

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Jodid-ratiopharm® 100 µg
Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 131 µg Kaliumjodid (entsprechend 100 µg Jodid).

Sonstiger Bestandteil: Lactose-Monohydrat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß bis schwach gelbliche, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger, geschwungener Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Prophylaxe eines Jodmangels (z. B. zur Prophylaxe der endemischen Struma und nach Resektion von Jodmangelstrumen)
- Behandlung der diffusen euthyreoten Struma bei Neugeborenen, Kindern, Jugendlichen und jüngeren Erwachsenen

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

1. Strumaprophylaxe

Sofern eine ausreichende alimentäre Jodzufuhr von mindestens 150–300 µg Jodid (von der WHO als Grenzen der notwendigen Jodzufuhr beim Erwachsenen angesehen) pro Tag nicht gewährleistet ist, sind die im Folgenden angeführten Jodmengen zusätzlich zuzuführen:

Säuglinge und Kinder:

½–1 Tablette **Jodid-ratiopharm® 100 µg** (entsprechend 50–100 µg Jodid) täglich.

Jugendliche und Erwachsene:

1–2 Tabletten **Jodid-ratiopharm® 100 µg** (entsprechend 100–200 µg Jodid) täglich.

Schwangerschaft und Stillzeit:

2 Tabletten **Jodid-ratiopharm® 100 µg** (entsprechend 200 µg Jodid) täglich.

2. Rezidivprophylaxe nach Operation oder medikamentöser Behandlung euthyreoter Strumen

1–2 Tabletten **Jodid-ratiopharm® 100 µg** (entsprechend 100–200 µg Jodid) täglich.

3. Therapie der euthyreoten Struma

Neugeborene, Kinder und Jugendliche:

1–2 Tabletten **Jodid-ratiopharm® 100 µg** (entsprechend 100–200 µg Jodid) täglich.

Jüngere Erwachsene:

Es werden 3–5 Tabletten **Jodid-ratiopharm® 100 µg** (entsprechend 300–500 µg Jodid) täglich empfohlen.

Die Einnahme erfolgt mit ausreichend Flüssigkeit nach einer Mahlzeit.

Die prophylaktische Gabe von **Jodid-ratiopharm® 100 µg** muss im Allgemeinen über Jahre, nicht selten lebenslang, erfolgen. Zur Strumatherapie bei Neugeborenen sind meist 2–4 Wochen ausreichend, bei Kin-

dern, Jugendlichen und Erwachsenen meist 6–12 Monate oder mehr erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Kaliumjodid oder einen der sonstigen Bestandteile
- manifeste Hyperthyreose
- latente Hyperthyreose in einer Dosierung über 150 µg Jodid/Tag
- autonomes Adenom sowie fokale und diffuse Autonomien der Schilddrüse bei Anwendung in einer Dosierung von 300–1000 µg Jodid/Tag (außer bei präoperativer Behandlung zum Zweck der Plummerung)
- hypokomplementämische Vaskulitis
- Dermatitis herpetiformis Duhring

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten **Jodid-ratiopharm® 100 µg** nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Jodmangel erhöht, Jodüberschuss vermindert das Ansprechen auf die thyreostatische Therapie der Hyperthyreose; darum sollte jede vermeidbare Jodgabe vor und während der Hyperthyreosebehandlung unterbleiben. Thyreostatika selbst hemmen die Überführung von Jodid in organische Bindungen innerhalb der Schilddrüse und können dadurch goiterogen wirken.

Die thyreoidale Jodaufnahme wird kompetitiv gehemmt durch Substanzen, die über den gleichen „trapping“-Mechanismus wie Jodid in die Schilddrüse eingeschleust werden (z. B. Perchlorat, das darüber hinaus die Rezirkulation von Jod innerhalb der Drüse hemmt), aber auch durch Substanzen, die selbst nicht transportiert werden, wie Thiocyanat bei Konzentrationen über 5 mg/dl. Jodaufnahme und Jodumsatz der Schilddrüse werden durch endogenes und exogenes TSH stimuliert.

Gleichzeitige Behandlung mit hohen Jodidosen, die die Hormoninkretion der Schilddrüse hemmen, und Lithiumsalzen, kann die Entstehung von Strumen und Hypothyreosen begünstigen.

Höhere Dosen Kaliumjodid in Verbindung mit kaliumsparenden Diuretika können zur Hyperkaliämie führen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Sowohl ein Jodmangel als auch eine Jodüberdosierung können in der Schwangerschaft zu einer Schädigung des ungeborenen Kindes führen.

In der Schwangerschaft besteht ein erhöhter Jodbedarf, so dass eine ausreichende Jodzufuhr besonders wichtig ist. Bei einer Anwendung von Jod-Präparaten mit Dosierungen bis zu 200 µg täglich sind bisher keine Risiken bekannt geworden.

Jod ist plazentagängig und kann beim Feten zu Hypothyreose und Struma führen. Daher sollen Arzneimittel mit einem Jodgehalt von mehr als 200 µg/Tag nur Schwangeren verordnet werden, bei denen ein klinisch nachgewiesener Jodmangel vorliegt.

In der Stillzeit besteht ein erhöhter Jodbedarf, so dass eine ausreichende Jodzufuhr besonders wichtig ist. Bei einer Anwendung von Jod-Präparaten mit Dosierungen bis zu 200 µg täglich sind bisher keine Risiken bekannt geworden.

Jod wird in die Muttermilch ausgeschieden und dort angereichert, es wird in der Milch gegenüber dem Serum 30fach konzentriert.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

sehr häufig	≥ 1/10
häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
sehr selten	< 1/10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei prophylaktischer Anwendung von Jodid 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 Jodidgaben von mehr als 150 µg eine Hyperthyreose manifest werden kann.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen (wie z. B. Jodschnupfen, Jododerma bulbosum oder tuberosum, Dermatitis exfoliativa, angioneurotisches Ödem, Fieber, Akne und Speicheldrüsenanschwellungen)

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten:

Bei Verwendung von Jodid zur Strumatherapie beim Erwachsenen (Dosierung von über 300 bis höchstens 1000 µg Jodid/Tag) kann es in Einzelfällen zu einer jodinduzierten 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.

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

- a) Symptome einer Überdosierung
Braunfärbung der Schleimhäute, reflexartiges Erbrechen (bei stärkehaltigen Nah-

rungsbestandteilen (Blaufärbung), Leibschmerzen und Diarrhoe (evtl. blutig). Es kann zu Dehydratation und Schock kommen. In seltenen Fällen sind Ösophagusstenosen aufgetreten. Todesfälle sind nur nach Aufnahme großer Jodmengen (30–250 ml Jodtinktur) beobachtet worden.

Chronische Dosierung führt in seltenen Fällen zu einem „Jodismus“ genannten Phänomen: metallischer Geschmack, Anschwellen und Entzündung von Schleimhäuten (Schnupfen, Konjunktivitis, Gastroenteritis, Bronchitis). Latente Entzündungen wie Tuberkulose können durch Jodid aktiviert werden. Entwicklung von Ödemen, Erythemen, akneförmigen und bullösen Eruptionen, Hämorrhagien, Fieber und nervöse Irritabilität.

b) Therapie einer Überdosierung

Therapie bei akuter Intoxikation

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

Therapie bei chronischer Intoxikation

Absetzen des Jod-Präparates.

Jod-induzierte Hypothyreose

Absetzen des Jod-Präparates, Ausgleich der Stoffwechsellage durch Schilddrüsenhormone.

Jod-induzierte Hyperthyreose

Dies ist streng genommen keine Überdosierung, da die Hyperthyreose auch durch Jodmengen 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 Thyreidektomie.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schilddrüsen-therapeutikum
ATC-Code: H03 CA01

Die Wirkungen, die exogen zugeführtes Jod auf den menschlichen Organismus hat, sind abhängig von der täglich zugeführten Jodmenge, der Art des Jodpräparates sowie vom Zustand der Schilddrüse (gesundes Organ, latente oder manifeste Erkrankung). Als Baustein für die Synthese der Schilddrüsenhormone Thyroxin und Trijodthyronin ist Jod ein essentieller Nahrungsbestandteil. Der Jodbedarf, d. h. die Menge Jod, die täglich zugeführt werden muss, um das Auftreten einer endemischen Struma zu verhindern, liegt in der Größenordnung von 100–150 µg Jodid/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 Jodid.

Der Jodidaufnahme auf elektrochemischem Wege (Jodination) in die Epithelzellen der Schilddrüsenfollikel folgt eine Oxidation durch das Enzym Jodid-Peroxidase mit H₂O₂ als Cosubstrat, aus welcher elemen-

tares Jod hervorgeht. Dabei wird ein Teil der Tyrosin-Reste des Glykoproteins Thyreoglobulin in den Positionen 3 und z. T. auch 5 des aromatischen Ringes jodiert (Jodisation). Die jodierten Tyrosinreste verbinden sich durch oxidative Kondensation zum Thyroningerüst. Hauptprodukte sind Thyroxin (T₄) und Trijodthyronin (T₃). Der so entstandene Thyronin-Thyreoglobulin-Komplex wird als Speicherform des Schilddrüsenhormons in das Kolloid der Schilddrüsenfollikel exozytiert.

Physiologische Jodmengen (bis etwa 300 µg Jodid) wirken bei dem in der Bundesrepublik herrschenden Jodmangel substitutiv, d. h. sie beugen der Jodmangelstruma vor, können bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen die Schilddrüsengröße normalisieren, und sie nehmen Einfluss auf eine Reihe gestörter biochemischer Parameter (T₃/T₄-Quotient, TSH-Spiegel).

Pharmakologisch wirksame Joddosen (über 1 mg Jodid/Tag) können folgende Wirkungen auslösen:

a) Wolff-Chaikoff-Effekt, Jodexzess führt zu einer Hemmung der intrathyreoidalen Jodorganifizierung. Bei Persistenz dieses Jodüberschusses wird die Hemmung abgelöst von einer Reduktion der Jodaufnahme. Persistiert unter pathologischen Bedingungen der Wolff-Chaikoff-Effekt, so kommt es zur Hypothyreose und zur Strumabildung.

b) Reduktion des intrathyreoidalen Jodumsatzes 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

Jod wird normalerweise über den Magen-Darm-Trakt zugeführt, jedoch auch perkutan und aus Körperhöhlen aufgenommen. Dies ist speziell bei unbeabsichtigter medikamentöser Jodzufuhr zu beachten. Anorganisches Jod 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 Jod liegt normalerweise zwischen 0,1 und 0,5 µg/dl. Im Organismus wird Jodid von der Schilddrüse und von anderen Geweben wie Speicheldrüsen, Brustdrüse und Magen angereichert. Im Speichel, im Magensaft und in der Milch beträgt die Jodidkonzentration etwa das 30-fache der Plasmakonzentration. Die Jodausscheidung im Urin, meist in µg/g Kreatinin angegeben, dient als Gradmesser der Jodversorgung, da sie im Gleichgewichtszustand in Relation zur täglichen Jodzufuhr mit der Nahrung steht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

● Akute Toxizität

Siehe Abschnitt 4.9.

● Chronische Toxizität

Siehe Abschnitt 4.9.

● Mutagenität und Kanzerogenität

Studien zum mutagenen und kanzerogenen Potenzial sind nicht bekannt. Hinweise, die

für solche Eigenschaften von Jod und Jodid sprechen, existieren nicht.

● Reproduktionstoxizität

Aus tierexperimentellen Versuchen liegen keine Hinweise auf teratogene Effekte vor. Jod ist plazentagängig und kann bei Feten zu Hypothyreosen und Strumen führen. Jodid wird in der Muttermilch konzentriert und sezerniert. Bei Gabe in pharmakologisch wirksamen Dosen besteht für Säuglinge die Gefahr der Hypothyreose.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 50 Tabletten
Packung mit 100 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

36611.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
21. Juli 1997
Datum der Verlängerung der Zulassung:
8. August 2002

10. STAND DER INFORMATION

September 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt