

11.06.2008, AH

Stand: Juni 2008

Nr.: 57204.00.00

Gebrauchsinformation für die Notfallbevorratung

Dies ist ein spezielles Arzneimittel zur Einnahme bei Strahlenunfällen mit Freisetzung von radioaktivem Iod.

Einnahme erst nach ausdrücklicher Aufforderung durch den Arzt oder die zuständigen Behörden.

Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden bei:

- Schilddrüsenüberfunktion,
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Iod oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile,
- Dermatitis herpetiformis Duhring,
- hypokomplementämischer Vaskulitis.

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten

Wirkstoff: Kaliumiodid

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 Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 eine der angeführten 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 Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten beachten?
3. Wie sind Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Bei Unfällen in kerntechnischen Anlagen, insbesondere in Kernkraftwerken, kann es unter ungünstigen Umständen auch zur Freisetzung von radioaktivem Iod kommen. Radioaktives

Iod hat die gleichen chemischen und biologischen Eigenschaften wie das in der Nahrung vorkommende natürliche Iod und wird deshalb wie normales, nicht radioaktives Iod in der Schilddrüse gespeichert.

Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten sättigen in der angegebenen Dosierung die Schilddrüse mit Iod. Damit wird die Aufnahme radioaktiven Iods in die Schilddrüse verhindert (so genannte **Iodblockade**). Diese Art von Iodtabletten ist nicht zum Ausgleich des in Deutschland herrschenden Iodmangels geeignet.

Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten werden angewendet zur Iodblockade bei kerntechnischen Unfällen.

Bei einer Gefährdung durch radioaktives Iod informieren die zuständigen Behörden über die Medien sowohl über die Bereitstellung von Kaliumiodidtabletten als auch über die Einnahmedauer.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten BEACHTEN?

Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie eine **Schilddrüsenüberfunktion** haben,
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Iod sind. Das ist sehr selten und darf nicht mit der häufigen Allergie gegen so genannte Röntgenkontrastmittel (Arzneimittel, die Strukturen und Funktionen im Körper verdeutlichen, damit sie z.B. beim Röntgen besser gesehen werden können) verwechselt werden.
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen einen der sonstigen Bestandteile von Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten sind,
- wenn Sie unter einer Erkrankung leiden, bei der **Bläschen, Hautrötungen und Ekzeme** auftreten, bevorzugt an den Ellbogen oder den Knien (Dermatitis herpetiformis Duhring),
- wenn Sie an allergisch bedingter **Entzündung der Blutgefäßwände** leiden (hypokomplementämische Vaskulitis).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten ist erforderlich

- wenn Sie **älter als 45 Jahre** sind. Die Durchführung der Iodblockade bei Personen, die über 45 Jahre alt sind, wird aus zwei Gründen **nicht** empfohlen:
 - Deutschland zählt zu den Iodmangelgebieten, wodurch mit zunehmendem Alter häufiger Stoffwechselstörungen in der Schilddrüse auftreten. Eine solche sogenannte funktionelle Autonomie erhöht das Risiko der Nebenwirkungen einer Iodblockade.
 - Mit steigendem Lebensalter nimmt das Risiko einer bösartigen Schilddrüsengeschwulst, die durch Strahlung verursacht wird, stark ab.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihre **Luftröhre** betrifft. Durch die Gabe von hohen Iodmengen kann eine Größenzunahme der Schilddrüse verursacht werden, die eine bereits bestehende Einengung der Luftröhre verschlimmert.
- wenn Sie einen **gutartigen Knoten in der Schilddrüse** haben, der nicht behandelt wird. Bei unbehandelten, unkontrolliert hormonbildenden Bezirken (sogenannten „heißen Knoten“) besteht die Gefahr der massiven Überproduktion von Schilddrüsenhormonen, die schlimmstenfalls zu lebensbedrohlichen Herz-Kreislauf-Reaktionen führen kann. Daher sollten Personen mit diesen Erkrankungen keine Kaliumiodid-Tabletten einnehmen.
- wenn Sie **Arzneimittel gegen Schilddrüsenüberfunktion** einnehmen. Personen, die wegen einer Schilddrüsenüberfunktion mit Schilddrüsenhemmstoffen (Thyreostatika) behandelt werden, müssen diese Behandlung fortführen und in kurzen Abständen ärztlich untersucht werden.
- wenn der Verdacht besteht, dass Sie einen **bösartigen Tumor der Schilddrüse** haben. Die Gabe von Iodid in so großen Mengen kann eine geplante Radiotherapie unmöglich machen. Ebenso kann die Schilddrüsendiagnostik beeinflusst werden und so zu Irrtü-

mern führen. Dies gilt besonders für so genannte Schilddrüsenszintigramme (Untersuchung der Schilddrüse mittels radioaktiv markierten Stoffen) und für Iodstoffwechselstudien, aber auch für den TRH-Test (Bluttest zur Bestimmung der Schilddrüsentätigkeit).

Bei Einnahme von Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige (selbst gekaufte) Arzneimittel handelt.

Arzneimittel, die die Wirkung von Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten beeinflussen:

Arzneimittel, die den Schilddrüsenstoffwechsel beeinflussen (z.B. Perchlorat, Thiocyanat in Konzentrationen über 5 mg/dl) hemmen die Iodaufnahme der Schilddrüse.

Arzneimittel deren Wirkung von Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten beeinflusst wird:

Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten vermindern die Wirksamkeit von Schilddrüsenhemmstoffen (Thyreostatika).

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

Bei Einnahme von Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Kaliumiodid.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangere und Stillende erhalten die gleiche Dosis wie Jugendliche und Erwachsene. Die Dauer der Einnahme sollte sich bei Schwangeren und Stillenden auf 2 Tage beschränken (siehe Abschnitt 3 „Wie sind Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten einzunehmen?“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Schwangerschaft Kaliumiodid einnehmen, da dieser dann die ohnehin erfolgende Schilddrüsenvorsorgeuntersuchung des Neugeborenen besonders beachten wird.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten

1 Tablette enthält 80 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einzelne Zucker nicht vertragen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE SIND Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten EINZUNEHMEN?

Bitte nehmen Sie das Arzneimittel nur nach ausdrücklicher Aufforderung durch die zuständigen Behörden ein.

Der Schutz ist am wirksamsten, wenn die Tabletten kurz vor oder gleichzeitig mit dem Einatmen von radioaktivem Iod eingenommen werden. Eine spätere Einnahme verringert den möglichen Schutz. Die erstmalige Einnahme von Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten

sollte jedoch nicht später als einen Tag nach der Aufnahme von radioaktivem Iod erfolgen, da eine so späte Anwendung eher schädlich ist.

Nehmen Sie Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Art der Einnahme

Die Tabletten können geschluckt oder in etwas Flüssigkeit gelöst eingenommen werden. Mögliche Reizungen der Magenschleimhaut können durch zusätzliche reichliche Flüssigkeitsaufnahme vermieden werden.

Dauer der Einnahme

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.

Dosierung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften, da Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten sonst nicht richtig wirken können.

Bevölkerungs-/Altersgruppe

Schwangere und Stillende:

< 1 Monat:

1 bis unter 36 Monaten:

3 bis unter 13 Jahren:

13 bis unter 45 Jahren:

Personen über 45 Jahren:

Dosierung

2 Tabletten (entsprechend 100 mg Iodid)

¼ Tablette (entsprechend 12,5 mg Iodid)

½ Tablette (entsprechend 25 mg Iodid)

1 Tablette (entsprechend 50 mg Iodid)

2 Tabletten (entsprechend 100 mg Iodid)

keine Tabletteneinnahme empfohlen

Teilung der Tablette

Um die Dosierung für Kinder bis zu 36 Monaten zu erhalten, sind die Tabletten mit Hilfe der Bruchkerben zu teilen.

Die Tablette mit der nach außen gewölbten Seite auf eine harte Unterlage legen (kantig strukturierte Seite weist nach oben).

Halbierung: Tablette mit 2 Fingern an den Rändern niederdrücken.

Viertelung: Mit einem Finger auf die Mitte der Tablette drücken.

Wenn Sie eine größere Menge von Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme sehr großer Mengen Iodid kann zu Haut- und Schleimhautreizungen und Magenschmerzen führen. Im Wesentlichen entsprechen die Symptome den in Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen. Bei starken Beschwerden sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen können sein:

- **sehr häufig** (sie treten bei mehr als 1 von 10 Patienten auf)
- **häufig** (sie treten bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Patienten auf)
- **gelegentlich** (sie treten bei mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Patienten auf)
- **selten** (sie treten bei mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Patienten auf)

zugelassen:

geändert:

Seite 4 (6)

- **sehr selten** (sie treten bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf)

Magen-Darm-Trakt

Eine Reizung der Magenschleimhaut kann insbesondere bei Einnahme von Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten auf nüchternen Magen auftreten.

Hormonelle Erkrankungen

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

Gefäße

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

Immunsystem

Selten: eine nicht bekannte Iodallergie 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 Symptome auftreten. Besonders bei vorbestehender Dermatitis herpetiformis Duhring (eine Erkrankung, bei der **Bläschen, Hautrötungen und Ekzeme** auftreten, bevorzugt an den Ellbogen oder den Knien) sind lebensbedrohliche Reaktionen möglich (siehe im Abschnitt 2 „Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten AUFZUBEWAHREN?

Nicht unter 5°C oder über 25° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und Faltparton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Kaliumiodid. 1 Tablette enthält 65 mg Kaliumiodid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1) (Eudragit E100), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

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

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

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008.