

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Jodid „Merck“ 100 µg – Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 130,8 µg Kaliumiodid, entsprechend 100 µg Iod.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Enthält 83,8 mg Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

Weißer, runde Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe und Prägung EM 33. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung des Iodmangelkropfes bei Neugeborenen und Kindern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Bei der Festlegung der geeigneten Iodiddosierung im Einzelfall müssen die regionalen und individuellen Unterschiede der ernährungsbedingten Iodidversorgung Berücksichtigung finden. Dies ist besonders wichtig bei Neugeborenen und Kindern unter 4 Jahren. Die nachfolgenden Dosierungsempfehlungen können lediglich als Richtgrößen dienen:

Behandlung des Iodmangelkropfes bei Neugeborenen und Kindern: 100 – 200 µg Iodid/Tag

Die Einnahme erfolgt nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit, z.B. einem halben Glas Wasser. Für Säuglinge können die Tabletten in etwas Wasser zerfallen gelassen und die entstehende feine Verteilung (sie ist für jede Einnahme frisch zuzubereiten!) mit etwas weiterer Flüssigkeit verabreicht werden.

Zur Strumatherapie bei Neugeborenen sind meist 2 - 4 Wochen ausreichend, bei Kindern sind meist 6 - 12 Monate oder mehr erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- manifeste Hyperthyreose
- latente Hyperthyreose bei einer Dosierung über 150 µg Iodid/Tag
- autonomes Adenom der Schilddrüse sowie fokale und diffuse Schilddrüsenautonomen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor Anwendung von Iodid sollte das Vorliegen einer Hyperthyreose oder einer Knotenstruma (auch in der Anamnese) abgeklärt werden.

Durch eine gezielte Diagnostik vor Beginn der Iodidtherapie sind diffuse oder umschriebene Autonomien der Schilddrüse auszuschließen, da unter diesen Umständen mit Tagesdosen von 150 µg Iodid und mehr eine Hyperthyreose ausgelöst werden kann.

Eine Sättigung der Schilddrüse mit Iod kann die optimale Aufnahme von Radioiod zur Diagnostik oder Therapie verhindern. Es wird empfohlen, eine Iodidgabe vor solchen Maßnahmen zu vermeiden.

Patienten mit der seltenen angeborenen Galactose-Intoleranz, mit Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption dürfen dieses Medikament nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Thyreostatika hemmen die Überführung von Iodid in organische Bindung innerhalb der Schilddrüse und können dadurch goiterogen wirken.

Die thyreoidale Iodidaufnahme wird kompetitiv durch Substanzen gehemmt, die über den gleichen „trapping“-Mechanismus in die Schilddrüse eingeschleust werden (z.B. Perchlorat, das darüber hinaus die Rezirkulation von Iodid hemmt), ebenso durch Substanzen, die selbst nicht transportiert werden, wie Thiocyanat (bei Konzentrationen über 5 mg/dl).

Iodidaufnahme und Iodidumsatz der Schilddrüse werden durch TSH (Thyreotropin, Thyreoidea-stimulierendes Hormon) stimuliert.

Diagnose und Therapie mit Radioiod werden durch vorherige hohe Iodgaben unmöglich gemacht. Daher sollen diese bei Verdacht auf Schilddrüsenkarzinom vermieden werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit hohen Iodiddosen, die die Hormoninkretion der Schilddrüse hemmen, und Lithiumsalzen kann die Entstehung einer Struma und Hypothyreose begünstigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Iodid ist plazentagängig und wird in die Muttermilch sezerniert. Der Iodidgehalt von gleichzeitig verabreichten Nahrungsergänzungsmitteln muss berücksichtigt werden. Eine zusätzliche Iodidgabe beim gestillten Säugling ist nicht erforderlich.

Sehr hohe Iodiddosen (im mg-Bereich) sollten während Schwangerschaft und Stillzeit vermieden werden, da die fetale Schilddrüse und die Schilddrüse von Neugeborenen eine hohe Iodidempfindlichkeit aufweisen.

Ausnahme ist die hochdosierte Iodidprophylaxe nach einem kerntechnischen Unfall.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Iodid hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit, die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei Vorliegen großer autonomer Areale in der Schilddrüse kann eine Hyperthyreose bei täglichen Iodidgaben von mehr als 150 µg manifest werden.

Die Entwicklung von TPO-Antikörpern ist bei Patienten mit einer Disposition für eine Autoimmunerkrankung der Schilddrüse möglich.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Symptome einer toxischen Überdosierung mit elementarem Iod (I_2) können die Braunfärbung der Schleimhäute, Erbrechen, Bauchschmerzen und Diarrhoe einschließen. Es kann zu Dehydratation und Schock kommen. In seltenen Fällen sind Ösophagusstenosen aufgetreten. Todesfälle sind nur nach Aufnahme großer Iodmengen, wie sie in 30 - 250 ml Iodtinktur enthalten sind (entsprechend 0,75 – 6,25 g I_2) beobachtet worden.

Chronische Überdosierung kann zu Iodismus mit metallischem Geschmack, Rhinitis, Konjunktivitis, Gastroenteritis und Bronchitis, akneiformen und bullösen Eruptionen bis hin zu einer exfoliativen Dermatitis und angioneurotischem Ödem führen. In sehr seltenen Fällen wurde über Iod-induziertes Fieber und Akne sowie eine Sialektasie berichtet. Latente Entzündungen wie Tuberkulose können durch Iodid aktiviert werden.

Die Behandlung einer akuten Überdosierung erfolgt durch Magenspülung mit Stärkelösung, Protein oder 5%iger Natriumthiosulfatlösung, bis alle Iodspuren entfernt sind. Symptomatische Therapie der Wasser- und Elektrolytstörungen, Schocktherapie.

Im Falle einer chronischen Überdosierung muss die Therapie mit Iodid beendet werden. Bei iodidinduzierter Hypothyreose ist Iodid abzusetzen und eine Therapie mit Schilddrüsenhormonen einzuleiten. Eine iodidinduzierte Hyperthyreose wird mit Thyreostatika behandelt. In sehr schweren Fällen ist Intensivtherapie, Plasmapherese oder Thyreodektomie erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schilddrüsentherapeutika, Iodtherapie
ATC-Code: H03CA

Eine ausreichende Iodidversorgung ist Voraussetzung für die endogene Synthese von Schilddrüsenhormonen und die normale Funktion und Morphologie der Schilddrüse. Eine unzureichende Iodidzufuhr stellt ein potenzielles Krankheitsrisiko dar, sie kann zu endemischer Struma und im Extremfall zu angeborenem Kretinismus führen.

Der Iodidaufnahme auf elektrochemischem Wege (Iodination) in die Epithelzellen der Schilddrüsenfollikel folgt eine Oxidation durch das Enzym Iodid-Peroxidase mit H_2O_2 als Co-Substrat, dadurch entsteht elementares Iod. Dabei wird ein Teil der Tyrosin-Reste des Glykoproteins Thyreoglobulin in den Positionen 3 und z.T. auch 5 des aromatischen Ringes iodiert (Iodisation).

Die iodierten Tyrosinreste verbinden sich durch oxidative Kondensation zum Thyroningerüst. Hauptprodukte sind Thyroxin (T_4) und Triiodthyronin (T_3). Der so entstandene Thyronin-Thyreoglobulin-Komplex wird als Speicherform des Schilddrüsenhormons in das Kolloid der Schilddrüsenfollikel exozytiert.

Physiologische Iodidmengen (bis etwa 300 µg) wirken bei Iodidmangel substitutiv, d.h. sie beugen der Iodidmangelstruma vor, können bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen die Schilddrüsengröße normalisieren und nehmen Einfluss auf eine Reihe gestörter biochemischer Parameter (T_3/T_4 -Quotient, TSH-Spiegel).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Anorganisches Iodid wird nach oraler Gabe fast vollständig im Dünndarm resorbiert. Das Verteilungsvolumen beim Gesunden beträgt im Mittel etwa 23 Liter (38% des Körpergewichtes). Der Serumspiegel von anorganischem Iodid liegt normalerweise zwischen 0,1 und 0,5 µg/dl. Iodid wird in der Schilddrüse und anderen Geweben wie Speicheldrüsen, Brustdrüse und Magen angereichert. Im Speichel, im Magensaft und in der Muttermilch beträgt die Iodidkonzentration etwa das 30fache der Plasmakonzentration. Die Iodidausscheidung im Urin, meist in µg/g Kreatinin angegeben, dient als Indikator für die Iodidversorgung, da sie normalerweise mit der täglichen, nahrungsbedingten Iodidaufnahme korreliert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität/Chronische Toxizität: Es liegen keine Anhaltspunkte aus akuten und chronischen Toxizitätsstudien vor, dass bislang unbekannte Nebenwirkungen beim Menschen auftreten könnten.

Reproduktionstoxizität: Aus tierexperimentellen Versuchen liegen keine Hinweise auf teratogene Effekte vor. Iodid ist plazentagängig und kann - in hohen Dosen - beim Fetus zu einer Hypothyreose und Struma führen. Iodid wird in die Muttermilch sezerniert und dort konzentriert. Therapeutische Dosen schädigen den Fetus oder das Neugeborene nicht.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential: Untersuchungen zum kanzerogenen Potential liegen nicht vor. In-vitro-Untersuchungen zur Mutagenität zeigten negative Ergebnisse.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Magnesiumstearat
mikrokristalline Cellulose
hochdisperses Siliciumdioxid
Maisstärke
Cellulosepulver
Lactose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.
Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung, bestehend aus einem farblosen, durchsichtigen Polyvinylchloridfilm und einer Deckfolie aus Aluminium.

50 und 100 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Merck Gesellschaft mbH, Rechte Wienzeile 225 / Tür 501, 1120 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-20907

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. Juni 1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20. Dezember 2013

10. STAND DER INFORMATION

08/2024

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig