

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Jodinat® 100 µg Tabletten
 Jodinat® 200 µg Tabletten

Wirkstoff: Kaliumiodid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Jodinat® 200 µg Tabletten:
 1 Tablette enthält 261,6 µg Kaliumiodid (entsprechend 200 µg Iod).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Jodinat® 100 µg Tabletten:
 weiße, runde, gewölbte Tablette mit einseitiger Bruchkerbe
 Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Jodinat® 200 µg Tabletten:
 weiße, runde, gewölbte Tablette mit einseitiger Bruchkerbe
 Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Prophylaxe eines Iodmangelstruma, insbesondere in Schwangerschaft und Stillzeit
- Rezidivprophylaxe nach Abschluss einer Schilddrüsenhormontherapie oder nach Operation einer Iodmangelstruma
- Therapie der Iodmangelstruma bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Bei der Festlegung der geeigneten Jodinat®-Dosierung im Einzelfall müssen die regionalen und individuellen Unterschiede der ernährungsbedingten Iodversorgung Berücksichtigung finden. Dies ist besonders wichtig bei Neugeborenen und Kindern unter vier Jahren.

Die nachfolgenden Dosierungsempfehlungen können als Richtwerte gelten:

Strumaprophylaxe bei Iodmangel:

Säuglinge und Kinder:
 50 – 100 Mikrogramm Iod/Tag

Jugendliche und Erwachsene:
 100 – 200 Mikrogramm Iod/Tag

Schwangerschaft und Stillzeit:
 100 – 200 Mikrogramm Iod/Tag

Rezidivprophylaxe nach medikamentöser Hormonbehandlung oder nach Operation einer Iodmangelstruma:
 100 – 200 Mikrogramm Iod/Tag

Therapie der Iodmangelstruma:

Neugeborene und Kinder:
 100 – 200 Mikrogramm Iod/Tag

Jugendliche:
 200 Mikrogramm Iod/Tag

Art der Anwendung

Die Einnahme erfolgt nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit, z.B. einem halben Glas Wasser.

Dauer der Anwendung

Die prophylaktische Gabe von Jodinat® muss im Allgemeinen über Jahre, häufig lebenslang, erfolgen.

Zur Strumatherapie bei Neugeborenen sind meist 2–4 Wochen ausreichend, bei Kindern, Jugendlichen sind meist 6–12 Monate oder mehr erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

- Jodinat® darf nicht angewendet werden bei:
- Überempfindlichkeit gegen Kaliumiodid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
 - manifester Hyperthyreose
 - latenter Hyperthyreose in einer Dosierung über 150 µg Iod/Tag
 - autonomem Adenom der Schilddrüse sowie fokalen und diffusen Schilddrüsenautonomien

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor Anwendung von Jodinat® sollte das Vorliegen einer Hyperthyreose, auch in der Anamnese, oder einer Knotenstruma abgeklärt werden.

Durch eine gezielte Diagnostik vor Beginn der Iodidtherapie sind diffuse oder umschriebene Autonomien in der Schilddrüse auszuschließen, da unter diesen Umständen mit Tagesdosen von 150 Mikrogramm Jodinat® und mehr eine Hyperthyreose ausgelöst werden kann.

Eine Sättigung der Schilddrüse mit Iod kann die optimale Aufnahme von Radioiod zur Diagnostik oder Therapie verhindern. Es wird empfohlen, eine Iodgabe vor solchen Maßnahmen zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Thyreostatika hemmen die Überführung von Iod in organische Bindung innerhalb der Schilddrüse und können dadurch goiterogen wirken.

Die thyreoidale Iodaufnahme wird kompetitiv durch Substanzen gehemmt, die über den gleichen „trapping“-Mechanismus wie Iodid in die Schilddrüse eingeschleust werden (z. B. Perchlorat, das darüber hinaus die Rezirkulation von Iod innerhalb der Drüse hemmt), ebenso durch Substanzen, die selbst nicht transportiert werden, wie Thiocyanat (bei Konzentrationen über 5 mg/dl).

Iodaufnahme und Iodumsatz der Schilddrüse werden durch TSH (Thyreotropin, Thyreoid-stimulierendes Hormon) stimuliert.

Die gleichzeitige Behandlung mit hohen Ioddosen, die die Hormoninkretion der Schilddrüse hemmen, und Lithiumsalzen kann die Entstehung einer Struma und Hypothyreose begünstigen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Jodinat® ist plazentagängig und wird in die Muttermilch sezerniert. Zur Anwendung

in Schwangerschaft und Stillzeit siehe Abschnitt 4.1. Der Iodgehalt von gleichzeitig verabreichten Nahrungsergänzungsmitteln muss berücksichtigt werden. Eine zusätzliche Iodgabe beim gestillten Säugling ist nicht erforderlich.

Sehr hohe Ioddosen (im mg-Bereich) müssen während Schwangerschaft und Stillzeit vermieden werden, da die fetale Schilddrüse und die Schilddrüse von Neugeborenen eine hohe Iodempfindlichkeit aufweist. Ausnahme ist die hochdosierte Iodprophylaxe nach einem kerntechnischen Unfall.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Jodinat® hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit, das Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne festen Halt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei Vorliegen großer autonomer Areale in der Schilddrüse kann eine Hyperthyreose bei täglichen Iodgaben von mehr als 150 Mikrogramm manifest werden.

Die Entwicklung von TPO-Antikörpern ist bei Patienten mit einer Disposition für eine Autoimmunkrankheit möglich.

Bei Iodüberempfindlichkeit kann die Einnahme von Jodinat® zu Fieber, Hautausschlag, Jucken und Brennen der Augen, Reizhusten, Durchfall oder Kopfschmerzen führen. In diesem Fall ist die Tabletteneinnahme zu beenden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Iodintoxikation mit elementarem Iod (I₂) können die Braunfärbung der Schleimhäute, Erbrechen, Bauchschmerzen und Diarrhoe einschließen. Es kann zu Dehydratation und Schock kommen. In seltenen Fällen sind Ösophagusstenosen aufgetreten. Todesfälle sind nur nach Aufnahme großer Iodmengen, wie sie in 30 bis 250 ml Iodtinktur enthalten sind (entsprechend 0,75–6,25 g I₂), beobachtet worden.

Chronische Überdosierung kann zu Iodismus mit metallischem Geschmack, Rhinitis, Konjunktivitis, Gastroenteritis und Bronchitis, akneiformen und bullösen Eruptionen bis hin einer exfoliativen Dermatitis und angioneurotischen Ödem führen. In sehr seltenen Fällen wurde über Iod-induziertes Fieber und Akne sowie eine Sialektasie berichtet.

Die Behandlung einer akuten Überdosierung erfolgt durch Magenspülung, sympto-

matische Therapie der Wasser- und Elektrolytstörungen, Schocktherapie.

Im Falle einer chronischen Überdosierung mit Kaliumiodid muss die Therapie mit Jodinat® beendet werden. Bei iodinduzierter Hypothyreose ist Jodinat® abzusetzen und eine Therapie mit Schilddrüsenhormonen einzuleiten. Eine iodinduzierte Hyperthyreose wird mit Thyreostatika behandelt. In sehr schweren Fällen ist Intensivtherapie, Plasmapherese oder Thyreodektomie erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schilddrüsenhormone, Iodtherapie
ATC-Code: H03CA

Eine ausreichende Iodversorgung ist Voraussetzung für die endogene Synthese von Schilddrüsenhormonen und die regelrechte Funktion und Morphologie der Schilddrüse. Eine unzureichende Iodzufuhr stellt ein potentiell hohes Krankheitsrisiko dar, sie kann zu endemischer Struma und im Extremfall zu angeborenem Kretinismus führen.

Der Iodaufnahme auf elektrochemischem Wege (Iodination) in die Epithelzellen der Schilddrüsenfollikel folgt eine Oxidation durch das Enzym Iodid-Peroxidase mit H_2O_2 als Co-Substrat, dadurch entsteht elementares Iod. Dabei wird ein Teil der Tyrosin-Reste des Glykoproteins Thyreoglobulin in den Positionen 3 und z. T. auch 5 des aromatischen Ringes iodiert (Iodisation).

Die iodierten Tyrosinreste verbinden sich durch oxidative Kondensation zum Thyroningerüst. Hauptprodukte sind Thyroxin (T_4) und Triiodthyronin (T_3). Der so entstandene Thyronin-Thyreoglobulin-Komplex wird als Speicherform des Schilddrüsenhormons in das Kolloid der Schilddrüsenfollikel exozytiert.

Physiologische Iodmengen (bis etwa 300 Mikrogramm) wirken bei Iodmangel substitutiv, d. h. sie beugen der Iodmangelstruma vor, können bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen die Schilddrüsengröße normalisieren und nehmen Einfluss auf eine Reihe gestörter biochemischer Parameter (T_3/T_4 -Quotient, TSH-Spiegel).

Pharmakologisch wirksame Ioddosen (über 1 mg/Tag) können folgende Wirkungen auslösen:

- Wolff-Chaikoff-Effekt: Iodexzess führt zu einer Hemmung der intrathyreoidalen Iodorganifizierung. Ein lang andauernder Iodüberschuss führt zu einer verminderten Iodaufnahme. Persistiert unter pathologischen Bedingungen der Wolff-Chaikoff-Effekt, so kommt es zur Hypothyreose und zur Strumabildung.
- Reduktion des intrathyreoidalen Iodumsatzes und der Kolloidproteolyse und damit Verminderung der Hormonfreisetzung. Dieser Effekt ist bei Hyperthyreose besonders ausgeprägt und – speziell bei Immunthyreopathie – assoziiert mit einer Reduktion der Durchblutung der Schild-

drüse und einer Größenabnahme sowie Verfestigung des Organs.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Anorganisches Iod wird nach oraler Gabe fast vollständig im Dünndarm resorbiert. Das Verteilungsvolumen beim Gesunden beträgt im Mittel etwa 23 Liter (38 % des Körpergewichtes). Der Serumspiegel von anorganischem Iod liegt normalerweise zwischen 0,1 und 0,5 Mikrogramm/dl. Iodid wird in der Schilddrüse und anderen Geweben wie Speicheldrüsen, Brustdrüse und Magen angereichert. Im Speichel, im Magensaft und in der Muttermilch beträgt die Iodidkonzentration etwa das 30-fache der Plasmakonzentration. Die Iodausscheidung im Urin, meist in Mikrogramm/g Kreatinin angegeben, dient als Indikator für die Iodversorgung, da sie normalerweise mit der täglichen, nahrungsbedingten Iodaufnahme korreliert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität/Chronische Toxizität

Es liegen keine Anhaltspunkte aus akuten und chronischen Toxizitätsstudien vor, dass bislang unbekannte Nebenwirkungen beim Menschen auftreten könnten.

Reproduktionstoxizität

Aus tierexperimentellen Versuchen liegen keine Hinweise auf teratogene Effekte vor. Iodid ist plazentagängig und kann – in hohen Dosen – beim Fetus zu einer Hypothyreose und Strumen führen. Iodid wird in der Muttermilch sezerniert und dort konzentriert. Therapeutische Dosen schädigen den Fetus oder das Neugeborene nicht.

Mutagenität, Kanzerogenität

Langzeitstudien zum kanzerogenen Potential liegen nicht vor. In-vitro-Untersuchungen zur Mutagenität zeigten negative Ergebnisse.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Maisstärke
Mannitol (Ph.Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

PVC/Aluminiumblister

Packungen in Faltschachteln mit 50 N 2 und 100 N 3 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8–10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094 4200
Fax: +49 30 71094 4250

8. ZULASSUNGSNUMMER

Jodinat® 100 µg Tabletten
64628.00.00
Jodinat® 200 µg Tabletten
64629.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

07.03.2006

10. STAND DER INFORMATION

November 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin