Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Jodetten® 100 Henning
100 Mikrogramm, Tabletten

Wirkstoff: Iodid (als Kaliumsalz)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Jodetten 100 Henning und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jodetten 100 Henning beachten?
3. Wie sind Jodetten 100 Henning einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Jodetten 100 Henning aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Jodetten 100 Henning und wofür werden sie angewendet?

Jodetten 100 Henning sind ein Schilddrüsenarzneimittel. Es enthält als Wirkstoff Iodid (als Kaliumsalz) und wird zur Kropfbehandlung und gleichzeitigen Ergänzung des Iodbedarfs angewendet.

Jodetten 100 Henning werden angewendet zur
- Vorbeugung eines Iodmangels (z. B. zur Vorbeugung eines Kropfes in Iodmangelgebieten und nach Entfernung eines Iodmangelkropfes),
- Behandlung eines Kropfes (diffuse euthyreote Struma) bei Neugeborenen, Kindern, Jugendlichen und jüngeren Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jodetten 100 Henning beachten?

Jodetten 100 Henning dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Kaliumiodid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei manifester Schilddrüsenüberfunktion,
- bei latenter Schilddrüsenüberfunktion in einer Dosierung über 150 µg Iodid/Tag,
- bei gutartigen, hormonbildenden Knoten oder unkontrolliert hormonbildenden Bezirken der Schilddrüse in einer Dosierung von 300–1000 µg Iodid/Tag (außer bei präoperativer Behandlung),
- bei hypokomplementämischer Vaskulitis (Entzündung der Gefäße) und
- bei Dermatitis herpetiformis Duhring (chronische Hautentzündung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Jodetten 100 Henning einnehmen.

Vor der geplanten Einnahme von Jodetten 100 Henning soll geprüft werden, ob eine Schilddrüsenüberfunktion oder ein Knotenkropf vorliegt bzw. bekannt ist. Bei bestehendem Knotenkropf könnte mit der Tabletteneinnahme eine Schilddrüsenüberfunktion herbeigeführt werden.

Wird bei Ihnen eine iodvermittelte Überempfindlichkeitsreaktion vermutet, ist ein differenziertes Herangehen erforderlich. Überempfindlichkeitsreaktionen auf iodhaltige Röntgenkontrastmittel oder allergische Reaktionen auf iodhaltige Nahrungsmittel werden in der Regel nicht durch den Iodanteil ausgelöst.
Ist dagegen bei Ihnen die seltene Reaktion auf ein iodhaltiges Arzneimittel bekannt, wie z. B. eine hypokomplementämische Vaskulitis (Entzündung der Gefäße) oder eine Dermatitis herpetiformis Duhring (chronische Hautentzündung), dürfen Sie nicht mit iodhaltigen Arzneimitteln behandelt werden, da höhere Ioddosen eine Verschlimmerung der Grunderkrankung auslösen.

Ältere Menschen
Bei älteren Patienten mit lange bestehendem Kropf kann es in Einzelfällen zu einer iodbedingten Schilddrüsenüberfunktion kommen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Einnahme von Jodetten 100 Henning zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Iodmangel erhöht, Iodüberschuss vermindert das Ansprechen auf eine medikamentöse Therapie der Schilddrüsenüberfunktion. Daher sollte jede vermeidbare Iodgabe vor und während der Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion unterbleiben.

Substanzen, die über den gleichen Mechanismus wie Iodid in die Schilddrüse eingeschleust werden (wie z. B. Perchlorat), aber auch Substanzen, die selbst nicht transportiert werden (wie Thiocyanat bei Konzentrationen über 5 mg/dl), hemmen die Iodaufnahme der Schilddrüse.

Iodaufnahme und Iodumsatz der Schilddrüse werden durch körpereigenes und von außen zugeführtes TSH (die Schilddrüse stimulierendes Hormon) angeregt.

Gleichzeitige Behandlung mit hohen Ioddosen, die die Hormonbildung der Schilddrüse hemmen, und Lithiumsalzen (Arzneimittel vorwiegend zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) kann die Entstehung eines Kropfes und einer Schilddrüsenunterfunktion begünstigen.

Höhere Dosen Kaliumiodid in Verbindung mit kaliumsparenden, harntreibenden Mitteln können zu einem erhöhten Kaliumspiegel führen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Einnahme von Iodid und iodhaltigen Präparaten sollte nur unter Nutzen-Risiko-Abwägung auf ausdrückliche Verordnung des Arztes erfolgen.

<u>Schwangerschaft</u>
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. Da Iod die Plazenta durchquert und das ungeborene Kind erreicht, sollten höhere Dosierungen nur bei einem klinisch nachgewiesenen Iodmangel eingenommen werden, um eine Unterfunktion der Schilddrüse und eine Kropfbildung beim ungeborenen Kind zu vermeiden.

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.

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

3. Wie sind Jodetten 100 Henning einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Vorbeugung eines Kropfes bei Iodmangel
Säuglinge und Kinder:
Eine halbe bis eine Tablette (entsprechend 50–100 µg Iodid(ionen)) einmal täglich.
Jugendliche und Erwachsene:
Eine bis zwei Tabletten (entsprechend 100–200 µg Iodid(ionen)) einmal täglich.
Schwangerschaft und Stillzeit:
Zwei Tabletten (entsprechend 200 µg Iodid(ionen)) einmal täglich.

Vorbeugung erneuten Kropfwachstums nach Abschluss einer medikamentösen Behandlung oder nach Operation des Iodmangelkropfes
Eine bis zwei Tabletten (entsprechend 100–200 µg Iodid(ionen)) einmal täglich.

Behandlung eines Iodmangelkropfes
Neugeborene, Kinder und Jugendliche:
Eine bis zwei Tabletten (entsprechend 100–200 µg Iodid(ionen)) einmal täglich.
Jüngere Erwachsene:
Es werden drei bis fünf Tabletten (entsprechend 300–500 µg Iodid(ionen)) täglich empfohlen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Jodetten 100 Henning nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem halben Glas Wasser) ein. Besonders bei Kindern empfiehlt sich die Einnahme nach Vermischen mit Nahrung (z. B. Suppe) oder einem Getränk. Die Tabletten zerfallen leicht und können deshalb auch in Saft oder Wasser aufgelöst werden. Diese Art der Einnahme ist besonders für Säuglinge und Kinder zu empfehlen.

Dauer der Anwendung
Die vorbeugende Gabe von Jodetten 100 Henning-Tabletten muss im Allgemeinen über Jahre, nicht selten lebenslang, erfolgen.
Zur Behandlung des Kropfes bei Neugeborenen sind meist 2–4 Wochen ausreichend, bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen meist 6–12 Monate oder mehr erforderlich.
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Jodetten 100 Henning eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, er wird über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Jodetten 100 Henning vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Jodetten 100 Henning abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Jodetten 100 Henning unterbrechen oder vorzeitig, z. B. aufgrund einer Nebenwirkung, abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei vorbeugender 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 beim Vorliegen größerer, unkontrolliert hormonbildender Bezirke in der Schilddrüse und täglichen Iodgaben von mehr als 150 µg eine Schilddrüsenüberfunktion manifest werden kann.

Bei der Anwendung von Jodetten 100 Henning zur Therapie eines Kropfes beim Erwachsenen (Dosierung von über 300 bis höchstens 1000 µg Iodid/Tag) kann es in Einzelfällen zu einer iodbedingten Schilddrüsenüberfunktion kommen. Voraussetzung dazu sind in den meisten Fällen unkontrolliert hormonbildende Bezirke in der Schilddrüse. Gefährdet sind dabei vor allem ältere Patienten mit lange bestehendem Kropf.

Bei Iodüberempfindlichkeit kann die Einnahme von Jodetten 100 Henning zu Fieber, Hautausschlag, Jucken und Brennen der Augen, Reizhusten, Durchfall oder Kopfschmerzen führen. In diesen Fällen ist die Tabletteneinnahme zu beenden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Jodetten 100 Henning aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 ºC lagern.
Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Jodetten 100 Henning enthalten
Der Wirkstoff ist Iodid (als Kaliumsalz).
1 Tablette enthält 131 µg Kaliumiodid, entsprechend 100 µg Iodid(ionen).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Leichtes basisches Magnesiumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Crospovidon (Typ A), hydriertes Rizinusöl, Natriumcyclamat.

Wie Jodetten 100 Henning aussehen und Inhalt der Packung
Jodetten 100 Henning sind weiße, runde Tabletten mit Prägung, auf der einen Seite eine Bruchkerbe und auf der anderen Seite die Kennung „100“.
Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Jodetten 100 Henning sind in Packungen zu 50, 100 oder 500 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Mitvertrieb
Henning Berlin Arzneimittel GmbH
10898 Berlin

Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

---

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

Patienteninformationsbroschüren

Für Patienten, die sich ausführlicher informieren wollen, bietet HENNING BERLIN folgenden Ratgeber an:

- Jodmangel und Schilddrüsenkrankheiten

Henning Berlin Arzneimittel GmbH, 10898 Berlin