

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER****Thyronajod® 125 Henning**

125 Mikrogramm/196,2 Mikrogramm, Tabletten

Wirkstoffe: *Levothyroxin-Natrium/Kaliumiodid***sanofi aventis****Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Thyronajod 125 Henning, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Thyronajod 125 Henning beachten?
3. Wie ist Thyronajod 125 Henning einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thyronajod 125 Henning aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST THYRONAJOD 125 HENNING, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Thyronajod 125 Henning ist ein Schilddrüsenhormonpräparat mit ergänzendem Iodanteil in Form von Kaliumiodid.

Thyronajod 125 Henning wird angewendet

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

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON THYRONAJOD 125 HENNING BEACHTEN?****Thyronajod 125 Henning darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levothyroxin-Natrium, Kaliumiodid oder einen der sonstigen Bestandteile von Thyronajod 125 Henning sind,
- wenn die Schilddrüse Bezirke aufweist, die regellos ein 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 (Myokarditis),
- eine akute Entzündung aller Wandschichten des Herzens (Pankarditis),
- eine hypokomplementämische Vaskulitis (Entzündung der Gefäße),
- eine Dermatitis herpetiformis Duhring (chronische Hautentzündung).

Vor Beginn einer Therapie mit Thyronajod 125 Henning müssen folgende Erkrankungen oder Zustände ausgeschlossen bzw. behandelt werden:

- Erkrankung der Herzkranzgefäße,
- Schmerz in der Herzgegend mit Beengungsgefühl (Angina Pectoris),
- Bluthochdruck (Hypertonie),
- Schwäche der Hirnanhangsdrüse und/oder der Nebennierenrinde.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thyronajod 125 Henning ist erforderlich:**

- Bei Erkrankung der Herzkranzgefäße, Herzmuskelschwäche, Herzrhythmusstörungen der schnellen Art, Herzmuskelentzündung, lange bestehender Schilddrüsenunterfunktion oder bei Patienten, die bereits einen Herzinfarkt erlitten haben. Es ist auf leichtere, durch die Gabe von Thyronajod 125 Henning bedingte Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion unbedingt zu achten, um zu hohe Hormonspiegel im Blut zu vermeiden. In diesen Fällen sind häufigere Kontrollen der Schilddrüsenwerte durchzuführen (siehe unter 3. „Wie ist Thyronajod 125 Henning einzunehmen?“).

- Bei einer durch eine Erkrankung der Hirnanhangsdrüse verursachten Schilddrüsenunterfunktion. Es ist zu klären, ob gleichzeitig eine Nebennierenrindenschwäche vorliegt. Diese muss vor Einleitung einer Therapie mit Schilddrüsenhormon behandelt werden (Hydrokortison).

- Bei Verdacht auf Vorliegen von Bezirken in der Schilddrüse, die unkontrolliert Schilddrüsenhormon produzieren, sind vor Beginn der Behandlung weiter gehende Untersuchungen zu empfehlen, die den Schilddrüsenregelkreis überprüfen.

- Bei der Behandlung von Frauen nach den Wechseljahren, die ein erhöhtes Risiko für Knochenschwund (Osteoporose) aufweisen. Die Schilddrüsenfunktion sollte häufiger kontrolliert werden, um erhöhte Blutspiegel von Levothyroxin zu vermeiden.

Sie dürfen Thyronajod 125 Henning 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 kann schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen, insbesondere in Kombination mit bestimmten Mitteln zur Gewichtsabnahme.

Wenn Sie bereits mit Thyronajod 125 Henning behandelt werden, sollte die Umstellung auf ein anderes levothyroxinhaltiges Arzneimittel nur unter ärztlicher Überwachung und Kontrolle der Laborwerte erfolgen.

Wird bei Ihnen eine iodvermittelte Überempfindlichkeitsreaktion vermutet, 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 Medikament bekannt, wie z.B. eine hypokomplementämische Vaskulitis (Entzündung der Gefäße) oder eine Dermatitis herpetiformis Duhring (chronische Hautentzündung), dürfen Sie nicht mit iodhaltigen Medikamenten behandelt werden, da höhere Ioddosen eine Verschlimmerung der Grunderkrankung auslösen.

Wenn Sie eine Zuckerstoffwechselstörung haben (Diabetes) oder mit bestimmten Gerinnungshemmern behandelt werden, beachten Sie bitte

**Sanofi-Aventis**

Country:	Germany
Date:	12.02.2010
Operator:	R.Brüggemann
Version number:	V2
Item title:	PRO THYRONAJOD 125MCG
Code:	<b>678147</b>
Local Code:	193703/193704/193705/193706
Current item code:	678024
Local Market Code:	197132/G/J
Assembly card:	IMA C-90
Dimensions:	190x 210 mm (double collé)
Laetus code or 39 code number:	141
Product Logo version:	--
Minimum point size of text:	8 pt.
Used fonts:	Ocean
Number of colors:	1
Colors used on the artwork:	
Reflex Blue	

AVANCE BOBINA



die Angaben unter dem Abschnitt „Bei Einnahme von Thyronajod 125 Henning mit anderen Arzneimitteln“.

#### Ältere Menschen

In Abhängigkeit vom Alter ist mit Vorsicht zu dosieren, und es sind häufige ärztliche Kontrollen durchzuführen.

Ältere Kropfpatienten mit normaler Schilddrüsenfunktion, die bereits einen Herzinfarkt gehabt haben oder bei denen gleichzeitig eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) oder Herzrhythmusstörungen des schnellen Typs (tachykarde Arrhythmien) vorliegen, sollten Thyronajod 125 Henning nicht einnehmen.

#### **Bei Einnahme von Thyronajod 125 Henning mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Thyronajod 125 Henning beeinflusst die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen:

Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel):

Levothyroxin (eine Wirksubstanz von Thyronajod 125 Henning) kann die Wirkung von blutzuckersenkenden Mitteln vermindern. Bei Diabetikern ist deshalb vor allem zu Beginn einer Schilddrüsenhormontherapie der Blutzuckerspiegel regelmäßig zu kontrollieren und ggf. die Dosierung des blutzuckersenkenden Arzneimittels anzupassen.

Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel):

Levothyroxin kann die Wirkung von gerinnungshemmenden Stoffen (Cumarinderivaten) durch Verdrängung aus der Plasmaeiweißbindung verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung sind deshalb regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung erforderlich; ggf. ist die Dosierung des gerinnungshemmenden Arzneimittels anzupassen (Verringerung der Dosis).

#### Die Wirkung von Thyronajod 125 Henning wird durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst:

Ionenaustauscherharze:

Mittel zur Senkung der Blutfette (wie z. B. Colestyramin, Colestipol) oder Mittel zur Entfernung erhöhter Kaliumkonzentrationen im Blut (Calcium- und Natriumsalze der Polystyrolsulfonsäure) hemmen die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm. Deswegen sollten diese 4 bis 5 Stunden nach der Einnahme von Thyronajod 125 Henning eingenommen werden.

Aluminiumhaltige magensäurebindende Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, Calciumcarbonat:

Aluminiumhaltige magensäurebindende Arzneimittel (Antazida, Sucralfate), eisenhaltige Arzneimittel und Calciumcarbonat können die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm vermindern. Deshalb sollte die Einnahme von Thyronajod 125 Henning mindestens zwei Stunden vor diesen erfolgen.

Propylthiouracil (Arzneimittel bei Schilddrüsenüberfunktion), Glukokortikoide (Nebennierenrindenhormone) und Betablocker (die Herzschlagfolge herabsetzende und blutdrucksenkende Arzneimittel):

Diese Substanzen hemmen die Umwandlung von Levothyroxin in die wirksamere Form Liothyronin.

Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und iodhaltige Kontrastmittel können – bedingt durch ihren hohen Iodgehalt – sowohl eine Über- als auch Unterfunktion der Schilddrüse auslösen. Besondere Vorsicht ist bei einem Knotenkropf (nodöse Struma) mit möglicherweise unerkannten unkontrolliert hormonbildenden Bezirken

(Autonomien) geboten. Durch diese Wirkung von Amiodaron auf die Schilddrüsenfunktion kann eine Dosisanpassung von Thyronajod 125 Henning notwendig werden.

Salicylate (fiebersenkende Arzneimittel und Schmerzmittel), Dicumarol (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel), hohe Dosen (250 mg) Furosemid (harntreibendes Arzneimittel), Clofibrat (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen; Mittel gegen Herzrhythmusstörungen) und andere Substanzen können Levothyroxin aus der Plasmaeiweißbindung verdrängen. Dies führt zu einer Erhöhung der Konzentration an freiem Levothyroxin im Blut.

Östrogenhaltige Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung oder zur Hormonersatztherapie nach den Wechseljahren:

Während der Einnahme von Hormonpräparaten zur Schwangerschaftsverhütung (Pille) oder einer Hormonersatztherapie nach den Wechseljahren kann der Levothyroxin-Bedarf steigen.

Sertralin (Arzneimittel gegen Depressionen), Chloroquin/Proguanil (Arzneimittel bei Malaria und rheumatischen Erkrankungen), Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen):

Sertralin und Chloroquin/Proguanil vermindern die Wirksamkeit von Levothyroxin und erhöhen den Serum-TSH-Spiegel.

Lithium reduziert die Hormonfreisetzungreaktion.

Enzyminduzierende Arzneimittel:

Barbiturate (bestimmte Schlafmittel), Rifampicin (Antibiotikum), Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) und bestimmte andere Arzneimittel können den Abbau und die Ausscheidung von Levothyroxin durch die Leber beschleunigen.

Protease-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen): Es liegen Berichte vor, dass es zu einem Verlust der therapeutischen Wirkung von Levothyroxin kommt, wenn dieses gleichzeitig mit Lopinavir/Ritonavir angewendet wird. Daher sollte bei Patienten, die gleichzeitig Levothyroxin und Protease-Inhibitoren anwenden, eine sorgfältige Kontrolle der klinischen Symptome und der Schilddrüsenfunktion erfolgen.

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

Die Iodaufnahme der Schilddrüse kann durch Substanzen wie Thiocyanat, Perchlorat oder Quabain gehemmt werden.

#### **Bei Einnahme von Thyronajod 125 Henning zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sojahlaltige Produkte können die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm beeinträchtigen. Insbesondere zu Beginn und nach Beendigung einer sojahlaltigen Ernährung kann eine Anpassung der Dosis von Thyronajod 125 Henning notwendig werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Eine konsequente Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ist während der Schwangerschaft und Stillzeit besonders wichtig und muss deshalb 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.

Während einer Schwangerschaft kann der Levothyroxin-Bedarf durch den erhöhten Blutspiegel an Östrogen (weibliches Geschlechtshormon) steigen. Die Schilddrüsenfunktion sollte daher sowohl während als auch nach einer Schwangerschaft kontrolliert und die Schilddrüsenhormondosis ggf. angepasst werden.

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 µg täglich sind in der Schwangerschaft und Stillzeit bisher keine Risiken bekannt geworden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **3. WIE IST THYRONAJOD 125 HENNING EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Thyronajod 125 Henning immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die individuelle Tagesdosis wird von Ihrem behandelnden Arzt unter Berücksichtigung von Kontrolluntersuchungen, Alter und Körpergewicht festgelegt. Ohne Wissen des Arztes darf die Dosis von Thyronajod 125 Henning nicht verändert oder etwa die Behandlung eingestellt werden, auch nicht bei einer Schwangerschaft.

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit Erkrankung der Herzkranzgefäße und bei Patienten mit schwerer oder lang bestehender Schilddrüsenunterfunktion ist eine Behandlung mit Schilddrüsenhormonen besonders vorsichtig zu beginnen. Das bedeutet, dass eine niedrigere Anfangsdosis zu wählen ist, die dann unter häufigen Schilddrüsenhormonkontrollen langsam und in größeren Zeitabständen gesteigert wird. Erfahrungsgemäß ist auch bei Patienten mit niedrigem Körpergewicht und bei Patienten mit einem großen Kropf eine geringere Dosis ausreichend.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- Wenn bei Ihnen ein einfacher Kropf vorliegt, nehmen Sie täglich 1 Tablette ein.
- Zur Verhütung einer erneuten Kropfbildung nach einer medikamentösen Behandlung, nach einer Schilddrüsenoperation oder nach einer Radioiodtherapie sollte ebenfalls eine Tablette täglich eingenommen werden.

#### Art der Anwendung

Die Tablette wird morgens nüchtern mindestens eine halbe Stunde vor dem Frühstück unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen, da der Wirkstoff auf nüchternen Magen besser aufgenommen wird als vor oder nach einer Mahlzeit.

#### Dauer der Anwendung

Ihr behandelnder Arzt bestimmt die Dauer der Behandlung.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Thyronajod 125 Henning eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Zeichen einer Überdosierung sind unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben. Bitte suchen Sie beim Auftreten solcher Beschwerden Ihren Arzt auf.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Thyronajod 125 Henning vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Thyronajod 125 Henning abbrechen**

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Thyronajod 125 Henning eigenmächtig verändern, unterbrechen oder vorzeitig beenden, da sonst Ihre Beschwerden schnell wieder auftreten.

Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wenn Sie das Arzneimittel sachgemäß anwenden, das heißt, wenn Sie die Verschreibungshinweise Ihres Arztes und die Dosierungsempfehlungen genau einhalten, sind Nebenwirkungen eher unwahrscheinlich.

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, z. B. Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, insbesondere Herzrasen (Tachykardie), pektanginöse Beschwerden (mit Herzbeklemmung einhergehende Schmerzen), Muskelschwäche und Muskelkrämpfe, Hitzegefühl, übermäßiges Schwitzen, Zittern (Tremor), innere Unruhe, Schlaflosigkeit, Durchfall, Gewichtsabnahme, Kopfschmerzen, Störungen der Regelblutung. Als untypische Erscheinungen können auch Fieber, Erbrechen sowie erhöhter Hirndruck (besonders bei Kindern) beobachtet werden.

In diesen Fällen sollte nach Rücksprache mit dem Arzt die Tagesdosis herabgesetzt oder die Tabletteneinnahme für mehrere Tage unterbrochen werden. 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 Thyronajod 125 Henning kann es zu allergischen Reaktionen an der Haut und im Bereich der Atemwege kommen.

Bei Iodüberempfindlichkeit kann die Einnahme von Thyronajod 125 Henning zu Fieber, Hautausschlag und Rötung, Jucken und Brennen in den Augen, Reizhusten, Durchfall oder Kopfschmerzen führen. In diesem Fall ist die Tabletteneinnahme zu beenden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. WIE IST THYRONAJOD 125 HENNING AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Durchdrückpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Thyronajod 125 Henning enthält:**

Die Wirkstoffe sind:

Levothyroxin-Natrium und Kaliumiodid.

1 Tablette enthält 125 µg Levothyroxin-Natrium und 196,2 µg Kaliumiodid, entsprechend 150 µg Iodid(ionen).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Leichtes basisches Magnesiumcarbonat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke

(Mais), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, hydriertes Rizinusöl, Natriumthiosulfat 5 H<sub>2</sub>O.

**Wie Thyronajod 125 Henning aussieht und Inhalt der Packung:**

Thyronajod 125 Henning sind weiße, runde Tabletten, die auf der einen Seite eine Bruchrille und auf beiden Seiten die Kennung 4T haben.

Bitte beachten Sie, dass die Bruchrille nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen dient. Thyronajod 125 Henning ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Für Patienten, die eine niedrigere oder höhere Levothyroxin-Dosis benötigen, steht Thyronajod auch in Tabletten mit niedrigerem und höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Henning Berlin Arzneimittel GmbH

10898 Berlin

Telefon: (01 80) 2 22 20 10\*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11\*

**Inhaber der Zulassung:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

**Hersteller**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2009.**

\*0,06 €/Anruf.

197132/G/J  
02.10

678147  
190 x 210