



## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

### Jodgamma® 200 µg

Wirkstoff: Kaliumiodid  
Filmtabletten

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält 262 µg Kaliumiodid (entsprechend 200 µg Iodid)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Filmtablette mit Bruchkerbe  
Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

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

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### 1. Strumaprophylaxe:

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

#### Jugendliche und Erwachsene

½ – 1 Filmtablette **Jodgamma® 200 µg** (entsprechend 100–200 µg Iodid) täglich.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

1 Filmtablette **Jodgamma® 200 µg** (entsprechend 200 µg Iodid) täglich.

#### 2. Rezidivprophylaxe nach Operation oder medikamentöser Behandlung euthyreoter Strumen:

½ – 1 Filmtablette **Jodgamma® 200 µg** (entsprechend 100–200 µg Iodid) täglich.

#### 3. Therapie der euthyreoten Struma:

##### Kinder und Jugendliche

½ – 1 Filmtablette **Jodgamma® 200 µg** (entsprechend 100–200 µg Iodid) täglich.

##### Jüngere Erwachsene

Es werden 1 ½ – 2 ½ Filmtabletten **Jodgamma® 200 µg** (entsprechend 300–500 µg Iodid) täglich empfohlen.

### Art der Anwendung

Die Filmtablette hat eine Bruchkerbe und kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Einnahme erfolgt mit ausreichend Flüssigkeit nach einer Mahlzeit.

Die prophylaktische Gabe von **Jodgamma® 200 µg** muss im Allgemeinen über Jahre, nicht selten lebenslang, erfolgen.

Zur Strumatherapie bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen sind meist 6–12 Monate oder mehr erforderlich.

## 4.3 Gegenanzeigen

**Jodgamma® 200 µg** darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- manifester Hyperthyreose
- latenter Hyperthyreose in einer Dosierung über 150 µg Iodid/Tag.
- autonomem Adenom 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).
- hypokomplementämische Vaskulitis
- 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 Ioddosen 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 goitrogen 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 Ioddosen, die die Hormoninkretion der Schilddrüse hemmen, und Lithiumsalzen kann die Entstehung von Strumen und Hypothyreosen begünstigen.

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

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Sowohl ein Iodmangel als auch eine Iodüberdosierung können in der Schwanger-

schaft zu einer Schädigung des ungeborenen Kindes führen.

In Schwangerschaft und Stillperiode 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.

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

Jod wird in die Muttermilch ausgeschieden und dort angereichert, es wird in der Milch gegenüber dem Serum 30fach konzentriert.

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

**Jodgamma® 200 µg** hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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.

### Erkrankungen des Immunsystems

#### **Sehr selten:**

Bei Iodüberempfindlichkeit kann die Einnahme von **Jodgamma® 200 µg** zu Fieber, Hautausschlag, Jucken und Brennen der Augen, Reizhusten, Durchfall oder Kopfschmerzen führen. In diesem Fall ist die Tabletteneinnahme zu beenden.

### Endokrine Erkrankungen:

#### **Sehr selten:**

Bei Verwendung zur Strumatherapie beim Erwachsenen (Dosierung von über 300 bis höchstens 1000 µg Iodid/Tag) kann es in Einzelfällen (< 1/10.000) 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.

#### 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

#### 4.9 Überdosierung

##### Symptome einer Intoxikation

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

Chronische Dosierung 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 Elektrolystörungen, Schocktherapie.
- b) Therapie bei chronischer Intoxikation:  
Absetzen des Iod-Präparates.
- c) Iodinduzierte Hypothyreose:  
Absetzen des Iod-Präparates, Ausgleich der Stoffwechsellage 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:  
Schilddrüsentherapeutika, Jodtherapie  
ATC-Code: H03CA01

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 essentieller 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 Iodid 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 Iodid.

Der Iodaufnahme auf elektrochemischem Wege (Iodination) in die Epithelzellen der Schilddrüsenfollikel folgt eine Oxidation durch das Enzym Iodid-Peroxidase mit  $H_2O_2$  als Cosubstrat, aus welchem elementares Iod hervorgeht. 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 (T4) und Triiodthyronin (T3). Der so entstandene Thyronin-Thyreoglobulin-Komplex wird als Speicherform des Schilddrüsenhormons in das Kolloid der Schilddrüsenfollikel exozytiert.

Physiologische Iodmengen (bis etwa 300 µg) wirken bei dem in der Bundesrepublik herrschenden Iodmangel substitutiv, d. h. sie beugen der Iodmangelstruma vor, können bei 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 Iodid/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 Immunthyreopathie – von einer Reduktion 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. Im Speichel, im Magensaft und in der Milch beträgt die Iodidkonzentration 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

- a) Akute Toxizität  
Siehe dazu Ziffer 4.9: Überdosierung
- b) Chronische Toxizität  
Siehe dazu Ziffer 4.9: Überdosierung
- c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential  
Studien zum mutagenen und cancerogenen Potential sind nicht bekannt. Hinweise, die für solche Eigenschaften von Iod und Iodid sprechen, existieren nicht.
- d) Reproduktionstoxizität  
Aus tierexperimentellen Versuchen liegen keine Hinweise auf teratogene Effekte vor. Iod ist plazentagängig und kann bei Feten zu Hypothyreosen und Strumen führen. Iodid wird in der Muttermilch konzentriert und sezerniert. Bei Gabe in pharmakologisch wirksamen Dosen besteht für Säuglinge die Gefahr der Hypothyreose.

#### 6. Pharmazeutische Angaben

##### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Povidon K25, Croscarmellose, Talkum, Glycerolmonostearat 40–55, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat  $\times H_2O$  (E 172), Hypromellose

##### 6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

##### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

##### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Licht geschützt in der äußeren Verpackung aufbewahren.  
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

##### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchdrückpackungen mit 50 und 100 Filmtabletten

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen  
für die Beseitigung**

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt schützen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**7. Inhaber der Zulassung**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Tel. 07031/6204-0  
Fax 07031/6204-31  
E-Mail: info@woerwagpharma.com

**8. Zulassungsnummer(n)**

6297945.00.00

**9. Datum der Erteilung der  
Zulassung**

14.07.2003

**10. Stand der Information**

November 2013

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt