VOLKSVERSAND APOTHEKE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Jodid 100 µg HEXAL® Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen

Wirkstoff: Iod

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.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Jodid 100 µg HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von Jodid 100 µg HEXAL beachten?

Jodid 100 µg HEXAL darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Kaliumiodid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei manifester Schilddrüsenüberfunktion
- bei latenter Schilddrüsenüberfunktion in einer Dosierung über 150 Mikrogramm Iod pro Tag
- bei einer gutartigen, hormonbildenden Geschwulst oder unkontrolliert hormonbildenden Bezirken der Schilddrüse in einer Dosierung von 300 – 1000 Mikrogramm Iod pro Tag (außer bei präoperativer Behandlung)
- bei einer hypokomplementämischen Vaskulitis (Entzündung der Gefäße)
- bei Dermatitis herpetiformis Duhring (chronische Hautentzündung)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Jodid 100 µg HEXAL anwenden.

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).

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.

Einnahme von Jodid 100 µg HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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.

Einnahme von Jodid 100 µg HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Siehe Abschnitt 3 unter „Art der Anwendung“.

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 Anwendung dieses Arzneimittels 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 Mikrogramm 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 Mikrogramm täglich sind bisher keine Risiken bekannt geworden. Iod wird in die Muttermilch ausgeschieden und dort angereichert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 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.

Empfohlene Dosis
Kropfvorbeugung bei Iodmangel
Säuglinge und Kinder
½ – 1 Tablette Jodid 100 µg HEXAL (entsprechend 50 – 100 Mikrogramm Iod) 1-mal täglich.

Jugendliche und Erwachsene
1 – 2 Tabletten Jodid 100 µg HEXAL (entsprechend 100 – 200 Mikrogramm Iod) 1-mal täglich.

Schwangerschaft und Stillzeit
2 Tabletten Jodid 100 µg HEXAL (entsprechend 200 Mikrogramm 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 Mikrogramm Iod) 1-mal täglich.

Behandlung des Iodmangelkropfes
Neugeborene, Kinder und Jugendliche
1 – 2 Tabletten Jodid 100 µg HEXAL (entsprechend 100 – 200 Mikrogramm Iod) 1-mal täglich.

Jüngere Erwachsene
3 – 5 Tabletten Jodid 100 µg HEXAL (entsprechend 300 – 500 Mikrogramm 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.

Wenn Sie eine größere Menge von 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
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, 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.

Bei vorbeugender Anwendung von Iodid in jeder Altersstufe sowie bei therapeutischer Anwendung bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen ist mit Nebenwirkungen nicht zu

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 Mikrogramm 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 Mikrogramm Iod pro 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.

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 Jodid 100 µg HEXAL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

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

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.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Jodid 100 µg HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Iod.
1 Tablette enthält enthält 130,8 Mikrogramm (µg) 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 Jodid 100 µg HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, gewölbte Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungen mit 50 und 100 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestr. 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

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

46179246