

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Jodetten® Henning 1 x wöchentlich

1530 Mikrogramm, Tabletten

Wirkstoff: Iodid (als Kaliumsalz)

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.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Jodetten Henning 1 x wöchentlich und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jodetten Henning 1 x wöchentlich beachten?
3. Wie sind Jodetten Henning 1 x wöchentlich einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Jodetten Henning 1 x wöchentlich aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Jodetten Henning 1 x wöchentlich und wofür werden sie angewendet?

Jodetten Henning 1 x wöchentlich sind ein Schilddrüsenarzneimittel. Es enthält als Wirkstoff Iodid (als Kaliumsalz) und wird zur Vorbeugung eines Iodmangelkropfes und zur gleichzeitigen Ergänzung des Iodbedarfs angewendet.

Jodetten Henning 1 x wöchentlich werden angewendet zur

- Vorbeugung einer Kropfentwicklung bei bestehendem Iodmangel,
- Vorbeugung einer erneuten Kropfentwicklung nach Abschluss einer Behandlung (Schilddrüsenhormongabe oder Operation) eines Iodmangelkropfes,
- Behandlung eines Kropfes bei Kindern, Jugendlichen und jüngeren Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jodetten Henning 1 x wöchentlich beachten?

Jodetten Henning 1 x wöchentlich dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kaliumiodid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Schilddrüsenüberfunktion,
- bei gutartigen, hormonbildenden Knoten oder unkontrolliert hormonbildenden Bezirken der Schilddrüse,
- bei hypokomplementämischer Vaskulitis (Entzündung der Gefäße) und
- bei Dermatitis herpetiformis Duhring (chronische Hautentzündung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Jodetten Henning 1 x wöchentlich einnehmen.

Vor der geplanten Einnahme von Jodetten Henning 1 x wöchentlich soll geprüft werden, ob eine Schilddrüsenüberfunktion oder ein Knotenkropf vorliegt bzw. bekannt ist. Bei bestehendem Knotenkropf könnte mit der Tabletteneinnahme eine Schilddrüsenüberfunktion herbeigeführt werden.

Wird bei Ihnen eine iodvermittelte Überempfindlichkeitsreaktion vermutet, ist ein differenziertes Herangehen erforderlich. Überempfindlichkeitsreaktionen auf iodhaltige Röntgenkontrastmittel oder allergische Reaktionen auf iodhaltige Nahrungsmittel werden in der Regel nicht durch den Iodanteil ausgelöst.

Ist dagegen bei Ihnen die seltene Reaktion auf ein iodhaltiges Arzneimittel bekannt, wie z. B. eine hypokomplementämische Vaskulitis (Entzündung der Gefäße) oder eine Dermatitis herpetiformis Duhring (chronische Hautentzündung), dürfen Sie nicht mit iodhaltigen Arzneimitteln behandelt werden, da höhere Ioddosen eine Verschlimmerung der Grunderkrankung auslösen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten mit lange bestehendem Kropf kann es in Einzelfällen zu einer iodbedingten Schilddrüsenüberfunktion kommen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Einnahme von Jodetten Henning 1 x wöchentlich zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Iodmangel erhöht, Iodüberschuss vermindert das Ansprechen auf eine medikamentöse Therapie der Schilddrüsenüberfunktion. Daher sollte jede vermeidbare Iodgabe vor und während der Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion unterbleiben.

Substanzen, die über den gleichen Mechanismus wie Iodid in die Schilddrüse eingeschleust werden (wie z. B. Perchlorat), aber auch Substanzen, die selbst nicht transportiert werden (wie Thiocyanat bei Konzentrationen über 5 mg/dl), hemmen die Iodaufnahme der Schilddrüse.

Iodaufnahme und Iodumsatz der Schilddrüse werden durch körpereigenes und von außen zugeführtes TSH (die Schilddrüse stimulierendes Hormon) angeregt.

Gleichzeitige Behandlung mit hohen Ioddosen, die die Hormonausschüttung aus der Schilddrüse hemmen, und Lithiumsalzen (Arzneimittel vorwiegend zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) kann die Entstehung eines Kropfes und einer Schilddrüsenunterfunktion begünstigen.

Höhere Dosen Kaliumiodid in Verbindung mit kaliumsparenden, harntreibenden Mitteln können zu einem erhöhten Kaliumspiegel führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Einnahme von Iodid und iodhaltigen Präparaten sollte nur unter Nutzen-Risiko-Abwägung auf ausdrückliche Verordnung des Arztes erfolgen.

Schwangerschaft

Sowohl ein Iodmangel als auch eine Iodüberdosierung können in der Schwangerschaft zu einer Schädigung des ungeborenen Kindes führen.

In der Schwangerschaft besteht ein erhöhter Iodbedarf, so dass eine ausreichende Iodzufuhr besonders wichtig ist. Bei einer Anwendung von Iodpräparaten mit Dosierungen bis zu 200 µg täglich sind bisher keine Risiken bekannt geworden.

Da Iod die Plazenta durchquert und das ungeborene Kind erreicht, sollten höhere Dosierungen nur bei einem klinisch nachgewiesenen Iodmangel eingenommen werden, um eine Unterfunktion der Schilddrüse und eine Kropfbildung beim ungeborenen Kind zu vermeiden.

Aufgrund des sehr hohen Iodgehaltes und der vorgesehenen Einnahme von 1 Tablette pro Woche ist eine Anwendung von Jodetten Henning 1 x wöchentlich in der Schwangerschaft nicht empfehlenswert.

Während dieser Zeit sollten Schwangere mit täglichen niedrigen Ioddosen, die zur Aufrechterhaltung physiologischer Iodspiegel notwendig sind, behandelt werden.

Stillzeit

In der Stillzeit besteht ein erhöhter Iodbedarf, so dass eine ausreichende Iodzufuhr besonders wichtig ist. Bei einer Anwendung von Iodpräparaten mit Dosierungen bis zu 200 µg täglich sind bisher keine Risiken bekannt geworden. Iod wird in die Muttermilch ausgeschieden und dort angereichert. Aufgrund des sehr hohen Iodgehaltes und der vorgesehenen Einnahme von 1 Tablette pro Woche ist eine Anwendung von Jodetten Henning 1 x wöchentlich in der Stillzeit nicht empfehlenswert. Während dieser Zeit sollten stillende Mütter mit täglichen niedrigen Ioddosen, die zur Aufrechterhaltung physiologischer Iodspiegel notwendig sind, behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass Iodid die Verkehrstüchtigkeit, das Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne festen Halt beeinträchtigt.

3. Wie sind Jodetten Henning 1 x wöchentlich einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Kinder und Erwachsene nehmen pro Woche eine Tablette Jodetten Henning 1 x wöchentlich. Die maximale Einzeldosis ist damit eine Tablette. Die Dosis für Kleinkinder (unter 6 Jahren) liegt bei ½ Tablette pro Woche. Ihr Arzt entscheidet im Einzelfall, ob eine Dosissteigerung notwendig ist. Am Ende dieser Gebrauchsinformation finden Sie zur Erleichterung der Anwendung eine Tabelle, in die Sie Ihr wöchentliches Einnahmedatum von Jodetten Henning 1 x wöchentlich eintragen können.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Jodetten Henning 1 x wöchentlich nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem halben Glas Wasser) ein. Besonders bei Kindern empfiehlt sich die Einnahme nach Vermischen mit Nahrung (z. B. Suppe) oder einem Getränk. Die Tabletten zerfallen leicht und können deshalb auch in Saft oder Wasser aufgelöst werden. Diese Art der Einnahme ist besonders für Säuglinge und Kinder zu empfehlen.

Dauer der Anwendung

Die vorbeugende Gabe von Jodetten Henning 1 x wöchentlich muss im Allgemeinen über Jahre, nicht selten lebenslang, erfolgen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Jodetten Henning 1 x wöchentlich eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, er wird über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Jodetten Henning 1 x wöchentlich vergessen haben

Die Einnahmeempfehlung „ein Mal pro Woche“ zeigt schon, dass Jodetten Henning 1 x wöchentlich nicht immer ganz genau am gleichen Tag einer Woche eingenommen werden müssen. Es empfiehlt sich, zwischen den Einnahmen Abstände von 7–10 Tagen einzuhalten. Wenn Sie die wöchentliche Einnahme vergessen haben, können Sie dies im Laufe der nächsten Tage nachholen. Nehmen Sie aber nicht die doppelte Menge auf einmal ein.

Wenn Sie die Einnahme von Jodetten Henning 1 x wöchentlich abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Jodetten Henning 1 x wöchentlich unterbrechen oder vorzeitig, z. B. aufgrund einer Nebenwirkung, abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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 Iodüberempfindlichkeit kann die Einnahme von Jodetten Henning 1 x wöchentlich zu Fieber, Hautausschlag, Jucken und Brennen der Augen, Reizhusten, Durchfall oder Kopfschmerzen führen. In diesen Fällen ist die Tabletteneinnahme zu beenden. Bei Vorliegen einer Schilddrüsenautonomie (diffuse Autonomie, autonomes Adenom, Knotenkropf) oder Morbus Basedow kann die Zufuhr von Iodid eine Schilddrüsenüberfunktion auslösen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Jodetten Henning 1 x wöchentlich aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Jodetten Henning 1 x wöchentlich enthalten

Der Wirkstoff ist Iodid (als Kaliumsalz).

1 Tablette enthält 2000 µg Kaliumiodid, entsprechend 1530 µg Iodid(ionen).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Leichtes basisches Magnesiumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Crospovidon (Typ A), hydriertes Rizinusöl, Natriumcyclyamat.

Wie Jodetten Henning 1 x wöchentlich aussehen und Inhalt der Packung

Jodetten Henning 1 x wöchentlich sind weiße, runde Tabletten mit Prägung, auf der einen Seite eine Bruchkerbe und auf der anderen Seite die Kennung „Henning“.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Jodetten Henning 1 x wöchentlich sind in Packungen zu 14 Tabletten (Deckung des Iodbedarfs für ca. ¼ Jahr), 28 Tabletten (Deckung des Iodbedarfs für ca. ½ Jahr) oder 140 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

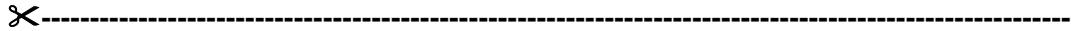
65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

*



Nicht vergessen:
Jodetten Henning 1 x wöchentlich,
ein Mal pro Woche

Bitte tragen Sie hier Ihr wöchentliches Einnahmedatum ein.

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28