

## FACHINFORMATION

(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 65 mg Kaliumjodid entsprechend 50 mg Jodid.

Sonstiger Bestandteil:

Lactose-Monohydrat: 80 mg.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß bis leicht bräunliche, runde, gewölbte Tabletten mit Kreuzbruchrille an der Innenseite sowie Einkerbungen an der Außenseite

Die Tablette kann in gleiche Viertel geteilt werden.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten werden angewendet zur Jodblockade der Schilddrüse bei kerntechnischen Unfällen (Vorbeugung der Einlagerung von radioaktivem Jod [ $^{131}\text{J}$ ] in die Schilddrüse).

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

**Einnahme erst nach Aufforderung durch die Behörden.**

Um die Dosierung für Kinder bis zu 36 Monaten zu erhalten, sind die Tabletten mit Hilfe der Bruchkerben zu teilen. Die Tabletten können geschluckt oder in etwas Flüssigkeit gelöst eingenommen werden. Mögliche Reizungen der Magenschleimhaut können durch Einnahme nach einer Mahlzeit oder zusätzliche reichliche Flüssigkeitsaufnahme vermieden werden.

Durch die Jodblockade mit Dosen in der Größenordnung von 100 mg Jodid und darüber kommt es zu einer Verminderung der Aufnahme des radioaktiven Jods in die Schilddrüse um den Faktor 90 und darüber, vorausgesetzt, dass die **Tabletten rechtzeitig** eingenommen werden. Die Jodtabletten sollten möglichst schon vor der Aufnahme des radioaktiven Jods eingenommen worden sein. Eine befriedigende Blockade ist auch dann noch zu erreichen, wenn die Aufnahme des Radiojods weniger als zwei Stunden zurückliegt. Die Verweildauer radioaktiven Jods im Körper wird sogar noch einige Stunden nach dessen Aufnahme durch Jodtabletten verkürzt.

Eine erstmalige Anwendung sollte jedoch nicht später als einen Tag nach Aufnahme von radioaktivem Jod erfolgen, da sonst dessen Ausscheidung verzögert wird.

<u>Bevölkerungs-/Altersgruppe</u>	<u>Dosierung</u>	
Schwangere und Stillende:	2 Tabletten	(entsprechend 100 mg Jodid)
< 1 Monat:	¼ Tablette	(entsprechend 12,5 mg Jodid)
1 bis unter 36 Monaten:	½ Tablette	(entsprechend 25 mg Jodid)
3 bis unter 13 Jahren:	1 Tablette	(entsprechend 50 mg Jodid)
13 bis unter 40 Jahren:	2 Tabletten	(entsprechend 100 mg Jodid)
Personen ab 40 Jahren:	keine Tabletteneinnahme empfohlen	

Eine einmalige Einnahme ist in der Regel ausreichend. In Ausnahmefällen wird die zuständige Behörde eine weitere Tabletteneinnahme empfehlen.

Die Tabletteneinnahme ist jedoch bei Neugeborenen stets auf 1 Tag, bei Schwangeren und Stillenden auf höchstens 2 Tage zu beschränken.

#### Teilung der Tablette

Die Tablette mit der nach außen gewölbten Seite auf eine harte Unterlage legen (kantig strukturierte Seite weist nach oben).

Halbierung: Die Tablette mit 2 Fingern an den Rändern niederdrücken.

Viertelung: Mit einem Finger auf die Mitte der Tablette drücken.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten dürfen nicht angewendet werden bei

- Hyperthyreose jeglicher Genese
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Jod (diese ist sehr selten und darf nicht mit der häufigen Allergie gegenüber Röntgenkontrastmitteln verwechselt werden) oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile
- Dermatitis herpetiformis Duhring
- hypokomplementämischer Vaskulitis
- Bei unbehandelter Schilddrüsenautonomie besteht die Gefahr einer Hyperthyreose, schlimmstenfalls mit Provozierung einer thyreotoxischen Krise. Daher sollten auch in diesen Fällen keine Jodtabletten eingenommen werden.

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

- Bei Personen über 40 Jahren ist das Risiko, an einem strahleninduzierten Schilddrüsenkarzinom zu erkranken, sehr gering bis nicht vorhanden. Es besteht jedoch die Gefahr der Auslösung einer Schilddrüsenenerkrankung durch die Einnahme von Kaliumjodidtabletten. Daher wird in dieser Personengruppe die Jodblockade durch Kaliumjodidtabletten nicht empfohlen.
- Patienten, die bereits mit Thyreostatika behandelt werden, müssen diese Behandlung fortführen und in kurzen Abständen ärztlich untersucht werden.
- Jodgaben sollten bei Verdacht auf ein Schilddrüsenkarzinom grundsätzlich vermieden werden.
- Durch die Gabe von hohen Jodmengen kann eine Größenzunahme der Schilddrüse verursacht werden, die eine bereits bestehende höhergradige Einengung der Luftröhre verschlimmert.

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

Thyreostatika, die wegen einer Hyperthyreose eingenommen werden müssen, zeigen eine verminderte Wirksamkeit bei gleichzeitiger Einnahme von Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten.

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.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangere und Stillende erhalten die gleiche Dosis Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten wie Jugendliche und Erwachsene (siehe Abschnitt 4.2).

Jodid ist plazentagängig und kann in sehr hoch dosierter Gabe an die Schwangere beim Feten zu Hypothyreose und/oder Struma führen. Jodid wird in der Muttermilch konzentriert und sezerniert. Bei Überdosierung besteht für Säuglinge die Gefahr einer Hypothyreose. Durch die zeitliche Begrenzung der Anwendung von Kaliumjodid-Tabletten bei Schwangeren und Stillenden auf max. 2 Tage wird den möglichen Gefahren für Fetus oder Säugling entgegengewirkt.

Kinder im ersten Lebensmonat, Schwangere und Stillende sollten einige Tage nach der letzten Einnahme eine ärztliche Kontrolluntersuchung vornehmen lassen.

Bei schwangeren Frauen mit aktiver Hyperthyreose sind Kaliumjodidtabletten kontraindiziert (siehe 4.3).

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

Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:  $\geq 1/10$

Häufig:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ,

Gelegentlich:  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ,

Selten:  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ,

Sehr selten:  $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten können eine Reizung der Magenschleimhaut verursachen, insbesondere bei Einnahme auf nüchternen Magen.

##### Endokrine Erkrankungen

Bei der Anwendung von Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten kann es sehr selten zu einer jodbedingten Schilddrüsenüberfunktion kommen. Voraussetzung dafür sind in den meisten Fällen autonome Areale in der Schilddrüse.

##### Gefäßkrankungen

Selten: Periarteriitis nodosa.

##### Erkrankungen des Immunsystems

In seltenen Fällen kann eine latente Jodallergie bei Einnahme von Jodtabletten erstmals manifest werden. Dabei können allgemeine allergische Erscheinungen (wie Urtikaria, Angioödeme, kutane Hämorrhagien oder Purpura, Fieber, Gelenkschmerzen,

Lymphadenopathie, Eosinophilie) und zusätzlich infolge vermehrter Schleimhautsekretion Jucken und Brennen in den Augen, Jodschnupfen, Reizhusten, Durchfälle und Kopfschmerzen infolge Sinusitis u.ä. Symptome auftreten. Besonders bei vorbestehender Dermatitis herpetiformis Duhring sind lebensbedrohliche Reaktionen möglich.

#### 4.9 Überdosierung

- Akute Symptome und Folgen einer Überdosierung sind vor allem bedingt durch Reizungen im Gastrointestinaltrakt:
  - unangenehmer metallischer Geschmack im Mund
  - Erbrechen
  - abdominale Schmerzen
  - blutiger Durchfall
  - Durst
  - Kopfweh

Systemische toxische Reaktionen wie Schockzustände mit Tachykardie, Hypotonie, Fieber, metabolischer Azidose und Nierenfunktionsstörungen sind möglich. Todesfälle können durch Herzkreislaufversagen, Asphyxie durch Ödeme im Bereich der Epiglottis, Aspirationspneumonie oder Lungenödeme auftreten.

##### Gegenmaßnahmen:

Bei einer akuten Jodvergiftung kann reichlich Milch oder eine schleimhautschützende Lösung verabreicht werden. Es ist auch möglich, Aktivkohle oder eine 1%ige Natriumthiosulfatlösung zu geben. Magenspülungen sind nur mit Vorsicht anzuwenden und erst dann, wenn das aufgenommene Jodid ausreichend verdünnt ist (aufgrund der stark schleimhautreizenden Wirkung). Evtl. sind anschließende Gaben einer isotonischen Natriumsulfatlösung als Laxans angezeigt.

Treten Schockzustände oder Schmerzen auf, müssen diese ebenfalls entsprechend behandelt werden.

- Jodinduzierte Hypothyreose:  
Absetzen des Jods, Ausgleich der Stoffwechsellage durch Schilddrüsenhormone.
- Jodinduzierte Hyperthyreose:  
In schwersten Fällen (thyreotoxische Krise) sind Intensivtherapie, Plasmapherese oder Thyreoidektomie angezeigt.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidote  
ATC-Code: V03AB21

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).

Pharmakologisch wirksame Joddosen über 1 mg/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 immunogenen Hyperthyreosen - 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 nur in geringem Maß 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, Brustdrüsen und Magen angereichert. Das intrathyreoidal gespeicherte Jod hat eine Halbwertszeit von 7 Wochen.

Im Speichel, im Magensaft und in der Milch beträgt die Jodidkonzentration etwa das Dreißigfache der Plasmakonzentration. Die Jodausscheidung im Urin, meist in µg/g Kreatinin angegeben, dient als Gradmesser der Jodversorgung, da sie im Gleichgewichtszustand mit der täglichen alimentären Jodzufuhr steht.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus tierexperimentellen Versuchen liegen keine Hinweise auf teratogene Effekte vor. Es wurden sonst keine präklinischen Untersuchungen durchgeführt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Magnesiumstearat.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Es sind bisher keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

10 Jahre.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Eine leicht bräunliche Verfärbung beeinträchtigt weder die Wirksamkeit noch die Verträglichkeit des Arzneimittels.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen mit 10 Tabletten erhältlich.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung.

Die Gabe von Jodid in so großen Mengen kann eine geplante Radiojodtherapie unmöglich machen. Ebenso kann die Schilddrüsendiagnostik verfälscht werden. Dies gilt besonders

für Schilddrüsenszintigramme und für Jodstoffwechselstudien, aber auch für den TRH-Test.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

7-00789

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

19.07.1996 / 24.04.2001

**10. STAND DER INFORMATION**

Dezember 2010

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig