

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Jodid 100 Mikrogramm Tabletten
Jodid 200 Mikrogramm Tabletten

Wirkstoff: Kaliumiodid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jodid 100 Mikrogramm:
1 Tablette enthält 100 Mikrogramm Iod entsprechend 130,8 Mikrogramm Kaliumiodid.

Jodid 200 Mikrogramm:
1 Tablette enthält 200 Mikrogramm Iod entsprechend 261,6 Mikrogramm Kaliumiodid.

Sonstige Bestandteile: Enthält 84 mg Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Jodid 100 Mikrogramm Tabletten:
weiße, runde Tabletten mit Teilungsrille und Prägung EM 33
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Jodid 200 Mikrogramm Tabletten:
weiße, runde Tabletten mit Teilungsrille und Prägung EM 70
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Prophylaxe einer 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

Dosierung

Bei der Festlegung der geeigneten Jodid-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.

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

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten Bestandteile.

Jodid darf nicht angewendet werden bei:

- manifeste Hyperthyreose
- latente Hyperthyreose bei einer Dosierung über 150 Mikrogramm Iod/Tag
- autonomes Adenom der Schilddrüse sowie fokale und diffuse Schilddrüsenautonomien

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor Anwendung von Jodid 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 Iodid 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.

Patienten mit der seltenen angeborenen Galaktose-Intoleranz, mit Laktasemangel oder Glucose-Galaktose-Malabsorption sollten dieses Medikament nicht einnehmen.

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, Thyreoidea-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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Jodid 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.

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

Jodid 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 Autoimmunerkrankung möglich.

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

4.9 Überdosierung

Symptome einer Iodintoxikation mit elementarem Iod (I_2) 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 I_2) beobachtet worden.

Chronische Überdosierung kann zu Iodismus mit metallischem Geschmack, Rhinitis, Konjunktivitis, Gastroenteritis und Bronchitis, akneiformen und bullösen Eruptionen bis hin zu einer exfoliativen Dermatitis und angioneurotischem 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, symptomatische Therapie der Wasser- und Elektrolytstörungen, Schocktherapie.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schilddrüsentherapeutika, 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 potentiellies 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:

- a) 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.

- b) Reduktion des intrathyreoidalen Iodumsatzes und der Kolloidproteolyse und damit Verminderung der Hormonfreisetzung. Dieser Effekt ist bei der Hyperthyreose besonders ausgeprägt und -speziell bei Immunthyreopathien- assoziiert mit einer Reduktion der Durchblutung der Schilddrüse 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 Struma führen. Iodid wird in die 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

Magnesiumstearat (Ph.Eur.);
mikrokristalline Cellulose;
hochdisperses Siliciumdioxid;
Maisstärke;
Cellulosepulver;
Lactose-Monohydrat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung, bestehend aus einem farblosen, durchsichtigen Polyvinylchloridfilm und einer Deckfolie aus Aluminium.

Packungsgrößen:

50 und 100 Tabletten.

Klinikpackungen:

Jodid 100 Mikrogramm: 50, 100 oder 250 Tabletten

Jodid 200 Mikrogramm: 50 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Merck Healthcare Germany GmbH

Waldstraße 3

64331 Weiterstadt

E-mail: Medwiss.Service@merckgroup.com

Kostenfreie Servicenummer:

Telefon: 0800 42 88 373

Telefax: (06151) 6285-816

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Jodid 100 Mikrogramm Tabletten: 2672.00.00

Jodid 200 Mikrogramm Tabletten: 6109079.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Jodid 100 Mikrogramm Tabletten: 01.11.1982/12.07.2007

Jodid 200 Mikrogramm Tabletten: 23.10.1996/12.07.2007

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig