

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Jodinat 1 x wöchentlich
1530 Mikrogramm Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 1530 µg Iodid (als Kaliumiodid).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß bis fast weiß, runde, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Jede Tablette hat einen Durchmesser von ca. 7 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Jodinat 1 x wöchentlich wird 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 und Art der Anwendung

Dosierung

Üblicherweise ist die Einzeldosis eine Tablette. Sie ist zur Deckung des Iodbedarfs für circa 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 der Anwendung

Die Einnahme von Jodinat 1 x wöchentlich 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 Jodinat 1 x wöchentlich 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

Jodinat 1 x wöchentlich darf nicht eingenommen 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,
- autonomen Adenomen sowie fokalen und diffusen Autonomen 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 Arzneimittel (hypokomplementämische Vaskulitis oder Dermatitis herpetiformis Duhring) nicht mit iodhaltigen Arzneimitteln behandelt werden, da höhere Ioddosen eine Exazerbation der Grunderkrankung auslösen.

Jodinat 1 x wöchentlich Tabletten enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., sie sind nahezu „natriumfrei“.

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 Ioddosen, die die Hormonausschüttung 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

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 Iodpräparaten mit Dosierungen bis zu 200 µg täglich sind bisher keine Risiken bekannt geworden.

Iod ist plazentagängig und kann beim Fetus 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 Jodinat 1 x 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 Iodpräparaten 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 Jodinat 1 x 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 Jodinat 1 x wöchentlich 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 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: Schilddrüsentherapie, Iodtherapie

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 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 Schilddrüsen-follikel folgt eine Oxidation durch das Enzym Iodid-Peroxidase mit H_2O_2 als Cosubstrat, aus welcher 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 (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 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 (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 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 Immunthyreopathien – 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. 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 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

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

Mikrokristalline Cellulose
Leichtes, basisches Magnesiumcarbonat (Ph.Eur.)
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Tabletten sind in PVC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Jodinat 1 x wöchentlich ist in Packungsgrößen mit 14 und 28 Tabletten erhältlich zur Deckung des Iodbedarfs für ca. ein viertel bis ein halbes Jahr.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

7015343.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

23. Dezember 2025

10. STAND DER INFORMATION

01/2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.