ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
K-Iodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
1 Tablette enthält 65 mg Kaliumiodid entsprechend 50 mg Iodid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Lactose-Monohydrat: 80 mg.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM
Tablette

Weiße bis leicht bräunliche, runde, gewölbte Tabletten mit Kreuzbruchrille an der Innenseite sowie Einkerbungen an der Außenseite.
Die Tablette kann in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN
4.1 Anwendungsgebiete
K-Iodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten werden angewendet zur Iodblockade der Schilddrüse bei kerntechnischen Unfällen (Vorbeugung der Einlagerung von radioaktivem Iod (Iod 131) in die Schilddrüse).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Einnahme nur nach Aufforderung durch Behörden oder Arzt.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche
Durch die Iodblockade mit Dosen in der Größenordnung von 100 mg Iodid und darüber kommt es zu einer Verminderung der Aufnahme des radioaktiven Iods in die Schilddrüse um den Faktor 90 und darüber, vorausgesetzt, dass die **Tabletten zum richtigen Zeitpunkt** eingenommen werden. Die Iodtabletten sollten möglichst schon vor der Aufnahme des radioaktiven Iods eingenommen worden sein. Eine befriedigende Blockade ist auch dann noch zu erreichen, wenn die Aufnahme des Radioiods weniger als zwei Stunden zurückliegt. Die Verweildauer radioaktiven Iods im Körper wird sogar noch einige Stunden nach dessen Aufnahme durch Iodtabletten verkürzt.
Eine erstmalige Anwendung sollte jedoch nicht später als 24 Stunden nach Aufnahme von radioaktivem Iod erfolgen, da dies zu einer verzögerten Ausscheidung des bereits aufgenommenen radioaktiven Iods führt und dadurch schädliche Auswirkungen haben kann.

Werden die Iodtabletten zu früh, d.h. mehr als 24 Stunden vor der Aufnahme von radioaktivem Iod, eingenommen, ist eine erneute Einnahme erforderlich.

Empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche
2 Tabletten (entsprechend 100 mg Iodid) für Schwangere und Stillende sowie für Personen älter als 12 bis 45 Jahre. Für Personen über 45 Jahre wird keine Einnahme empfohlen.

Grundsätzlich ist eine einmalige Einnahme ausreichend. Eine weitere Einnahme sollte nur erfolgen, wenn die Behörde oder der Arzt dies empfehlen.
Schwangere und Stillende sollten nur eine Gabe erhalten.

Anwendung bei Kindern

Altersgruppe	Dosierung	
Unter einem Monat:	¼ Tablette	(entsprechend 12,5 mg Iodid)
1 bis unter 36 Monate:	½ Tablette	(entsprechend 25 mg Iodid)
3 bis 12 Jahre:	1 Tablette	(entsprechend 50 mg Iodid)

Grundsätzlich ist eine einmalige Einnahme ausreichend. Eine weitere Einnahme sollte nur erfolgen, wenn die Behörde oder der Arzt dies empfehlen.
Neugeborene sollten nur eine Gabe erhalten.

Um die Dosierung für Kinder bis zu 36 Monaten zu erhalten, sind die Tabletten mit Hilfe der Bruchkerben zu teilen.
Die Tabletten sollen möglichst nicht auf nüchternen Magen eingenommen werden. Sie können geschluckt oder in Flüssigkeit gelöst eingenommen werden. Die Lösung ist nicht haltbar und sollte sofort getrunken werden. Reizungen der Magenschleimhaut können durch reichliche Flüssigkeitsaufnahme vermieden werden.

Art der Anwendung: Teilung der Tablette
Tablette mit der nach außen gewölbten Seite auf eine harte Unterlage legen (kantig strukturierte Seite nach oben).
Halbierung: Tablette mit 2 Fingern an den Rändern niederdrücken.
Viertelung: Mit einem Finger auf die Mitte der Tablette drücken.

4.3 Gegenanzeigen

K-Iodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten dürfen nicht angewendet werden bei
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Iod (diese ist sehr selten und darf nicht mit der häufigen Allergie gegen Röntgenkontrastmitteln verwechselt werden) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Dermatitis herpetiformis Duhring,
- hypokomplementämischer Vaskulitis,
- Jododerma tuberosum,
- Myotonia congenita.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Anwendung von K-Iodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten bei Patienten > 45 Jahre
Mit zunehmendem Alter kommt es häufiger zum Auftreten einer funktionellen Autonomie der Schilddrüse. Aufgrund des dadurch erhöhten Risikos von Nebenwirkungen der Iodblockade sowie des mit steigendem Lebensalter stark abnehmenden Risikos eines strahleninduzierten Schilddrüsenkarzinoms wird die Iodblockade bei Personen, die über 45 Jahre alt sind, nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtshinweise für die Anwendung von K-Iodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten
- Patienten, die bereits mit Thyreostatika behandelt werden, müssen diese Behandlung fortführen und in kurzen Abständen ärztlich untersucht werden.

- Iodgaben sollten bei Verdacht auf ein Schilddrüsenkarzinom grundsätzlich vermieden werden.

- Patienten mit Dermatitis herpetiformis Duhring und einer echten Iodallergie (Allergien gegen Röntgenkontrastmittel sind häufig keine Iodallergien, sondern Allergien gegenüber dem Kontrastmittel als solchem) dürfen sich nicht an der Iodblockade beteiligen.
  Da das Ausmaß der Reaktionen im Einzelfall nicht vorhersehbar ist, muss das langfristige und unbestimmte Risiko einer Strahleneinwirkung auf die Schilddrüse geringer eingeschätzt werden als die sofortigen und möglicherweise schweren Folgen einer allergischen Reaktion.

- Durch die Gabe von hohen Iodmengen kann eine Größenzunahme der Schilddrüse verursacht werden, die eine bereits bestehende höhergradige Einengung der Luftröhre verschlimmert.

- Bei unbehandelten autonomen Arealen besteht die Gefahr einer Hyperthyreose, schlimmstenfalls die Provozierung einer thyreotoxischen Krise. Daher sollten auch in diesen Fällen keine Iodtabletten eingenommen werden.

- Bei Patienten, die an einer Hyperthyreose oder an einer knotig veränderten Schilddrüse leiden, ist das Risiko einer Verschlechterung des Zustandes bzw. der Auslösung einer Schilddrüsenüberfunktion oder thyreotoxischen Krise erhöht. Alle hyperthyreoten Patienten sind, falls sie die Jodblockade durchgeführt haben, nach Beendigung der Notfallsituation in kurzfristigen Abständen mittels Hormonanalysen ärztlich zu überwachen (unabhängig davon, ob ihre Hyperthyreose behandelt wird oder nicht).

- Besonders Neugeborene und Kleinkinder neigen nach höheren Ioddosen zur Hypothyreose und sollten deshalb nach der Einnahme von K-Iodid „Lannacher“ auf eine mögliche iodinduzierte Schilddrüsenunterfunktion untersucht werden.

- Patienten, die im Zeitraum von einer Woche bis zu drei Monaten nach Einnahme von K-Iodid „Lannacher“ Symptome einer Hyperthyreose aufweisen, müssen ärztlich untersucht und entsprechend behandelt werden.

- Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Thyreostatika, die wegen einer Hyperthyreose eingenommen werden müssen, zeigen eine verminderte Wirksamkeit bei gleichzeitiger Einnahme von K-Iodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten.

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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangere und Stillende erhalten die gleiche Dosis wie Jugendliche und Erwachsene (siehe Abschnitt 4.2: Dosierung und Art der Anwendung). Sie sollten Kaliumiodid aber

möglichst nur ein einziges Mal einnehmen.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥1/10,
Häufig:	≥ 1/100, < 1/10,
Gelegentlich:	≥ 1/1.000, < 1/100,
Selten:	≥ 1/10.000, < 1/1.000,
Sehr selten:	< 1/10.000,
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

In seltenen Fällen kann eine nicht bekannte Iodallergie bei Einnahme von Iodtabletten erstmals manifest werden. Dabei können allgemeine allergische Erscheinungen und zusätzlich infolge vermehrter Schleimhautsekretion Jucken und Brennen in den Augen, Augentränen, Iodschnupfen, Reizhusten, Hautausschläge, Ödeme, Halsschmerzen, Speicheldrüsenschwellungen, Fieber, Durchfälle und Kopfschmerzen infolge Sinusitis u.ä. Symptome auftreten. Besonders bei vorbestehender Dermatitis herpetiformis Duhring sind lebensbedrohliche Reaktionen möglich.

Endokrine Erkrankungen

Bei der Anwendung von K-Iodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten zur Vorbeugung einer Einlagerung von radioaktivem Iod kann es in Einzelfällen zu einer iodbedingten Schilddrüsenüber- oder -unterfunktion kommen. Voraussetzung dafür sind in den meisten Fällen autonome Areale in der Schilddrüse.

Gefäßerkrankungen

Selten: Periarteriitis nodosa.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

K-Iodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten können eine Reizung der Magenschleimhaut, insbesondere bei Einnahme auf nüchternen Magen, verursachen.
Sialadenitis.
Gastrointestinale Beschwerden.

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: http://www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Überdosierung:
Die Zufuhr sehr hoher Dosen von Iodid kann zu Haut- und Schleimhautreizungen (z.B. Gastroenteritis) führen. Bei bedrohlichen Beschwerden sind Magenspülungen und evtl. anschließende Gaben einer isotonischen Natriumsulfatlösung als Laxans angezeigt.

b) Iodinduzierte Hypothyreose:
Absetzen des Iods, Ausgleich der Stoffwechsellage durch Schilddrüsenhormone.

c) Iodinduzierte Hyperthyreose:
Dies ist strenggenommen keine Überdosierung, da die Hyperthyreose auch durch Iodmengen ausgelöst werden kann, die in anderen Ländern physiologisch sind.
Die Behandlung sollte der Verlaufsform der Hyperthyreose entsprechen:
Milde Formen erfordern u.U. keine Behandlung, ausgeprägte Formen eine thyreostatische Therapie (die allerdings nur verzögert wirksam ist). In schwersten Fällen (thyreotoxische Krise) sind Intensivtherapie, Plasmapherese oder Thyreoidektomie angezeigt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidote, Kaliumiodid.
ATC-Code: V03AB21

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).

Pharmakologisch wirksame Ioddosen (über 1 mg/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 immunogenen Hyperthyreoten – 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. Das

intrathyreoidal gespeicherte Iod hat eine Halbwertszeit von 7 Wochen.
Im Speichel, im Magensaft und in der Milch beträgt die Iodidkonzentration etwa das Dreißigfache 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 Punkt 4.9: Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel.

b) Chronische Toxizität
Siehe dazu Punkt 4.9: Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential
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 in sehr hoch dosierter Gabe an die Schwangere beim Feten zu Hypothyreosen und/oder Strumen führen. Iodid wird in der Muttermilch konzentriert und sezerniert. Bei Gabe in sehr hoher Dosierung besteht für Säuglinge die Gefahr einer Hypothyreose. Durch die Begrenzung der Anwendung von Kaliumiodid-Tabletten bei Schwangeren und Stillenden auf 1 Dosis wird den möglichen Gefahren für Fetus oder Säugling entgegengewirkt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Maisstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht unter 5°C oder über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Eine leicht bräunliche Verfärbung beeinträchtigt weder die Wirksamkeit noch die Verträglichkeit des Arzneimittels.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Packungsgröße für den regulären Vertrieb unter Apothekenpflicht:
K-Iodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten sind in Packungen mit 10, 20 und 100 Tabletten erhältlich.

Packungsgrößen für den Sondervertrieb zur Notfallbevorratung:
K-Iodid „Lannacher“ 65 mg-Tabletten sind in Packungen mit 20 Tabletten, 100 Tabletten und 500 x 6 Tabletten erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Gabe von Iodid in so großen Mengen kann eine geplante Radioiodtherapie unmöglich machen. Ebenso kann die Schilddrüsendiagnostik beeinflusst werden und so zu Irrtümern führen. Dies gilt besonders für Schilddrüsenszintigramme und für Iodstoffwechselstudien, aber auch für den TRH-Test.

7. INHABER DER ZULASSUNG

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

57205.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30.12.2003
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 04.03.2013

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2024

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig (ggf. Sondervertrieb nach § 71 (2,3) AMG, Kaliumiodidverordnung (KIV) vom 05. Juni 2003)