

# Jodinat® 100 µg Tabletten

Wirkstoff: Kaliumiodid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Jodinat® 100 µg Tabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 sind Jodinat® 100 µg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Jodinat® 100 µg Tabletten beachten?
3. Wie sind Jodinat® 100 µg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Jodinat® 100 µg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was sind Jodinat® 100 µg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Jodinat® 100 µg Tabletten ist ein Schilddrüsenmittel.

#### Jodinat® 100 µg Tabletten werden angewendet zur

- Vorbeugung eines Iodmangels (z. B. zur Vorbeugung eines Kropfes in Iodmangelgebieten und nach Entfernung eines Iodmangelkropfes)
- Behandlung eines Kropfes (diffuse euthyreote Struma) bei Neugeborenen, Kindern, Jugendlichen und jüngeren Erwachsenen.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Jodinat® 100 µg Tabletten beachten?

#### Jodinat® 100 µg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn sie überempfindlich (allergisch) gegen Kaliumiodid oder einen der sonstigen Bestandteile von Jodinat® 100 µg Tabletten sind
- wenn Sie an einer manifesten Schilddrüsenüberfunktion leiden
- wenn Sie an einer latenten Schilddrüsenüberfunktion leiden, in einer Dosierung über 150 µg Iod/Tag
- wenn Sie an einem gutartigen, hormonbildenden Geschwulst oder unkontrolliert hormonbildenden Bezirken der Schilddrüse leiden, in einer Dosierung von 300-1000 µg Iod/Tag (außer bei präoperativer Behandlung).

#### Bei Einnahme von Jodinat® 100 µg Tabletten 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.

Iodmangel erhöht, Iodüberschuss vermindert das Ansprechen auf eine medikamentöse Therapie der Schilddrüsenüberfunktion. Daher sollte jede vermeidbare Iodgabe vor und während der Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion unterbleiben. Substanzen, die über den gleichen Mechanismus wie Iodid in die Schilddrüse eingeschleust werden (wie z. B. Perchlorat), aber

auch Substanzen, die selbst nicht transportiert werden (wie Thiocyanat bei Konzentrationen über 5 mg/dl), hemmen die Iodaufnahme der Schilddrüse.

Iodaufnahme und Iodumsatz der Schilddrüse werden durch körpereigenes und von außen zugeführtes TSH (die Schilddrüse stimulierendes Hormon) stimuliert.

Gleichzeitige Behandlung mit hohen Iodosen, die die Hormonbildung der Schilddrüse hemmen, und Lithiumsalzen (Arzneimittel vorwiegend zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) kann die Entstehung eines Kropfes und einer Schilddrüsenunterfunktion begünstigen.

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

#### Schwangerschaft und Stillzeit

In Schwangerschaft und Stillzeit besteht ein erhöhter Iodbedarf, so dass eine ausreichende Iodzufuhr besonders wichtig ist.

Die Einnahme von Iod und Iodhaltigen Präparaten sollte jedoch nur unter Nutzen-Risiko-Abwägung auf ausdrückliche Verordnung des Arztes erfolgen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Jodinat® 100 µg Tabletten die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zu Arbeiten mit Maschinen und Arbeiten ohne sicheren Halt einschränkt.

### 3. Wie sind Jodinat® 100 µg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Jodinat® 100 µg Tabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

##### Kropfvorbeugung bei Iodmangel

##### Säuglinge und Kinder

½-1 Tablette Jodinat® 100 µg Tabletten (entsprechend 50-100 µg Iod) 1-mal täglich.

### *Jugendliche und Erwachsene*

1-2 Tabletten Jodinat® 100 µg Tabletten (entsprechend 100-200 µg Iod) 1-mal täglich.

### *Schwangerschaft und Stillzeit*

2 Tabletten Jodinat® 100 µg Tabletten (entsprechend 200 µg Iod) 1-mal täglich.

### Vorbeugung erneuten Kropfwachstums nach Abschluss einer medikamentösen Behandlung oder nach Operation des Iodmangelkropfes

1-2 Tabletten Jodinat® 100 µg Tabletten (entsprechend 100-200 µg Iod) 1-mal täglich.

### Behandlung des Iodmangelkropfes

#### *Neugeborene, Kinder und Jugendliche*

1-2 Tabletten Jodinat® 100 µg Tabletten (entsprechend 100-200 µg Iod) 1-mal täglich.

#### *Jüngere Erwachsene*

3-5 Tabletten Jodinat® 100 µg Tabletten (entsprechend 300-500 µg Iod) täglich.

Nehmen Sie Jodinat® 100 µg Tabletten nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Die vorbeugende Gabe von Jodinat® 100 µg Tabletten muss im Allgemeinen über Jahre, nicht selten lebenslang, erfolgen.

Zur Behandlung des Kropfes bei Neugeborenen sind meist 2-4 Wochen ausreichend, bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen meist 6-12 Monate oder mehr erforderlich.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Jodinat® 100 µg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Jodinat® 100 µg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, er wird über evtl. erforderliche Maßnahmen entscheiden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Jodinat® 100 µg Tabletten vergessen haben**

Wenn Sie zu wenig Jodinat® 100 µg Tabletten eingenommen oder die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein. Nehmen Sie am nächsten Tag die gewohnte verordnete Menge ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Jodinat® 100 µg Tabletten abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Jodinat® 100 µg Tabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden, z. B. aufgrund einer Nebenwirkung, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Bei vorbeugender Anwendung von Iodid in jeder Altersstufe sowie bei therapeutischer Anwendung bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen ist mit Nebenwirkungen nicht zu rechnen. Es kann allerdings nicht völlig ausgeschlossen werden, dass beim

Vorliegen größerer unkontrolliert hormonbildender Bezirke in der Schilddrüse und täglichen Iodgaben von mehr als 150 µg eine Schilddrüsenüberfunktion manifest werden kann.

Bei Verwendung zur Therapie eines Kropfes beim Erwachsenen (Dosierung von über 300 bis höchstens 1000 µg Iodid) kann es in Einzelfällen zu einer iodbedingten Schilddrüsenüberfunktion kommen. Voraussetzung dazu sind in den meisten Fällen unkontrolliert hormonbildende Bezirke in der Schilddrüse. Gefährdet sind vor allem ältere Patienten mit lange bestehendem Kropf.

Bei Iodüberempfindlichkeit kann die Einnahme von Jodinat® 100 µg Tabletten zu Fieber, Hautausschlag, Jucken und Brennen der Augen, Reizhusten, Durchfall oder Kopfschmerzen führen. In diesem Fall ist, nach Rücksprache mit dem Arzt 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 sind Jodinat® 100 µg Tabletten aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

### **6. Weitere Informationen**

#### **Was Jodinat® 100 µg Tabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist Kaliumiodid.

1 Tablette enthält 130,8 Mikrogramm (µg) Kaliumiodid (entsprechend 100 µg Iod).

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

#### **Wie Jodinat® 100 µg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Jodinat® 100 µg Tabletten sind weiße, runde, gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Jodinat® 100 µg Tabletten sind in Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

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

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8 – 10

13435 Berlin

Telefon: + 49 30 71094 - 4200

Telefax: + 49 30 71094 - 4250

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert im Juli 2011.**