

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.



HENNING BERLIN
sanofi~synthelabo

Gebrauchsinformation

Jodetten® 200 Henning

Wirkstoff: Kaliumiodid

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Tablette Jodetten 200 Henning enthält 262 µg Kaliumiodid (entsprechend 200 µg Iod).

Sonstige Bestandteile:

Leichtes basisches Magnesiumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Crospovidon, hydriertes Rizinusöl, Natriumcycloamat.

Darreichungsform und Inhalt

Jodetten 200 Henning sind in Packungen zu 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Jodetten 200 Henning ist ein Schilddrüsenmedikament. Es enthält als Wirkstoff Kaliumiodid und wird zur Kropfbehandlung und gleichzeitigen Ergänzung des Iodbedarfs angewendet.

Pharmazeutischer Unternehmer

Henning Berlin Arzneimittel GmbH
10898 Berlin

Tel.: 0 30/25 75-20 00

Fax: 0 30/25 75-20 01

Sanofi-Synthelabo GmbH

10898 Berlin

Hersteller

Sanofi-Synthelabo GmbH

10898 Berlin

Tel.: 0 30/25 75-20 00

Fax: 0 30/25 75-20 01

Anwendungsgebiete

Jodetten 200 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.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Jodetten 200 Henning nicht einnehmen?

Jodetten 200 Henning dürfen nicht eingenommen werden bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile,
- manifester Schilddrüsenüberfunktion,
- latenter Schilddrüsenüberfunktion in einer Dosierung über 150 µg Iod/Tag sowie bei
- gutartigen, Hormon bildenden Knoten oder unkontrolliert Hormon bildenden Bezirken der Schilddrüse in einer Dosierung von 300-1000 µg Iod/Tag (außer bei präoperativer Behandlung).

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden? Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass Jodetten 200 Henning die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zu Arbeiten mit Maschinen und Arbeiten ohne sicheren Halt einschränken.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Jodetten 200 Henning?

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 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 Kalium sparenden, harntreibenden Mitteln können zu einem erhöhten Kaliumspiegel führen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für kurz zuvor angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Jodetten 200 Henning nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Jodetten 200 Henning sonst nicht richtig wirken können!

Bitte wenden!

Wie viel von und wie oft sollten Sie Jodetten 200 Henning einnehmen?

Vorbeugung eines Kropfes bei Iodmangel:

Säuglinge und Kinder:

Eine halbe Tablette (entsprechend 100 µg Iod) ein Mal täglich.

Jugendliche und Erwachsene:

Eine halbe bis eine Tablette (entsprechend 100–200 µg Iod) ein Mal täglich.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Eine Tablette (entsprechend 200 µg Iod) ein Mal täglich.

Vorbeugung erneuten Kropfwachstums nach Abschluss einer medikamentösen Behandlung oder nach Operation des Iodmangelkropfes:

Eine halbe bis eine Tablette (entsprechend 100–200 µg Iod) ein Mal täglich.

Behandlung eines Iodmangelkropfes:

Neugeborene, Kinder und Jugendliche:

Eine halbe bis eine Tablette (entsprechend 100–200 µg Iod) ein Mal täglich.

Jüngere Erwachsene:

Es werden eineinhalb bis zweieinhalb Tabletten (entsprechend 300–500 µg Iod) täglich empfohlen.

Wie und wann sollten Sie Jodetten 200 Henning einnehmen?

Nehmen Sie Jodetten 200 Henning nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Wie lange sollten Sie Jodetten 200 Henning einnehmen?

Die vorbeugende Gabe von Jodetten 200 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.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Jodetten 200 Henning in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Jodetten 200 Henning eingenommen haben?

Wenn Sie zu wenig Jodetten 200 Henning ein-

genommen oder die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie am nächsten Tag die gewohnte verordnete Menge ein.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Wenn Sie die Einnahme von Jodetten 200 Henning unterbrechen oder vorzeitig, z. B. auf Grund einer Nebenwirkung, abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Jodetten 200 Henning auftreten?

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 Hormon bildender Bezirke in der Schilddrüse und täglichen Iodgaben von mehr als 150 µg eine Schilddrüsenüberfunktion manifest werden kann.

Bei der Anwendung von Jodetten 200 Henning 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 Hormon bildende Bezirke in der Schilddrüse. Gefährdet sind dabei vor allem ältere Patienten mit lange bestehendem Kropf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, insbesondere solche, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum für dieses Arzneimittel ist auf der Faltschachtel sowie auf der Durchdrückpackung angegeben. Verwenden Sie Jodetten 200 Henning nicht mehr nach diesem Datum!

Wie sind Jodetten 200 Henning aufzubewahren?

Arzneimittel nicht über 25 °C lagern. Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

April 2003

67111-G-C
08.03



Patienteninformationsbroschüren

Für Patienten, die sich ausführlicher informieren wollen, bietet Henning Berlin folgende Ratgeber an:

- Iodmangel und Schilddrüsenkrankheiten
- Iodmangel in Schwangerschaft und Stillzeit

Kreuzen Sie bitte das Gewünschte an, und senden Sie Ihre Anforderungen an:

Henning Berlin Arzneimittel GmbH · Potsdamer Straße 8 · 10785 Berlin

Informationen ebenfalls im Internet unter <http://www.schilddruese.de>