

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Jodinat® 100 µg Tabletten**

Wirkstoff: 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 oder Apothekers 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 Jodinat® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jodinat® beachten?
3. Wie ist Jodinat® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jodinat® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Jodinat® und wofür wird es angewendet?

Jodinat® ist ein Spurenelement, das sowohl für die Bildung von Schilddrüsenhormonen als auch für eine normale Schilddrüsenfunktion erforderlich ist. Es wird normalerweise mit der Nahrung aufgenommen, hohe Konzentrationen findet man in Fisch und Meerestieren und in Milchprodukten. Bei nicht ausreichender Iodversorgung kann es zu einer verringerten Bildung von Schilddrüsenhormonen und zur Entwicklung eines Kropfes kommen, sogar beim ungeborenen Kind. Kaliumiodid, der Wirkstoff in Jodinat®, kann eine unzureichende Iodversorgung ausgleichen.

Jodinat® wird angewendet

- zur Vorbeugung eines Kropfes bei unzureichender Iodzufuhr über die Nahrung, insbesondere in Schwangerschaft und Stillzeit.
- zur Vorbeugung eines erneuten Kropfwachstums nach Abschluss einer Kropfbehandlung oder nach einer Kropfoperation - zur Behandlung eines Iodmangelkropfes bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jodinat® beachten?**Jodinat® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Kaliumiodid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihre Schilddrüse zu viel Schilddrüsenhormon produziert,
- wenn bestimmte Knoten oder Bezirke in der Schilddrüse vorliegen, die unkontrolliert Schilddrüsenhormone produzieren (sog. autonome Adenome, fokale oder diffuse Schilddrüsenautonomie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Jodinat® einnehmen.

Wenn bei Ihnen früher einmal eine Überfunktion der Schilddrüse vorlag oder Sie an einem Kropf litten, halten Sie in diesem Fall vor Beginn einer Therapie mit Jodinat® Rücksprache mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt muss dann überprüfen, ob eine Schilddrüsenfunktionsstörung bei Ihnen vorliegt.

Dies gilt auch, wenn Sie eine vergrößerte Schilddrüse mit Knoten haben. Wenn bei Ihnen heiße Knoten vorliegen, dürfen Sie nicht mehr als 150 Mikrogramm Jodinat® täglich zu sich nehmen.

Falls Sie sich einer Untersuchung oder Therapie mit Radioiod unterziehen müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber,

dass Sie Jodinat® einnehmen. Es ist möglich, dass Ihr Arzt Sie auffordert, die Therapie mit Jodinat® zu unterbrechen, da Jodinat® die Wirkung von Radioiod beeinflussen kann.

Einnahme von Jodinat® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der nachfolgenden Substanzen einnehmen, da diese die Wirkung von Jodinat® vermindern und einen Kropf verursachen können:

- Thyreostatika (Medikamente zur Therapie einer Schilddrüsenüberfunktion),
- Perchlorat, Thiocyanate und andere Substanzen, die die Aufnahme von Jodinat® in die Schilddrüse hemmen können,
- Lithium (ist zum Beispiel Bestandteil in bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) in Kombination mit hohen Jodinat®-Dosen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie bestimmte Hormone (Thyreotropin, TSH) einnehmen, die die Schilddrüsenfunktion anregen können, da diese die Wirkung von Jodinat® verstärken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, ist es ratsam, die Behandlung mit Jodinat fortzusetzen. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, der Sie regelmäßig untersuchen wird. Ihr Arzt wird Ihnen abhängig von Ihrer Iodaufnahme über die Nahrung eine Dosis empfehlen. Ihr Baby benötigt keine zusätzliche Iodgabe, wenn Sie Jodinat® einnehmen und voll stillen, da es dann ausreichend mit Iod über die Muttermilch versorgt wird.

Achten Sie darauf, dass Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis einnehmen, da sehr hohe Jodinat®-Dosen während der Schwangerschaft und Stillzeit die Schilddrüse Ihres ungeborenen oder neugeborenen Kindes schädigen können. Berücksichtigen Sie deshalb auch den Iodgehalt von Nahrungsergänzungsmitteln (z.B. Vitaminpräparaten), die Sie gleichzeitig einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unsicher sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Jodinat® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Jodinat® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Ihre tägliche Jodinat®-Dosierung ist abhängig von Ihrer ernährungsbedingten Iodversorgung und dem Grund, weswegen Sie Jodinat® einnehmen. Im Allgemeinen können die nachfolgenden Dosierungsempfehlungen als Richtwerte gelten. Wenn Sie unsicher sind, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, insbesondere, wenn es sich um die Dosierung für Ihr Baby oder für ein Kleinkind unter 4 Jahren handelt.

Zur Vorbeugung eines Iodmangelkropfes, wenn Ihre ernährungsbedingte Iodversorgung unzureichend ist:

- 50 - 100 Mikrogramm Iod/Tag für **Säuglinge und Kinder** (entspricht ½ bis 1 Tablette Jodinat® 100 µg Tabletten täglich).
- 100 - 200 Mikrogramm Iod/Tag für **Jugendliche und Erwachsene** (entspricht 1 bis 2 Tabletten Jodinat® 100 µg Tabletten täglich).
- 100 - 200 Mikrogramm Iod/Tag für **Schwangere und stillende Mütter** (entspricht 1 bis 2 Tabletten Jodinat® 100 µg Tabletten täglich).

Zur Vorbeugung eines erneuten Kropfwachstums nach Abschluss einer Kropfbehandlung oder nach einer Kropfoperation:

- 100 - 200 Mikrogramm Iod/Tag (entspricht 1 bis 2 Tabletten Jodinat® 100 µg Tabletten täglich).

Zur Kropfbehandlung bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen, wenn eine unzureichende Iodversorgung vorliegt:

- 100 - 200 Mikrogramm Iod/Tag für **Neugeborene und Kinder** (entspricht 1 bis 2 Tabletten Jodinat® 100 µg Tabletten täglich).
- 200 Mikrogramm Iod/Tag für **Jugendliche** (entspricht 2 Tabletten Jodinat® 100 µg Tabletten täglich).

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer kann unterschiedlich sein, abhängig vom Grund, weswegen Sie Jodinat® einnehmen:

- Zur Vorbeugung eines Kropfwachstums muss Jodinat® im Allgemeinen über Jahre, häufig lebenslang eingenommen werden.
- Zur Behandlung des Kropfes bei Neugeborenen ist meist eine Behandlungsdauer von 2 - 4 Wochen ausreichend. Bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen sind meist 6 - 12 Monate oder mehr erforderlich.

Art der Anwendung

Jodinat® ist zur Einnahme bestimmt. Nehmen Sie Ihre tägliche Jodinat®-Dosis nach einer Mahlzeit mit etwas Flüssigkeit (z.B. einem halben Glas Wasser) ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Jodinat® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Jodinat® eingenommen haben als empfohlen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, er wird über evtl. erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Jodinat® vergessen haben

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

Bei weiteren Fragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn bei Ihnen große unkontrolliert hormonbildende Bezirke in der Schilddrüse vorliegen (autonome Areale) und Sie mehr als 150 Mikrogramm Jodinat® täglich zu sich nehmen, ist es möglich, dass sich bei Ihnen eine Überproduktion der Schilddrüse entwickeln kann, die behandelt werden muss. Fragen Sie Ihren Arzt, ob dies auf Sie zutrifft.

Bei Iodüberempfindlichkeit kann die Einnahme von Jodinat® 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Jodinat® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen:

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Jodinat® enthält

Der Wirkstoff ist: Kaliumiodid

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

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

Wie Jodinat® aussieht und Inhalt der Packung:

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Jodinat® 100 µg ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

ARISTO
Pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8 – 10
13435 Berlin
Telefon: + 49 30 71094 - 4200
Telefax: + 49 30 71094 - 4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.