



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 Schilddrüsentherapeutikum 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 von Frönn geboren, 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 Osteoporoserisikos 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)

- Beta-Blocker (blutdrucksenkende Arzneimittel, mit denen auch Herzerkrankungen 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), Rifampicin (Antibiotikum) 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)
- Tyrosinkinase-Inhibitoren (Arzneimittel gegen Krebs und entzündungshemmende Arzneimittel)
- Orlistat (zur Behandlung von Fettleibigkeit [Adipositas])

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

- Salicylate (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)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, weil diese die Wirksamkeit von L-Thyroxin Jod Aristo® beeinflussen können. Sie benötigen möglicherweise regelmäßige Kontrollen Ihrer Schilddrüsenwerte. Eine Anpassung Ihrer L-Thyroxin Jod Aristo®-Dosis kann erforderlich sein.

- Ritonavir, Indinavir, Lopinavir (Protease-Inhibitoren, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfleiden)

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. Besonders Vorsicht ist bei einem Knotenkropf (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 L-Thyroxin Jod Aristo® anpassen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der nachfolgenden Substanzen einnehmen, da diese die Wirkung von Iodid, einem der beiden Wirkstoffe in L-Thyroxin Jod Aristo®, 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 L-Thyroxin Jod Aristo®, 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 L-Thyroxin Jod Aristo®, verstärken können.

Höhere Dosen Kaliumiodid in Verbindung mit kaliumsparenden, harntreibenden Mitteln (Diuretika):
Diese Kombinationen können zu einem erhöhten Kaliumspiegel (Hyperkaliämie) führen.

Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln

Während der Behandlung mit L-Thyroxin Jod Aristo® 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 L-Thyroxin Jod Aristo®, aus dem Darm herabsetzen, deshalb muss Ihre L-Thyroxin Jod Aristo®-Dosis möglicherweise angepasst werden.

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 Behandlung mit L-Thyroxin Jod Aristo® ist in der Schwangerschaft und Stillzeit besonders wichtig und darf deshalb nicht unterbrochen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Ihre Dosis eventuell angepasst werden muss.

Eine Einnahme 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass L-Thyroxin Jod Aristo® die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Arbeiten mit Maschinen und Arbeiten ohne sicheren Halt einschränkt.

3. Wie ist L-Thyroxin Jod Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zu Beginn der Behandlung ½ Tablette (50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium, 50 Mikrogramm Iod) 1 x 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) 1 x täglich; in der Schwangerschaft 1 - 1 ½ Tabletten (100 - 150 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium, 100 - 150 Mikrogramm Iod) 1 x täglich.

Die Tablette kann in gleiche Dosen (Hälften) geteilt werden.

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.



Hinweis zur leichteren Teilbarkeit:

Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine feste ebene Unterlage. Drücken Sie mit dem Daumen von oben mittig auf die Tablette, um die Tablette zu teilen.

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 L-Thyroxin Jod Aristo®-Tabletten beendet werden.

Bei fortbestehendem Iodmangel ist danach die Einnahme von Iodid-Tabletten zu empfehlen. Bei unzureichender Rückbildung des Kropfes kann durch Weiterbehandlung mit L-Thyroxin Jod Aristo® oder reiner Levothyroxin häufig weiterer Kropfwachstum verhindert werden. Nach Operation einer Iodmangelstruma sollte die Behandlung mit L-Thyroxin Jod Aristo® 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 L-Thyroxin Jod Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von L-Thyroxin Jod Aristo® 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. Bei Patienten mit einem Risiko für psychotische Störungen können Symptome einer akuten Psychose auftreten.

Bitte wenden Sie sich in solchen Fällen an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorhergehende Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie am darauf folgenden Tag wieder die normale Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® abbrechen

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® 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 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.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Herzklopfen
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Herzrasen (Tachykardie)
- Nervosität

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Erhöhter Hirndruck (besonders bei Kindern)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeit
- Herzrhythmusstörungen
- Mit Engegefühl in der Brust einhergehende Schmerzen (pektanginöse Beschwerden)
- Allergische Hautreaktionen z. B. Ausschlag, Nesselsucht, Angioödem (Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden)
- Innere Unruhe
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- Knochenschwund (Osteoporose) bei hohen Dosen Levothyroxin, insbesondere bei Frauen nach den -Wechseljahren, hauptsächlich bei einer Behandlung über einen langen Zeitraum
- Hitzegefühl, Hitzeunverträglichkeit
- Störungen der Regelblutung
- Durchfall
- Erbrechen
- Gewichtsabnahme
- Zittern (Tremor)
- Übermäßiges Schwitzen
- Fieber

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-Thyroxin Jod Aristo®

Im Falle der Überempfindlichkeit gegen Levothyroxin oder einen der sonstigen Bestandteile von L-Thyroxin Jod Aristo® kann es zu allergischen Reaktionen an der Haut (z. B. Ausschlag, Nesselsucht) und im Bereich der Atemwege kommen.

Bei Iodüberempfindlichkeit kann die Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® 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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist L-Thyroxin Jod Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter

www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was L-Thyroxin Jod Aristo® enthält

- Die Wirkstoffe sind: Levothyroxin-Natrium und Iodid

Eine Tablette L-Thyroxin Jod Aristo® 100 Mikrogramm/100 Mikrogramm enthält 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium und 130,8 Mikrogramm Kaliumiodid (entsprechend 100 Mikrogramm Iodid).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke [Ph. Eur.].

Wie L-Thyroxin Jod Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

L-Thyroxin Jod Aristo® sind weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen (Hälften) geteilt werden.

L-Thyroxin Jod Aristo® ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin, Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!