

Navodilo za uporabo

Kalijev jodid G.L. Pharma 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 s svojim zdravnikom ali s 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 s svojim zdravnikom ali s 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 G.L. Pharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kalijev jodid G.L. Pharma
3. Kako jemati zdravilo Kalijev jodid G.L. Pharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kalijev jodid G.L. Pharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kalijev jodid G.L. Pharma in za kaj ga uporabljamo

Kalijev jodid se v primerih jedrskih nesreč ali nesreč v jedrskem reaktorju uporablja za preprečitev privzema radioaktivnega joda v ščitnici.

Ob nesreči v jedrskem reaktorju lahko pride do sevanja z radioaktivnim jodom. V primeru onesnaženja se radioaktivni jod privzame v ščitnici. Privzem radioaktivnega joda v ščitnici se preprečuje z vnosom neradioaktivnega joda (npr. v obliki kalijevega jodida) pred onesnaženjem ali med njim.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kalijev jodid G.L. Pharma

Ne jemljite zdravila Kalijev jodid G.L. Pharma:

- če ste alergični na kalijev jodid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate avtoimunsko bolezen, ki vključuje srbenje in mehurje na koži (herpetiformni dermatitis Dühring).
- če imate preveč aktivno ščitnico, ki proizvaja preveč ščitničnih hormonov (hipertiroza).
- če imate določene težave s stenami žil (vaskulitis s spremljajočo hipokomplementemijo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Kalijev jodid G.L. Pharma se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom:

- če imate maligni tumor na ščitnici ali če vaš zdravnik predvideva, da ga imate;
- če imate zožen sapnik (kar povzroča težave pri dihanju); uporaba zdravila Kalijev jodid G.L. Pharma lahko poslabša to stanje;
- če se zdravite ali ste se v preteklosti zdravili zaradi težav s ščitnico;
- če imate specifične težave s ščitnico, imenovane tiroidna avtonomija, in ne prejimate zdravljenja za to;

- če imate težave z ledvicami;
- če imate težave ali se zdravite zaradi težav z nadledvičnimi žlezami;
- če ste dehidrirani ali imate krče zaradi izjemne vročine;
- če prejimate katero koli zdravilo, navedeno v poglavju "Druga zdravila in zdravilo Kalijev jodid G.L. Pharma".

Otroci

Dojenčke, ki niso starejši od nekaj tednov in so prejeli zdravilo Kalijev jodid G.L. Pharma, je treba čim prej pripeljati k zdravniku, tako da se lahko natančno spremlja delovanje njihove ščitnice.

Če imate katero koli izmed zgoraj naštetih stanj, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Kalijev jodid G.L. Pharma

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Upoštevajte, da se lahko te informacije nanašajo tudi na zdravila, ki ste jih jemali/uporabljali pred kratkim.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- zdravila, ki zavirajo delovanje ščitnice; ob sočasni uporabi z zdravilom Kalijev jodid G.L. Pharma mora zdravnik natančno spremljati vaše stanje;
- kaptopril ali enalapril; ti zdravili lahko povzročita povišanje ravni kalija v krvi;
- kinidin; učinek kinidina na srce se poveča pri uporabi zdravila Kalijev jodid G.L. Pharma;
- diuretike, ki varčujejo kalij ("tablete za odvajanje vode"), kot sta amilorid ali triamteren; ta zdravila lahko povzročijo povišanje ravni kalija v krvi.

Uporaba zdravila Kalijev jodid G.L. Pharma lahko vpliva na radiojodno terapijo in rezultate ščitničnih preiskav.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnice ne smejo vzeti več kot enega odmerka 2 tablet. Ob jemanju zdravila Kalijev jodid G.L. Pharma v pozni nosečnosti je priporočljivo preveriti delovanje ščitnice novorojenčka.

Doječe matere ne smejo vzeti več kot enega odmerka 2 tablet.

Jodid se izloča v materino mleko, toda ta količina je premajhna, da bi zagotavljala popolno zaščito za dojenčka. Zato mora tudi dojenček prejemati tablete z jodidom.

(Glejte poglavje 3 "Kako jemati zdravilo Kalijev jodid G.L. Pharma".)

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Kalijev jodid ne vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

Zdravilo Kalijev jodid G.L. Pharma vsebuje laktozo

To zdravilo vsebuje laktozo (mlečni sladkor). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Kalijev jodid G.L. Pharma

Tablete z jodom smete vzeti samo v primerih jedrskih nesreč in po pozivu pristojnega organa, na primer po radiu ali televiziji.

Tablet ne smete vzeti po lastni presoji.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Za najboljšo možno zaščito je treba tablete vzeti čim prej (po možnosti v roku dveh ur) po objavi o sproščanju radioaktivnega joda.

Vendar pa je tablete še vedno koristno vzeti do 8 ur po izpostavljenosti radioaktivnemu jodu.

Tablete lahko žvečite ali pogoltnete cele. Za dojenčke lahko tablete zdrobite ali raztopite v vodi, sirupu ali podobni tekočini. Da se tablete v celoti raztopijo, lahko traja do 6 minut. Prepričajte se, da so tablete v celoti raztopljene, preden jih daste vašemu otroku.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in otroci, stari 12 let ali več:	2 tableti
Otroci, stari 3 do 12 let:	1 tableta
Otroci, stari od 1 meseca do 3 let:	1/2 tablete
Novorojenčki in dojenčki, mlajši od 1 meseca:	1/4 tablete
Nosečnice (vseh starosti):	2 tableti. S tem odmerkom je zaščiten tudi vaš nerojeni otrok.
Doječe matere (vseh starosti):	2 tableti

Novorojenčki, nosečnice, doječe matere in odrasli, starejši od 60 let, ne smejo vzeti več kot enkratni odmerek.

Jemanja zdravila Kalijev jodid G.L. Pharma ne priporočamo osebam, starejšim od 40 let, saj je pri njih manj verjetno, da bodo imele korist od zdravljenja s tabletami z jodom po izpostavljenosti radioaktivnemu jodu. Vseeno pa bo posameznikom, pri katerih obstaja tveganje izpostavljenosti visokim odmerkom radioaktivnega joda (npr. delavcem urgentnih služb, ki sodelujejo pri reševanju ali čiščenju), verjetno koristilo zdravljenje z blokado privzema joda v ščitnico.

Enkratni vnos zgoraj navedenih odmerkov zagotavlja zaščito proti morebitnemu privzemu radioaktivnega joda.

Če se sproščanje radioaktivnega joda nadaljuje (več kot 24 ur) z večkratno izpostavljenostjo, uživanjem onesnažene hrane ali pitjem vode in če evakuacija ni mogoča, bo morda treba zdravilo vzeti večkrat.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kalijev jodid G.L. Pharma, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kalijev jodid G.L. Pharma, kot je opisano zgoraj, se zaščitni učinek ne poveča. Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Kalijev jodid G.L. Pharma, lahko pride do zastrupitve z jodom s hudimi neželenimi učinki, kot so težave pri dihanju in težave s srcem.

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Kalijev jodid G.L. Pharma, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

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

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- začasni kožni izpuščaj.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- preobčutljivostne reakcije, kot so otekle žleze slinavke, glavobol, sopihanje ali kašljanje in želodčne težave;
- z jodom sprožene avtoimune bolezni (Gravesova bolezen, Hashimotova bolezen), škodljiva nodularna golša in z jodom sproženo prehodno preveliko ali premajhno delovanje ščitnice;
- preveč aktivna ščitnica (značilno je zmanjšanje telesne mase, povečan apetit, slabo prenašanje vročine in povečano potenje), vnetje ščitnice, povečana ščitnica z nastankom miksedema ali brez njega (stanje, pri katerem pride do zadebelitve kože in telesnih tkiv, najbolj opazno na obrazu);
- depresija, živčnost, impotence in nespečnost (po daljšem jemanju);
- sialadenitis (vnetje žleze slinavke), prebavne motnje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli neželenih učinkov, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite morebitne 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 G.L. Pharma

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 pretisnem omotu in škatli poleg oznake "Uporabno do". 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 G.L. Pharma

- Učinkovina je kalijev jodid. Ena tableta vsebuje 65 mg kalijevega jodida, kar ustreza 50 mg joda.
- Druge sestavine zdravila so koruzni škrob, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E 460), bazični butilmetakrilat, kopolimer in magnezijev stearat (E 572).

Izgled zdravila Kalijev jodid G.L. Pharma in vsebina pakiranja

Tablete so bele do belo-rjave barve, okrogle in zaobljene ter imajo na pritisk občutljivo razdelilno zarezo v obliki križa na notranji strani in zarezi na zunanji strani.

Pakiranje v pretisnem omotu, ki vsebuje po 2, 4, 6, 10 ali 20 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila : Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska:	Kajodan 65 mg tabletten
Bolgarija:	калиев йодид G.L. Pharma 65 mg таблетки
Ciper:	ιωδιούχο κάλιο G.L. Pharma 65 mg δισκία
Češka republika:	Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety
Estonija:	Potassium iodide G.L. Pharma
Finska:	Kaliumjodidi G.L. Pharma 65 mg tablettia
Irska:	Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets
Islandija:	Kalíumjoðíði G.L. Pharma 65 mg töflur
Latvija:	Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tabletes
Litva:	Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets
Malta:	Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets
Poljska:	Jodek potasu G.L. Pharma
Portugalska:	Iodeto de potássio G.L. Pharma 65 mg comprimidos
Romunija:	Iodură de potasiu G.L. Pharma 65 mg comprimate
Švedska:	Kaliumjodid G.L. Pharma 65 mg tabletter
Slovaška:	Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety
Slovenija:	Kalijev jodid G.L. Pharma 65 mg tablete
Velika Britanija:	Potassium iodide 65 mg tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.12.2021.