
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Thybon® 100 Henning
100 Mikrogramm, Tabletten

Wirkstoff: Liothyroninhydrochlorid

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 Thybon 100 Henning, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Thybon 100 Henning beachten?
3. Wie ist Thybon 100 Henning einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thybon 100 Henning aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST THYBON 100 HENNING, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Thybon 100 Henning ist ein Arzneimittel, das als Wirkstoff das Schilddrüsenhormon Liothyronin enthält. Dieses hat die gleiche Wirkung wie das natürlicherweise gebildete Hormon.

Sie erhalten Thybon 100 Henning, um fehlendes Schilddrüsenhormon zu ersetzen und/oder um Ihre Schilddrüse zu entlasten.

Thybon 100 Henning wird angewendet

- zur Überbrückung der Schilddrüsenhormon-Mangelphasen im Rahmen der Diagnostik und der Vorbereitung zur Radioiodtherapie beim Schilddrüsenkarzinom,
- zum Ersatz (Substitution) des fehlenden Hormons bei einer Schilddrüsenunterfunktion mit gleichzeitiger nachgewiesener oder vermuteter T₄/T₃-Umwandlungsschwäche (im Allgemeinen in Kombination mit Levothyroxin),
- zur Untersuchung der Schilddrüsenfunktion (Schilddrüsen-suppressionstest).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON THYBON 100 HENNING BEACHTEN?

Thybon 100 Henning darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Liothyroninhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Thybon 100 Henning sind,
- wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen oder einer der genannten Zustände vorliegt:
 - eine unbehandelte Schilddrüsenüberfunktion,

- eine unbehandelte Nebennierenrindenschwäche,
- eine unbehandelte Schwäche der Hirnanhangsdrüse (Hypophyseninsuffizienz), sofern diese eine therapiebedürftige Nebennierenrindenschwäche zur Folge hat,
- ein frischer Herzinfarkt,
- eine akute Herzmuskelentzündung (Myokarditis),
- eine akute Entzündung aller Wandschichten des Herzens (Pankarditis).

Patienten, die bereits einen Herzinfarkt hatten oder die gleichzeitig an Schmerz in der Herzgegend mit Beengungsgefühl (Angina Pectoris), Herzmuskelschwäche oder Herzrhythmusstörungen der schnellen Art leiden, dürfen Thybon 100 Henning nicht einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie nicht gleichzeitig Thybon 100 Henning und ein Mittel, das die Schilddrüsenüberfunktion hemmt (sogenanntes Thyreostatikum), einnehmen (siehe auch unter dem Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Vor Beginn einer Therapie mit Thybon 100 Henning müssen folgende Erkrankungen oder Zustände ausgeschlossen bzw. behandelt werden:

- Erkrankung der Herzkranzgefäße,
- Bluthochdruck (Hypertonie),
- Schwäche der Hirnanhangsdrüse und/oder der Nebennierenrinde,
- das Vorliegen von Bereichen in der Schilddrüse, die unkontrolliert Schilddrüsenhormon produzieren (Schilddrüsenautonomie).

Bevor ein sogenannter Schilddrüsen-suppressionstest zur Untersuchung der Schilddrüsenfunktion durchgeführt wird, müssen diese Erkrankungen oder Zustände ebenfalls ausgeschlossen bzw. behandelt werden. Eine Schilddrüsenautonomie muss allerdings nicht ausgeschlossen werden, da der Test u. a. dazu dient, eine solche zu erkennen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thybon 100 Henning ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Herzkranzgefäße, 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 Thybon 100 Henning bedingte Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- 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 weiter gehende 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 Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind oder mit bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Dicumarol) behandelt werden. Beachten Sie bitte die Angaben unter dem Abschnitt „Bei Einnahme von Thybon 100 Henning mit anderen Arzneimitteln“.

Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch

Sie dürfen Thybon 100 Henning 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 Thybon 100 Henning behandelt werden, sollte die Umstellung auf ein anderes schilddrüsenhormonhaltiges Arzneimittel nur unter ärztlicher Überwachung und Kontrolle der Blutwerte erfolgen.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen wird die Dosierung vorsichtiger durchgeführt (insbesondere wenn Herzprobleme bestehen) und die ärztlichen Kontrollen finden häufiger statt.

Bei Einnahme von Thybon 100 Henning 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.

Thybon 100 Henning beeinflusst die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen:

- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel):
Wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren lassen, vor allem zu Beginn einer Schilddrüsenhormontherapie. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis des blutzuckersenkenden Arzneimittels anpassen, da Schilddrüsenhormon die Wirkung von blutzuckersenkenden Mitteln vermindern kann.
- Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel):
Bei gleichzeitiger Behandlung mit Thybon 100 Henning und Cumarinderivaten (z. B. Dicumarol) sollten Sie regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung durchführen lassen. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis des gerinnungshemmenden Arzneimittels verringern, da Schilddrüsenhormon die Wirkung von gerinnungshemmenden Stoffen verstärken kann.

Die Wirkung von Thybon 100 Henning wird durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst:

- Mittel zur Senkung der Blutfettwerte (Ionenaustauscherharze):
Nehmen Sie Mittel zur Senkung der Blutfette (wie z. B. Colestyramin, Colestipol) 4 bis 5 Stunden nach der Einnahme von Thybon 100 Henning ein. Diese Arzneimittel hemmen sonst die Aufnahme von Schilddrüsenhormon aus dem Darm und vermindern damit dessen Wirksamkeit.
- Gallensäurenkomplexbildner:
Colesevelam (Arzneimittel zur Verminderung einer erhöhten Cholesterinkonzentration im Blut) kann möglicherweise die Aufnahme von Liothyronin aus dem Darm verringern. Daher sollte Thybon mindestens 4 Stunden vor Colesevelam eingenommen werden.

- Aluminiumhaltige magensäurebindende Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, Calciumcarbonat:
Nehmen Sie Thybon 100 Henning mindestens zwei Stunden vor aluminiumhaltigen magensäurebindenden Arzneimitteln (Antazida, Sucralfate), eisenhaltigen Arzneimitteln oder Calciumcarbonat ein. Diese Arzneimittel können sonst die Aufnahme von Schilddrüsenhormon aus dem Darm und damit dessen Wirksamkeit vermindern.
- Amiodaron, iodhaltige Kontrastmittel:
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 eine 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). Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von Thybon 100 Henning anpassen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Thybon 100 Henning verstärken:

- Salicylate (fiebersenkende Arzneimittel und Schmerzmittel),
 - Dicumarol (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel),
 - hohe Dosen (250 mg) Furosemid (harntreibendes Arzneimittel),
 - Clofibrat (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte),
 - Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Mittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung oder zur Hormonersatztherapie:
Wenn Sie östrogenhaltige Hormonpräparate zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) einnehmen oder eine Hormonersatztherapie nach den Wechseljahren erhalten, kann der Bedarf an Schilddrüsenhormon steigen.
 - Sertralin, Chloroquin/Proguanil:
Sertralin (Arzneimittel gegen Depressionen) und Chloroquin/Proguanil (Arzneimittel bei Malaria und rheumatischen Erkrankungen) vermindern die Wirksamkeit von Schilddrüsenhormon.
 - Barbiturate, Rifampicin, Carbamazepin:
Barbiturate (Arzneimittel bei Krampfanfällen, zur Narkose, bestimmte Schlafmittel), Rifampicin (Antibiotikum), Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) können die Wirkung von Schilddrüsenhormon abschwächen.
 - Protease-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen):
Wenn Sie gleichzeitig Schilddrüsenhormon und Protease-Inhibitoren (Lopinavir, Ritonavir) anwenden, sollte Ihr Arzt sorgfältig Ihre Krankheitserscheinungen beobachten und Ihre Schilddrüsenfunktion kontrollieren. Es kann zu einem Verlust der Wirkung von Schilddrüsenhormon kommen, wenn dieses gleichzeitig mit Lopinavir/Ritonavir angewendet wird.

Bei Einnahme von Thybon 100 Henning zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Ihre Ernährung sojahaltig ist, wird Ihr Arzt häufiger die Schilddrüsenhormonspiegel im Blut kontrollieren. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt während und nach Beendigung einer solchen Ernährungsweise die Dosis von Thybon 100 Henning anpassen. Sojahlhaltige Produkte können nämlich die Aufnahme von Liothyronin aus dem Darm beeinträchtigen und damit dessen Wirksamkeit vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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 Schilddrüsenhormon 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.

Sie dürfen Thybon 100 Henning während der Schwangerschaft nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln einnehmen, die die Schilddrüsenüberfunktion hemmen (sogenannte Thyreostatika), da hierdurch eine höhere Dosierung der Thyreostatika erforderlich wird. Thyreostatika können (im Gegensatz zu Schilddrüsenhormonen) über die Plazenta in den kindlichen Kreislauf gelangen und sind in der Lage, beim Ungeborenen eine Schilddrüsenunterfunktion zu bewirken. Leiden Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion, so sollte Ihr Arzt diese während der Schwangerschaft ausschließlich mit niedrig dosierten thyreostatisch wirksamen Arzneimitteln behandeln.

Die während der Stillzeit in die Muttermilch übergehende Menge an Schilddrüsenhormon ist selbst bei hoch dosierter Therapie mit Schilddrüsenhormonen sehr gering und daher unbedenklich.

Während einer Schwangerschaft und der Stillzeit wird Ihr Arzt keinen Suppressionstest durchführen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien durchgeführt, die untersuchen, ob die Einnahme von Thybon 100 Henning Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. WIE IST THYBON 100 HENNING EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Thybon 100 Henning immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Jeder Patient besitzt seinen eigenen optimalen Schilddrüsenhormonspiegel.

Die mittlere Erwachsenenenerhaltungsdosis von 50 Mikrogramm Liothyroninhydrochlorid/Tag ($\frac{1}{2}$ Tablette Thybon 100 Henning) und die Anfangsdosis von 20 Mikrogramm Liothyroninhydrochlorid/Tag sind nur Anhaltspunkte. Ihr behandelnder Arzt wird dementsprechend die für Sie notwendige Dosis festsetzen.

Für eine Untersuchung der Schilddrüsenfunktion in einem Schilddrüsen-suppressionstest werden 60–100 Mikrogramm Liothyroninhydrochlorid pro Tag (entsprechend 3 Tabletten Thybon 20 Henning bis 1 Tablette Thybon 100 Henning) über 8–10 Tage angewendet.

Zur Einleitung der Behandlung und zur Dosissteigerung bei Erwachsenen sowie zur Behandlung von Kindern empfiehlt sich ggf. der Einsatz einer Darreichungsform mit geringerem Wirkstoffgehalt.

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 Tagesdosis wegen der besseren Verträglichkeit auf mehrere Einzelgaben pro Tag verteilt unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit, vorzugsweise mit einem Glas Wasser, ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Thybon 100 Henning eingenommen haben, als Sie sollten

Die Zeichen einer Überdosierung sind unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben. Bitte suchen Sie beim Auftreten solcher Beschwerden Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Thybon 100 Henning vergessen haben

Sollten Sie einmal zu wenig eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben, holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern verbleiben Sie im festgelegten Rhythmus.

Wenn Sie die Einnahme von Thybon 100 Henning abbrechen

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von Thybon 100 Henning in der von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Thybon 100 Henning eigenmächtig verändern, unterbrechen oder vorzeitig beenden, da sonst Ihre Beschwerden wieder auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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.

- Herzklopfen,
- Herzrhythmusstörungen, insbesondere Herzrasen (Tachykardie),
- mit Engegefühl in der Brust einhergehende Schmerzen (pektanginöse Beschwerden),

- Muskelschwäche und Muskelkrämpfe,
- Hitzegefühl, übermäßiges Schwitzen,
- Zittern (Tremor),
- innere Unruhe, Schlaflosigkeit,
- Durchfall, Gewichtsabnahme,
- Kopfschmerzen,
- Störungen der Regelblutung.

Als untypische Erscheinungen können auch Fieber, Erbrechen sowie erhöhter Hirndruck (besonders bei Kindern) beobachtet werden.

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder die sonstigen Bestandteile von Thybon 100 Henning: Im Falle der Überempfindlichkeit gegen Liothyronin oder einen der sonstigen Bestandteile von Thybon 100 Henning kann es zu allergischen Reaktionen an der Haut und im Bereich der Atemwege kommen.

Teilen Sie das Auftreten von Nebenwirkungen Ihrem Arzt mit. Er wird bestimmen, ob die Tagesdosis herabgesetzt oder die Einnahme für mehrere Tage unterbrochen werden soll. Sobald die Nebenwirkung verschwunden ist, kann die Behandlung mit vorsichtiger Dosierung wieder aufgenommen werden.

Informieren Sie bitte auch dann Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST THYBON 100 HENNING AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Die Durchdrückpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Thybon 100 Henning enthält:

Der Wirkstoff ist Liothyroninhydrochlorid.

1 Tablette enthält 100 Mikrogramm Liothyroninhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

vorverkleisterte Stärke (Mais), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Natriumcarbonat, Natriumthiosulfat 5 H₂O (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, hydriertes Rizinusöl.

Wie Thybon 100 Henning aussieht und Inhalt der Packung:

Thybon 100 Henning sind weiße, runde Tabletten mit Facette und beidseitiger Prägung, die auf der einen Seite eine Bruchrille haben und auf beiden Seiten die Kennung „2 B“.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Thybon 100 Henning ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Henning Berlin Arzneimittel GmbH
10898 Berlin
Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Inhaber der Zulassung:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

((bzw.))

Sanofi-Aventis, S.A.
Josep Pla, 2
08019 Barcelona
Spanien

((in der gedruckten Gebrauchsinformation wird nur der jeweils aktuelle Hersteller angegeben))

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).