

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Jodetten® 100 Henning

100 Mikrogramm, Tabletten

Wirkstoff: Kaliumiodid

sanofi aventis

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, müssen Jodetten 100 Henning jedoch vorschriftsgemäß 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 sind Jodetten 100 Henning, und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Jodetten 100 Henning beachten?
3. Wie sind Jodetten 100 Henning einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Jodetten 100 Henning aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND JODETTEN 100 HENNING, UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Jodetten 100 Henning sind ein Schilddrüsenmedikament. Es enthält als Wirkstoff Kaliumiodid und wird zur Kropfbehandlung und gleichzeitigen Ergänzung des Iodbedarfs angewendet.

Jodetten 100 Henning 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 JODETTEN 100 HENNING BEACHTEN?

Jodetten 100 Henning dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Kaliumiodid oder einen der sonstigen Bestandteile von Jodetten 100 Henning sind,

- bei manifester Schilddrüsenüberfunktion,
- bei latenter Schilddrüsenüberfunktion in einer Dosierung über 150 µg Iodid/Tag,
- bei gutartigen, hormonbildenden Knoten oder unkontrolliert hormonbildenden Bezirken der Schilddrüse in einer Dosierung von 300–1.000 µg Iodid/Tag (außer bei präoperativer Behandlung),
- bei hypokomplementämischer Vaskulitis (Entzündung der Gefäße) und
- bei Dermatitis herpetiformis Duhring (chronische Hautentzündung).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jodetten 100 Henning

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

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.

Ältere Menschen

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

Bei Einnahme von Jodetten 100 Henning 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) angeregt.

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Einnahme von Iodid 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, dass Iodid die Verkehrstüchtigkeit, das Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne festen Halt beeinträchtigt.

3. WIE SIND JODETTEN 100 HENNING EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Jodetten 100 Henning 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:

Dosierung

Vorbeugung eines Kropfes bei Iodmangel:

Säuglinge und Kinder:

Eine halbe bis eine Tablette (entsprechend 50–100 µg Iodid(ionen)) ein Mal täglich.

Jugendliche und Erwachsene:

Eine bis zwei Tabletten (entsprechend 100–200 µg Iodid(ionen)) ein Mal täglich.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Zwei Tabletten (entsprechend 200 µg Iodid(ionen)) ein Mal täglich.

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

Eine bis zwei Tabletten (entsprechend 100–200 µg Iodid(ionen)) ein Mal täglich.

Behandlung eines Iodmangelkropfes:

Neugeborene, Kinder und Jugendliche:

Eine bis zwei Tabletten (entsprechend 100–200 µg Iodid(ionen)) ein Mal täglich.

Jüngere Erwachsene:

Es werden drei bis fünf Tabletten (entsprechend 300–500 µg Iodid(ionen)) täglich empfohlen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Jodetten 100 Henning nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem halben Glas Wasser) ein. Besonders bei Kindern empfiehlt sich die Einnahme nach Vermischen mit Nahrung (z. B. Suppe) oder einem Getränk. Die Tabletten zerfallen leicht und können deshalb auch in Saft oder Wasser aufgelöst werden. Diese Art der Einnahme ist besonders für Säuglinge und Kinder zu empfehlen.

Dauer der Anwendung

Die vorbeugende Gabe von Jodetten 100 Henning-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.

Wenn Sie eine größere Menge von Jodetten 100 Henning 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 Jodetten 100 Henning vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Jodetten 100 Henning abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Jodetten 100 Henning unterbrechen oder vorzeitig, z. B. aufgrund einer Nebenwirkung, abbrechen, 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 können Jodetten 100 Henning Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei vorübergehender 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 Jodetten 100 Henning zur Therapie eines Kropfes beim Erwachsenen (Dosierung von über 300 bis höchstens 1.000 µg Iodid/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 dabei vor allem ältere Patienten mit lange bestehendem Kropf.

Bei Iodüberempfindlichkeit kann die Einnahme von Jodetten 100 Henning zu Fieber, Hautausschlag, Jucken und Brennen der Augen, Reizhusten, Durchfall oder Kopfschmerzen führen. In diesen Fällen ist 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 JODETEN 100 HENNING AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.



6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Jodetten 100 Henning enthalten:

Der Wirkstoff ist Kaliumiodid.

1 Tablette enthält 131 µg Kaliumiodid, entsprechend 100 µg Iodid(ionen).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Leichtes basisches Magnesiumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Crospovidon (Typ A), hydriertes Rizinusöl, Natriumcyclamat.

Wie Jodetten 100 Henning aussehen und Inhalt der Packung:

Jodetten 100 Henning sind weiße, runde Tabletten mit Prägung, auf der einen Seite eine Bruchrille und auf der anderen Seite die Kennung „100“.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Jodetten 100 Henning sind in Packungen zu 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Henning Berlin Arzneimittel GmbH
10898 Berlin

Tel.: (01 80) 2 22 20 10*

Fax: (01 80) 2 22 20 11*

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.

*0,06 €/Anruf.

267003-G-B
11.09

Patienteninformationsbroschüren

Für Patienten, die sich ausführlicher informieren wollen, bietet HENNING BERLIN folgende Ratgeber an:

- Jodmangel und Schilddrüsenkrankheiten
- Jodmangel in Schwangerschaft und Stillzeit

Henning Berlin Arzneimittel GmbH, 10898 Berlin



Sanofi-Aventis

Country:	Germany
Date:	17.11.2009
Operator:	R.Brüggemann
Version number:	V2
Item title:	leaflet Jodetten 100 DE
Plant code:	11504375-01
Local Market Code:	267003-G-B
technical plans:	St. 480 Zt. 480-1
Dimensions:	145 x 210 mm
Laetus code or 39 code number:	221
Product Logo version:	
Minimum point size of text:	8 pt.
Used Fonts:	Ocean Sans MT, Zapf Dingbats
Number of colors:	1

Colors used on the artwork:

Reflex Blue

