

**L-Thyroxin Jod ARISTO® 100 µg/150 µg Tabletten**

Wirkstoffe: Levothyroxin-Natrium 100 µg/Tablette und Iodid 150 µg/Tablette



**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist L-Thyroxin Jod Aristo® und wofür wird es angewendet?**

L-Thyroxin Jod Aristo® ist ein Schilddrüsenhormonpräparat mit ergänzendem Iodanteil in Form von Kaliumiodid.

L-Thyroxin Jod Aristo® wird angewendet

- zur Behandlung des einfachen Kropfes (Vergrößerung der Schilddrüse) 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 behandelter Schilddrüse.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® beachten?**

**L-Thyroxin Jod Aristo® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levothyroxin-Natrium, Kaliumiodid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihre Schilddrüse Bezirke aufweist, die unkontrolliert ein Schilddrüsenhormon produzieren (fokale und diffuse Autonomen),
- wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen oder einer der genannten Zustände vorliegt:
  - eine Schilddrüsenüberfunktion,
  - eine unbehandelte Nebennierenrindenschwäche,
  - eine unbehandelte Schwäche der Hirnanhangsdrüse (Hypophyseninsuffizienz), wenn 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 bestimmte chronische Hautentzündung (Dermatitis herpetiformis Duhring).

Vor Beginn einer Therapie mit L-Thyroxin Jod Aristo® müssen bei Ihnen folgende Erkrankungen oder Zustände ausgeschlossen bzw. behandelt werden:

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

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie L-Thyroxin Jod Aristo® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® 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-Thyroxin Jod Aristo® bedingte Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- 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).
- wenn der Verdacht besteht, dass bei Ihnen Bezirke in der Schilddrüse vorliegen, die unkontrolliert Schilddrüsenhormon produzieren. Vor Beginn der Behandlung sollte dies durch weiter gehende 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.
- 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 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 Iod Dosen eine Verschlimmerung der Grunderkrankung auslösen.
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind oder mit bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Dicumarol) behandelt werden. Beachten Sie bitte die Angaben unter dem Abschnitt „Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

**Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Sie dürfen L-Thyroxin Jod Aristo® 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.

**Umstellung der Therapie**

Wenn Sie bereits mit L-Thyroxin Jod Aristo® behandelt werden, sollte die Umstellung auf ein anderes schilddrüsenhormonhaltiges Arzneimittel nur unter ärztlicher Überwachung und Kontrolle der Blutwerte erfolgen.

**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-Thyroxin Jod Aristo® nicht einnehmen,  
 - wenn sie bereits einen Herzinfarkt erlitten haben,  
 - wenn bei ihnen gleichzeitig eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) vorliegt oder  
 - wenn gleichzeitig Herzrhythmusstörungen des schnellen Typs (tachykarde Arrhythmien) vorliegen.

**Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**L-Thyroxin Jod Aristo® beeinflusst die Wirkung folgender Arzneistoffe bzw. Präparategruppen:**

**Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel):**  
 Wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren lassen, vor allem zu Beginn einer Schilddrüsenhormontherapie. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis des blutzuckersenkenden Arzneimittels anpassen, da Levothyroxin die Wirkung von blutzuckersenkenden Mitteln vermindern kann.

**Cumarinderivate (blutgerinnungshemmende Arzneimittel):**  
 Bei gleichzeitiger Behandlung mit L-Thyroxin Jod Aristo® und Cumarinderivaten (z. B. Dicumarol) 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-Thyroxin Jod Aristo® wird durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst:**

**Mittel zur Senkung der Blutfette, Mittel zur Entfernung erhöhter Kaliumkonzentrationen im Blut (Ionen austauscherharze):**  
 Nehmen Sie Mittel zur Senkung der Blutfette (wie z. B. Colestyramin, Colestipol) oder Mittel zur Entfernung erhöhter Kaliumkonzentrationen im Blut (Calcium- und Natriumsalze der Polystyrolsulfonsäure) 4 bis 5 Stunden nach der Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® 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-Thyroxin Jod Aristo® mindestens 4 Stunden vor Colesevelam eingenommen werden.

**Aluminiumhaltige magensäurebindende Arzneimittel, eisenhaltige Arzneimittel, Calciumcarbonat:**  
 Nehmen Sie L-Thyroxin Jod Aristo® 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.

**Propylthiouracil, Glukokortikoide, Betablocker:**  
 Propylthiouracil (Arzneimittel bei Schilddrüsenüberfunktion), Glukokortikoide (Nebennierenrindenhormone, „Kortison“) und Betablocker (die Herzschlagfolge herabsetzende und blutdrucksenkende Arzneimittel) hemmen die Umwandlung von Levothyroxin in die wirksamere Form Liothyronin und können somit die Wirksamkeit von L-Thyroxin Jod Aristo® vermindern.

**Amiodaron, iodhaltige Kontrastmittel:**  
 Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und iodhaltige Kontrastmittel (bestimmte in der Röntgendiagnostik eingesetzte Mittel) können – bedingt durch ihren hohen Iodgehalt – sowohl eine Über- als auch eine Unterfunktion der Schilddrüse auslösen. Besondere Vorsicht ist bei einem Knotenkropf (nodöse Struma) geboten, wenn möglicherweise noch nicht erkannte Bezirke in der Schilddrüse vorliegen, die unkontrolliert Schilddrüsenhormone bilden (Autonomen). Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis von L-Thyroxin Jod Aristo® anpassen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von L-Thyroxin Jod Aristo® verstärken:

- 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).

**Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung oder zur Hormonersatztherapie:**

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

**Sertralin, Chloroquin/Proguanil, Lithium:**  
 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 Hormonfreisetzungreaktion.

**Barbiturate, Rifampicin, Carbamazepin:**  
 Barbiturate (Arzneimittel bei Krampfanfällen, zur Narkose, bestimmte Schlafmittel), Rifampicin (Antibiotikum) und Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) können die Wirkung von Levothyroxin abschwächen.

**Protease-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen):**

Wenn Sie gleichzeitig Levothyroxin und Protease-Inhibitoren (Lopinavir, Ritonavir) 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 angewendet wird.

Produkt	L-Thyroxin Jod Aristo® 100 µg/150 µg Tabletten
Artikel-Nr.	40017315/2 (Ari) 40020379 (LPH)
Druck-Nr.	GI254000-12/0613
Laetus-Code	1677
Packung	50/100 Tabletten
Land	Deutschland
Größe	200 x 540 mm (1x gefalzt)
Farben	schwarz
Datum	23.08.13
Schriftgröße	9 pt
Bearbeiter	Stefanie Fließ
Druck	Lindopharm

Kunde:  
Lindopharm

Produktbezeichnung:  
L-Thyroxin 100/150

Artikelnummer:  
40020379

Format  
200x540mm

Format gefalzt:

Druckfarben:  
1/1 farbig Schwarz

Korrekturabzug 1 erstellt von:

Freigabe erteilt

Datum      Unterschrift

**D.O.G. GMBH DIGITAL-OFFSET GASS**  
 Kleyerstraße 9  
 64295 Darmstadt  
 Telefon: 06151-8757-0  
 Telefax: 06151-8757-55  
 e-Mail: info@dog-darmstadt.de



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

*Thiocyanat, Perchlorat, Quabain:*

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.

#### **Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wenn Ihre Ernährung sojahaltig ist, muss Ihr Arzt eventuell die Dosis von L-Thyroxin Jod Aristo® anpassen, besonders zu Beginn und nach Beendigung einer solchen Ernährungsweise. Sojahlhaltige Produkte können die Aufnahme von Levothyroxin aus dem Darm beeinträchtigen und damit dessen Wirksamkeit vermindern.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 korrekte Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ist während der Schwangerschaft und Stillzeit besonders wichtig. 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.

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.

Erkenntnismaterial über Schädigungen der männlichen oder weiblichen Fruchtbarkeit liegen nicht vor. Es existieren keinerlei Verdachtsmomente oder Anhaltspunkte.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

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

Nehmen Sie L-Thyroxin Jod Aristo® 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-Thyroxin Jod Aristo® nicht verändert oder etwa die Behandlung eingestellt werden, auch nicht bei einer Schwangerschaft.

#### **Dosierung**

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

- Wenn bei Ihnen ein einfacher Kropf (Vergrößerung der Schilddrüse) vorliegt, 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.

#### **Ältere Patienten, Patienten mit einer Erkrankung der Herzkranzgefäße, Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion:**

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

#### **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 eine halbe Stunde vor dem Frühstück unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit, vorzugsweise mit einem Glas Wasser, ein. Der Wirkstoff wird auf nüchternen Magen besser aufgenommen als vor oder nach einer Mahlzeit.



#### **Hinweis zur leichteren Teilbarkeit:**

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

#### **Dauer der Anwendung**

Ihr behandelnder Arzt bestimmt die Dauer der Behandlung.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von L-Thyroxin Jod Aristo® 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 L-Thyroxin Jod Aristo® 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 L-Thyroxin Jod Aristo® abbrechen**

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit L-Thyroxin Jod Aristo® 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 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, die typischen Erscheinungen einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten, z. B.

- Herzklopfen,
- Herzrhythmusstörungen, insbesondere Herzrasen (Tachykardie),
- mit Engegefühl in der Brust einhergehende Schmerzen (pektanginöse Beschwerden),
- 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.

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-Thyroxin Jod Aristo® kann es zu allergischen Reaktionen an der Haut und im Bereich der Atemwege kommen.

Bei Iodüberempfindlichkeit kann die Einnahme von L-Thyroxin Jod Aristo® zu folgenden Beschwerden führen:

- Fieber,
- Hautausschlag und Rötung,
- Jucken und Brennen in den Augen,
- Reizhusten,
- Durchfall,
- Kopfschmerzen.

In diesem Fall ist nach Rücksprache mit Ihrem Arzt die Tabletteneinnahme zu beenden.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 L-Thyroxin Jod Aristo® enthält**

Die Wirkstoffe sind: Levothyroxin-Natrium und Iodid  
1 Tablette enthält 106,4 - 113,6 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium x H<sub>2</sub>O (entsprechend 100 Mikrogramm Levothyroxin-Natrium) und 196,2 Mikrogramm Kaliumiodid (entsprechend 150 Mikrogramm Iodid).

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

##### **Hinweis für Diabetiker**

1 Tablette enthält Kohlenhydrate, entsprechend weniger als 0,01 BE.

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

L-Thyroxin Jod Aristo® 100 µg/150µg Tabletten sind weiße, runde, teilbare Tabletten in PVC/Aluminium Blistern.

Bitte beachten Sie, dass die Bruchrille nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen dient.

L-Thyroxin Jod Aristo® 100 µg/150µg Tabletten sind in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Für Patienten, die eine niedrigere oder höhere Levothyroxin-Dosis benötigen, steht L-Thyroxin Jod Aristo® auch als Tabletten mit niedrigerem und höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

**ARISTO**  
Pharma GmbH

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8 – 10

13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094 4200

Fax: +49 30 71094 4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

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