Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Jodthyrox®– Tabletten

Wirkstoffe: Levothyroxin-Natrium und Kaliumiodid

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?

Das in Jodthyrox enthaltene Schilddrüsenhormon Levothyroxin ist dem natürlich gebildeten Hormon völlig gleich. Die Wirkung der Schilddrüsenhormone auf die Körperzellen beruht auf einem gesteigerten Eiweißaufbau, sie betrifft daher Zellreifung und -wachstum, Steigerung des Energieumsatzes, Regelung der Körpertemperatur und Beschleunigung der Stoffwechselvorgänge.

Jodthyrox ist ein Arzneimittel zur Behandlung des durch Iodmangel bedingten Kropfes (euthyreote Struma) sowie zur Verhütung oder Behandlung einer erneuten Kropfbildung nach teilweiser oder totaler Entfernung der Schilddrüse wegen eines Iodmangelkropfes.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jodthyrox beachten

Jodthyrox darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin-Natrium, Kaliumiodid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen autonome Bezirke bzw. Adenome der Schilddrüse, Knotenkropf, oder Schilddrüsenüberfunktion jeglicher Genese vorliegen.
- wenn Sie an einer Nebennierenunterfunktion (Nebenniereninsuffizienz) leiden und keine angemessene Behandlung dafür erhalten.
- wenn Sie an frischem Herzinfarkt, Angina pectoris (Beklemmungsgefühl in der Brust wegen unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels), Entzündung der Herzmuskelschicht oder aller Schichten der Herzwand (Myo-, Pancarditis), tachykarder Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) oder Herzrhythmusstörungen leiden.
- bei Iodallergie.
- bei bestimmten entzündlichen, ekzemartigen Hautreaktionen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Jodhtyrox einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jodthyrox ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten vorliegt: Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Angina pectoris, Arterienverkalkung (Arteriosklerose), Bluthochdruck, Hypophysen- (Hirnanhangdrüsen-) bzw. Nebennierenrindenschwäche; Erkrankung, bei der die Schilddrüse unkontrolliert Schilddrüsenhormon bildet (Schilddrüsenautonomie). Diese Erkrankungen sind vor Beginn einer Schilddrüsenhormontherapie auszuschließen bzw. zu behandeln.
- wenn bei Ihnen eine Koronarinsuffizienz (Mangeldurchblutung der Herzkranzgefäße), Herzschwäche (Herzinsuffizienz) oder Herzrhythmusstörungen der schnellen Art besteht. Dann ist auch eine leichtere durch Levothyroxin bedingte Schilddrüsenüberfunktion unbedingt zu vermeiden.
- wenn bei Ihnen eine durch eine Erkrankung der Hirnanhangdrüse verursachte Schilddrüsenunterfunktion (sekundäre Hypothyreose) besteht. In diesem Fall muss vor Einleitung einer Schilddrüsenhormontherapie die Ursache abgeklärt werden, und falls erforderlich bei gleichzeitigem Vorliegen einer Nebennierenrindenunterfunktion eine entsprechende Therapie eingeleitet werden.
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden oder mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln behandelt werden. Insbesondere zu Behandlungsbeginn mit Jodthyrox sind die Blutzuckerspiegel bzw. Blutgerinnungswerte regelmäßig zu kontrollieren und gegebenenfalls die Dosierung des Antidiabetikums bzw. des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels entsprechend anzupassen
- wenn Sie die Einnahme von Orlistat beginnen oder beenden, oder die Behandlung mit Orlistat ändern (Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht; in diesem Fall kann eine engmaschigere Überwachung und gegebenenfalls eine Anpassung der Dosis erforderlich werden).
- wenn Sie Anzeichen einer psychotischen Störung bei sich beobachten (in diesem Fall kann eine engmaschigere Überwachung und gegebenenfalls eine Anpassung der Dosis erforderlich werden).

Bei Frauen nach der Menopause mit einer Schilddrüsenunterfunktion, bei denen ein erhöhtes Risiko für eine verminderte Knochendichte (Osteoporose) besteht, soll die Schilddrüsenfunktion engmaschig kontrolliert werden, um überhöhte Blutspiegel zu vermeiden.

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

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 Schilddrüsenungleichgewicht kann auftreten, wenn Sie Ihre Medikation auf ein anderes Levothyroxin-haltiges Produkt umstellen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrer Medikation haben. Während der Übergangsphase ist eine genaue Überwachung (klinisch und biologisch) erforderlich. Sie sollen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, da dies darauf hindeuten kann, dass Ihre Dosis nach oben oder unten angepasst werden muss.

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.

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, das 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").

Einnahme von Jodthyrox 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 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Jodthyrox und einige andere Arzneimittel können sich in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen.

Wie beeinflusst Levothyroxin die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Levothyroxin kann die Wirkung bestimmter blutgerinnungshemmender Mittel (Cumarinderivate) verstärken und die Wirkung von blutzuckersenkenden Mitteln vermindern. So etwa kann die Blutungsgefahr im Gehirn und im Magen-Darmtrakt, vor allem bei älteren Patienten, erhöht sein. Bei gleichzeitiger Behandlung mit diesen Arzneimitteln und Levothyroxin wird Ihr Arzt besonders zu Beginn und während der Therapie (bzw. bei Dosisänderung) die Blutgerinnungswerte bzw. den Blutzuckerspiegel kontrollieren und ggf. die Dosierung der blutgerinnungshemmenden oder blutzuckersenkenden Arzneimittel anpassen.

Proteasenhemmer wie z.B. Ritonavir, Indinavir, Lopinavir (Mittel, die die Wirkung von eiweißspaltenden Enzymen hemmen) können die Wirkung von Levothyroxin beeinflussen. Bei gleichzeitiger Behandlung mit diesen Arzneimitteln wird Ihr Arzt die Schildrüsenhormonwerte kontrollieren und gegebenenfalls die Dosis anpassen.

Die Wirkung von Digitalis (Mittel bei Herzerkrankungen) kann verringert werden.

Welche anderen Arzneimittel können die Wirkung von Levothyroxin verstärken?

Zu einer Wirkungsverstärkung von Jodthyrox kann es bei gleichzeitiger Einnahme folgender Medikamente kommen: Salicylate (Mittel zur Schmerz- und Fieberbehandlung), Dicumarol (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung), Furosemid (harntreibendes Arzneimittel), Clofibrat (Mittel zur Senkung der Blutfette), Phenytoin (Mittel bei Krampfleiden). Regelmäßige Kontrollen der Schilddrüsenhormonwerte sind zu empfehlen.

Welche anderen Arzneimittel können die Wirkung von Levothyroxin vermindern?

Colestyramin und Colestipol (Mittel zur Senkung der Blutfette) hemmen die Aufnahme von Levothyroxin in den Körper. Die Einnahme von Jodthyrox sollte deshalb 4 - 5 Stunden vor der Einnahme von Colestyramin oder Colestipol erfolgen.

Antazida (Arzneimittel zur Linderung von Magenbeschwerden und Sodbrennen), Sucralfat (zur Behandlung von Magen- oder 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.

Zu einer Wirkungsabschwächung von Jodthyrox kann die gleichzeitige Einnahme folgender Mittel führen: Propylthiouracil (Mittel bei Schilddrüsenüberfunktion), Glucocorticoide (Nebennierenrindenhormone), Beta-Sympatholytika (Mittel zur Blutdrucksenkung), iodhaltige Kontrastmittel und Amiodaron (Mittel zur Regulation des Herzrhythmus). Amiodaron kann – bedingt durch seinen hohen Iodgehalt – sowohl eine Über- als auch Unterfunktion der Schilddrüse auslösen. Besondere Vorsicht ist bei einem Knotenkropf (Struma nodosa) mit möglicherweise unerkannter Schilddrüsenautonomie (Erkrankung, bei der die Schilddrüse unkontrolliert Schilddrüsenhormon bildet) geboten.

Sevelamer (Arzneimittel zur Behandlung von zu hohen Phosphatspiegeln im Blut) kann die Aufnahme von Levothyroxin vermindern, deshalb wird eine regelmäßige Kontrolle der Schilddrüsenhormonwerte empfohlen. Falls notwendig muss die Levothyroxin Dosis angepasst werden.

Tyrosinkinase-Inhibitoren wie z.B. Imatinib, Sunitinib (Mittel zur Behandlung einer Krebserkrankung) können die Wirksamkeit von Levothyroxin vermindern, deshalb wird eine regelmäßige Kontrolle der Schilddrüsenhormonwerte empfohlen. Falls notwendig, muss die Levothyroxin Dosis angepasst werden.

Protonenpumpenhemmer (wie z.B. Omeprazol, Esomeprazol, Pantoprazol, Rebeprazol 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.

Sertralin (Mittel bei Depressionen) und Chloroquin/Proguanil (Malariamittel) setzen die Wirksamkeit von Levothyroxin herab und führen zu einem TSH-Anstieg.

Barbiturate (Schlafmittel), Carbamazepin (Mittel zur Behandlung von Epilepsie) oder Arzneimittel, die Johanniskraut (ein pflanzliches Arzeimittel) erhalten, und andere Substanzen, die das Enzymsystem der Leber anregen können, können die Ausscheidung von Levothyroxin über die Leber steigern, dadurch kommt es zu einer Wirkungsabschwächung.

Während der Einnahme von östrogenhaltigen Kontrazeptiva („Pille“) oder während einer Hormonersatztherapie nach den Wechseljahren kann der Levothyroxin-Bedarf ansteigen.

Wechselwirkungen bezogen auf den Wirkstoff Kaliumiodid.

Thyreostatika (Mittel zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion) können die Iodidaufnahme in der Schilddrüse hemmen und somit knotenbildend wirken.

Arzneimittel wie z.B. Perchlorat, Thiocyanat bei Konzentrationen über 5 mg/dl können ebenfalls die Iodidaufnahme in die Schilddrüse hemmen.

Die Iodidaufnahme sowie der Iodidstoffwechsel in der Schilddrüse wird durch TSH (Hormon, das die Schilddrüse stimuliert) beeinflusst.

Diagnose und Therapie mit Radioiod werden durch vorherige Iodgaben unmöglich gemacht. Daher sollen diese bei Verdacht auf Schilddrüsenkarzinom vermieden werden.

Einnahme von Jodthyrox zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Jodthyrox kann iodiertes Speisesalz verwendet werden, ohne dass bei üblicher Dosierung der tägliche Iodbedarf überschritten wird.
Sojahältige Lebensmittel können die Aufnahme von Jodthyrox vermindern. Insbesondere zu Beginn oder nach Beendigung einer sojahaltigen Ernährung kann eine Dosisanpassung von Jodthyrox notwendig werden.

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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist die Einnahme von Jodthyrox besonders wichtig und unbedingt fortzusetzen, um die ausreichende Iodversorgung des ungeborenen Kindes bzw. Säuglings sicherzustellen. Regelmäßige und engmaschige Kontrollen der Schilddrüsenhormonwerte sollten sowohl während der Schwangerschaft als auch danach durchgeführt werden.

Die Anwendung von Iod und iodhaltigen Präparaten in der Schwangerschaft und Stillzeit sollte 200 µg pro Tag nicht überschreiten. Höher dosierte Iodgaben erfordern eine strenge Nutzen/Risiko-Abwägung. Auf hohe Iodplasma-Spiegel reagiert der Fetus sehr empfindlich mit einer Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) und angeborenem Kropf (kongenitaler Struma).

Iodid wird in der Muttermilch konzentriert und ausgeschieden. Der Jodidgehalt von Nahrungsergänzungsmittel, welche begleitend eingenommen werden, muss in Erwägung gezogen werden. Zusätzliche Iodidgabe des zu stillenden Säuglings ist nicht notwendig. Bei Gabe sehr hoher Dosen (mehr als das 10fache des in Jodthyrox enthaltenen Iodids) besteht für den Säugling die Gefahr einer Hypothyreose.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Da Levothyroxin identisch mit dem natürlich vorkommenden Schilddrüsenhormon ist, ist nicht zu erwarten, dass Jodthyrox einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

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

3. Wie ist Jodthyrox einzunehmen?

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

Dosierung:

Die nachstehenden Angaben können nur als Richtlinie dienen. Die Einnahmemenge von Jodthyrox wird vom Arzt für jeden Patienten einzeln festgelegt. Die Anwendung erfolgt für einige Monate bis lebenslang.

Anfangsdosis:
1/2 Tablette täglich. Über die Erhöhung der Anfangsdosis auf die Erhaltungsdosis entscheidet der Arzt.

Erhaltungsdosis:
Erwachsene und Jugendliche: 1 Tablette täglich.
Während der Schwangerschaft: 1 - 1 1/2 Tabletten täglich.

Bei älteren Menschen ist der Bedarf an Schilddrüsenhormonen niedriger als bei jüngeren Erwachsenen. Der Arzt wird die Dosierung daher entsprechend anpassen.
Für Kinder unter 10 Jahren liegen keine speziellen Daten vor, daher ist eine spezielle Dosierempfehlung nicht möglich.

Art der Anwendung:

Die Tabletten sollten als einmalige Tagesdosis auf nüchternen Magen 1/2 Stunde vor dem Frühstück mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Jodthyrox eingenommen haben, als Sie sollten,

können bei Überdosierung die typischen Erscheinungen einer ausgeprägten Stoffwechselstörung auftreten: Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Schwitzen, Gewichtsabnahme, Fingerzittern, innere Unruhe, Schlaflosigkeit, Angstzustände, Durchfall. Vereinzelt wurden im Fall einer Überdosierung auch Anfälle beobachtet. Bei Patienten mit langjährigem Levothyroxin-Abusus sind mehrere Fälle eines plötzlichen Herztodes beschrieben worden.
Krampfanfälle oder eine Zunahme der Anfallshäufigkeit bei Patienten mit Epilepsie können bei Überdosierung oder Überschreiten der individuellen Dosistoleranz auftreten.
Bei Patienten mit einem Risiko für psychotische Störungen können Symptome einer akuten Psychose auftreten.
Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, er wird über evtl. erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Jodthyrox vergessen haben

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

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. Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung daher nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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, Symptome auftreten, wie sie auch bei einer Überfunktion der Schilddrüse vorkommen, z.B. Steigerung der Herzfrequenz, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, pektanginöse Zustände (Schmerzen hinter dem Brustbein), Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Krämpfe, Hitzegefühl, Fieber, Erbrechen, Menstruationsstörungen, Pseudotumor cerebri (eine Scheingeschwulst des Gehirns), Zittern, innere Unruhe, Schlaflosigkeit, übermäßiges Schwitzen, Gewichtsabnahme, Durchfall. In diesem Fall wenden Sie sich bitte ehebaldigst an Ihren behandelnden Arzt.

Die Einnahme von Jodthyrox kann zu Fieber, Angioödem (Gesichts- und Rachenschwellungen), Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikatria) und Rötung, Jucken und Brennen in den Augen, Reizhusten, Durchfall oder Kopfschmerzen führen. Informieren Sie bei Auftreten dieser Symptome bitte Ihren Arzt, der über die weitere Vorgehensweise entscheiden wird.

Die Entwicklung von Schilddrüsenantikörpern durch Jodid-Einnahme ist bei Personen, welche eine Veranlagung zu einer Schilddrüsenautoimmunerkrankung zeigen, möglich.

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Jodthyrox enthält

Die Wirkstoffe sind: Levothyroxin-Natrium und Kaliumiodid. 1 Tablette enthält 100 µg Levothyroxin-Natrium und 131 µg Kaliumiodid, entsprechend 100 µg Iod.
Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Wie Jodthyrox aussieht und Inhalt der Packung

Fast weiße, runde Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe und Prägung EM45. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden. Jodthyrox ist in Blisterpackungen aus transparenter Polyvinylchlorid-Folie und heißsiegellackfähiger Aluminium-Folie mit 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Merck Gesellschaft mbH, Rechte Wienzeile 225 / Tür 501, 1120 Wien

Hersteller: Merck Healthcare KGaA, Darmstadt, Deutschland

Z.Nr.: 1-19423

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.