

Jodinat® 200 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® 200 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® 200 µg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Jodinat® 200 µg Tabletten beachten?
3. Wie sind Jodinat® 200 µg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Jodinat® 200 µg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Jodinat® 200 µg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Jodinat® 200 µg Tabletten ist ein Schilddrüsenmittel.

Jodinat® 200 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® 200 µg Tabletten beachten?

Jodinat® 200 µg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn sie überempfindlich (allergisch) gegen Kaliumiodid oder einen der sonstigen Bestandteile von Jodinat® 200 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® 200 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 einge-

schleust 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 Iod Dosen, 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 Iod-haltigen 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® 200 µg Tabletten die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zu Arbeiten mit Maschinen und Arbeiten ohne sicheren Halt einschränkt.

3. Wie sind Jodinat® 200 µg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Jodinat® 200 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

50-100 µg Iod 1-mal täglich. Für 50 µg ste-

hen Tabletten mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung (Jodinat® 100 µg Tabletten). 100 µg entsprechen ½ Tablette Jodinat® 200 µg Tabletten.

Jugendliche und Erwachsene

½-1 Tablette Jodinat® 200 µg Tabletten (entsprechend 100-200 µg Iod) 1-mal täglich.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

½-1 Tablette Jodinat® 200 µg Tabletten (entsprechend 100-200 µg Iod) 1-mal täglich.

Behandlung des Iodmangelkropfes

Neugeborene, Kinder und Jugendliche

½-1 Tablette Jodinat® 200 µg Tabletten (entsprechend 100-200 µg Iod) 1-mal täglich.

Jüngere Erwachsene

1½-2½ Tabletten Jodinat® 200 µg Tabletten (entsprechend 300-500 µg Iod) täglich. Nehmen Sie Jodinat® 200 µg Tabletten nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Die vorbeugende Gabe von Jodinat® 200 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® 200 µg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Jodinat® 200 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® 200 µg Tabletten vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Jodinat® 200 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® 200 µg Tabletten abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Jodinat® 200 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® 200 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® 200 µg Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel 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® 200 µg Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Kaliumiodid.

1 Tablette enthält 261,6 Mikrogramm (µg) Kaliumiodid (entsprechend 200 µg Iod).

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

Wie Jodinat® 200 µg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Jodinat® 200 µg Tabletten sind weiße, runde, gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Jodinat® 200 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