

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 Anwender

Kaliumiodid „Lannacher“

65 mg-Tabletten

Kaliumiodid

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, Apothekers oder der zuständigen Behörden 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Kaliumiodid „Lannacher“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaliumiodid „Lannacher“ beachten?
3. Wie ist Kaliumiodid „Lannacher“ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kaliumiodid „Lannacher“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kaliumiodid „Lannacher“ und wofür wird es 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“ sättigt 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“ wird 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 sollten Sie vor der Einnahme von Kaliumiodid „Lannacher“ beachten?

Kaliumiodid „Lannacher“ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben,
- wenn Sie allergisch gegen Kaliumjodid oder 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 gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kaliumjodid „Lannacher“ einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kaliumiodid „Lannacher“ 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 Schilddrüseneschwulst, 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 Irrtümern führen. Dies gilt besonders für so genannte Schilddrüsenzintigramme (Untersuchung der Schilddrüse mittels radioaktiv markierten Stoffen) und für Iodstoffwechselstudien, aber auch für den TRH-Test (Bluttest zur Bestimmung der Schilddrüsenaktivität).

Einnahme von Kaliumiodid „Lannacher“ zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Arzneimittel, die die Wirkung von Kaliumiodid „Lannacher“ 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“ beeinflusst wird:

Kaliumiodid „Lannacher“ vermindert die Wirksamkeit von Schilddrüsenhemmstoffen (Thyreostatika).

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

Einnahme von Kaliumiodid „Lannacher“ 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 ist Kaliumiodid „Lannacher“ 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Kaliumiodid „Lannacher“ enthält Lactose

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 ist Kaliumiodid „Lannacher“ einzunehmen?

Nehmen Sie dieses 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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

Erwachsene und Jugendliche

Die empfohlene Dosis beträgt

Bevölkerungs-/Altersgruppe Dosierung

Schwangere und Stillende: 2 Tabletten (entsprechend 100 mg Iodid)
13 bis unter 45 Jahren: 2 Tabletten (entsprechend 100 mg Iodid)
Personen über 45 Jahren: keine Tabletteneinnahme empfohlen

Anwendung bei Kindern

Bevölkerungs-/Altersgruppe Dosierung

< 1 Monat: ¼ Tablette (entsprechend 12,5 mg Iodid)
1 bis unter 36 Monaten: ½ Tablette (entsprechend 25 mg Iodid)
3 bis unter 13 Jahren: 1 Tablette (entsprechend 50 mg Iodid)

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“ 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.

31.2015/351/D

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- 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“ darf nicht eingenommen werden“).
- Gefäßentzündungen (z.B. Periarthritis nodosa).

Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- 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.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

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.

5. Wie ist Kaliumiodid „Lannacher“ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kaliumiodid „Lannacher“ enthält

- Der Wirkstoff ist Kaliumiodid. 1 Tablette enthält 65 mg Kaliumiodid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Kaliumiodid „Lannacher“ aussieht 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.

Die Tablette kann in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

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

Kaliumiodid „Lannacher“ ist in Packungen zu 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

LANNACHER

GI40012D, Kaliumiodid „Lannacher“ 65 mg Tab.

PRÄPARATENAMEN/STÄRKE: KALIUMIODID „LANNACHER“ 65 MG DARREICHUNGSFORM: TABLETTEN

ART.-NR.: GI40012D CODE: 31.2015/351/D ABPACKUNGSART: BLISTER SCHRIFT: HELVETICA 8,0 / 8,2 PUNKT NARROW

PRODUKTION: INTERN FORMAT: 160 x 240 MM LAND: DEUTSCHLAND / DE PACKMITTELART: GEBRAUCHSINFORMATION

DATUM/VERSION: 28. 7. 2015 - 2 FARBE: SCHWARZ