Gebrauchsinformation: Information für Anwender

L-Thyrox® Jod HEXAL® 125 µg/150 µg Tabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 14 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoffe: Levothyroxin-Natrium und Iod

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-Thyrox Jod HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL beachten?
3. Wie ist L-Thyrox Jod HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist L-Thyrox Jod HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist L-Thyrox Jod HEXAL und wofür wird es angewendet?

L-Thyrox Jod HEXAL ist ein Schilddrüsenhormon in Kombination mit Kaliumiodid.

L-Thyrox Jod HEXAL wird angewendet
- zur Behandlung des einfachen Kropfes (Vergrößerung der Schilddrüse) ohne gleichzeitige Funktionsstörung und ohne tastbaren Knoten, wenn aus ärztlicher Sicht neben Schilddrüsenhormon eine zusätzliche Iodgabe angezeigt ist
- zur Vorbeugung eines erneuten Kropfwachstums nach operierter oder mit Radioiod behandelter Schilddrüse

Hinweise
Vor Umstellung auf das Kombinationspräparat sollte in der Regel eine Behandlung/Einstellung mit reinen Schilddrüsenhormonpräparaten vorausgegangen sein. In der Regel ist eine zusätzliche Gabe von Iod neben Schilddrüsenhormon bei jüngeren Patienten (unter 40 Jahren) mit Kropf und bei einem in der Anamnese (Krankheitsvorgeschichte) erhobenen ernährungsbedingten Iodmangel angezeigt.

Da nach einer maximal 1- bis 2-jährigen Behandlung in der Regel keine weitere Verkleinerung oder Rückbildung des Kropfes zu erwarten ist, sollte L-Thyrox Jod HEXAL danach nicht weiter eingenommen werden, es sei denn, der betreuende Arzt hält eine Weiterbehandlung für begründet. Nach Absetzen von L-Thyrox Jod HEXAL 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-Thyrox Jod HEXAL beachten?

L-Thyrox Jod HEXAL 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 Schilddrüsenhormon produzieren (fokale und diffuse Autonomien)
- wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen oder einer der genannten Zustände vorliegt:
  - eine Schilddrüsenüberfunktion
  - eine unbehandelte Nebennierenrindenschwäche
  - eine unbehandelte Schwäche der Hirnanhangsdrüse (Hypophyseninsuffizienz), sofern diese eine therapiebedürftige Nebennierenrindenschwäche zur Folge hat
  - ein frischer Herzinfarkt
  - eine akute Herzmuskelentzündung
  - eine akute Entzündung aller Wandschichten des Herzens (Pankarditis)
  - eine hypokomplementämische Vaskulitis (Entzündung der Gefäße)
  - eine bestimmte chronische Hautentzündung (Dermatitis herpetiformis Duhring)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie L-Thyrox Jod HEXAL einnehmen.

Vor Beginn einer Behandlung mit L-Thyrox Jod HEXAL müssen bei Ihnen folgende Erkrankungen oder Zustände ausgeschlossen bzw. behandelt werden:
- Erkrankungen der Herzkranzgefäße
- Schmerzen in der Herzgegend mit Beengungsgefühl (Angina pectoris)
- Bluthochdruck
- Schwäche der Hirnanhangsdrüse und/oder der Nebennierenrinde

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL 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-Thyrox Jod HEXAL bedingte Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten (siehe Abschnitt 4).
- 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 Sie Anzeichen von psychotischen Störungen bei sich beobachten. In diesem Fall kann eine engmaschigere Überwachung und gegebenenfalls eine Anpassung der Dosis erforderlich sein.
- 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 im Abschnitt „Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- wenn Sie mit bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Phenprocoumon, Warfarin) oder die Schilddrüse beeinflussenden Arzneimitteln (z. B. Amiodaron, Tyrosinkinase-Inhibitoren [Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen], Salicylate und hohe Dosen Furosemid) behandelt werden. Beachten Sie bitte die Angaben im Abschnitt „Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- bei Frühgeborenen mit einem sehr niedrigen Geburtsgewicht. Bei diesen ist, aufgrund der nicht ausgereiften Nebennierenfunktion, zu Beginn der Levothyroxin-Therapie äußerste Vorsicht geboten, da es zu einem schnellen Blutdruckabfall (Kreislaufkollaps) kommen kann (siehe Abschnitt 4). Der Blutdruck wird regelmäßig überwacht.
- wenn bei Ihnen schon einmal Anfallsleiden (Epilepsien) aufgetreten sind, da Sie in diesem Fall ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle haben.
- wenn Sie mit der Einnahme von Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht) beginnen oder die Therapie damit beenden oder die Therapie mit Orlistat verändern. In diesem Fall kann eine engmaschigere Überwachung und gegebenenfalls eine Anpassung der Dosis erforderlich werden.
- wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder begeben Sie sich schnellstmöglich in die nächste Notfallambulanz.
- 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 Laboruntersuchungen 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 „Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch
Sie dürfen L-Thyrox Jod HEXAL 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 von Schilddrüsenhormonen oder die Erhöhung der Dosis ohne ärztliche Anweisung kann schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen, insbesondere in Kombination mit bestimmten Mitteln zur Gewichtsabnahme (im Speziellen mit Symphatomimetika).

Umstellung der Therapie
Wenn Sie bereits mit L-Thyrox Jod HEXAL behandelt werden, sollte die Umstellung auf ein anderes Schilddrüsenhormon-haltiges Arzneimittel nur unter ärztlicher Überwachung und Kontrolle der Laborwerte erfolgen, da es während der Umstellung zu einem Ungleichgewicht der Schilddrüsenhormone kommen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen dazu haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, da dies Anzeichen für eine erforderliche Dosisanpassung (Erhöhung oder Verminderung) sein können.

Kinder und Jugendliche
Bei Jugendlichen unter 14 Jahren sollte L-Thyrox Jod HEXAL nicht eingesetzt werden, es sei denn, dass der Arzt es ausdrücklich gestattet hat.

Kinder werden in der Regel bei einem Iodmangelkropf nur mit Iod behandelt.

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-Thyrox Jod HEXAL 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-Thyrox Jod HEXAL 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-Thyrox Jod HEXAL beeinflusst die Wirkung folgender Arzneistoffe bzw. Präparategruppen:
- 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** (z. B. Metformin, Glimepirid, Glibenclamid sowie Insulin) anpassen, da Levothyroxin die Wirkung von blutzuckersenkenden Mitteln vermindern kann.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit L-Thyrox Jod HEXAL und **Cumarinderivaten** (blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Phenprocoumon, Warfarin) 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-Thyrox Jod HEXAL wird durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst:
- Nehmen Sie **Mittel zur Senkung der Blutfette** (Ionenaustauscherharze wie z. B. Colestyramin oder Colestipol) oder **Mittel zur Entfernung erhöhter Kalium- oder Phosphatkonzentrationen im Blut** (Calcium- und Natriumsalze der Polystyrolsulfonsäure, Sevelamer) 4 - 5 Stunden nach der Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL 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-Thyrox Jod HEXAL mindestens 4 Stunden vor Colesevelam eingenommen werden.

- Nehmen Sie L-Thyrox Jod HEXAL 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.

- 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-Thyrox Jod HEXAL anpassen.

- **Propylthiouracil** (Arzneimittel bei Schilddrüsenüberfunktion), **Glukokortikoide** (Nebennierenrindenhormone, „Kortison") und **Betablocker,** insbesondere Propranolol (die Herzschlagfolge herabsetzende und blutdrucksenkende Arzneimittel) hemmen die Umwandlung von Levothyroxin in die wirksamere Form Liothyronin und können somit die Wirksamkeit von L-Thyrox Jod HEXAL vermindern.

- **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 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). Amiodaron hemmt die Umwandlung von Levothyroxin in die wirksamere Form Liothyronin und kann somit die Wirksamkeit von L-Thyrox Jod HEXAL beeinflussen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von L-Thyrox Jod HEXAL anpassen.

- Wenn Sie gleichzeitig Levothyroxin und **Tyrosinkinase-Inhibitoren** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, 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. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis von Levothyroxin anpassen.

- Folgende Arzneimittel können die Wirkung von L-Thyrox Jod HEXAL 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)

- Wenn Sie **östrogenhaltige Hormonpräparate zur Schwangerschaftsverhütung** („Pille") einnehmen oder eine **Hormonersatztherapie nach den Wechseljahren** erhalten, kann der Bedarf an Levothyroxin steigen.

- **Sertralin** (Arzneimittel gegen Depressionen) und **Chloroquin/Proguanil** (Arzneimittel bei Malaria und rheumatischen Erkrankungen) vermindern die Wirksamkeit von Levothyroxin.
  Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) reduziert die Hormonfreisetzungsreaktion.

- **Barbiturate** (Arzneimittel bei Krampfanfällen, zur Narkose, bestimmte Schlafmittel), **Rifampicin** (Antibiotikum) und **Carbamazepin** (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), **Phenytoin** (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Mittel gegen Herzrhythmusstörungen) und Arzneimittel, die **Johanniskraut** enthalten (pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, Angst und Schlafstörungen) können die Wirkung von Levothyroxin abschwächen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- Wenn Sie gleichzeitig Levothyroxin und **Protease-Inhibitoren** (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen: Lopinavir, Ritonavir, Indinavir) anwenden, sollte Ihr Arzt sorgfältig Ihre Krankheitserscheinungen beobachten und Ihre Schilddrüsenfunktion kontrollieren. Es kann zu einem Verlust der Wirkung von Levothyroxin kommen, wenn dieses gleichzeitig mit Lopinavir/Ritonavir/Indinavir angewendet wird.

- **Orlistat** (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht) kann die Wirkung von Levothyroxin herabsetzen (siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

- Höhere Dosen Kaliumiodid können in Verbindung mit **kaliumsparenden, harntreibenden Arzneimitteln** (Diuretika) zu einem erhöhten Kaliumspiegel (Hyperkaliämie) führen.

- Substanzen wie **Thiocyanat** (enthalten in Kohl- und Bohnenarten), **Perchlorat** (zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion) oder **Quabain** (zur Behandlung von Herzkrankheiten) können die Iodaufnahme der Schilddrüse hemmen.

- Wenn Sie Levothyroxin gleichzeitig mit **Semaglutid** (einem Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes) einnehmen, kann dies den Levothyroxinspiegel beeinflussen und Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Schilddrüsenwerte überwachen und die Dosis von L-Thyrox Jod HEXAL anpassen.

- 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 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Wenn Ihre Ernährung sojahaltig ist, muss Ihr Arzt eventuell die Dosis von L-Thyrox Jod HEXAL anpassen, besonders zu Beginn und nach Beendigung einer solchen Ernährungsweise. Sojahaltige Produkte können die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm beeinträchtigen und damit dessen Wirksamkeit vermindern.

Nehmen Sie L-Thyrox Jod HEXAL nicht zusammen mit Kaffee ein, da dies die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm verringern und damit die Wirksamkeit vermindern kann. Nach der Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL sollten Sie mindestens eine halbe bis eine Stunde warten, bevor Sie Kaffee trinken. Patienten, die bereits mit Levothyroxin behandelt werden, wird empfohlen, ihre Kaffeetrinkgewohnheit nicht zu ändern, ohne dass die Levothyroxinspiegel dabei vom behandelnden Arzt kontrolliert und überwacht werden.

Während der Behandlung mit L-Thyrox Jod HEXAL kann iodiertes Speisesalz verwendet werden, ohne dass bei üblicher Dosierung der tägliche Iodbedarf überschritten wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 korrekte Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ist während der Schwangerschaft und Stillzeit besonders wichtig für die Gesundheit der Mutter und des ungeborenen Kindes. Sie muss deshalb konsequent und unter Aufsicht des behandelnden Arztes fortgesetzt werden. Bisher sind trotz umfangreicher Anwendungen während der Schwangerschaft keine unerwünschten Wirkungen von Levothyroxin 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.

Wenn Sie stillen, setzen Sie die Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL nach Anweisung Ihres Arztes fort.
Die während der Stillzeit in die Muttermilch übergehende Menge an Schilddrüsenhormon ist selbst bei hoch dosierter Levothyroxin-Therapie sehr gering und daher unbedenklich.

Bei einer Anwendung von Iodpräparaten mit Dosierungen bis zu 200 Mikrogramm täglich sind in der Schwangerschaft und Stillzeit bisher keine Risiken bekannt geworden.

Eine Unterfunktion oder eine Überfunktion der Schilddrüse haben wahrscheinlich einen Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit. Bei der Behandlung von Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion muss die Dosis von L-Thyrox Jod HEXAL anhand der Laborergebnisse eingestellt werden, da eine unzureichende Dosis die Schilddrüsenunterfunktion nicht verbessern kann und eine Überdosierung eine Schilddrüsenüberfunktion verursachen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien durchgeführt, die untersuchen, ob die Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3 Wie ist L-Thyrox Jod HEXAL einzunehmen?

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

Die für Sie erforderliche Tagesdosis wird von Ihrem behandelnden Arzt unter Berücksichtigung von Kontrolluntersuchungen, Alter und Körpergewicht festgelegt. Ohne Wissen des Arztes darf die Dosis von L-Thyrox Jod HEXAL nicht verändert oder etwa die Behandlung eingestellt werden, auch nicht bei einer Schwangerschaft.

Empfohlene Dosis
- Wenn bei Ihnen ein einfacher Kropf vorliegt (Vergrößerung der Schilddrüse), nehmen Sie täglich 1 Tablette ein.
- Zur Verhütung einer erneuten Kropfbildung nach einer medikamentösen Behandlung, nach einer Schilddrüsenoperation oder nach einer Radioiodtherapie nehmen Sie ebenfalls täglich 1 Tablette ein.

Für Patienten, die eine niedrigere oder höhere Levothyroxin-Dosis benötigen, steht L-Thyrox Jod HEXAL in Tabletten sowohl mit niedrigerem als auch mit höherem Levothyroxin-Gehalt zur Verfügung.

Ältere Patienten, Patienten mit einer Erkrankung der Herzkranzgefäße, Patienten mit schwerer oder lang bestehender Schilddrüsenunterfunktion
Die Behandlung mit Schilddrüsenhormonen wird besonders vorsichtig begonnen (niedrige Anfangsdosis) und dann unter häufigen Schilddrüsenhormonkontrollen langsam und in größeren Zeitabständen gesteigert.

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 Tablette morgens nüchtern mindestens ½ Stunde vor dem Frühstück unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (einem Glas Wasser) ein. Der Wirkstoff wird auf nüchternen Magen besser aufgenommen als vor oder nach einer Mahlzeit.

Dauer der Anwendung
Ihr behandelnder Arzt bestimmt die Dauer der Behandlung.

Die Einnahme erfolgt in der Regel über einen Zeitraum von 6 Monaten bis 1 Jahr, und es wird anhand der erzielten Abnahme des Schilddrüsenvolumens über eine Umstellung auf eine Monotherapie mit Iod entschieden.

Wenn Sie eine größere Menge von L-Thyrox Jod HEXAL eingenommen haben als Sie sollten
Die Zeichen einer Überdosierung sind in Abschnitt 4 beschrieben. Bitte suchen Sie beim Auftreten solcher Beschwerden Ihren Arzt auf.

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.

Wenn Sie die Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL vergessen haben
Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern verbleiben Sie im festgelegten Rhythmus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL abbrechen
Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit L-Thyrox Jod HEXAL eigenmächtig verändern, unterbrechen oder vorzeitig beenden, da sonst Ihre Beschwerden wieder auftreten können. Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten.

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.

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 (Hyperthyreoidismus) auftreten, z. B.:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Herzklopfen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Nervosität
- Herzrasen (Tachykardie)

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
- innere Unruhe
- Zittern (Tremor)
- Herzrhythmusstörungen
- mit Engegefühl in der Brust einhergehende Schmerzen (pektanginöse Beschwerden)
- Hitzegefühl, Hitzeunverträglichkeit, Kreislaufkollaps bei Frühgeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- allergische Hautreaktionen (z. B. Ausschlag, Nesselsucht); Angioödem (Atembeschwerden oder Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Halses oder der Zunge)
- übermäßiges Schwitzen
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- Knochenschwund (Osteoporose) bei hohen Dosen Levothyroxin, insbesondere bei Frauen nach den Wechseljahren, hauptsächlich bei einer Behandlung über einen langen Zeitraum
- Störungen der Regelblutung
- Fieber
- Gewichtsabnahme

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.

Im Falle der Überempfindlichkeit gegen Levothyroxin oder einen der sonstigen Bestandteile von L-Thyrox Jod HEXAL kann es zu allergischen Reaktionen an der Haut (z. B. Ausschlag, Nesselsucht) und im Bereich der Atemwege kommen (entweder sofort oder innerhalb weniger Tage nach Anwendung des Arzneimittels), die lebensbedrohlich sein können. Als Symptome können z. B. Ausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Halses oder der Zunge auftreten. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder begeben Sie sich schnellstmöglich in die nächste Notfallambulanz.

Bei Iodüberempfindlichkeit kann die Einnahme von L-Thyrox Jod HEXAL 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-Thyrox Jod HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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-Thyrox Jod HEXAL enthält
Die Wirkstoffe sind Levothyroxin-Natrium und Iod.

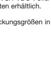
1 Tablette enthält 133,0 – 142,0 Mikrogramm (µg) Levothyroxin-Natrium x H_2O (entsprechend 125 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium) und 196,2 Mikrogramm (µg) Kaliumiodid (entsprechend 150 Mikrogramm Iod).

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

Wie L-Thyrox Jod HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, beidseitig gewölbte Tablette mit der Prägung „125" auf der einen sowie der Prägung „I" quer zur Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Anwendungshinweis
Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Um die Tablette zu teilen, drückt man mit beiden Daumen gleichzeitig von oben links und rechts auf die Tablette.



L-Thyrox Jod HEXAL ist in Blisterpackung aus PVC-Folie (Farbe: weiß-opak)/Aluminiumfolie oder PVC/PVDC-Folie/Aluminiumfolie mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!