

Jodid 100 µg HEXAL® Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen

Wirkstoff: Iod

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 Jodid 100 µg HEXAL® 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 Symptome 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 ist Jodid 100 µg HEXAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Jodid 100 µg HEXAL® beachten?
3. Wie ist Jodid 100 µg HEXAL® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jodid 100 µg HEXAL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Jodid 100 µg HEXAL® und wofür wird es angewendet?

Jodid 100 µg HEXAL® ist ein Schilddrüsenmedikament. Es enthält als Wirkstoff Kaliumiodid und wird zur Kropfbehandlung und gleichzeitigen Ergänzung des Iodbedarfs angewendet.

Jodid 100 µg HEXAL® wird angewendet

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

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Jodid 100 µg HEXAL® beachten?

Jodid 100 µg HEXAL® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Kaliumiodid oder einen der sonstigen Bestandteile von Jodid 100 µg HEXAL® sind
- bei manifester Schilddrüsenüberfunktion
- bei latenter Schilddrüsenüberfunktion in einer Dosierung über 150 µg Iod/Tag
- bei einer gutartigen, hormonbildenden Geschwulst oder unkontrolliert hormonbildenden Bezirken der Schilddrüse in einer Dosierung von 300–1000 µg/Tag (außer bei präoperativer Behandlung)
- bei einer hypokomplementämischen Vaskulitis (Entzündung der Gefäße)
- bei Dermatitis herpetiformis Duhring

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jodid 100 µg HEXAL® ist erforderlich

Vor der geplanten Einnahme von Jodid 100 µg HEXAL® soll geprüft werden, ob eine Schilddrüsenüberfunktion oder ein Knotenkropf vorliegt bzw. bekannt ist. Bei bestehendem Knotenkropf könnte mit der Tabletteneinnahme eine Schilddrüsenüberfunktion herbeigeführt werden.

Bei älteren Patienten mit lange bestehendem Kropf kann es in Einzelfällen zu einer iodbedingten Schilddrüsenüberfunktion kommen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wird bei Ihnen eine iodvermittelte Überempfindlichkeitsreaktion vermutet, 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 Ioddosen eine Verschlimmerung der Grunderkrankung auslösen.

Bei Einnahme von Jodid 100 µg HEXAL® 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 Ioddosen, 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.

Bei Einnahme von Jodid 100 µg HEXAL® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3 unter „Art der Anwendung“.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Schwangerschaft

Sowohl ein Iodmangel als auch eine Iodüberdosierung können in der Schwangerschaft zu einer Schädigung des ungeborenen Kindes führen. In der Schwangerschaft besteht ein erhöhter Iodbedarf, so dass eine ausreichende Iodzufuhr besonders wichtig ist. Bei einer Anwendung von Iodpräparaten mit Dosierungen bis zu 200 µg täglich sind bisher keine Risiken bekannt geworden. Da Iod die Plazenta durchquert und das ungeborene Kind erreicht, sollten höhere Dosierungen nur bei einem klinisch nachgewiesenen Iodmangel eingenommen werden, um eine Unterfunktion der Schilddrüse und eine Kropfbildung beim ungeborenen Kind zu vermeiden.

Stillzeit

In der Stillzeit besteht ein erhöhter Iodbedarf, so dass eine ausreichende Iodzufuhr besonders wichtig ist. Bei einer Anwendung von Iodpräparaten mit Dosierungen bis zu 200 µg täglich sind bisher keine Risiken bekannt geworden. Iod wird in die Muttermilch ausgeschieden und dort angereichert.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Jodid 100 µg HEXAL® die Verkehrstüchtigkeit, das Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt.

3 Wie ist Jodid 100 µg HEXAL® einzunehmen?

Nehmen Sie Jodid 100 µg HEXAL® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 Jodid 100 µg HEXAL® (entsprechend 50–100 µg Iod) 1-mal täglich.

Jugendliche und Erwachsene

1–2 Tabletten Jodid 100 µg HEXAL® (entsprechend 100–200 µg Iod) 1-mal täglich.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

1–2 Tabletten Jodid 100 µg HEXAL® (entsprechend 100–200 µg Iod) 1-mal täglich.

Behandlung des Iodmangelkropfes

Neugeborene, Kinder und Jugendliche

1–2 Tabletten Jodid 100 µg HEXAL® (entsprechend 100–200 µg Iod) 1-mal täglich.

Jüngere Erwachsene

3–5 Tabletten Jodid 100 µg HEXAL® (entsprechend 300–500 µg Iod) täglich.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Jodid 100 µg HEXAL® nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Die vorbeugende Gabe von Jodid 100 µg HEXAL® 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 sind 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 Jodid 100 µg HEXAL® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Jodid 100 µg HEXAL® eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Jodid 100 µg HEXAL® vergessen haben

Wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, sondern am nächsten Tag die gewohnte verordnete Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Jodid 100 µg HEXAL® abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Jodid 100 µg HEXAL® 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?

Wie alle Arzneimittel kann Jodid 100 µg HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 der Anwendung von Jodid 100 µg HEXAL® zur Therapie eines Kropfes beim Erwachsenen (Dosierung von über 300 bis höchstens 1000 µg Iod/Tag) 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 Jodid 100 µg HEXAL® zu Fieber, Hautausschlag, Jucken und Brennen der Augen, Reizhusten, Durchfall oder Kopfschmerzen führen. In diesen Fällen 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 ist Jodid 100 µg HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Jodid 100 µg HEXAL® enthält

Der **Wirkstoff** ist: **Iod**.

1 Tablette enthält 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 Jodid 100 µg HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, gewölbte Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2010.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46040975