

Gebrauchsinformation für den regulären Vertrieb unter Apothekenpflicht

Dies ist ein spezielles Arzneimittel zur Einnahme bei Strahlenunfällen mit Freisetzung von radioaktivem Iod.

Einnahme erst nach ausdrücklicher Aufforderung durch den Arzt oder die zuständigen Behörden.

Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden bei:

- Schilddrüsenüberfunktion,
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Iod oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile,
- Dermatitis herpetiformis Duhring,
- hypokomplementämischer Vaskulitis.

Liebe Anwenderin, lieber Anwender!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, da 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.

Gebrauchsinformation

Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten

Wirkstoff: Kaliumiodid

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Tablette Kaliumiodid "Lannacher" enthält 65 mg Kaliumiodid entspr. 50 mg Iodid.

Sonstige Bestandteile:

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1) (Eudragit E100), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Darreichungsform und Inhalt

Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten sind in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Wirkungsweise

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

Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten sättigen in der angegebenen Dosierung die Schilddrüse mit Iod. Damit wird die Aufnahme radioaktiven Iods in die Schilddrüse verhindert (sogenannte Iodblockade). Diese Art von Iodtabletten ist nicht zum Ausgleich des in Deutschland herrschenden Iodmangels geeignet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Österreich

Anwendungsgebiete

Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten werden angewendet zur Iodblockade bei kerntechnischen Unfällen.

Bei einer Gefährdung durch radioaktives Iod informieren die zuständigen Behörden über die Medien sowohl über die Bereitstellung von Kaliumiodidtabletten als auch über die Einnahmedauer.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten nicht einnehmen?

Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden bei:

- Schilddrüsenüberfunktion,
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Iod (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 (allergisch bedingter Entzündung der Blutgefäßwände).

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Schwangere und Stillende erhalten die gleiche Dosis wie Jugendliche und Erwachsene. Die Dauer der Einnahme soll sich bei Schwangeren und Stillenden auf 2 Tage beschränken (s. Dosierungsanleitung).

Die Schwangere sollte jedoch den Arzt über eine Iodeinnahme informieren, da dieser dann die ohnehin erfolgende Schilddrüsenvorsorgeuntersuchung des Neugeborenen besonders beachten wird.

Was ist bei Personen über 45 Jahren zu berücksichtigen?

Die Durchführung der Iodblockade bei Personen, die über 45 Jahre alt sind, wird aus zwei Gründen **nicht** empfohlen:

1. Deutschland zählt zu den Iodmangelgebieten, wodurch mit zunehmendem Alter häufiger Stoffwechselstörungen in der Schilddrüse auftreten. Eine solche sogenannte funktionelle Autonomie erhöht das Risiko der Nebenwirkungen einer Iodblockade.
2. Mit steigendem Lebensalter nimmt das Risiko einer bösartigen Schilddrüsen geschwulst, die durch Strahlung verursacht wird, stark ab.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Durch die Gabe von hohen Iodmengen kann eine Größenzunahme der Schilddrüse verursacht werden, die eine bereits bestehende Einengung der Luftröhre verschlimmert.

Bei unbehandelten, unkontrolliert hormonbildenden Bezirken (sogenannten heißen Knoten) besteht die Gefahr der massiven Überproduktion von Schilddrüsenhormonen, die schlimmstenfalls zu lebensbedrohlichen Herz-Kreislauf-Reaktionen führen kann. Daher sollten Personen mit diesen Erkrankungen keine Kaliumiodidtabletten einnehmen.

Personen, die mit Schilddrüsenhemmstoffen (Thyreostatika) wegen einer Schilddrüsenüberfunktion behandelt werden, müssen diese Behandlung fortführen und in kurzen Abständen ärztlich untersucht werden.

Iodgaben sollten bei Verdacht auf bösartige Tumoren der Schilddrüse vermieden werden. Die Gabe von Iodid in so großen Mengen kann eine geplante Radioiodtherapie unmöglich machen. Ebenso kann die Schilddrüsendiagnostik beeinflusst werden und so zu Irrtümern

führen. Dies gilt besonders für Schilddrüsenszintigramme und für Iodstoffwechselstudien, aber auch für den TRH-Test.

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

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

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten?

Substanzen, die den Schilddrüsenstoffwechsel beeinflussen (z.B. Perchlorat, Thiocyanat bei Konzentrationen über 5 mg/dl) hemmen die Iodaufnahme der Schilddrüse.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung von Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten beeinflusst?

Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten vermindern die Wirksamkeit von Schilddrüsenhemmstoffen (Thyreostatika).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten nicht anders verordnet hat.

Bitte halten Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften, da Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten sonst nicht richtig wirken können!

In welcher Menge und wie oft sollten Sie Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten anwenden?

<u>Bevölkerungs-/Altersgruppe</u>	<u>Dosierung</u>	
Schwangere und Stillende:	2 Tabletten	(entsprechend 100 mg Iodid)
< 1 Monat:	¼ Tablette	(entsprechend 12,5 mg Iodid)
1 bis unter 36 Monaten:	½ Tablette	(entsprechend 25 mg Iodid)
3 bis unter 13 Jahren:	1 Tablette	(entsprechend 50 mg Iodid)
13 bis unter 45 Jahren:	2 Tabletten	(entsprechend 100 mg Iodid)
Personen über 45 Jahren:	keine Tabletteneinnahme empfohlen	

Eine einmalige Einnahme ist in der Regel ausreichend. In Ausnahmefällen wird die zuständige Behörde bzw. der Arzt eine weitere Tabletteneinnahme empfehlen. Die Tabletteneinnahme ist jedoch bei Neugeborenen stets auf 1 Tag, bei Schwangeren und Stillenden auf 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.

Wie und wann sollten Sie Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten einnehmen?

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 zusätzliche reichliche Flüssigkeitsaufnahme vermieden werden.

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

Der Schutz ist am wirksamsten, wenn Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten kurz vor oder gleichzeitig mit dem Einatmen von radioaktivem Iod eingenommen werden. Eine spätere Einnahme verringert den möglichen Schutz. Die erstmalige Einnahme von Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten sollte jedoch nicht später als einen Tag nach der Aufnahme von radioaktivem Iod erfolgen, da eine so späte Anwendung eher schädlich ist.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Die Einnahme sehr großer Mengen Iodid kann zu Haut- und Schleimhautreizungen und Magenschmerzen führen. Im wesentlichen entsprechen die Symptome den nachfolgend beschriebenen Nebenwirkungen. Bei starken Beschwerden sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten auftreten?

Eine Reizung der Magenschleimhaut kann insbesondere bei Einnahme von Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten auf nüchternen Magen auftreten.

Bei der Anwendung von Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten zur Vorbeugung einer Einlagerung von radioaktivem Iod kann es in Einzelfällen zu einer iodbedingten Schilddrüsenüberfunktion kommen. Zeichen einer Schilddrüsenüberfunktion können Beschwerden wie erhöhter Puls, Schweißausbrüche, Schlaflosigkeit, Zitterigkeit, Durchfall und Gewichtsabnahme trotz gesteigerten Appetits sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen kann eine nicht bekannte Iodallergie bei Einnahme von Iodtabletten erstmals in Erscheinung treten. Dabei können allergische Erscheinungen wie z.B. Hautrötung, Jucken und Brennen in den Augen, Schnupfen, Reizhusten, Durchfälle und Kopfschmerzen u.ä. Symptome auftreten. Besonders bei vorbestehender Dermatitis herpetiformis Duhring sind lebensbedrohliche Reaktionen möglich; auch Gefäßentzündungen (z.B. Periarteriitis nodosa) können auftreten.

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

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten sollen nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr angewendet werden!

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

Stand der Information

November 2003