Navodilo za uporabo

Kalijev jodid Lek 65 mg tablete

kalijev jodid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo
1. Kaj je zdravilo Kalijev jodid Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kalijev jodid Lek
3. Kako jemati zdravilo Kalijev jodid Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kalijev jodid Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kalijev jodid Lek in za kaj ga uporabljamo

Vezavo radioaktivnih izotopov joda, ki se sproščajo pri radioaktivnem sevanju, lahko preprečimo z vnosom dovolj velike količine kalijevega jodida. Najboljši učinek dosežemo, če kalijev jodid vzamemo pred ali takoj po jedrski ali radiološki nesreči.

Za kaj uporabljamo zdravilo Kalijev jodid Lek
Zdravilo Kalijev jodid Lek uporabljamo v okviru zaščitnega ukrepa jodne profilakse v primeru jedrske ali radiološke nesreče. Jodna profilaksa je zaužitje neradioaktivnega joda v obliki tablet kalijevega jodida pred ali takoj ob jedrski ali radiološki nesreči, da se zaščiti ščitnica pred obsevanjem zaradi kopičenja radioaktivnih izotopov joda v njej.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kalijev jodid Lek

Ne jemljite zdravila Kalijev jodid Lek
- če ste alergični na kalijev jodid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate preobčutljivostni vaskulitis, ki ga spremlja hipokomplementemija (vnetje krvnih žil, ki se kaže s spremembami na koži, podobnimi koprivnici, hkrati je v krvi zmanjšana koncentracija določenih beljakovin).

- če imate herpetiformni dermatitis (kronična kožna bolezen, za katero so značilne simetrične kožne spremembe z mehurčki).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Kalijev jodid Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Kalijev jodid Lek:
- če ste preobčutljivi za jodide,
- če imate golšo,
- če imate avtoimuno hipertirozo (povečano delovanje ščitnice) ali avtoimuni tiroiditis (vnetje ščitnice),
- če imate motnje srčnega ritma (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca – palpitacije, nenadno pospešeno bitje srca - paroksizmalna tahikardija, nenadno preddvorno migetanje - paroksizmalna atrijska fibrilacija),
- če ste noseči, dojite ali če se kalijev jodid daje novorojenčkom, se lahko (v redkih primerih) pojavi zmanjšano delovanje ščitnice, ki ima v tem obdobju lahko hude posledice na intelektualni razvoj otroka.
  Če ste noseči, dojite ali če se kalijev jodid daje novorojenčkom, je v času zdravljenja s kalijevim jodidom priporočljivo spremljanje delovanja ščitnice in v primeru zmanjšanega delovanja ščitnice nadomestno zdravljenje s ščitničnimi hormoni. Dojenčke do enega meseca, ki so zaužili kalijev jodid, je treba po jedrski ali radiološki nesreči nujno peljati na zdravstveni pregled zaradi preverjanja delovanja ščitnice. Drugi zaščitni ukrepi imajo prednost pred podaljšanim zdravljenjem s kalijevim jodidom.

O teh stanjih obvestite tudi zdravnika.

Druga zdravila in zdravilo Kalijev jodid Lek
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če jemljete katero od spodaj naštetih zdravil, se pred začetkom zdravljenja z zdravilom Kalijev jodid Lek posvetujte z zdravnikom, saj se bo ta morda odločil za večji nadzor:
- Litij
  Ob sočasnem jemanju kalijevega jodida in litijevega karbonata se poveča možnost za zmanjšano delovanje ščitnice, zaščitni učinek kalijevega jodida pa je manjši.
- Pripravki kalija, nekatera zdravila za odvajanje vode (npr. spironolakton, triamteren) in nekatera zdravila za zniževanje krvnega tlaka, zdravljenje srčnega popuščanja in ledvične okvare (enalapril, kaptopril)
  Sočasna uporaba kalijevega jodida in pripravkov kalija ali nekaterih zdravil, ki zadržujejo kalij v telesu (npr. spironolakton, triamteren, enalapril, kaptopril), lahko zveča koncentracijo kalija v krvi in povzroči motnje srčnega ritma.
- Zdravljenje z jodom vpliva na laboratorijske teste delovanja ščitnice, ki jih je možno pravilno ovrednotiti samo ob poznavanju prejetega odmerka joda.

Zdravilo Kalijev jodid Lek skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Kalijev jodid Lek zaužijte s sadnim sokom, mlekom ali drugo tekočino.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Kalijev jodid lahko v nosečnosti in v času dojenja jemljete le, če je pričakovana korist zdravljenja večja od morebitnega tveganja.
V primeru izpostavljenosti radioaktivnim izotopom joda, je kratkotrajno zaščitno zdravljenje s kalijevim jodidom dovoljeno, potrebna pa je previdnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Kalijev jodid ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Kalijev jodid Lek vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.

3. Kako jemati zdravilo Kalijev jodid Lek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta.
Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje kalijevega jodida je odvisno od starosti:

Skupina prebivalstva	Dnevni odmerek kalijevega jodida (mg)	Število tablet kalijevega jodida, ki ustreza 1 odmerku
Odrasli do 40 let	130	2 tableti
Otroci od 12 let naprej	130	2 tableti
Otroci od 3 do 12 let	65	1 tableta
Otroci od 1 meseca do 3 let	32,5	½ tablete
Dojenčki do 1 meseca	16,25	¼ tablete za pripravo peroralne raztopine
Novorojenčki do 1 tedna	16,25	v obliki peroralne raztopine v zdravstvenih organizacijah

Predpisani odmerek zdravila vzemite enkrat na dan.
Za lažje požiranje lahko tableto prelomite, zdrobite in vse zaužijete s sadnim sokom, mlekom ali drugo tekočino. Lahko tudi pripravite tekočo mešanico zdravila po spodnjih navodilih.

Če je zdravilo namenjeno novorojenčku do 1 tedna, bo odmerek pripravljen v zdravstveni organizaciji.
Dojenčkom, starejšim od 1 tedna, odmerek pripravimo v domačem okolju, z raztapljanjem tablete po spodnjih navodilih za pripravo tekoče mešanice.

<u>Priprava tekoče mešanice kalijevega jodida:</u>

1. Ustrezen odmerek tablete položite v majhno skledo in jo z zadnjo stranjo čajne žličke zdrobite v fin prašek. Prašek naj bo brez večjih delcev.
2. Dodajte malo vode (na primer 4 žlice) in mešajte, da se ves prašek raztopi.
3. Pripravljeni raztopini dodajte enako količino mleka, sadnega soka ali druge tekočine.
4. Zdravilo zaužijte takoj.

Zaščita s kalijevim jodidom je učinkovita, če ga uporabite pred ali čimprej po izpostavljenosti radioaktivnim izotopom joda v vdihanem zraku ali hrani.

Pri daljši izpostavljenosti je treba uporabljati kalijev jodid tako dolgo, dokler obstaja tveganje za izpostavljenost radioaktivnim izotopom joda v vdihanem zraku ali hrani. Pri nosečnicah, doječih materah, novorojenčkih in osebah, ki imajo po uporabi kalijevega jodida neželene učinke, podaljšano zdravljenje s kalijevim jodidom ni priporočljivo in je treba pri daljši izpostavljenosti radioaktivnim izotopom joda uporabiti druge zaščitne ukrepe.

Ne pozabite vzeti zdravila!

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje.
Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kalijev jodid Lek, kot bi smeli
Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kalijev jodid Lek, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
Jodove soli kot je kalijev jodid so relativno neškodljive v primerjavi s prostim jodom. Za razliko od joda, jodove soli niso jedke in pri ljudeh niso poročali o smrtnih primerih pri akutnem prevelikem odmerjanju. Kronično uživanje manjših ali večjih količin pa lahko povzroči »jodizem«, za katerega je značilen kovinski okus v ustih, slinjenje, izcejanje iz nosu, kihanje, vnetje veznice, glavobol, vročina, vnetje grla, žrela, bronhijev ali ustne sluznice in različni kožni izpuščaji.
Po akutnem prevelikem odmerjanju je toksičnost redka, lahko pa se pojavijo preobčutljivostne reakcije, tudi take, ki ogrožajo življenje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Kalijev jodid Lek
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.
Če ste pozabili vzeti zdravilo Kalijev jodid Lek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, da ste ga pozabili vzeti. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, počakajte in vzemite odmerek zdravila ob predvidenem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Kalijev jodid Lek
Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega koli od spodaj navedenih znakov, takoj prenehajte jemati zdravilo Kalijev jodid Lek in o tem nemudoma obvestite zdravnika ali pokličite najbližjo bolnišnico.
- otekanje ustnic, ust ali žrela,
- izpuščaj, koprivnica.

To so zelo hudi neželeni učinki. Če se vam pojavijo, to kaže na zelo resno alergijsko reakcijo na zdravilo Kalijev jodid Lek. Zato potrebujete nujno zdravniško pomoč. Vsi ti zelo resni neželeni učinki so zelo redki.

Takoj obvestite zdravnika ali pojdite na nezgodni oddelek najbližje bolnišnice, če opazite naslednje:
- kožne spremembe, podobne urtikariji, ki trajajo dalj kot 24 ur (preobčutljivostni vaskulitis),
- mehurjaste spremembe na koži (bulozni pemfigoid, herpetiformni dermatitis).

Vse to so resni neželeni učinki, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč. Resni neželeni učinki so redki.

Tudi če opazite kar koli od spodaj navedenega, obvestite zdravnika:
- slabost,
- bruhanje,
- driska,
- bolečina v želodcu,
- kovinski okus,
- vnetje žlez slinavk,
- glavobol,
- gnojni mehurčki po koži (jododerma),
- spremembe na laseh in nohtih,
- simetrične kožne spremembe z mehurčki,
- bolečine in vnetje v sklepih,
- bolečine v mišicah,
- povišana telesna temperatura,
- srbenje in pekoč občutek v očeh.

Vse to so blagi neželeni učinki zdravila Kalijev jodid Lek.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kalijev jodid Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP:. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kalijev jodid Lek

Učinkovina je kalijev jodid.
Ena tableta vsebuje 65 mg kalijevega jodida v obliki 50 mg neradioaktivnega joda.

Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza (E 460), natrijev tiosulfat, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E 551), smukec (E 553b), barvilo kinolinsko rumeno (E 104).

Izgled zdravila Kalijev jodid Lek in vsebina pakiranja
Tableta je rumena, okrogla, ravna s posnetimi robovi in s križno zarezo na obeh straneh.

Zdravilo je na voljo v:
- škatli z enim pretisnim omotom po 2 tableti
- škatli z enim pretisnim omotom po 4 tablete
- škatli s tremi pretisnimi omoti po 10 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Kalijev jodid Lek
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 12. 2022.