



Thyreogutt® mono Tabletten

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Thyreogutt® mono Tabletten

0,825 mg/Tablette

Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff: 0,825 mg Trockenextrakt aus Wolfstrappkraut (7,5 – 11:1), Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Enthält Weizenstärke.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Vegetativ-nervöse Störungen bei leichter Schilddrüsenüberfunktion.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass die Einnahme des Arzneimittels bei Schilddrüsenüberfunktion nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen sollte und andere vom Arzt diesbezüglich verordnete Arzneimittel nicht ersetzt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 Tablette Thyreogutt® mono Tabletten ein.

Hinweis:

Jeder Patient besitzt seinen eigenen optimalen Schilddrüsenhormonspiegel. Es sind allenfalls grobe Anhaltspunkte für die Dosierung bei Schilddrüsenerkrankungen möglich, wobei Lebensalter und Körpergewicht zu berücksichtigen sind.

Zum Einnehmen unzerkaut mit etwas Wasser.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem klinischen Befund.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Unterfunktion der Schilddrüse oder Symptome, die auf eine solche hinweisen, wie z. B. rasche Ermüdbarkeit, Antriebschwäche, Kälteempfindlichkeit, depressive Verimmungszustände und/oder Gewichtszunahme.

Schilddrüsenvergrößerungen auch ohne Hinweise auf Funktionsstörungen.

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Wolfstrappkraut, Weizenstärke oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass er in Zweifelsfällen vor Beginn der Medikamenteneinnahme Rücksprache mit dem behandelnden Arzt halten sollte.

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen sollten Thyreogutt® mono Tabletten von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Weizenstärke kann geringe Mengen Gluten enthalten, die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

Eine gleichzeitige Gabe von Schilddrüsenhormon-Präparaten soll vermieden werden.

Die Anwendung von Zubereitungen aus Wolfstrappkraut kann die Durchführung einer Schilddrüsendiagnostik mit Radio-Isotopen stören. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf aufmerksam gemacht, vor einer derartigen Untersuchung den Arzt auf die Einnahme dieses Arzneimittels hinzuweisen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen sollten Thyreogutt® mono Tabletten in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Bei Langzeittherapie und sehr hoch dosierter Therapie mit Thyreogutt® mono Tabletten ist in seltenen Fällen eine Vergrößerung der Schilddrüse möglich.

Ein plötzliches Absetzen von Thyreogutt® mono Tabletten kann zu einer Verstärkung des Beschwerdekomplexes führen.

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei sehr hochdosierter Lycopodium-Medikation ist in seltenen Fällen eine Vergrößerung der Schilddrüse möglich (s. 4.8 Nebenwirkungen). Sonstige Überdosierungssymptome sind bisher nicht bekannt geworden. Bei Verdacht auf Überdosierung ist der Hormon-

status wegen möglicher verstärkter Hemmeffekte auf TSH, T₃ und T₄, Gonadotropine sowie Prolaktin zu überwachen; gegebenenfalls sind gegenregulatorische Maßnahmen einzuleiten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Schilddrüsenerkrankungen

ATC-Code: H03BP01 (Pflanzliche Thyrostatika)

Wolfstrappkraut (*Lycopi herba*) enthält u. a. Hydroxyzim- und Kaffeesäure-Derivate, Lithospermsäure sowie Flavonoide. Eine eindeutige Zuordnung der Inhaltsstoffe zu den beobachteten Wirkungen ist derzeit nicht möglich; in vitro sind dafür oxidierte phenolische Substanzen verantwortlich.

Bei Ratten wurde der Jodumsatz in der Schilddrüse durch Wolfstrappkrautsaft vermindert. Vorwiegend wässrige, lyophilisierte Extrakte aus Wolfstrappkraut zeigen tierexperimentell antithyreoidale und antithyreotrope Effekte. Die Extrakte hemmen die Schilddrüsenhormon-Sekretion bei unvorbehandelten sowie bei thyreoidektomierten, T₄-substituierten Ratten. Darüber hinaus reduzieren sie die periphere T₃-Bildung. In vitro wird die Wirkung von schilddrüsenstimulierenden Immunoglobulinen gehemmt. Die Extrakte wirken antagonistisch gegenüber endogenem Ratten-TSH und injiziertem bovinen TSH.

Plötzliches Absetzen von Lycopodium-Präparaten kann zu einem Rebound-Phänomen mit vermehrter TSH-Sekretion und möglicherweise auch vermehrter Prolaktin-Sekretion führen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Daten zu Thyreogutt® mono Tabletten liegen nicht vor.

Daten zur Bioverfügbarkeit von Thyreogutt® mono Tabletten liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten zum in Thyreogutt® mono Tabletten enthaltenen Extrakt liegen nicht vor.

Jahrzehntelange Erfahrungen bei der therapeutischen Anwendung von Lycopodium-Präparaten ergaben bisher keine Hinweise auf ein toxikologisches Potential bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Povidon; Lactose-Monohydrat; Weizenstärke; Talkum; Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und der Blisterpackung (Durchdruckpackung) bzw. dem Etikett aufgedruckt. Die Haltbarkeit von Thyreogutt® mono Tabletten beträgt 5 Jahre. Das Präparat soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Thyreogutt® mono Tabletten



6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalpackung und nicht über 25 °C aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis (Durchdrückpackung) besteht aus PVC- und Aluminiumfolie.

Originalpackung mit 100 Tabletten N 3

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe

Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49
www.schwabe.de

8. Zulassungsnummer

6402394.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

16.9.2005

10. Stand der Information

September 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt