

FACHINFORMATION

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten

Wirkstoff: Kaliumiodid

2. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig (ggf. Sondervertrieb nach § 71 (2,3) AMG, Kaliumiodidverordnung (KIV) vom 05. Juni 2003)

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff - oder Indikationsgruppe

Schilddrüsen therapeutika

3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil

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

3.3 Sonstige Bestandteile

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

4. Anwendungsgebiete

Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten werden angewendet zur Iodblockade der Schilddrüse bei kerntechnischen Unfällen (Vorbeugung der Einlagerung von radioaktivem Iod (Iod 131) in die Schilddrüse).

5. Gegenanzeigen

Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten dürfen nicht angewendet werden bei

- Hyperthyreose jeglicher Genese,
- 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.

Anwendung von Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten bei Patienten > 45 Jahre

Wegen des im Iodmangelgebiet Deutschland mit zunehmendem Alter häufigeren Auftretens einer funktionellen Autonomie der Schilddrüse und des dadurch erhöhten Risikos von Nebenwirkungen der Iodblockade sowie des mit steigendem Lebensalter stark abnehmenden Risikos eines strahleninduzierten Schilddrüsenkarzinoms wird die Iodblockade bei Personen, die über 45 Jahre alt sind, nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtshinweise für die Anwendung von Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten

- Patienten, die bereits mit Thyreostatika behandelt werden, müssen diese Behandlung fortführen und in kurzen Abständen ärztlich untersucht werden.
- Iodgaben sollten bei Verdacht auf ein Schilddrüsenkarzinom grundsätzlich vermieden werden.
- Patienten mit Dermatitis herpetiformis Duhring und einer echten Iodallergie (Allergien gegen Röntgenkontrastmittel sind häufig keine Iodallergien, sondern Allergien gegenüber dem Kontrastmittel als solchem) dürfen sich nicht an der Iodblockade beteiligen.
Da das Ausmaß der Reaktionen im Einzelfall nicht vorhersehbar ist, muss das langfristige und unbestimmte Risiko einer Strahleneinwirkung auf die Schilddrüse geringer eingeschätzt werden als die sofortigen und möglicherweise schweren Folgen einer allergischen Reaktion.
- Durch die Gabe von hohen Iodmengen kann eine Größenzunahme der Schilddrüse verursacht werden, die eine bereits bestehende höhergradige Einengung der Luftröhre verschlimmert.
- Bei unbehandelten autonomen Arealen besteht die Gefahr einer Hyperthyreose, schlimmstenfalls die Provozierung einer thyreotoxischen Krise. Daher sollten auch in diesen Fällen keine Iodtabletten eingenommen werden.

Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangere und Stillende erhalten die gleiche Dosis Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten wie Jugendliche und Erwachsene (s. Punkt 10: Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben). Die Dauer der Einnahme soll sich bei Schwangeren und Stillenden auf zwei Tage beschränken.

6. Nebenwirkungen

Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg – Tabletten können eine Reizung der Magenschleimhaut, insbesondere bei Einnahme auf nüchternen Magen, verursachen.

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. Voraussetzung dafür sind in den meisten Fällen autonome Areale in der Schilddrüse.

In seltenen Fällen kann eine nicht bekannte Iodallergie bei Einnahme von Iodtabletten erstmals manifest werden. Dabei können allgemeine allergische Erscheinungen und zusätzlich infolge vermehrter Schleimhautsekretion Jucken und Brennen in den Augen, Iodschnupfen, Reizhusten, Durchfälle und Kopfschmerzen infolge Sinusitis u. ä. Symptome auftreten. Besonders bei vorbestehender Dermatitis herpetiformis Duhring sind lebensbedrohliche Reaktionen möglich; auch eine Periarteriitis nodosa kann auftreten.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Thyreostatika, die wegen einer Hyperthyreose eingenommen werden müssen, zeigen eine verminderte Wirksamkeit bei gleichzeitiger Einnahme von Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten.

Die thyreoidale Iodaufnahme wird kompetitiv gehemmt durch Substanzen, die über den gleichen "trapping"-Mechanismus wie Iodid in die Schilddrüse eingeschleust werden (z. B. Perchlorat, das darüber hinaus die Rezirkulation von Iod innerhalb der Drüse hemmt), aber auch durch Substanzen, die selbst nicht transportiert werden wie Thiocyanat bei Konzentrationen über 5 mg/dl.

8. Warnhinweise

Keine.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Es sind bisher keine bekannt geworden.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Einnahme erst nach Aufforderung durch den Arzt oder die Behörden.

<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.

11. Art und Dauer der Anwendung

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.

Durch die Iodblockade mit Dosen in der Größenordnung von 100 mg Iodid und darüber kommt es zu einer Verminderung der Aufnahme des radioaktiven Iods in die Schilddrüse

um den Faktor 90 und darüber, vorausgesetzt, daß die **Tabletten rechtzeitig** eingenommen werden. Die Iodtabletten sollten möglichst schon vor der Aufnahme des radioaktiven Iods eingenommen worden sein. Eine befriedigende Blockade ist auch dann noch zu erreichen, wenn die Aufnahme des Radioiods weniger als zwei Stunden zurückliegt. Die Verweildauer radioaktiven Iods im Körper wird sogar noch einige Stunden nach dessen Aufnahme durch Iodtabletten verkürzt.

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

Dauer der Anwendung: siehe Punkt 10: Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

a) *Überdosierung:*

Die Zufuhr sehr hoher Dosen von Iodid kann zu Haut- und Schleimhautreizungen (z.B. Gastroenteritis) führen. Bei bedrohlichen Beschwerden sind Magenspülungen und evtl. anschließende Gaben einer isotonischen Natriumsulfatlösung als Laxans angezeigt.

b) *Iodinduzierte Hypothyreose:*

Absetzen des Iods, Ausgleich der Stoffwechsellage durch Schilddrüsenhormone.

c) *Iodinduzierte Hyperthyreose:*

Dies ist strenggenommen keine Überdosierung, da die Hyperthyreose auch durch Iodmengen ausgelöst werden kann, die in anderen Ländern physiologisch sind.

Die Behandlung sollte der Verlaufsform der Hyperthyreose entsprechen:

Milde Formen erfordern u. U. keine Behandlung, ausgeprägte Formen eine thyreostatische Therapie (die allerdings nur verzögert wirksam ist). In schwersten Fällen (thyreotoxische Krise) sind Intensivtherapie, Plasmapherese oder Thyreoidektomie angezeigt.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Die Wirkungen, die exogen zugeführtes Iod auf den menschlichen Organismus hat, sind abhängig von der täglich zugeführten Iodmenge, der Art des Iodpräparates sowie vom Zustand der Schilddrüse (gesundes Organ, latente oder manifeste Erkrankung).

Pharmakologisch wirksame Ioddosen (über 1 mg/Tag) können folgende Wirkungen auslösen:

- a) Wolff-Chaikoff-Effekt. Iodexzeß führt zu einer Hemmung der intrathyreoidalen Iodorganifizierung. Bei Persistenz dieses Iodüberschusses wird die Hemmung abgelöst von einer Reduktion der Iodaufnahme. Persistiert unter pathologischen Bedingungen der Wolff-Chaikoff-Effekt, so kommt es zur Hypothyreose und zur Strumabildung.
- b) Reduktion des intrathyreoidalen Iodumsatzes und der Kolloidproteolyse und damit Verminderung der Hormonfreisetzung. Dieser Effekt ist bei Hyperthyreose besonders ausgeprägt und - speziell bei immunogenen Hyperthyreoten - von einer Reduktion der Durchblutung und Größenabnahme sowie Verfestigung des Organs begleitet.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

a) Akute Toxizität

Siehe dazu Punkt 12: Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel.

b) Chronische Toxizität

Siehe dazu Punkt 12: Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Studien zum mutagenen und kanzerogenen Potential sind nicht bekannt. Hinweise, die für solche Eigenschaften von Iod und Iodid sprechen, existieren nicht.

d) Reproduktionstoxizität

Aus tierexperimentellen Versuchen liegen keine Hinweise auf teratogene Effekte vor. Iod ist plazentagängig und kann in sehr hoch dosierter Gabe an die Schwangere beim Feten zu Hypothyreosen und/oder Strumen führen. Iodid wird in der Muttermilch konzentriert und sezerniert. Bei Gabe in sehr hoher Dosierung besteht für Säuglinge die Gefahr einer Hypothyreose. Durch die zeitliche Begrenzung der Anwendung von Kaliumiodid-Tabletten bei Schwangeren und Stillenden auf max. 2 Tage wird den möglichen Gefahren für Fetus oder Säugling entgegengewirkt.

13.3 Pharmakokinetik

Iod wird normalerweise über den Magen-Darm-Trakt zugeführt, jedoch auch perkutan und aus Körperhöhlen aufgenommen. Dies ist speziell bei unbeabsichtigter medikamentöser Iodzufuhr zu beachten. Anorganisches Iod wird im Dünndarm zu nahezu 100 %, perkutan jedoch gering und unkontrolliert resorbiert. Das Verteilungsvolumen beim Gesunden beträgt im Mittel etwa 23 Liter (38% des Körpergewichtes). Der Serumspiegel von anorganischem Iod liegt normalerweise zwischen 0,1 und 0,5 µg/dl. Im Organismus wird Iodid von der Schilddrüse und von anderen Geweben wie Speicheldrüsen, Brustdrüse und Magen angereichert. Das intrathyreoidal gespeicherte Iod hat eine Halbwertszeit von 7 Wochen.

Im Speichel, im Magensaft und in der Milch beträgt die Iodidkonzentration etwa das Dreißigfache der Plasmakonzentration. Die Iodausscheidung im Urin, meist in µg/g Kreatinin angegeben, dient als Gradmesser der Iodversorgung, da sie im Gleichgewichtszustand in Relation zur täglichen Iodzufuhr mit der Nahrung steht.

14. Sonstige Hinweise

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.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit der Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten beträgt 5 Jahre.
Sie dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

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

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt (in der Außenverpackung), nicht über Raumtemperatur (25°C) aufbewahren.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Packungsgröße für den regulären Vertrieb unter Apothekenpflicht:

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

Packungsgrößen für den Sondervertrieb zur Notfallbevorratung:

Kaliumiodid "Lannacher" 65 mg-Tabletten sind in Packungen zu 20 Tabletten und 500 x 6 Tabletten erhältlich.

18. Stand der Information

Dezember 2003

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

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