 2 Stunden **vor** diesen Arzneimitteln einnehmen, da es sonst zu einer Wirkungsabschwächung von L-Thyroxin Jod Aristo® kommen kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, weil sie die Wirkung von Levothyroxin, einem der beiden Wirkstoffe in L-Thyroxin Jod Aristo®, **herabsetzen** können:

- Propylthiouracil (Arzneimittel gegen Schilddrüsenüberfunktion)
- Glucocorticoide (antiallergische und entzündungshemmende Arzneimittel)

