

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Jodid dura 100 µg, Tabletten

Wirkstoff: Kaliumiodid

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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Jodid dura und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jodid dura beachten?
3. Wie ist Jodid dura einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jodid dura aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Jodid dura und wofür wird es angewendet?

Jodid dura ist ein Schilddrüsenmittel.

Jodid dura wird 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 Jodid dura beachten?

Jodid dura darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Kaliumjodid 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 gutartiger, hormonbildender Geschwulst oder unkontrolliert hormonbildenden Bezirken der Schilddrüse in einer Dosierung von 300-1000 µg Iodid/Tag (außer bei präoperativer Behandlung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Jodid dura einnehmen.

Einnahme von Jodid dura 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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) stimuliert.

Gleichzeitige Behandlung mit hohen Iodiddosen, 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.

In Schwangerschaft und Stillzeit besteht ein erhöhter Iodbedarf, so dass eine ausreichende Iodzufuhr besonders wichtig ist. Die Einnahme von Iod und iodhaltigen Präparaten sollte jedoch nur unter Nutzen-Risiko-Abwägung auf ausdrückliche Verordnung des Arztes erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Jodid die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zu Arbeiten mit Maschinen und Arbeiten ohne sicheren Halt einschränkt.

Jodid dura enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Jodid dura daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Jodid dura einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

1. Kropfvorbeugung bei Iodmangel

Säuglinge und Kinder

½-1 Tablette Jodid dura 100 µg (entsprechend 50-100 µg Iodid) 1-mal täglich.

Jugendliche und Erwachsene

1-2 Tabletten Jodid dura 100 µg (entsprechend 100-200 µg Iodid) 1-mal täglich.

Schwangerschaft und Stillzeit

2 Tabletten Jodid dura 100 µg (entsprechend 200 µg Iodid) 1-mal täglich.

2. Vorbeugung erneuten Kropfwachstums nach Operation oder medikamentöser Behandlung eines Iodmangelkropfes

1-2 Tabletten Jodid dura 100 µg (entsprechend 100-200 µg Iodid) 1-mal täglich.

3. Behandlung des Iodmangelkropfes

Neugeborene, Kinder und Jugendliche

1-2 Tabletten Jodid dura 100 µg (entsprechend 100-200 µg Iodid) 1-mal täglich.

Jüngere Erwachsene

Es werden 3-5 Tabletten Jodid dura 100 µg (entsprechend 300-500 µg Iodid) täglich empfohlen.

]

Art der Anwendung

Nehmen Sie Jodid dura nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Die vorbeugende Gabe von Jodid dura 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 Jodid dura eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, er wird über evtl. erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Jodid dura vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Jodid dura eingenommen oder die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie am nächsten Tag die gewohnte verordnete Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Jodid dura abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Jodid dura unterbrechen oder vorzeitig beenden, z.B. aufgrund einer Nebenwirkung, 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 Iodidgaben von mehr als 150 µg eine Schilddrüsenüberfunktion manifest werden kann.

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

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 ist Jodid dura aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

Was Jodid dura 100 µg enthält

Der Wirkstoff ist Kaliumiodid.

Jede Tablette enthält 131 µg Kaliumiodid, entsprechend 100 µg Iodid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke; Lactose-Monohydrat; Kartoffelstärke; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Jodid dura 100 µg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis schwach gelbliche, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger, geschwungener Bruchkerbe.

Jodid dura 100 µg ist in Originalpackungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller:

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

oder

McDermott Laboratories Limited

T/A Gerard Laboratories

T/A Mylan Dublin

Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate

Baldoyle

Dublin 13

Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.