Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Jodthyrox®, Tabletten

Levothyroxin-Natrium und Kaliumiodid

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 Jodthyrox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jodthyrox beachten?
3. Wie ist Jodthyrox einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jodthyrox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Jodthyrox und wofür wird es angewendet?

Jodthyrox 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 1-2jährigen Behandlung in der Regel keine weitere Verkleinerung oder Rückbildung des Kropfes zu erwarten ist, sollte Jodthyrox danach nicht weiter eingenommen werden, es sei denn, der betreuende Arzt hält eine Weiterbehandlung für begründet. Nach Absetzen von Jodthyrox empfiehlt sich eine

Weiterbehandlung mit einem Iodpräparat in vorbeugender Dosierung, wenn eine ausreichende Iodzufuhr über die Nahrung nicht gewährleistet werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jodthyrox beachten?

Jodthyrox darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin, Iod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
– wenn Sie unter einer Schilddrüsenüberfunktion leiden
– wenn bei Ihnen eine unbehandelte Funktionsstörung der Nebenniere vorliegt
– wenn bei Ihnen selbstständig hormonbildende Areale in der Schilddrüse vorliegen (autonomes Adenom)
– wenn Sie an einer akuten Herzkrankheit (Myokardinfarkt oder Entzündung des Herzens) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Jodthyrox 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 Jodthyrox medikamentös behandelt sein. Während der Einnahme von Jodthyrox müssen Ihre Schilddrüsenhormonwerte häufig kontrolliert werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Erkrankungen auf Sie zutrifft, oder wenn Sie an diesen Erkrankungen leiden, aber noch nicht behandelt werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird untersuchen, ob eine Funktionsstörung der Nebenniere, der Hirnanhangdrüse oder der Schilddrüse mit unkontrollierter Überproduktion von Schilddrüsenhormonen (Schilddrüsenautonomie) bei Ihnen vorliegt, weil diese vor Einnahme von Jodthyrox medikamentös behandelt werden müssen.

Der Blutdruck wird regelmäßig überwacht, wenn eine Behandlung mit Levothyroxin bei Frühgeborenen mit einem sehr niedrigen Geburtsgewicht begonnen wird, da es zu einem schnellen Blutdruckabfall (Kreislaufkollaps) kommen kann.

Ein Ungleichgewicht der Schilddrüsenstoffwechsellage kann bei einem Wechsel zu einem anderen levothyroxinhaltigen Medikament auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zum Wechsel Ihres Medikaments haben. Während der Umstellungsphase ist eine engmaschige Kontrolle (Untersuchung und Labor) nötig. Sie

sollten Ihren Arzt über Nebenwirkungen informieren, da diese darauf hindeuten könnten, dass Ihre Dosis angepasst werden muss.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

– wenn Sie in den Wechseljahren sind oder diese bereits hinter sich haben. Aufgrund des Osteoporoserisikos können regelmäßige Kontrollen Ihrer Schilddrüsenfunktion notwendig sein.
– 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.

Eine Sättigung der Schilddrüse mit Iod kann die optimale Aufnahme von Radioiod zur Diagnostik oder Therapie verhindern. Es wird empfohlen, eine Iodgabe vor solchen Maßnahmen zu vermeiden.

Bei Patienten mit Dermatitis herpetiformis Duhring soll die Anwendung von Jodthyrox mit Vorsicht erfolgen, da beschrieben wurde, dass eine Iodexposition eine Dermatitis herpetiformis Duhring bei einigen Patienten triggern kann.

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 Jodthyrox zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Ältere Menschen:

Bei älteren Patienten sind eine vorsichtige Dosierung und häufige ärztliche Kontrollen notwendig.

Einnahme von Jodthyrox zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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 Jodthyrox, ihre Wirkung beeinträchtigen kann:

– Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel):
  Jodthyrox kann die Wirkung Ihres blutzuckersenkenden Mittels herabsetzen, dadurch können insbesondere zu Beginn der Jodthyrox-Therapie zusätzliche Untersuchungen Ihres Blutzuckerspiegels erforderlich werden. Während der Jodthyrox-Behandlung muss gegebenenfalls eine Dosisanpassung Ihres Antidiabetikums erfolgen.
– Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel):
  Jodthyrox kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken, dies kann, besonders bei älteren Patienten, das Blutungsrisiko erhöhen. Aus diesem Grunde können zu Beginn und während der Jodthyrox-Behandlung regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung erforderlich sein. Während der Jodthyrox-Behandlung ist gegebenenfalls die Dosierung Ihres Cumarin-Präparates anzupassen.

Achten Sie darauf, dass Sie die empfohlenen Zeitabstände einhalten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen müssen:

– Arzneimittel zur Bindung von Gallensäuren und zur Senkung hoher Cholesterinwerte (wie z.B. Colestyramin oder Colestipol):
  Achten Sie darauf, dass Sie Jodthyrox 4 - 5 Stunden vor diesen Arzneimitteln einnehmen, da sie die Jodthyrox-Aufnahme aus dem Darm hemmen können.
– Antazida (Arzneimittel zur Linderung von Magenbeschwerden und Sodbrennen), Sucralfat (zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren), andere aluminiumhaltige Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, calciumhaltige Arzneimittel:
  Achten Sie darauf, dass Sie Jodthyrox mindestens 2 Stunden vor diesen Arzneimitteln einnehmen, da es sonst zu einer Wirkungsabschwächung von Jodthyrox 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 Jodthyrox, **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), Carbamazepin (Arzneimittel gegen Krampfleiden, wird auch angewandt, um bestimmte Schmerzformen zu beeinflussen und zur Kontrolle von bestimmten depressiven Erkrankungen) oder Arzneimittel, die Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel) enthalten,
- 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),
- 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 Jodthyrox anpassen.
– Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, weil sie die Wirkung von Jodthyrox **verstärken** können:
– Salizylate (schmerzlindernde und fiebersenkende Arzneimittel),
– Dicumarol (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung),
– Furosemid in hoher Dosierung ab 250 mg (harntreibendes Arzneimittel),
– Clofibrat (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, weil diese die Wirksamkeit von Jodthyrox beeinflussen können. Sie benötigen möglicherweise regelmäßige Kontrollen Ihrer Schilddrüsenwerte. Eine Anpassung Ihrer Jodthyrox-Dosis kann erforderlich sein.
– Ritonavir, Indinavir, Lopinavir (Protease-Inhibitoren, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion),
– Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfleiden).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) einnehmen, weil dieses Arzneimittel die Funktion und Aktivität Ihrer Schilddrüse beeinflussen kann.

Wenn Sie sich einer Röntgenuntersuchung oder einer anderen diagnostischen Untersuchung mit einem iodhaltigen Kontrastmittel unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Jodthyrox einnehmen, weil Ihnen möglicherweise ein Mittel gespritzt wird, das Ihre Schilddrüsenfunktion beeinflussen kann.

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).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der nachfolgenden Substanzen einnehmen, da diese die Wirkung von Iodid, einem der beiden Wirkstoffe in Jodthyrox, vermindern und einen Kropf verursachen können.

– Thyreostatika (Medikamente zur Therapie einer Schilddrüsenüberfunktion),
– Perchlorat, Thiocyanate und andere Substanzen, die die Aufnahme von Iodid, einem der beiden Wirkstoffe in Jodthyrox, in die Schilddrüse hemmen können,

– Lithium (ist zum Beispiel Bestandteil in bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) in Kombination mit hohen Iodid-Dosen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie bestimmte Hormone (Thyreotropin, TSH) einnehmen, die die Schilddrüsenfunktion anregen können, da diese die Wirkung von Iodid, einem der beiden Wirkstoffe in Jodthyrox, verstärken können.

Schilddrüsenhormone dürfen nicht zur Gewichtsabnahme angewendet werden. Die Einnahme von Schilddrüsenhormonen führt nicht zu einer Reduktion Ihres Gewichtes, wenn bei Ihnen eine normale Schilddrüsenfunktion vorliegt. Schwere und sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie die Dosierung ohne Anweisung Ihres Arztes steigern. Hohe Dosen von Schilddrüsenhormonen dürfen nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln zur Gewichtsreduktion, wie z. B. Amfepramon, Cathin und Phenylpropanolamin, eingenommen werden, da das Risiko für schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen zunehmen könnte.

Einnahme von Jodthyrox zusammen mit Nahrungsmitteln

Während der Behandlung mit Jodthyrox kann iodiertes Speisesalz verwendet werden, ohne dass bei üblicher Dosierung der tägliche Iodbedarf überschritten wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Sojaprodukte essen, vor allem dann, wenn Sie den Anteil der Sojaprodukte in Ihrer Nahrung ändern. Sojaprodukte können die Aufnahme

von Levothyroxin, einem der beiden Wirkstoffe in Jodthyrox, aus dem Darm herabsetzen, deshalb muss Ihre Jodthyrox-Dosis möglicherweise angepasst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 um Rat.

Eine Behandlung mit Jodthyrox ist in Schwangerschaft und Stillzeit besonders wichtig und darf deshalb nicht unterbrochen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Ihre Dosis eventuell angepasst werden muss.

Eine Anwendung von Iod und iodhaltigen Präparaten in der Schwangerschaft und Stillzeit soll nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erfolgen und 200 Mikrogramm Iodid pro Tag nicht überschreiten.

Eine zusätzliche Iodgabe beim gestillten Säugling ist nicht erforderlich.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Jodthyrox enthält Natrium

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

3. Wie ist Jodthyrox 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 1/2 Tablette (50 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium, 50 Mikrogramm Iod) 1x täglich für die Dauer von 2 - 4 Wochen; danach Erhöhung der Dosis in Abhängigkeit von Alter und Körpergewicht bzw. dem Bedarf des Patienten.

Erhaltungsdosis: Jugendliche und Erwachsene 1 Tablette (100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium, 100 Mikrogramm Iod) 1x täglich; in der Schwangerschaft 1-1 ½ Tabletten (100-150 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium, 100-150 Mikrogramm Iod) 1x täglich.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tagesdosis morgens nüchtern mindestens 30 Minuten vor dem Frühstück mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem halben Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt. Im Allgemeinen wird eine deutliche Rückbildung des Kropfes bei regelmäßiger Tabletteneinnahme innerhalb eines Jahres erzielt. Sobald ein normaler Halsumfang erreicht oder bei Jugendlichen das Wachstum abgeschlossen ist, kann die Einnahme von Jodthyrox-Tabletten beendet werden.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Jodthyrox 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 Jodthyrox vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Jodthyrox abbrechen

Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme von Jodthyrox in der vorgeschriebenen Dosierung erforderlich. Bei Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung der Behandlung kann es daher zum Wiederauftreten von Krankheitssymptomen kommen, deren Art von der jeweiligen Grunderkrankung abhängig ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur 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.

Levothyroxin, der eine der beiden Wirkstoffe in Jodthyrox, entspricht dem natürlichen Schilddrüsenhormon. Iodid, der andere Bestandteil in Jodthyrox, ist ein Spurenelement, das normalerweise mit der Nahrung aufgenommen wird.

Nehmen Sie mehr Jodthyrox als verordnet ein oder vertragen die Dosisstärke nicht (z.B. bei zu rascher Dosissteigerung), so können, bedingt durch Levothyroxin, die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen in der Brust, Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Krämpfe, Flush, Fieber, Erbrechen, Menstruationsstörungen, Pseudotumor cerebri (erhöhter Hirndruck mit Schwellung der Augen), Zittern, innere Unruhe, Schlaflosigkeit, Schwitzen, Gewichtsabnahme, Durchfall.

Wenden Sie sich beim Auftreten solcher Nebenwirkungen an Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob die Behandlung für einige Tage unterbrochen oder die Dosis reduziert wird, bis die Nebenwirkungen zurück gegangen sind.

Wenn bei Ihnen große unkontrolliert hormonbildende Bezirke in der Schilddrüse vorliegen (autonome Areale) und Sie mehr als 150 Mikrogramm Iodid täglich zu sich nehmen, ist es möglich, dass sich bei Ihnen eine Überproduktion der Schilddrüse entwickeln kann, die behandelt werden muss. Fragen Sie Ihren Arzt, ob dies auf Sie zutrifft.

Allergische Reaktionen der Haut (Ausschlag, Urtikaria) gegenüber den sonstigen Bestandteilen von Jodthyrox sind möglich (siehe Abschnitt 6 „Was Jodthyrox enthält“). Allergische Reaktionen können sich äußern als Gesichts- und Rachenschwellungen (Angioödem). Wenden Sie sich in diesem Fall unverzüglich an Ihren Arzt.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist Jodthyrox aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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

Die Wirkstoffe sind: Levothyroxin-Natrium und Kaliumiodid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Jodthyrox aussieht und Inhalt der Packung

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

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Originalpackung mit	50	Tabletten
	100	Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Healthcare Germany GmbH

Waldstraße 3

64331 Weiterstadt

E-mail: Medwiss.Service@merckgroup.com

Kostenfreie Service-Nummer:

Tel.-Nr.: 0800 42 88 373

Fax-Nr.: (06151) 6285-816

Hersteller

Merck Healthcare KGaA

Frankfurter Straße 250

64293 Darmstadt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

PatientenInfo-Service /