1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Jodid dura 200 µg, Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 262 µg Kaliumiodid, entsprechend 200 µg Iodid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält 49,0 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

Jodid dura 200 µg sind weiße bis leicht gelbliche, runde, gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchrille und Prägung „K" auf der Rückseite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Prophylaxe eines Iodmangels (z.B. zur Prophylaxe der endemischen Struma und nach Resektion von Iodmangelstrumen)
- Behandlung der diffusen euthyreoten Struma bei Neugeborenen, Kindern, Jugendlichen und jüngeren Erwachsenen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

1. Strumaprophylaxe:
Sofern eine ausreichende alimentäre Iodzufuhr von mindestens 150-300 µg Iodid (von der WHO als Grenzen der notwendigen Iodzufuhr beim Erwachsenen angesehen) pro Tag nicht gewährleistet ist, sind die im Folgenden angeführten Iodmengen zusätzlich zuzuführen:

Jugendliche und Erwachsene:
½-1 Tablette Jodid dura 200 µg (entsprechend 100-200 µg Iodid) täglich.

Schwangerschaft und Stillzeit:
1 Tablette Jodid dura 200 µg (entsprechend 200 µg Iodid) täglich.

2. Rezidivprophylaxe nach operativer oder medikamentöser Behandlung euthyreoter Strumen:
½-1 Tablette Jodid dura 200 µg (entsprechend 100-200 µg Iodid) täglich.

3. Therapie der euthyreoten Struma:
Neugeborene, Kinder und Jugendliche:
½-1 Tablette Jodid dura 200 µg (entsprechend 100-200 µg Iodid) täglich.

Jüngere Erwachsene:
Es werden 1½-2½ Tabletten Jodid dura 200 µg (entsprechend 300-500 µg Iodid) täglich empfohlen.

Art und Dauer der Anwendung:
Die Einnahme erfolgt mit ausreichend Flüssigkeit nach einer Mahlzeit.

Die prophylaktische Gabe von Jodid dura muss im Allgemeinen über Jahre, nicht selten lebenslang, erfolgen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Jodid dura darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- manifester Hyperthyreose
- latenter Hyperthyreose in einer Dosierung über 150 µg Iodid/Tag
- autonomem Adenom sowie fokalen und diffusen Autonomien der Schilddrüse bei Anwendung in einer Dosierung von 300-1000 µg Iodid/Tag (außer bei präoperativer Behandlung zum Zweck der Plummerung)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Jodid dura nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Iodmangel erhöht, Iodüberschuss vermindert das Ansprechen auf die thyreostatische Therapie der Hyperthyreose; darum sollte jede vermeidbare Iodgabe vor und während der Hyperthyreosebehandlung unterbleiben. Thyreostatika selbst hemmen die Überführung von Iodid in organische Bindung innerhalb der Schilddrüse und können dadurch strumigen wirken.

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

Iodaufnahme und Iodumsatz der Schilddrüse werden durch endogenes und exogenes TSH stimuliert.
Gleichzeitige Behandlung mit hohen Iodiddosen, die die Hormoninkretion der Schilddrüse hemmen, und Lithiumsalzen kann die Entstehung von Strumen und Hypothyreosen begünstigen.

Höhere Dosen Kaliumiodid in Verbindung mit kaliumsparenden Diuretika können zur Hyperkaliämie führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

In Schwangerschaft und Stillperiode besteht ein erhöhter Iodbedarf, so dass eine ausreichende Iodzufuhr (200 µg Iodid täglich) besonders wichtig ist.

Wegen der diaplazentaren Übertragung des Iods und der Empfindlichkeit des Feten gegenüber pharmakologisch wirksamen Ioddosen sollten keine Iodiddosen im mg-Bereich gegeben werden. Dies gilt auch für die Laktation, da Iodid in der Milch gegenüber dem Serum 30fach konzentriert wird. Ausnahme ist selbstverständlich die hochdosierte Iodprophylaxe nach einem kerntechnischen Unfall.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei prophylaktischer Anwendung von Iodid in jeder Altersstufe sowie bei therapeutischer Anwendung bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen ist mit Nebenwirkungen nicht zu rechnen. Es kann allerdings nicht völlig ausgeschlossen werden, dass bei Vorliegen größerer autonomer Areale in der Schilddrüse und täglichen Iodidgaben von mehr als 150 µg eine Hyperthyreose manifest werden kann.

Bei Verwendung zur Strumatherapie beim Erwachsenen (Dosierung von über 300 bis höchstens 1000 µg Iodid/Tag) kann es in Einzelfällen zu einer iodinduzierten Hyperthyreose kommen. Voraussetzung dazu ist in den weitaus meisten Fällen, dass diffuse oder zirkumskripte Autonomien in der Schilddrüse vorliegen. Gefährdet sind vor allem ältere Patienten mit lange bestehenden Strumen.

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

4.9 Überdosierung

a) Symptome einer Intoxikation

Braunfärbung der Schleimhäute, reflexartiges Erbrechen (bei stärkehaltigen Nahrungsbestandteilen Blaufärbung), Leibschmerzen und Diarrhoe (evtl. blutig). Es kann zu Dehydratation und Schock kommen. In seltenen Fällen sind Ösophagusstenosen aufgetreten. Todesfälle sind nur nach Aufnahme großer Iodmengen (30-250 ml Iodtinktur) beobachtet worden.

Chronische Dosierung führt in seltenen Fällen zu einem „Iodismus" genannten Phänomen: metallischer Geschmack, Anschwellen und Entzündung von Schleimhäuten (Schnupfen, Konjunktivitis, Gastroenteritis, Bronchitis). Latente Entzündungen wie Tuberkulose können durch Iodid aktiviert werden. Entwicklung von Ödemen, Erythemen, akneförmigen und bullösen Eruptionen, Hämorrhagien, Fieber und nervöse Irritabilität.

b) Therapie von Intoxikationen

a) Therapie bei akuter Intoxikation
Magenspülung mit Stärkelösung, Protein oder 5%iger Natriumthiosulfatlösung, bis alle Iodspuren entfernt sind. Symptomatische Therapie der Wasser- und Elektrolytstörungen, Schocktherapie.

b) Therapie bei chronischer Intoxikation
Absetzen des Iod-Präparates.

c) Iod-induzierte Hypothyreose
Absetzen des Iod-Präparates, Ausgleich der Stoffwechsellage durch Schilddrüsenhormone.

d) Iod-induzierte Hyperthyreose
Dies ist strenggenommen keine Überdosierung, da die Hyperthyreose auch durch Iodmengen ausgelöst werden kann, die in anderen Ländern physiologisch sind.

Behandlung je nach Verlaufsform: Milde Formen erfordern u.U. keine Behandlung, ausgeprägte Formen eine thyreostatische Therapie (die allerdings nur verzögert wirksam ist). In schwersten Fällen (thyreotoxische Krise) Intensivtherapie, Plasmapherese oder Thyreoidektomie.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schilddrüsentherapie
ATC-Code: H03CA01

Wirkmechanismus

Die Wirkungen, die exogen zugeführtes Iod auf den menschlichen Organismus hat, sind abhängig von der täglich zugeführten Iodmenge, der Art des Iodpräparates sowie vom Zustand der Schilddrüse (gesundes Organ, latente oder manifeste Erkrankung).

Als Baustein für die Synthese der Schilddrüsenhormone Thyroxin und Triiodthyronin ist Iod ein essentieller Nahrungsbestandteil. Der Iodbedarf, d.h. die Menge Iod, die täglich zugeführt werden muss, um das Auftreten einer endemischen Struma zu verhindern, liegt in der Größenordnung von 100-150 µg Iodid pro Tag. Diese Mindestzufuhr wird unter den Ernährungsbedingungen in der Bundesrepublik Deutschland nicht erreicht. Die von der WHO empfohlene tägliche Zufuhr liegt zwischen 150 und 300 µg Iodid.

Der Iodidaufnahme auf elektrochemischem Wege (Iodination) in die Epithelzellen der Schilddrüsenfollikel folgt eine Oxidation durch das Enzym Iodid-Peroxidase mit H_2O_2 als Cosubstrat, aus welcher elementares Iod hervorgeht. 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-Thyreoglobulinkomplex wird als Speicherform des Schilddrüsenhormons in das Kolloid der Schilddrüsenfollikel exozytiert.

Physiologische Iodmengen (bis etwa 300 µg Iodid) wirken bei dem in der Bundesrepublik herrschenden Iodmangel substitutiv, d.h. sie beugen der Iodmangelstruma vor, können bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen die Schilddrüsengröße normalisieren, und sie nehmen Einfluss auf eine Reihe gestörter biochemischer Parameter (T_3/T_4-Quotient, TSH-Spiegel).

Pharmakologisch wirksame Ioddosen (über 1 mg Iodid/Tag) können folgende Wirkungen auslösen:

a) Wolff-Chaikoff-Effekt, Iodexzess führt zu einer Hemmung der intrathyreoidalen Iodorganifizierung. Bei Persistenz dieses Iodüberschusses wird die Hemmung abgelöst von einer Reduktion der Iodaufnahme. Persistiert unter pathologischen Bedingungen der Wolff-Chaikoff-Effekt, so kommt es zur Hypothyreose und zur Strumabildung.

b) Reduktion des intrathyreoidalen Iodumsatzes und der Kolloidproteolyse und damit Verminderung der Hormonfreisetzung. Dieser Effekt ist bei Hyperthyreose besonders ausgeprägt und - speziell bei Immunthyreopathien - von einer Reduktion der Durchblutung und Größenabnahme sowie Verfestigung des Organs begleitet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Iod wird normalerweise über den Magen-Darm-Trakt zugeführt, jedoch auch perkutan und aus Körperhöhlen aufgenommen. Dies ist speziell bei unbeabsichtigter medikamentöser Iodzufuhr zu beachten. Anorganisches Iod wird im Dünndarm zu nahezu 100 %, perkutan jedoch gering und unkontrolliert resorbiert.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen beim Gesunden beträgt im Mittel etwa 23 Liter (38 % des Körpergewichtes). Der Serumspiegel von anorganischem Iod liegt normalerweise zwischen 0,1 und 0,5 µg/dl. Im Organismus wird Iodid von der Schilddrüse und von anderen Geweben wie Speicheldrüsen, Brustdrüse und Magen angereichert. Im Speichel, im Magensaft und in der Milch beträgt die Iodidkonzentration etwa das 30fache der Plasmakonzentration.

Elimination

Die Iodausscheidung im Urin, meist in µg/g Kreatinin angegeben, dient als Gradmesser der Iodversorgung, da sie im Gleichgewichtszustand in Relation zur täglichen Iodzufuhr mit der Nahrung steht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) *Akute Toxizität*
Siehe dazu Ziffer 4.9. „Überdosierung“.

b) *Chronische Toxizität*
Siehe dazu Ziffer 4.9. „Überdosierung“.

c) *Mutagenität und Kanzerogenität*
Studien zum mutagenen und kanzerogenen Potential sind nicht bekannt. Hinweise, die für solche Eigenschaften von Iod und Iodid sprechen, existieren nicht.

d) *Reproduktionstoxizität*
Aus tierexperimentellen Versuchen liegen keine Hinweise auf teratogene Effekte vor. Iod ist plazentagängig und kann bei Feten zu

Hypothyreosen und Strumen führen. Iodid wird in der Muttermilch konzentriert und sezerniert. Bei Gabe in pharmakologisch wirksamen Dosen besteht für Säuglinge die Gefahr der Hypothyreose.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke
Lactose-Monohydrat
Kartoffelstärke
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-PVC-Blisterpackungen mit 50 und 100 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatris Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMERN

36612.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21. Juli 1997
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07. August 2002

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig