

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Jodetten[®] Henning 1 x wöchentlich

1.530 Mikrogramm, Tabletten

Wirkstoff: Kaliumiodid

sanofi aventis

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Jodetten Henning 1 x wöchentlich jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS SIND JODETTE HENNING 1 X WÖCHENTLICH, UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Jodetten Henning 1 x wöchentlich sind ein Schilddrüsenmedikament. Es enthält als Wirkstoff Kaliumiodid 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON JODETTE HENNING 1 X WÖCHENTLICH BEACHTEN?

Jodetten Henning 1 x wöchentlich dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Kaliumiodid oder einen der sonstigen Bestandteile von Jodetten Henning 1 x wöchentlich 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).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jodetten Henning 1 x wöchentlich

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 Medikament bekannt, wie z.B. eine hypokomplementämische Vaskulitis (Entzündung der Gefäße) oder eine Dermatitis herpetiformis Duhring (chronische Hautentzündung), dürfen Sie nicht mit iodhaltigen Medikamenten 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 auch unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei Einnahme von Jodetten Henning 1 x wöchentlich mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwen-

den bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das Bedienen von Maschinen

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

3. WIE SIND JODETEN HENNING 1 X WÖCHENTLICH EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Jodetten Henning 1 x wöchentlich immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Dosierung

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 1/2 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 evtl. 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 Dosis 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Jodetten Henning 1 x wöchentlich 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. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND JODETTEN HENNING 1 X WÖCHENTLICH AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Jodetten Henning 1 x wöchentlich enthalten:**

Der Wirkstoff ist Kaliumiodid.

1 Tablette enthält 2.000 µg Kaliumiodid, entsprechend 1.530 µg Iodid(ionen).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

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 Bruchrille und auf der anderen Seite die Kennung „Henning“.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Jodetten Henning 1 x wöchentlich sind in Packungen zu 14 Tabletten (Deckung des Iodbedarfs für ca. 1/4 Jahr) und 28 Tabletten (Deckung des Iodbedarfs für ca. 1/2 Jahr) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Henning Berlin Arzneimittel GmbH
10898 Berlin

Tel.: (01 80) 2 22 20 10*

Fax: (01 80) 2 22 20 11*

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.

*0,06 €/Anruf.

267011-G-B
11.09



Nicht vergessen:
Jodetten® Henning 1 x wöchentlich

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



Sanofi-Aventis

Country:	Germany
Date:	04.12.2009
Operator:	R. Brüggemann
Version number:	V4
Item title:	leaflet Jodetten depot 1x wöch. DE
Plant code:	11504380-01
Local Market Code:	267011-G-B
technical plans:	St. 480Zt. 480-1
Dimensions:	145 x 210 mm
Laetus code or 39 code number:	206
Product Logo version:	
Minimum point size of text:	8 pt.
Used Fonts:	Ocean Sans MT, Zapf Dingbats
Number of colors:	1

Colors used on the artwork:

Reflex Blue

