

Gebrauchsinformation für den regulären Vertrieb unter Apothekenpflicht

Arzneimittel zur Einnahme bei Strahlenunfällen mit Freisetzung von radioaktivem Iod. Einnahme nur nach Aufforderung durch Behörden oder Arzt. Der Schutz für die Schilddrüse kann unzureichend sein, wenn die Tabletten zu früh oder zu spät eingenommen werden. Risiken und Nebenwirkungen beachten!

Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden bei:
Überempfindlichkeit gegen Iod oder einen anderen Bestandteil, Dermatitis herpetiformis Duhring (eine blasenbildende, immunologisch bedingte Hauterkrankung), hypokomplementämischer Vaskulitis (eine allergisch bedingte Entzündung der Blutgefäßwände), Jododerma tuberosum (Jodakne: Knotige, rotbraune, entzündliche Veränderungen der Haut), Myotonia congenita (vererbte Störung der Muskelfunktion).

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten

Kaliumiodid

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder der zuständigen Behörden ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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 Kaliumiodid „Lannacher“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaliumiodid „Lannacher“ beachten?
3. Wie ist Kaliumiodid „Lannacher“ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kaliumiodid „Lannacher“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kaliumiodid „Lannacher“ und wofür wird es angewendet?

Bei Unfällen in kerntechnischen Anlagen, z.B. Kernkraftwerken, kann es zur Freisetzung von radioaktivem Iod kommen. Dieses hat die gleichen chemischen und biologischen Eigenschaften wie das natürliche (z.B. in der Nahrung vorkommende), nicht radioaktive Iod und wird genauso in der Schilddrüse gespeichert.

Kaliumiodid „Lannacher“ sättigt bei richtiger Dosierung die Schilddrüse mit Iod. Damit wird die Aufnahme radioaktiven Iods in die Schilddrüse verhindert („Iodblockade“). Diese Iodtabletten sind nicht zur Behandlung von Iodmangel geeignet.

Kaliumiodid „Lannacher“ wird angewendet zur Iodblockade nach kerntechnischen Unfällen.

Bei Gefährdung durch radioaktives Iod informieren die Behörden über die Medien über die Bereitstellung von Kaliumiodidtabletten und über den Einnahmezeitpunkt.

Kaliumiodid „Lannacher“ schützt nicht vor anderen radioaktiven Stoffen und nicht vor Strahlung, die von außerhalb den Körper trifft.

Ziel der Iodblockade ist die Verhinderung von Schilddrüsenkrebs. Das betrifft auch Schwangere und Stillende, um über die Mutter Ungeborene und Säuglinge zu schützen.

Bei Patienten ohne Schilddrüse (operativ entfernt), ist die Iodblockade nicht erforderlich, wohl aber bei Patienten, die nach der Operation noch einen Teil der Schilddrüse haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaliumiodid „Lannacher“ beachten?**Kaliumiodid „Lannacher“ darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Kaliumiodid oder Iod sind. Das ist sehr selten und nicht zu verwechseln mit der häufigen Allergie gegen Röntgenkontrastmittel (Arzneimittel zur besseren Darstellung von Strukturen und Funktionen im Körper beim Röntgen).
- wenn Sie **allergisch** gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter einer Erkrankung leiden, bei der **Bläschen, Hautrötungen und Ekzeme** auftreten, bevorzugt an Ellbogen oder Knien (Dermatitis herpetiformis Duhring),
- wenn Sie an allergisch bedingter **Entzündung der Blutgefäßwände** leiden (hypokomplementämische Vaskulitis).
- wenn Sie durch Iod schwere Hautausschläge bekommen (Jododerma tuberosum).
- wenn Sie an der erblichen Muskelerkrankung Myotonia congenita leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kaliumjodid „Lannacher“ einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kaliumiodid „Lannacher“ ist erforderlich,

- wenn Sie **älter als 45 Jahre** sind. Die Einbeziehung von Personen, die älter als 45 Jahre sind, wird **nicht** empfohlen, weil mit höherem Alter das Risiko für Nebenwirkungen erhöht ist und das Krebsrisiko der Schilddrüse stark abnimmt.
- wenn Ihre **Luftröhre** verengt ist. Durch die Gabe von hohen Iodmengen kann sich die Schilddrüse vergrößern und die Luftröhre noch mehr eingeengt werden.
- wenn Sie einen **gutartigen Knoten in der Schilddrüse** haben, der nicht behandelt wird. Bei unbehandelten sogenannten „heißen Knoten“ besteht die Gefahr der massiven Überproduktion von Schilddrüsenhormonen, die schlimmstenfalls zu lebensbedrohlichen Herz-Kreislauf-Reaktionen führen kann. Daher sollten Personen mit diesen Erkrankungen keine Kaliumiodid-Tabletten einnehmen.
- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse leiden oder litten. Bei Patienten mit Überfunktion oder knotig veränderter Schilddrüse kann sich der Zustand verschlechtern bzw. eine Schilddrüsenüberfunktion entstehen. Wenn bei Ihnen eine solche Vorerkrankung besteht und Sie Kaliumiodid „Lannacher“ eingenommen haben, wenden Sie sich bitte nach Beendigung der Notfallsituation an einen Arzt.
- wenn Sie **Arzneimittel gegen Schilddrüsenüberfunktion** einnehmen. Wenn Sie Schilddrüsenhemmstoffe (Thyreostatika) bekommen, müssen Sie diese Behandlung fortführen und in kurzen Abständen ärztlich untersucht werden.
- besonders für Neugeborene und Kleinkinder. Sie neigen nach höheren Ioddosen zur Schilddrüsenunterfunktion und sollten nach Einnahme von Kaliumiodid „Lannacher“ vom Kinderarzt daraufhin untersucht werden.
- wenn bei Ihnen eine Woche bis 3 Monate nach Einnahme von Kaliumiodid „Lannacher“ Beschwerden einer möglichen Schilddrüsenüberfunktion auftreten, z.B. Unruhe, Herz-

klopfen, Gewichtsabnahme oder dauerhafter Durchfall. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

- wenn der Verdacht besteht, dass Sie einen **bösartigen Tumor der Schilddrüse** haben. Die Gabe von Iodid in großen Mengen kann eine geplante Radiotherapie unmöglich machen. Irrtümer bei der Schilddrüsendiagnostik können auftreten, besonders bei Schilddrüsenszintigrammen (Untersuchung mit radioaktiven Stoffen), Iodstoffwechselstudien und beim TRH-Test (Bluttest zur Bestimmung der Schilddrüsentätigkeit).

Einnahme von Kaliumiodid „Lannacher“ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder andere Arzneimittel einnehmen/anwenden wollen.

Arzneimittel, die die Wirkung von Kaliumiodid „Lannacher“ beeinflussen:

Arzneimittel, die den Schilddrüsenstoffwechsel beeinflussen (z.B. Perchlorat, Thiocyanat in Konzentrationen über 5 mg/dl) hemmen die Iodaufnahme der Schilddrüse.

Arzneimittel deren Wirkung von Kaliumiodid „Lannacher“ beeinflusst wird:

Kaliumiodid „Lannacher“ vermindert die Wirksamkeit von Schilddrüsenhemmstoffen (Thyreostatika).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für Arzneimittel gelten können, die Sie vor kurzem eingenommen/angewendet haben.

Einnahme von Kaliumiodid „Lannacher“ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Kaliumiodid.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangere und Stillende erhalten die gleiche Dosis wie Jugendliche und Erwachsene. Sie sollten Kaliumiodid aber möglichst nur ein einziges Mal einnehmen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Kaliumiodid „Lannacher“ einzunehmen?“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Schwangerschaft Kaliumiodid einnehmen, damit er bei der Schilddrüsenvorsorgeuntersuchung des Neugeborenen besonders darauf achtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine Beeinträchtigung der Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit ist zu erwarten.

Kaliumiodid „Lannacher“ enthält Lactose

1 Tablette enthält 80 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Wenn Sie einzelne Zucker nicht vertragen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Kaliumiodid „Lannacher“ einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel **nur nach Aufforderung durch Behörden oder Arzt** ein. Bitte halten Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften, da **Kaliumiodid „Lannacher“** sonst nicht richtig wirkt!

Der Schutz ist am wirksamsten, wenn die Tabletten rechtzeitig vor dem Einatmen oder innerhalb von 2 Stunden nach dem Einatmen von radioaktivem Iod eingenommen werden. Eine zu frühe oder zu späte Einnahme verringert den möglichen Schutz. Die erste Einnahme von Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten sollte nicht früher als 24 Stunden vor bzw.

nicht später als 24 Stunden nach der Aufnahme von radioaktivem Iod erfolgen, da sie sonst eher schädlich ist.

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.

Art der Einnahme

Die Tabletten sollen möglichst nicht auf nüchternen Magen eingenommen werden. Sie können geschluckt oder in Flüssigkeit gelöst eingenommen werden. Die Lösung ist nicht haltbar und sollte sofort getrunken werden. Reizungen der Magenschleimhaut können durch reichliche Flüssigkeitsaufnahme vermieden werden.

Dauer der Einnahme

Grundsätzlich ist eine einmalige Einnahme ausreichend. Eine weitere Einnahme sollte nur erfolgen, wenn die Behörde oder Arzt dies empfehlen.

Neugeborene, Schwangere und Stillende sollten nur eine Gabe erhalten.

Dosierung

Empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche

2 Tabletten (entsprechend 100 mg Iodid) für Schwangere und Stillende sowie für Personen von 12 bis 45 Jahren. Für Personen über 45 Jahre wird keine Einnahme empfohlen.

Anwendung bei Kindern

Altersgruppe

Dosierung

Unter einem Monat:	¼ Tablette	(entsprechend 12,5 mg Iodid)
1 bis unter 36 Monate:	½ Tablette	(entsprechend 25 mg Iodid)
3 bis 12 Jahre:	1 Tablette	(entsprechend 50 mg Iodid)

Teilung der Tablette

Tabletten können mit Hilfe der Bruchkerben geteilt werden:

Tablette mit der nach außen gewölbten Seite auf eine harte Unterlage legen (kantig strukturierte Seite weist nach oben).

Halbierung: Tablette mit 2 Fingern an den Rändern niederdrücken.

Viertelung: Mit einem Finger auf die Mitte der Tablette drücken.

Wenn Sie eine größere Menge von Kaliumiodid „Lannacher“ eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme sehr großer Mengen Iodid kann zu Haut- und Schleimhautreizungen und Magenschmerzen führen. Im Wesentlichen entsprechen die Symptome den in Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen. Bei starken Beschwerden sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- Iodallergie z.B. mit Hautrötung, Hautausschlägen, Gewebswassereinlagerungen, Jucken und Brennen in den Augen, Augentränen, Schnupfen, Halsschmerzen, Speicheldrüsenschwellungen, Reizhusten, Durchfall, Kopfschmerzen, Fieber. Bei vorbestehender Dermatitis herpetiformis Duhring (Erkrankung mit **Bläschen, Hautrötungen und Ekzemen** vor allem an den Ellbogen oder Knien) sind lebensbedrohliche Reaktionen möglich (siehe im Abschnitt 2 „Kaliumiodid „Lannacher“ darf nicht eingenommen werden“).
- Gefäßentzündungen (z.B. Periarteriitis nodosa).

Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- iodbedingte Schilddrüsenüber- oder -unterfunktion mit Beschwerden wie erhöhtem Puls, Schweißausbrüchen, Schlaflosigkeit, Zitterigkeit, Durchfall und Gewichtsabnahme trotz gesteigerten Appetits. Bei solchen Beschwerden sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit nicht abschätzbar)

- Eine Reizung der Magenschleimhaut kann insbesondere bei Einnahme von Kaliumiodid „Lannacher“ auf nüchternen Magen auftreten.
- Entzündung der Speicheldrüsen.
- Beschwerden im Magen-Darmtrakt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist sehr wichtig für die 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: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

5. Wie ist Kaliumiodid „Lannacher“ aufzubewahren?**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Nicht unter 5°C oder über 25° C lagern. Bewahren Sie die Tabletten in der Originalverpackung auf um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und Faltpackung 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 Kaliumiodid „Lannacher“ enthält**

- Der Wirkstoff ist Kaliumiodid. 1 Tablette enthält 65 mg Kaliumiodid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Kaliumiodid „Lannacher“ aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß bis leicht bräunlich, rund, gewölbt und haben eine kreuzförmige Bruchrille an der Innenseite sowie Einkerbungen an der Außenseite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

Eine leicht bräunliche Verfärbung beeinträchtigt weder die Wirksamkeit noch die Verträglichkeit des Arzneimittels.

Kaliumjodid „Lannacher“ ist in Packungen zu 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Österreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.