

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Jodetten® 100 Henning
100 Mikrogramm, Tabletten
Jodetten® 150 Henning
150 Mikrogramm, Tabletten
Jodetten® 200 Henning
200 Mikrogramm, Tabletten
Jodetten® Henning 1 × wöchentlich
1530 Mikrogramm, Tabletten

Wirkstoff: Kaliumiodid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette Jodetten 100 Henning enthält 131 µg Kaliumiodid, entspr. 100 µg Iodid(Ionen).
1 Tablette Jodetten 150 Henning enthält 196 µg Kaliumiodid, entspr. 150 µg Iodid(Ionen).
1 Tablette Jodetten 200 Henning enthält 262 µg Kaliumiodid, entspr. 200 µg Iodid(Ionen).
1 Tablette Jodetten Henning 1 × wöchentlich enthält 2000 µg Kaliumiodid, entspr. 1530 µg Iodid(Ionen).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten.
Weiße, runde Tabletten mit Prägung, auf der einen Seite eine Bruchrille und auf der anderen Seite die Kennung „100/150/200/Henning“.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Jodetten 100/150/200 Henning werden angewendet zur

- Prophylaxe eines Iodmangels (z. B. zur Prophylaxe der endemischen Struma und nach Resektion von Iodmangelstrumen),
- Behandlung der diffusen euthyreoten Struma bei Neugeborenen, Kindern, Jugendlichen und jüngeren Erwachsenen.

Jodetten Henning 1 × wöchentlich werden angewendet zur

- Prophylaxe der endemischen Iodmangelstruma,
- Rezidivprophylaxe nach medikamentöser oder operativer Therapie einer endemischen Struma,
- Therapie der euthyreoten Struma bei Kindern, Jugendlichen und jüngeren Erwachsenen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung
Jodetten 100/150/200 Henning

1. Strumaprophylaxe:

Sofern eine ausreichende alimentäre Iodzufuhr von mindestens 150 µg bis 300 µg (von der WHO als Grenzen der notwendigen Iodzufuhr beim Erwachsenen angesehen) pro Tag nicht gewährleistet ist, sind die im Folgenden angeführten Iodmengen zusätzlich zuzuführen:

Säuglinge und Kinder:

Eine halbe bis eine Tablette Jodetten 100 Henning (entsprechend 50–100 µg Iodid(Ionen)) täglich oder
eine halbe Tablette Jodetten 150 Henning (entsprechend 75 µg Iodid(Ionen)) täglich oder
eine halbe Tablette Jodetten 200 Henning (entsprechend 100 µg Iodid(Ionen)) täglich.

Jugendliche und Erwachsene:

Eine bis zwei Tabletten Jodetten 100 Henning (entsprechend 100–200 µg Iodid(Ionen)) täglich oder
eine Tablette Jodetten 150 Henning (entsprechend 150 µg Iodid(Ionen)) täglich oder
eine halbe bis eine Tablette Jodetten 200 Henning (entsprechend 100–200 µg Iodid(Ionen)) täglich.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Zwei Tabletten Jodetten 100 Henning (entsprechend 200 µg Iodid(Ionen)) täglich oder
eine Tablette Jodetten 200 Henning (entsprechend 200 µg Iodid(Ionen)) täglich.

2. Rezidivprophylaxe nach Operation oder medikamentöser Behandlung euthyreoter Strumen:

Eine bis zwei Tabletten Jodetten 100 Henning (entsprechend 100–200 µg Iodid(Ionen)) täglich oder
eine Tablette Jodetten 150 Henning (entsprechend 150 µg Iodid(Ionen)) täglich oder
eine halbe bis eine Tablette Jodetten 200 Henning (entsprechend 100–200 µg Iodid(Ionen)) täglich.

3. Therapie der euthyreoten Struma:

Neugeborene, Kinder und Jugendliche:
Eine bis zwei Tabletten Jodetten 100 Henning (entsprechend 100–200 µg Iodid(Ionen)) täglich oder
eine Tablette Jodetten 150 Henning (entsprechend 150 µg Iodid(Ionen)) täglich oder
eine halbe bis eine Tablette Jodetten 200 Henning (entsprechend 100–200 µg Iodid(Ionen)) täglich.

Jüngere Erwachsene:

Es werden drei bis fünf Tabletten Jodetten 100 Henning (entsprechend 300–500 µg Iodid(Ionen)) täglich empfohlen oder
zwei bis drei Tabletten Jodetten 150 Henning (entsprechend 300–450 µg Iodid(Ionen)) täglich oder
eineinhalb bis zweieinhalb Tabletten Jodetten 200 Henning (entsprechend 300–500 µg Iodid(Ionen)) täglich.

Jodetten Henning 1 × wöchentlich

Üblicherweise ist die Einzeldosis eine Tablette. Sie ist zur Deckung des Iodbedarfs für ca. 1 Woche ausreichend, d. h., in der Regel soll pro Woche eine Tablette eingenommen werden. Eine Einnahmekontrolle mittels Kalender ist hilfreich. Eine Dosissteigerung auf zwei (oder drei) Tabletten pro Woche ist möglich.

Die Dosis für Kleinkinder (unter 6 Jahren) ist eine halbe Tablette pro Woche.

Art und Dauer der Anwendung

Die Einnahme von Jodetten Henning erfolgt nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit einem halben Glas Wasser). Besonders bei Kindern empfiehlt sich die Einnahme nach Vermischen mit einem Getränk.

Die prophylaktische Gabe von Jodetten Henning muss im Allgemeinen über Jahre, nicht selten lebenslang, erfolgen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Jodetten Henning dürfen nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile,
- manifester Hyperthyreose,
- latenter Hyperthyreose in einer Dosierung über 150 µg Iodid/Tag,
- autonomen Adenomen sowie fokalen und diffusen Autonomien der Schilddrüse bei Anwendung in einer Dosierung von 300–1000 µg Iodid/Tag (außer bei präoperativer Behandlung zum Zweck der Plumierung),
- hypokomplementämischer Vaskulitis und
- Dermatitis herpetiformis Duhring.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besteht der Verdacht auf eine iodvermittelte Überempfindlichkeitsreaktion ist ein differenziertes Herangehen erforderlich. Überempfindlichkeitsreaktionen auf iodhaltige Röntgenkontrastmittel oder allergische Reaktionen auf iodhaltige Nahrungsmittel werden in der Regel nicht durch den Iodanteil ausgelöst.

Dagegen dürfen Patienten mit einer bekannten idiosynkratischen Reaktion auf ein iodhaltiges Medikament (hypokomplementämische Vaskulitis oder Dermatitis herpetiformis Duhring) nicht mit iodhaltigen Medikamenten behandelt werden, da höhere Iod Dosen eine Exazerbation der Grunderkrankung auslösen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Iodmangel erhöht, Iodüberschuss vermindert das Ansprechen auf die thyreostatische Therapie der Hyperthyreose. Darum sollte jede vermeidbare Iodgabe vor und während der Hyperthyreosebehandlung unterbleiben. Thyreostatika selbst hemmen die Überführung von Iod in organische Bindung innerhalb der Schilddrüse und können dadurch goiterogen wirken.

Die thyreoidale Iodaufnahme wird kompetitiv gehemmt durch Substanzen, 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), aber auch durch Substanzen, die selbst nicht transportiert werden wie Thiocyanat bei Konzentrationen über 5 mg/dl.

Iodaufnahme und Iodumsatz der Schilddrüse werden durch endogenes und exogenes TSH stimuliert.

Gleichzeitige Behandlung mit hohen Iod Dosen, die die Hormonausschüttung der Schilddrüse hemmen, und Lithiumsalzen kann die Entstehung von Strumen und Hypothyreosen begünstigen.

Höhere Dosen Kaliumiodid in Verbindung mit Kalium sparenden Diuretika können zur Hyperkaliämie führen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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 Iod-Präparaten mit Dosierungen bis zu 200 µg täglich sind bisher keine Risiken bekannt geworden.

Iod ist plazentagängig und kann beim Feten zu Hypothyreose und Struma führen. Daher sollen Arzneimittel mit einem Iodgehalt von mehr als 200 µg/Tag nur Schwangeren verordnet werden, bei denen ein klinisch nachgewiesener Iodmangel vorliegt.

Aufgrund des Iodgehaltes von 1530 µg/Tablette ist eine Anwendung von Jodetten Henning 1 × wöchentlich in der Schwangerschaft nicht empfehlenswert. Während dieser Zeit sollten Schwangere mit täglichen niedrigen Ioddosen, die zur Aufrechterhaltung physiologischer Iodspiegel notwendig sind, behandelt werden.

Stillzeit

In der Stillzeit besteht ein erhöhter Iodbedarf, so dass eine ausreichende Iodzufuhr besonders wichtig ist. Bei einer Anwendung von Iod-Präparaten mit Dosierungen bis zu 200 µg täglich sind bisher keine Risiken bekannt geworden.

Iod wird in die Muttermilch ausgeschieden und dort angereichert, es wird in der Milch gegenüber dem Serum 30fach konzentriert. Aufgrund des Iodgehaltes von 1530 µg/Tablette ist eine Anwendung von Jodetten Henning 1 × wöchentlich in der Stillzeit nicht empfehlenswert. Während dieser Zeit sollten stillende Mütter mit täglichen niedrigen Ioddosen, die zur Aufrechterhaltung physiologischer Iodspiegel notwendig sind, behandelt werden.

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

Es gibt keine Hinweise, dass Iodid die Verkehrstüchtigkeit, die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne festen Halt beeinträchtigt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei prophylaktischer 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 bei Vorliegen größerer autonomer Areale in der Schilddrüse und täglichen Iodgaben von mehr als 150 µg eine Hyperthyreose manifest werden kann.

Bei Verwendung zur Strumatherapie beim Erwachsenen (Dosierung von über 300 bis höchstens 1000 µg Iodid/Tag) kann es in Einzelfällen zu einer iodinduzierten Hyperthyreose kommen. Voraussetzung dazu ist in den weitaus meisten Fällen, dass diffuse

oder zirkumskripte Autonomien in der Schilddrüse vorliegen. Gefährdet sind vor allem ältere Patienten mit lange bestehenden Strumen.

Bei Iodüberempfindlichkeit kann die Einnahme von Jodetten Henning 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 Intoxikation

Braunfärbung der Schleimhäute, reflexartiges Erbrechen (bei stärkehaltigen Nahrungsbestandteilen Blaufärbung), Leibschmerzen und Diarrhö (evtl. blutig). Es kann zu Dehydratation und Schock kommen. In seltenen Fällen sind Ösophagusstenosen aufgetreten. Todesfälle sind nur nach Aufnahme großer Iodmengen (30–250 ml Iodtinktur) beobachtet worden.

Chronische Überdosierung führt in seltenen Fällen zu einem „Iodismus“ genannten Phänomen: metallischer Geschmack, Anschwellen und Entzündung von Schleimhäuten (Schnupfen, Konjunktivitis, Gastroenteritis, Bronchitis). Latente Entzündungen wie Tuberkulose können durch Iodid aktiviert werden. Entwicklung von Ödemen, Erythemen, akneiformen und bullösen Eruptionen, Hämorrhagien. Fieber und nervöse Irritabilität.

Therapie der Intoxikation

a) Therapie bei akuter Intoxikation:
Magenspülung mit Stärkelösung, Protein oder 5%iger Natriumthiosulfatlösung, bis alle Iodspuren entfernt sind. Symptomatische Therapie der Wasser- und Elektrolytstörungen, Schocktherapie.

b) Therapie bei chronischer Intoxikation:
Absetzen des Iods.

c) Iodinduzierte Hypothyreose:
Absetzen des Iods, Ausgleich der Stoffwechsellaage durch Schilddrüsenhormone.

d) Iodinduzierte Hyperthyreose:
Dies ist streng genommen keine Überdosierung, da die Hyperthyreose auch durch Iodmengen ausgelöst werden kann, die in anderen Ländern physiologisch sind.

Behandlung je nach Verlaufsform: Milde Formen erfordern u.U. keine Behandlung, ausgeprägte Formen eine thyreostatische Therapie (die allerdings nur verzögert wirksam

ist). In schwersten Fällen (thyreotoxische Krise) Intensivtherapie, Plasmapherese oder Thyreoidektomie.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schilddrüsen-therapeutika
ATC-Code: H03 CA 01

Die Wirkungen, die exogen zugeführtes Iod auf den menschlichen Organismus hat, sind abhängig von der täglich zugeführten Iodmenge, der Art des Iodpräparates sowie vom Zustand der Schilddrüse (gesundes Organ, latente oder manifeste Erkrankung).

Als Baustein für die Synthese der Schilddrüsenhormone Thyroxin und Triiodthyronin ist Iod ein essenzieller Nahrungsbestandteil. Der Iodbedarf, d. h. die Menge Iod, die täglich zugeführt werden muss, um das Auftreten einer endemischen Struma zu verhindern, liegt in der Größenordnung von 100–150 µg pro Tag. Diese Mindestzufuhr wird unter den Ernährungsbedingungen in der Bundesrepublik Deutschland nicht erreicht. Die von der WHO empfohlene tägliche Zufuhr liegt zwischen 150 und 300 µg Iod.

Der Iodaufnahme auf elektrochemischem Wege (Iodination) in die Epithelzellen der Schilddrüsenfollikel folgt eine Oxidation durch das Enzym Iodid-Peroxidase mit H₂O₂ als Cosubstrat, aus welchem elementares Iod hervorgeht. Dabei wird ein Teil der Tyrosinreste 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 (T₄) und Triiodthyronin (T₃). Der so entstandene Thyronin-Thyreoglobulinkomplex wird als Speicherform des Schilddrüsenhormons in das Kolloid der Schilddrüsenfollikel exozytiert.

Physiologische Iodmengen (bis etwa 300 µg) wirken bei dem in der Bundesrepublik Deutschland herrschenden Iodmangel substitutiv, d. h., sie beugen der Iodmangelstruma vor, können bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen die Schilddrüsengröße normalisieren, und sie nehmen Einfluss auf eine Reihe gestörter biochemischer Parameter (T₃/T₄-Quotient, TSH-Spiegel).

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

a) Wolff-Chaikoff-Effekt, Iodexzess führt zu einer Hemmung der intrathyreoidalen Iodorganifizierung. Bei Persistenz dieses Iodüberschusses wird die Hemmung abgelöst von einer Reduktion der Iodaufnahme. Persistiert unter pathologischen Bedingungen der Wolff-Chaikoff-Effekt, so kommt es zur Hypothyreose und zur Strumabildung.

b) Reduktion des intrathyreoidalen Iodumsatzes und der Kolloidproteolyse und damit Verminderung der Hormonfreisetzung. Dieser Effekt ist bei Hyperthyreose besonders ausgeprägt und – speziell bei Immunnyreopathien – von einer Reduk-

tion der Durchblutung und Größenabnahme sowie Verfestigung des Organs begleitet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Iod wird normalerweise über den Magen-Darm-Trakt zugeführt, jedoch auch perkutan und aus Körperhöhlen aufgenommen. Dies ist speziell bei unbeabsichtigter medikamentöser Iodzufuhr zu beachten. Anorganisches Iod wird im Dünndarm zu nahezu 100 %, perkutan jedoch gering und unkontrolliert 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 µg/dl. Im Organismus wird Iodid von der Schilddrüse und von anderen Geweben wie Speicheldrüsen, Brustdrüse und Magen angereichert. Das intrathyreoidal gespeicherte Iod hat eine Halbwertszeit von 7 Wochen. Aufgrund dieser speziellen Pharmakokinetik kann die von der WHO für Iodmangelgebiete empfohlene Iodsupplementierung entweder niedrig dosiert täglich oder höher dosiert wöchentlich erfolgen. Im Speichel, im Magensaft und in der Milch beträgt die Iodkonzentration etwa das 30fache der Plasmakonzentration. Die Iodausscheidung im Urin, meist in µg/g Kreatinin angegeben, dient als Gradmesser der Iodversorgung, da sie im Gleichgewichtszustand in Relation zur täglichen Iodzufuhr mit der Nahrung steht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen aus Untersuchungen nach einzelner und wiederholter Iodgabe außer den bereits an anderer Stelle der Fachinformation gemachten Angaben keine Daten vor, die zu dem Verdacht führen, dass beim Menschen bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten könnten.

Aus tierexperimentellen Daten liegen keine Hinweise auf teratogene Effekte vor. Iod ist plazentagängig und kann bei Feten zu Hypothyreosen und Strumen führen.

Langzeitstudien zum kanzerogenen Potenzial sind nicht bekannt.

In-vitro Untersuchungen zum mutagenen Potenzial verliefen negativ.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium-Blisterverpackung.

Jodetten 100/150/200 Henning

Packungen mit

50 Tabletten

100 Tabletten

Klinikpackung mit 500 Tabletten

Jodetten Henning 1 x wöchentlich

Packungen mit

14 und 28 Tabletten zur Deckung des Iodbedarfs für ca. ein Viertel- resp. ein halbes Jahr.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Henning Berlin Arzneimittel GmbH

10898 Berlin

Tel.: (0180) 222 20 10*

Fax: (0180) 222 20 11*

E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

Inhaber der Zulassung

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

8. ZULASSUNGNUMMERN

Jodetten 100 Henning	41411.01.00
Jodetten 150 Henning	41411.02.00
Jodetten 200 Henning	41411.03.00
Jodetten Henning 1 x wöchentlich	6836431.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Jodetten 100 Henning	03.04.2003
Jodetten 150 Henning	03.04.2003
Jodetten 200 Henning	03.04.2003
Jodetten Henning 1 x wöchentlich	17.10.2005

10. STAND DER INFORMATION

September 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt