

Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Jodid-ratiopharm® 100 µg 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

Jodid-ratiopharm® 100 µg

Tabletten

Wirkstoff: *Kaliumjodid*

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist: Kaliumjodid

1 Tablette enthält 131 µg Kaliumjodid (entsprechend 100 µg Jodid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Jodid-ratiopharm® 100 µg ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

1. WAS IST JODID-RATIOPHARM® 100 µg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Jodid-ratiopharm® 100 µg ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen.

1.2 von:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
www.ratiopharm.de

hergestellt von:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren
www.merckle.de

1.3 Jodid-ratiopharm® 100 µg wird angewendet zur

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON JODID-RATIOPHARM® 100 µg BEACHTEN?

2.1 Jodid-ratiopharm® 100 µg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Kaliumjodid oder einem der sonstigen Bestandteile von Jodid-ratiopharm® 100 µg sind
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion mit erkennbaren Krankheitszeichen (manifeste Schilddrüsenerkrankung) leiden
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion ohne Krankheitszeichen (latente Schilddrüsenüberfunktion) leiden, in einer Dosierung über 150 µg Jodid/Tag
- wenn Sie an einem gutartigen, hormonbildenden Geschwulst oder unkontrolliert hormonbildenden Bezirken der Schilddrüse leiden, in einer Dosierung von 300–1000 µg Jodid/Tag (außer bei präoperativer Behandlung)

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von Jodid-ratiopharm® 100 µg ist erforderlich

Schwangerschaft und Stillzeit

In Schwangerschaft und Stillzeit besteht ein erhöhter Jodbedarf, so dass eine ausreichende Jodzufuhr besonders wichtig ist. Nehmen Sie Jod und jodhaltige Arzneimittel jedoch nur unter Nutzen-Risiko-Abwägung auf ausdrückliche Verordnung des Arztes ein!

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Jodid-ratiopharm® 100 µg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Jodid-ratiopharm® 100 µg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Jodmangel erhöht, Jodüberschuss vermindert das Ansprechen auf eine medikamentöse Therapie der Schilddrüsenüberfunktion. Daher sollte jede vermeidbare Jodgabe vor und während der Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion unterbleiben.

Substanzen, die über den gleichen Mechanismus wie Jodid 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 Jodaufnahme der Schilddrüse. Jodaufnahme und Jodumsatz der Schilddrüse werden durch körpereigenes und von außen zugeführtes TSH (die Schilddrüse stimulierendes Hormon) stimuliert.

Gleichzeitige Behandlung mit hohen Jodiddosen, 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 Kaliumjodid in Verbindung mit kaliumsparenden, harntreibenden Mitteln können zu einem erhöhten Kaliumspiegel führen.

3. WIE IST JODID-RATIOPHARM® 100 µg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Jodid-ratiopharm® 100 µg 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.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1. Kropfvorbeugung bei Jodmangel

Säuglinge und Kinder:

½–1 Tablette Jodid-ratiopharm® 100 µg (entsprechend 50–100 µg Jodid) 1-mal täglich.

Jugendliche und Erwachsene:

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

2. Vorbeugung erneuten Kropfwachstums nach Operation oder nach medikamentöser Behandlung eines Jodmangelkropfes

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

3. Behandlung des Jodmangelkropfes

Neugeborene, Kinder und Jugendliche:

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

Jüngere Erwachsene:

Es werden 3–5 Tabletten Jodid-ratiopharm® 100 µg (entsprechend 300–500 µg Jodid) täglich empfohlen.

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

Dauer der Behandlung

Die vorbeugende Gabe von Jodid-ratiopharm® 100 µg 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 Ihr behandelnder Arzt.

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

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Jodid-ratiopharm® 100 µg eingenommen haben, als Sie sollten:

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

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Jodid-ratiopharm® 100 µg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie zu wenig Jodid-ratiopharm® 100 µg eingenommen oder die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie am nächsten Tag die gewohnte verordnete Menge ein.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Jodid-ratiopharm® 100 µg abgebrochen wird:

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Jodid-ratiopharm® 100 µg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

4.1 Nebenwirkungen

Bei vorbeugender Anwendung von Jodid 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 Jodgaben von mehr als 150 µg eine Schilddrüsenüberfunktion erkennbar (manifest) werden kann.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Jodschnupfen, Hautreaktionen (Jododerma bulbosum oder tuberosum, Dermatitis exfoliativa), Haut- und Schleimhautschwellungen (angioneurotisches Ödem), Fieber, Akne und Speicheldrüsenentzündungen.

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: Bei Verwendung von Jodid zur Behandlung eines Kropfes beim Erwachsenen (Dosierung von über 300 bis höchstens 1000 µg Jodid) kann es in Einzelfällen zu einer jodbedingten 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST Jodid-ratiopharm® 100 µg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Durchdrückpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information:

Dezember 2004

6. WEITERE ANGABEN

Was ist Jod und wofür benötigt es die Schilddrüse?

Jod ist ein Spurenelement. Es ist wie die Vitamine und Mineralstoffe für unser Leben unentbehrlich und muss normalerweise über die Nahrung zugeführt werden. Die Schilddrüse benötigt Jod als Baustein für die Bildung der jodhaltigen Schilddrüsenhormone Thyroxin bzw. Trijodthyronin. Diese wiederum regulieren die Geschwindigkeit, mit der die Körperzellen aus der Nahrung Energie herstellen und verbrauchen. Anders ausgedrückt: Die Konzentration der Schilddrüsenhormone im Blut bestimmt, ob unser Stoffwechsel normal, langsam oder schnell läuft. Damit sind sie auch für ein normales Wachstum und eine normale Entwicklung notwendig. Wird dem menschlichen Organismus nicht genug Jod zugeführt, versucht die Schilddrüse den Jodmangel durch zunehmende Größe auszugleichen. Erst wenn sich dabei die Schilddrüse über ein bestimmtes Maß vergrößert, spricht der Arzt von einem Jodmangelkropf bzw. einer Jodmangelstruma.

Wie viel Jod braucht der Mensch?

Der tägliche Jodbedarf liegt je nach Alter unterschiedlich hoch. In Deutschland orientiert sich die Jodzufuhr an den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e. V. Demnach liegt der Bedarf bei Säuglingen bei 40–80 µg pro Tag, bei Kindern bis 9 Jahren bei 100–140 µg. Kinder im Alter von 10–12 Jahren benötigen ca. 140–180 µg und Jugendliche und Erwachsene 200 µg täglich.

Bestimmte Gegenden Deutschlands zählen zu Jodmangelgebieten. Das liegt daran, dass hier der Boden während der Eiszeit ausgewaschen und dadurch das Jod ins Meer gespült wurde. Daher findet sich hier in pflanzlichen und demzufolge auch tierischen Lebensmitteln von Natur aus wenig Jod, hingegen im Meerwasser der Großteil des Jods in gelöster Form. Folglich sind in der Regel Seefische und maritime Produkte von Natur aus jodreich.

Die Mindestzufuhr an Jod wird in den Jodmangelgebieten Deutschlands unter den üblichen Ernährungsbedingungen nicht erreicht. Aus diesem Grund wird in Lebensmittelgeschäften jodiertes Speisesalz angeboten, welches beim Zubereiten von Mahlzeiten verwendet werden kann. Allerdings werden unsere Lebensmittel, wie z. B. Brot und Backwaren, Fleisch- und Wurstwaren, nicht generell mit jodiertem Speisesalz verarbeitet. Um einem möglichen Jodmangel besonders in kritischen Phasen eines erhöhten Bedarfs wie Schwangerschaft, Stillzeit und Pubertät vorzubeugen, können z. B. regelmäßig Jodtabletten eingenommen werden.

Warum ist eine ausreichende Jodversorgung besonders in Schwangerschaft und Stillzeit wichtig?

Schwangere versorgen den Fötus mit Jod, voll stillende Mütter den Säugling. Ein Jodmangel der Schwangeren bzw. der stillenden Mutter erfasst daher auch den Fötus bzw. den Säugling. Deshalb ist es besonders wichtig, während dieser Zeiten auf eine ausreichende Versorgung mit Jod zu achten. Zudem benötigt eine Schwangere für ihren veränderten Stoffwechsel mehr Jod, und sie scheidet auch mehr Jod mit dem Urin aus. Daher erhöht sich für sie die empfohlene tägliche Jodzufuhr auf 230 µg und nach der Geburt während der Stillzeit weiter auf 260 µg pro Tag.