

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kaliumjodid G.L. 65 mg-Tabletten

Wirkstoff: Kaliumjodid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kaliumjodid G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaliumjodid G.L. beachten?
3. Wie ist Kaliumjodid G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kaliumjodid G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kaliumjodid G.L. und wofür wird es 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. verhindert 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. ist nicht zum Ausgleich bei Jodmangel geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaliumjodid G.L. beachten?

Kaliumjodid G.L. darf 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** gegen Jod sind. Das ist sehr selten und darf nicht mit der häufigen Allergie gegen Kontrastmittel (dienen zur besseren Darstellung von verschiedenen Organen in bildgebenden Verfahren wie z.B. der Röntgendiagnostik) verwechselt werden.
- wenn Sie **allergisch** gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kaliumjodid G.L. 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 Schilddrüsenenerkrankungen 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. einnehmen dürfen.

Einnahme von Kaliumjodid G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung von Kaliumjodid G.L. 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. beeinflusst die Wirkung von:

- Schilddrüsenhemmstoffen (Thyreostatika).

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

Einnahme von Kaliumjodid G.L. 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 ist Kaliumjodid G.L. 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Kaliumjodid G.L. enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Kaliumjodid G.L. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Kaliumjodid G.L. einzunehmen?

Bitte nehmen Sie dieses 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. 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.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt 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. sonst nicht richtig wirken kann.

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: $\frac{1}{2}$ 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. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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. 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
- Kopfweh

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-Problemen, Atemproblemen oder Fieber sollten Sie unbedingt und raschestmöglich Ihren Arzt aufsuchen.

Information für den Arzt: Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- **Sehr häufig** (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- **Häufig** (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)
- **Gelegentlich** (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)
- **Selten** (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)
- **Sehr selten** (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)
- **Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht

abschätzbar)

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 Beschwerden auftreten. Besonders bei bestehender Dermatitis herpetiformis Dühring (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. darf nicht eingenommen werden“).

Hormonelle Erkrankungen

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

Gefäßkrankungen

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Kaliumjodid G.L. 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.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kaliumjodid G.L. enthält

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

Wie Kaliumjodid G.L. aussieht und Inhalt der Packung

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

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

Packungsgrößen: Blisterpackungen mit 10 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 7-00789

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung:

- Akute Symptome und Folgen einer Überdosierung sind vor allem bedingt durch Haut- und Schleimhautreizungen im Gastrointestinaltrakt:
 - unangenehmer metallischer Geschmack im Mund
 - Erbrechen
 - abdominale Schmerzen
 - blutiger Durchfall
 - Durst
 - Kopfweh

Systemische toxische Reaktionen wie Schockzustände mit Tachykardie, Hypotonie, Fieber, metabolischer Azidose und Nierenfunktionsstörungen sind möglich. Todesfälle können durch Herzkreislaufversagen, 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). Eventuell 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.