

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

---

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Jodid-ratiopharm® 100 µg**

Tabletten

Wirkstoff: Jodid

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Jodid-ratiopharm® 100 µg* jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Jodid-ratiopharm® 100 µg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Jodid-ratiopharm® 100 µg* beachten?
3. Wie ist *Jodid-ratiopharm® 100 µg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Jodid-ratiopharm® 100 µg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST *Jodid-ratiopharm® 100 µg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Jodid-ratiopharm® 100 µg* ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen.

*Jodid-ratiopharm® 100 µg* wird angewendet zur

- Vorbeugung eines Jodmangels (z. B. zur Vorbeugung eines Kropfes in Jodmangelgebieten und nach Entfernung eines Jodmangelkropfes)
- Behandlung eines Kropfes (diffuse euthyreote Struma) bei Neugeborenen, Kindern, Jugendlichen und jüngeren Erwachsenen

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Jodid-ratiopharm® 100 µg* BEACHTEN?**

*Jodid-ratiopharm® 100 µg* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Kaliumjodid oder einen der sonstigen Bestandteile von *Jodid-ratiopharm® 100 µg* sind.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion mit erkennbaren Krankheitszeichen (manifeste Schilddrüsenerkrankung) leiden.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion ohne Krankheitszeichen (latente Schilddrüsenüberfunktion) leiden, in einer Dosierung über 150 µg Jodid/Tag.

- wenn Sie an einer gutartigen, hormonbildenden Geschwulst oder unkontrolliert hormonbildenden Bezirken der Schilddrüse leiden, in einer Dosierung von 300-1000 µg Jodid/Tag (außer bei präoperativer Behandlung).
- wenn Sie an einer hypokomplementämischen Vaskulitis (seltene entzündliche Erkrankung der Blutgefäße) leiden.
- wenn Sie an einer Dermatitis herpetiformis Duhring (seltene chronische Hautentzündung) leiden.

#### Bei Einnahme von Jodid-ratiopharm® 100 µg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Jodmangel erhöht, Jodüberschuss vermindert das Ansprechen auf eine medikamentöse Therapie der Schilddrüsenüberfunktion. Daher sollte jede vermeidbare Jodgabe vor und während der Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion unterbleiben.

Substanzen, die über den gleichen Mechanismus wie Jodid 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 Jodaufnahme der Schilddrüse. Jodaufnahme und Jodumsatz der Schilddrüse werden durch körpereigenes und von außen zugeführtes TSH (die Schilddrüse stimulierende Hormon) stimuliert.

Gleichzeitige Behandlung mit hohen Jodid-Dosen, 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 Kaliumjodid in Verbindung mit kaliumsparenden, harntreibenden Mitteln können zu einem erhöhten Kaliumspiegel führen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

In Schwangerschaft und Stillzeit besteht ein erhöhter Jodbedarf, so dass eine ausreichende Jodzufuhr besonders wichtig ist. Nehmen Sie Jod und jodhaltige Arzneimittel jedoch nur unter Nutzen-Risiko-Abwägung auf ausdrückliche Verordnung des Arztes ein!

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Jodid-ratiopharm® 100 µg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Jodid-ratiopharm® 100 µg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST Jodid-ratiopharm® 100 µg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Jodid-ratiopharm® 100 µg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

#### 1. Kropfvorbeugung bei Jodmangel

Säuglinge und Kinder:

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

Jugendliche und Erwachsene:

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

## 2. Vorbeugung erneuten Kropfwachstums nach Operation oder nach medikamentöser Behandlung eines Jodmangelkropfes

1-2 Tabletten *Jodid-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 µg (entsprechend 100-200 µg Jodid) 1-mal täglich.

## 3. Behandlung des Jodmangelkropfes

Neugeborene, Kinder und Jugendliche:

1-2 Tabletten *Jodid-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 µg (entsprechend 100-200 µg Jodid) 1-mal täglich.

Jüngere Erwachsene:

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

## Art der Anwendung

Nehmen Sie *Jodid-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 µg nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

## Dauer der Anwendung

Die vorbeugende Gabe von *Jodid-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 µg 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 Ihr behandelnder Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Jodid-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 µg zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge von *Jodid-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 µg 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 µg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie zu wenig *Jodid-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 µg eingenommen oder die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie am nächsten Tag die gewohnte verordnete Menge ein.

## Wenn Sie die Einnahme von *Jodid-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 µg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von *Jodid-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 µg unterbrechen oder vorzeitig beenden, z. B. aufgrund einer Nebenwirkung, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann *Jodid-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 µg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|                      |                                                                  |
|----------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>sehr häufig</b>   | mehr als 1 Behandler von 10                                      |
| <b>häufig</b>        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| <b>gelegentlich</b>  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| <b>selten</b>        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| <b>sehr selten</b>   | weniger als 1 Behandler von 10.000                               |
| <b>nicht bekannt</b> | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Bei vorbeugender 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 beim Vorliegen größerer unkontrolliert hormonbildender Bezirke in der Schilddrüse und täglichen Jodid-Gaben von mehr als 150 µg eine Schilddrüsenüberfunktion erkennbar (manifest) werden kann.

#### Immunsystem

##### *Sehr selten:*

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

#### Hormonsystem

##### *Sehr selten:*

Bei Verwendung von Jodid zur Behandlung eines Kropfes beim Erwachsenen (Dosierung von über 300 bis höchstens 1000 µg Jodid) kann es in Einzelfällen zu einer jodbedingten 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](http://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-ratiopharm® 100 µg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### Was Jodid-ratiopharm® 100 µg enthält

Der Wirkstoff ist Kaliumjodid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

##### Wie Jodid-ratiopharm® 100 µg aussieht und Inhalt der Packung

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

Jodid-ratiopharm® 100 µg ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Juli 2015

#### **WEITERE ANGABEN**

Was ist Jod und wofür benötigt es die Schilddrüse?

Jod ist ein Spurenelement. Es ist wie die Vitamine und Mineralstoffe für unser Leben unentbehrlich und muss normalerweise über die Nahrung zugeführt werden. Die Schilddrüse benötigt Jod als Baustein für die Bildung der jodhaltigen Schilddrüsenhormone Thyroxin bzw. Trijodthyronin. Diese wiederum regulieren die Geschwindigkeit, mit der die Körperzellen aus der Nahrung Energie herstellen und verbrauchen. Anders ausgedrückt: Die Konzentration der Schilddrüsenhormone im Blut bestimmt, ob unser Stoffwechsel normal, langsam oder schnell läuft. Damit sind sie auch für ein normales Wachstum und eine normale Entwicklung notwendig. Wird dem menschlichen Organismus nicht genug Jod zugeführt, versucht die Schilddrüse den Jodmangel durch zunehmende Größe auszugleichen. Erst wenn sich dabei die Schilddrüse über ein bestimmtes Maß vergrößert, spricht der Arzt von einem Jodmangelkropf bzw. einer Jodmangelstruma.

Wie viel Jod braucht der Mensch?

Der tägliche Jodbedarf liegt je nach Alter unterschiedlich hoch. In Deutschland orientiert sich die Jodzufuhr an den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e. V. Demnach liegt der Bedarf bei Säuglingen bei 40-80 µg pro Tag, bei Kindern bis 9 Jahren bei 100-140 µg. Kinder im Alter von 10-12 Jahren benötigen ca. 140-180 µg und Jugendliche und Erwachsene 200 µg täglich.

Bestimmte Gegenden Deutschlands zählen zu Jodmangelgebieten. Das liegt daran, dass hier der Boden während der Eiszeit ausgewaschen und dadurch das Jod ins Meer gespült wurde. Daher findet sich hier in pflanzlichen und demzufolge auch tierischen Lebensmitteln von Natur aus wenig Jod, hingegen im Meerwasser der Großteil des Jods in gelöster Form. Folglich sind in der Regel Seefische und maritime Produkte von Natur aus jodreich.

Die Mindestzufuhr an Jod wird in den Jodmangelgebieten Deutschlands unter den üblichen Ernährungsbedingungen nicht erreicht. Aus diesem Grund wird in Lebensmittelgeschäften jodiertes Speisesalz angeboten, welches beim Zubereiten von Mahlzeiten verwendet werden kann. Allerdings werden unsere Lebensmittel, wie z. B. Brot und Backwaren, Fleisch- und Wurstwaren, nicht generell mit jodiertem Speisesalz verarbeitet. Um einem möglichen Jodmangel besonders in kritischen Phasen eines erhöhten Bedarfs wie Schwangerschaft, Stillzeit und Pubertät vorzubeugen, können z. B. regelmäßige Jodtabletten eingenommen werden.

Warum ist eine ausreichende Jodversorgung besonders in Schwangerschaft und Stillzeit wichtig?

Schwangere versorgen den Fötus mit Jod, voll stillende Mütter den Säugling. Ein Jodmangel der Schwangeren bzw. der stillenden Mutter erfasst daher auch den Fötus bzw. den Säugling. Deshalb ist es besonders wichtig, während dieser Zeiten auf eine ausreichende Versorgung mit Jod zu achten. Zudem benötigt eine Schwangere für ihren veränderten Stoffwechsel mehr Jod, und sie scheidet auch mehr Jod mit dem Urin aus. Daher erhöht sich für sie die empfohlene tägliche Jodzufuhr auf 230 µg und nach der Geburt während der Stillzeit weiter auf 260 µg pro Tag.

Versionscode: Z08