

# L-Thyroxin Jod ARISTO®

50 Mikrogramm/150 Mikrogramm Tabletten  
75 Mikrogramm/150 Mikrogramm Tabletten  
100 Mikrogramm/150 Mikrogramm Tabletten  
125 Mikrogramm/150 Mikrogramm Tabletten  
150 Mikrogramm/150 Mikrogramm Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern, Jugendlichen 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 Schilddrüsenhormonpräparat mit ergänzendem Iodanteil in Form von Kaliumiodid.

L-Thyroxin Jod Aristo® wird angewendet

- zur Behandlung des einfachen Kropfes (Vergrößerung der Schilddrüse) ohne gleichzeitige Funktionsstörung, wenn aus ärztlicher Sicht neben einem Schilddrüsenhormon eine zusätzliche Iodgabe angezeigt ist;
- zur Vorbeugung eines erneuten Kropfwachstums nach operierter oder mit Radioiod behandelter Schilddrüse.

**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 frischer 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
- das Vorliegen von Bereichen in der Schilddrüse, die unkontrolliert Schilddrüsenhormon produzieren (Schilddrüsenautonomie)

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® 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-Thyroxin Jod Aristo® bedingte Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) leiden.
- 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). Ohne ausreichende Behandlung kann es zu einem akuten Versagen der Nebennierenrinde (Addison-Krise) kommen.
- 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 und die niedrigste erforderliche Dosis zu gewährleisten.
- 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.
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind. Beachten Sie bitte die Angaben unter dem Abschnitt 2 „Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie mit bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Amiodaron, Tyrosinkinase-Inhibitoren [Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen], Salicylate und hohe Dosen Furosemid) behandelt werden. Beachten Sie bitte die Angaben unter dem Abschnitt 2. „Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- 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.
- bei Frühgeborenen mit einem niedrigen Geburtsgewicht. Der Blutdruck wird regelmäßig überwacht, wenn eine Behandlung mit Levothyroxin bei Frühgeborenen mit einem sehr niedrigen Geburtsgewicht begonnen wird, da es zu einem schnellen Blut-

druckabfall (Kreislaufkollaps) kommen kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

**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 Levothyroxin 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.

**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-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.

**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.

**L-Thyroxin Jod Aristo® beeinflusst die Wirkung folgender Arzneistoffe bzw. Präparategruppen:**

- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel) (z. B. Metformin, Glimperid, Glibenclamid sowie Insulin)  
Wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren lassen, vor allem zu Beginn und zum Ende einer Schilddrüsenhormontherapie. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis des blutzuckersenkenden Arzneimittels anpassen, da Levothyroxin die Wirkung von blutzuckersenkenden Mitteln vermindern kann.
- Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht)
- Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel)  
Bei gleichzeitiger Behandlung mit L-Thyroxin Jod Aristo® und Cumarinderivaten (z. B. Dicumarol) sollten Sie regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung durchführen lassen. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis des gerinnungshemmenden Arzneimittels verringern, da Levothyroxin die Wirkung von gerinnungshemmenden Stoffen verstärken kann.

**Die Wirkung von L-Thyroxin Jod Aristo® wird durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst**

- Ionenaustauscherharze:  
Nehmen Sie Mittel zur Senkung der Blutfette (wie z. B. Colestyramin, Colestipol) oder Mittel zur Entfernung erhöhter Kalium- oder Phosphatkonzentrationen im Blut (Calcium- und Natriumsalze der Polystyrolsulfonsäure, Sevelamer) 4 bis 5 Stunden nach der Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® ein. Diese Arzneimittel hemmen sonst die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm und vermindern damit dessen Wirksamkeit.
- Gallensäurenkomplexbildner:  
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.
- Aluminiumhaltige magensäurebindende Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, Calciumcarbonat:  
Nehmen Sie L-Thyroxin Jod Aristo® mindestens 2 Stunden vor aluminiumhaltigen magensäurebindenden Arzneimitteln (Antazida, Sucralfate), eisenhaltigen Arzneimitteln oder Calciumcarbonat ein. Diese Arzneimittel können sonst die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm und damit dessen Wirksamkeit vermindern.
- Propylthiouracil, Glukokortikoide, Betablocker (insbesondere Propranolol):  
Propylthiouracil (Arzneimittel bei Schilddrüsenüberfunktion), Glukokortikoide (Nebennierenrinderhormone, „Kortison“) und Betablocker (die Herzschlagfolge herabsetzende und blutdrucksenkende Arzneimittel) hemmen die Umwandlung von Levothyroxin in die wirksamere Form Liothyronin und können somit die Wirksamkeit von L-Thyroxin Jod Aristo® 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 Knotenströpf (nodöse Struma) geboten, wenn möglicherweise noch nicht erkannte Bezirke in der Schilddrüse vorliegen, die unkontrolliert Schilddrüsenhormone bilden (Autonomien). Amiodaron hemmt die Umwandlung von Levothyroxin in die wirksamere Form Liothyronin und kann somit die Wirksamkeit von L-Thyroxin Jod Aristo® beeinflussen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von Levothyroxin anpassen.
- Tyrosinkinase-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen):  
Wenn Sie gleichzeitig Levothyroxin und Tyrosinkinase-Inhibitoren (z. B. Imatinib, Sunitinib, Sorafenib, Motesanib) anwenden, sollte Ihr Arzt sorgfältig Ihre Krankheitserscheinungen beobachten und Ihre Schilddrüsenfunktion kontrollieren. Die Wirksamkeit von Levothyroxin kann vermindert sein, gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von Levothyroxin anpassen.
- Folgende Arzneimittel können die Wirkung von L-Thyroxin Jod Aristo® beeinflussen:
  - Salicylate, im Besonderen in Dosen höher als 2,0 g/Tag, (fiebersenkende Arzneimittel und Schmerzmittel)
  - Dicumarol (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel)
  - hohe Dosen (250 mg) Furosemid (harntreibendes Arzneimittel)
  - Clofibrat (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte)
- 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 Levothyroxin steigen.



