

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Jodid 100 µg HEXAL  
Tabletten

Jodid 200 µg HEXAL  
Tabletten

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

*Jodid 100 µg HEXAL*  
Jede Tablette enthält 100 Mikrogramm Iod (als Kaliumiodid).

*Jodid 200 µg HEXAL*  
Jede Tablette enthält 200 Mikrogramm Iod (als Kaliumiodid).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß, runde, gewölbte Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.  
Die Tabletten können 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 Neugeborenen, Kindern, Jugendlichen und jüngeren Erwachsenen

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

##### Strumaprophylaxe

Sofern eine ausreichende alimentäre Iodzufuhr von mindestens 150–300 Mikrogramm (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*

50–100 Mikrogramm Iod täglich

##### *Jugendliche und Erwachsene*

100–200 Mikrogramm Iod täglich

##### *Schwangerschaft und Stillzeit*

200 Mikrogramm Iod täglich

##### Rezidivprophylaxe nach Operation oder medikamentöser Behandlung euthyreoter Strumen

100–200 Mikrogramm Iod täglich

##### Therapie der euthyreoten Struma

*Neugeborene, Kinder und Jugendliche*

100–200 Mikrogramm Iod täglich

*Jüngere Erwachsene*

Es werden 300–500 Mikrogramm Iod täglich empfohlen.

### **Art der Anwendung**

Die Einnahme erfolgt nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser).

### **Dauer der Anwendung**

Die prophylaktische Gabe von Jodid HEXAL 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**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- manifeste Hyperthyreose
- latente Hyperthyreose in einer Dosierung über 150 Mikrogramm Iod/Tag
- autonome Adenome sowie fokale und diffuse Autonomien der Schilddrüse bei Anwendung in einer Dosierung von 300–1.000 Mikrogramm Iod/Tag (außer bei präoperativer Behandlung zum Zweck der Plummerung)
- hypokomplementämische Vaskulitis
- Dermatitis herpetiformis Duhring

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Vor der geplanten Einnahme von Jodid HEXAL soll geprüft werden, ob eine Schilddrüsenüberfunktion oder ein Knotenkropf vorliegt bzw. bekannt ist.

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.

Bei älteren Patienten mit lange bestehendem Kropf kann es in Einzelfällen zu einer iodbedingten Schilddrüsenüberfunktion kommen.

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.

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.

### **Jodid HEXAL enthält Natrium**

Jodid HEXAL enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Iodmangel erhöht und 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.

Die 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**

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.

##### **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 Mikrogramm 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 Mikrogramm/Tag nur Schwangeren verordnet werden, bei denen ein klinisch nachgewiesener Iodmangel vorliegt.

##### **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 Mikrogramm täglich sind bisher keine Risiken bekannt geworden.

Iod wird in die Muttermilch ausgeschieden und dort angereichert; es wird in der Milch gegenüber dem Serum 30-fach konzentriert.

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

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Iodid die Verkehrstüchtigkeit, die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren 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 Mikrogramm eine Hyperthyreose manifest werden kann.

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

Bei Verwendung zur Strumatherapie beim Erwachsenen (Dosierung von über 300 bis höchstens 1.000 Mikrogramm Iod/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 Jodid HEXAL 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: <https://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

### Symptome einer Intoxikation

Braunfärbung der Schleimhäute, reflexartiges Erbrechen (bei stärkehaltigen Nahrungsbestandteilen Blaufärbung), Leibschmerzen und Diarrhoe (eventuell 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 kann zu Iodismus mit metallischem Geschmack, Anschwellen und Entzündung von Schleimhäuten (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 iodinduziertes Fieber und Akne sowie eine Sialektasie berichtet. Latente Entzündungen wie Tuberkulose können durch Iodid aktiviert werden.

### Therapie der Intoxikation

#### Therapie bei akuter Intoxikation

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

#### Therapie bei chronischer Intoxikation

Absetzen des Iods.

#### Iodinduzierte Hypothyreose

Absetzen des Iods, Ausgleich der Stoffwechsellage durch Schilddrüsenhormone.

#### Iodinduzierte Hyperthyreose

Dies ist strenggenommen 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 Thyreoiidektomie.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schilddrüsenherapie, Iodtherapie  
ATC-Code: H03CA01

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

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 Mikrogramm 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 Mikrogramm Iod.

Der Iodaufnahme auf elektrochemischem Wege (Iodination) in die Epithelzellen der Schilddrüsenfollikel folgt eine Oxidation durch das Enzym Iodid-Peroxidase mit  $\text{H}_2\text{O}_2$  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 ( $\text{T}_4$ ) und Triiodthyronin ( $\text{T}_3$ ). Der so entstandene Thyronin-Thyreoglobulinkomplex wird als Speicherform des Schilddrüsenhormons in das Kolloid der Schilddrüsenfollikel exozytiert.

Physiologische Iodmengen (bis etwa 300 Mikrogramm) 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 ( $T_3/T_4$ -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. Bei Persistenz dieses Iodüberschusses wird die Hemmung abgelöst von einer Reduktion der Iodaufnahme. Persistiert unter pathologischen Bedingungen der Wolff-Chaikoff-Effekt, so kommt es zu Hypothyreose und Strumabildung.
- b) Reduktion des intrathyreoidalen Iodumsatzes und der Kolloidproteolyse und damit Verminderung der Hormonfreisetzung. Dieser Effekt ist bei Hyperthyreose besonders ausgeprägt und – speziell bei Immunthyreopatie – assoziiert mit einer Reduktion der Durchblutung und Größenabnahme sowie Verfestigung des Organs.

## 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 Mikrogramm/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 30-Fache der Plasmakonzentration. Die Iodausscheidung im Urin, meist in Mikrogramm/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

### Akute und chronische Toxizität

Siehe Abschnitt 4.9.

### Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

*In-vitro*-Untersuchungen zum mutagenen Potenzial verliefen negativ. In einer Langzeitsstudie zum kanzerogenen Potenzial in Ratten traten in den Speicheldrüsen Plattenepitheltumore in der Hochdosisgruppe auf, die jedoch als nicht klinisch relevant anzusehen sind.

### Reproduktionstoxizität

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

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
- mikrokristalline Cellulose
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
- 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**

Die Tabletten sind in PVC/Aluminium-Blisterpackungen und einem Umkarton verpackt.

### Packungsgrößen:

50 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNGEN**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: medwiss@hexal.com

## **8. ZULASSUNGNUMMERN**

*Jodid 100 µg HEXAL*

44752.00.00

*Jodid 200 µg HEXAL*

44752.01.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN**

### Datum der Erteilung der Zulassungen:

09. Oktober 2002

### Datum der letzten Verlängerung der Zulassungen:

13. Dezember 2011

## **10. STAND DER INFORMATION**

Mai 2025

## **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig