

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten**

Wirkstoff: Kaliumjodid

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, müssen Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten jedoch vorschriftsmäßig 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 eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten beachten?
3. Wie sind Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Dies ist ein spezielles Arzneimittel **zur Einnahme bei Strahlenunfällen** mit Freisetzung von radioaktivem Jod. **Nehmen Sie das Arzneimittel erst nach ausdrücklicher Aufforderung durch die zuständigen Behörden ein.**

Bei Unfällen in kerntechnischen Anlagen, insbesondere in Kernkraftwerken, kann es unter ungünstigen Umständen auch zur Freisetzung von radioaktivem Jod kommen. Radioaktives Jod kann durch die Nahrung aufgenommen oder eingeatmet werden. Es hat die gleichen chemischen und biologischen Eigenschaften wie das in der Nahrung vorkommende natürliche Jod und wird deshalb wie normales, nicht radioaktives Jod in der Schilddrüse gespeichert.

Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten verhindern in der angegebenen Dosierung die Aufnahme von radioaktivem Jod in die Schilddrüse (so genannte **Jodblockade**) und vermindern so das Risiko, an Schilddrüsenkrebs zu erkranken.

Bei einer Gefährdung durch radioaktives Jod informieren die zuständigen Behörden über die Medien sowohl über die Bereitstellung von Kaliumjodid-Tabletten als auch über deren Einnahmedauer.

Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten sind nicht zum Ausgleich bei Jodmangel geeignet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten BEACHTEN?

Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie eine **Schilddrüsenüberfunktion** haben.
- wenn Sie einen **gutartigen Knoten in der Schilddrüse** haben, der nicht behandelt wird. Bei so genannten unbehandelten „heißen Knoten“ besteht die Gefahr der massiven Überproduktion von Schilddrüsenhormonen, die schlimmstenfalls zu lebensbedrohlichen Herz-Kreislauf-Reaktionen führen kann.
- wenn der Verdacht besteht, dass Sie einen **bösartigen Tumor der Schilddrüse** haben. Schilddrüsentumore werden mit radioaktivem Jod behandelt. Wenn Kaliumjodid in großen Mengen eingenommen wird, kann das die Tumorbehandlung unmöglich machen.
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Jod sind. Das ist sehr selten und darf nicht mit der häufigen Allergie gegenüber Kontrastmitteln (dienen zur besseren Darstellung von verschiedenen Organen in bildgebenden Verfahren wie z.B. der Röntgendiagnostik) verwechselt werden.
- wenn Sie **allergisch** gegen einen der sonstigen Bestandteile von Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie an **Dermatitis herpetiformis Duhring** leiden (einer Erkrankung, bei der Bläschen, Hautrötungen, Hautausschläge, Quaddeln und stark brennender Juckreiz auftreten, bevorzugt an Ellbogen oder Knien).
- wenn Sie an allergisch bedingten **Entzündungen der Blutgefäßwände** (hypokomplementämischer Vaskulitis) leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten ist erforderlich

- wenn Sie **älter als 40 Jahre** sind. Ab diesem Alter nimmt die Wahrscheinlichkeit stark ab, an einem durch Strahlung verursachten Schilddrüsenkrebs zu erkranken. Zeitgleich steigt allerdings die Gefahr der Auslösung von Schilddrüsenerkrankungen durch die Einnahme von Kaliumjodidtabletten an. Daher wird bei Personen ab 40 Jahren die Einnahme von Kaliumjodidtabletten nicht empfohlen.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihre **Luftröhre** betrifft. Durch die Gabe von hohen Jodmengen kann die Schilddrüse wachsen, was eine bereits bestehende Einengung der Luftröhre noch verschlimmert.
- wenn Sie mit **Schilddrüsenhemmstoffen (Thyreostatika)** behandelt werden. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten einnehmen dürfen.

Bei Einnahme von Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung von Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten wird beeinflusst durch:

- Arzneimittel, die den Schilddrüsenstoffwechsel beeinflussen (z.B. Perchlorat, Thiocyanat in Konzentrationen über 5 mg/dl). Sie hemmen die Jodaufnahme in die Schilddrüse.

Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten beeinflussen die Wirkung von:

- Schilddrüsenhemmstoffen (Thyreostatika).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für Arzneimittel gelten können, die Sie vor kurzem eingenommen/angewendet haben.

Bei Einnahme von Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Kaliumjodid.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangere und Stillende erhalten die gleiche Dosis wie Jugendliche und Erwachsene. Die Dauer der Einnahme sollte sich bei Schwangeren und Stillenden auf höchstens 2 Tage beschränken (siehe Abschnitt 3 „Wie sind Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten einzunehmen?“). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Schwangerschaft Kaliumjodid einnehmen, weil dieser dann die routinemäßige Schilddrüsenvorsorgeuntersuchung des Neugeborenen besonders beachten wird.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine Beeinträchtigung der Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit durch Kaliumjodid ist nicht zu erwarten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten

1 Tablette enthält 80 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einzelne Zucker nicht vertragen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE SIND Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten EINZUNEHMEN?

Bitte nehmen Sie das Arzneimittel **erst nach ausdrücklicher Aufforderung** durch die zuständigen Behörden ein.

Der Schutz ist am wirksamsten, wenn die Tabletten kurz vor oder gleichzeitig mit der Aufnahme (auch durch Einatmen) von radioaktivem Jod eingenommen werden. Eine spätere Einnahme verringert den möglichen Schutz. Daher sollte die erstmalige Einnahme von Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten nicht später als einen Tag nach der Aufnahme von radioaktivem Jod erfolgen.

Art der Einnahme

Sie können die Tabletten im Ganzen schlucken oder zuvor in etwas Flüssigkeit auflösen. Magenprobleme durch mögliche Reizungen der Magenschleimhaut können durch die Einnahme nach einer Mahlzeit und durch zusätzliche reichliche Flüssigkeitsaufnahme (z.B. ein großes Glas Wasser) vermieden werden.

Dauer der Einnahme

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

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

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

Dosierung

Bitte halten Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften, da Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten sonst nicht richtig wirken können.

65 mg Kaliumjodid entsprechen 50 mg Jodid.

Schwangere und Stillende: je 2 Tabletten über höchstens zwei Tage

Kinder bis zu 1 Monat: einmalig $\frac{1}{4}$ Tablette

Kinder von 1 bis 36 Monaten: ½ Tablette

Kinder von 3 bis unter 13 Jahren: 1 Tablette

Jugendliche und Erwachsene von 13 bis unter 40 Jahren: 2 Tabletten

Erwachsene ab 40 Jahren: Die Tabletteneinnahme wird für Personen ab 40 Jahren nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten ist erforderlich“).

Teilung der Tablette

Um die Dosierung für Kinder bis zu 36 Monaten zu erhalten, sind die Tabletten mit Hilfe der Bruchkerben zu teilen.

Legen Sie die Tablette **mit der nach außen gewölbten Seite auf eine harte Unterlage** (kantig strukturierte Seite nach oben).

Um die Tablette zu **halbieren**, drücken Sie die Tablette mit 2 Fingern an den Rändern nieder.

Um die Tablette zu **vierteln**, drücken Sie mit einem Finger auf die Mitte der Tablette.

Wenn Sie eine größere Menge von Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme sehr großer Mengen Jodid kann zu Reizungen vor allem im Magen-Darm-Trakt führen. Folgende Beschwerden können auftreten:

- unangenehmer metallischer Geschmack im Mund
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- blutiger Durchfall
- Durst
- Kopfweg

Als Erstmaßnahme kann reichlich Milch, eine schleimhautschützende Lösung oder Aktivkohle verabreicht werden. Bei Anhalten der Beschwerden sollten Sie unbedingt einen Arzt kontaktieren.

Bei starken Beschwerden sowie Herz-Kreislauf-, Atemproblemen oder Fieber sollten Sie unbedingt und raschestmöglich Ihren Arzt aufsuchen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- **sehr häufig** (sie treten bei mehr als 1 von 10 Patienten auf)
- **häufig** (sie treten bei mehr als 1 von 100, aber bei weniger als 1 von 10 Patienten auf)
- **gelegentlich** (sie treten bei mehr als 1 von 1.000, aber bei weniger als 1 von 100 Patienten auf)
- **selten** (sie treten bei mehr als 1 von 10.000, aber bei weniger als 1 von 1.000 Patienten auf)
- **sehr selten** (sie treten bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Eine Reizung der Magenschleimhaut kann insbesondere bei Einnahme von Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten auf nüchternen Magen auftreten (siehe auch Abschnitt 3 "Wie sind Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten einzunehmen?").

Hormonelle Erkrankungen

Sehr selten: jodbedingte Schilddrüsenüberfunktion. Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion können erhöhter Puls, Schweißausbrüche, Schlaflosigkeit, Zittrigkeit, Durchfall und Gewichtsabnahme trotz gesteigerten Appetits sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Gefäßerkrankungen

Selten: Gefäßentzündungen (z.B. Periarteriitis nodosa).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Eine nicht bekannte Jodallergie kann erstmals in Erscheinung treten. Dabei können allergische Erscheinungen wie z.B. Hautrötung, Jucken und Brennen in den Augen, Schnupfen, Reizhusten, Durchfall, Kopfschmerzen und ähnliche Symptome auftreten. Besonders bei bestehender Dermatitis herpetiformis Duhring (einer Erkrankung, bei der u.a. Bläschen und Hautrötungen auftreten, bevorzugt an Ellbogen oder Knien) sind lebensbedrohliche Reaktionen möglich (siehe Abschnitt 2 „Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30° C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und Faltkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist Kaliumjodid. 1 Tablette enthält 65 mg Kaliumjodid, das entspricht 50 mg Jodid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Magnesiumstearat.

Wie Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß bis leicht bräunlich, rund, gewölbt und haben eine kreuzförmige Bruchrille an der Innenseite sowie Einkerbungen an der Außenseite.

Die Tablette kann in gleiche Viertel geteilt werden.

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

Packungsgrößen: 10 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 7-00789

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2010.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:Überdosierung:

- Akute Symptome und Folgen einer Überdosierung sind vor allem bedingt durch Haut- und Schleimhautreizungen im Gastrointestinaltrakt.

Systemische toxische Reaktionen wie Schockzustände mit Tachykardie, Hypotonie, Fieber, metabolischer Azidose und Nierenfunktionsstörungen sind möglich. Todesfälle können durch Herz-Kreislaufversagen, 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.