

Jodthyrox[®], Tabletten

Wirkstoffe: Levothyroxin-Natrium und Kaliumiodid

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Jodthyrox und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Jodthyrox beachten?
3. Wie ist Jodthyrox einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jodthyrox aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST JODTHYROX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Jodthyrox 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 Jodthyrox danach nicht weiter eingenommen werden, es sei denn, der betreuende Arzt hält eine Weiterbehandlung für begründet. Nach Absetzen von Jodthyrox empfiehlt sich eine Weiterbehandlung mit einem Iodpräparat in vorbeugender Dosierung, wenn eine ausreichende Iodzufuhr über die Nahrung nicht gewährleistet werden kann.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON JODTHYROX BEACHTEN?

Jodthyrox darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levothyroxin, Iod oder einen der sonstigen Bestandteile von Jodthyrox 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jodthyrox ist erforderlich,

wenn bei Ihnen eine der folgenden Herzkrankungen vorliegt:

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

Diese Erkrankungen müssen vor Einnahme von Jodthyrox medikamentös behandelt sein. Während der Einnahme von Jodthyrox 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 Jodthyrox 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 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.

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 Jodthyrox 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.

Bei Einnahme von Jodthyrox mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel):

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

- Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel):

Jodthyrox kann die Wirkung dieser Arzneimittel **verstärken**, dies kann, besonders bei älteren Patienten, das Blutungsrisiko erhöhen. Aus diesem Grunde können insbesondere zu Beginn der Jodthyrox-Behandlung regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung erforderlich sein. Während der Jodthyrox-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 Jodthyrox 4 - 5 Stunden **vor** diesen Arzneimitteln einnehmen, da sie die Jodthyrox-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 Jodthyrox mindestens 2 Stunden **vor** diesen Arzneimitteln einnehmen, da es sonst zu einer Wirkungsabschwächung von Jodthyrox 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 Jodthyrox, **herabsetzen** können:

- Propylthiouracil (Arzneimittel gegen Schilddrüsenüberfunktion),
- Glucocorticoide (antiallergische und entzündungshemmende Arzneimittel),
- Beta-Blocker (blutdrucksenkende Arzneimittel, mit denen auch Herzkrankungen 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 Jodthyrox **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 Jodthyrox beeinflussen können. Sie benötigen möglicherweise regelmäßige Kontrollen Ihrer Schilddrüsenwerte. Eine Anpassung Ihrer Jodthyrox-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 Jodthyrox 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 Jodthyrox, 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 Jodthyrox, 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 Jodthyrox, verstärken können.

Bei Einnahme von Jodthyrox zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Jodthyrox 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 Jodthyrox, aus dem Darm herabsetzen, deshalb muss Ihre Jodthyrox-Dosis möglicherweise angepasst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Behandlung mit Jodthyrox 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. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST JODTHYROX EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Jodthyrox immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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.

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.

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 Jodthyrox-Tabletten beendet werden.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die den Eindruck haben, dass die Wirkung von Jodthyrox zu stark oder zu schwach 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 Jodthyrox 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 Jodthyrox abbrechen

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von Jodthyrox 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

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

Nehmen Sie mehr Jodthyrox 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, Fieber, Erbrechen, Menstruationsstörungen, Pseudotumor cerebri (erhöhter Hirndruck mit Schwellung der Augen), Zittern, innere Unruhe, Schlaflosigkeit, Schwitzen, Gewichtsabnahme, 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 Jodthyrox sind möglich (siehe Abschnitt 6 „Was Jodthyrox enthält“). Wenden Sie sich in diesem Fall unverzüglich an Ihren Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST JODTHYROX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25° Celsius lagern. Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Jodthyrox enthält

Die Wirkstoffe sind: Levothyroxin-Natrium und Kaliumiodid.

Eine Tablette Jodthyrox enthält 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium und 130,8 Mikrogramm Kaliumiodid, entsprechend 100 Mikrogramm Iod.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Jodthyrox aussieht und Inhalt der Packung

Fast weiße, runde, beiderseits flache Tablette mit facettiertem Rand und beidseitiger Teilungsrille sowie Prägung EM 45 auf einer Tablettenseite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Originalpackung mit 50 Tabletten
100 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Serono GmbH
Alsfelder Straße 17
64289 Darmstadt

E-mail: medizinpartner@merckserono.de

Servicenummer (6 Cent pro Gespräch aus dem Netz der Telekom, ggf. abweichende Preise aus dem Mobilfunknetz):

Tel.-Nr.: (0180) 222 7600

Fax-Nr.: (06151) 6285-816

Hersteller

Merck KGaA
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2010.