

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Kalijev jodid SERB 65 mg tablete kalijev jodid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

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

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

To zdravilo se lahko jemlje lepo prejemu izrecnih navodil pristojnih organov v skladu z uradnimi nacionalnimi priporočili.

Tablete zdravila Kalijev jodid SERB so namenjene uporabi pri populaciji v primeru, da bi ob jedrski nesreči prišlo do sprostitve radioaktivnega joda v zrak. Tablete se uporabljajo za preprečevanje vnosa radioaktivnega joda v ščitnico.

V primeru jedrske nesreče bodo pristojni nacionalni organi prek medijev (radio, televizija, internet) posredovali sporočilo o uporabi jodovih tablet.

Privzem radioaktivnega joda v ščitnico lahko preprečimo s hitrim zaužitjem velikega odmerka kalijevega jodida. Ščitnica tako že absorbira dovolj joda in ne pride do dodatne absorpcije radioaktivnega joda v obdobju 24 ur.

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

Ne jemljite zdravila Kalijev jodid SERB

- če ste alergični na kalijev jodid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate herpetiformni dermatitis (imenovan tudi Dühring-Brocqova bolezen), ki je redka kožna bolezen;
- če imate hipokomplementni urtikarijski vaskulitis (imenovan tudi McDuffiejev sindrom), ki je redka bolezen, ki povzroča vnetje krvnih žil.

Opozorila in previdnostni ukrepi

To zdravilo je treba vzeti takoj po prejemu izrecnih navodil nacionalnih pristojnih organov.

Pozno zaužitje tablet kalijevega jodida (24 ur po izpostavljenosti) bi bilo lahko škodljivo, saj bi podaljšalo prisotnost radioaktivnega joda, nakopičenega v ščitnici.

Otroci, mladostniki, nosečnice in doječe matere ter tisti, ki živijo na območjih s pomanjkanjem joda, imajo po izpostavljenosti radioaktivnemu jodu največ koristi od zdravljenja z jodovimi tabletami. Pri odraslih, starejših od 40 let, je manj verjetno, da bo zdravljenje z jodovimi tabletami po izpostavljenosti radioaktivnemu jodu koristilo.

Če je zaloga zdravila Kalijev jodid SERB omejena, je treba dati prednost otrokom in mladim odraslim ter osebam, ki so izpostavljene visokim odmerkom radioaktivnega joda (npr. delavcem, ki sodelujejo pri reševanju ali čiščenju), ne glede na njihovo starost.

Tablete ne ščitijo pred nobeno drugo vrsto sevanja, ki ga povzročajo radioaktivne snovi.

Pred začetkom jemanja zdravila Kalijev jodid SERB se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če :

- se zdravite zaradi težav s ščitnico.
- se zdravite zaradi raka ščitnice ali če vaš zdravnik sumi, da ga imate.
- imate težave z dihanjem ali požiranjem. Uporaba zdravila Kalijev jodid SERB lahko poslabša to stanje zaradi povečanja ščitnice (t. i. golše) (glejte poglavje 4 Možni neželeni učinki).

Otroci

- Tveganje za raka ščitnice po izpostavljenosti radioaktivnemu jodu je večje pri mlajših osebah. Ker njihova ščitnica še raste, so novorojenčki (od rojstva do 1 meseca starosti) in otroci bolj dovzetni za nevarne učinke radioaktivnega joda kot odrasli in jih je treba prednostno zdraviti s kalijevim jodidom.
- Pri novorojenčkih se je treba izogibati večkratnemu dajanju kalijevega jodida, da bi zmanjšali tveganje za premajhno aktivnost ščitnice.
- Pri novorojenčkih je priporočljiv nadzor ščitnice s strani zdravnika, da se zagotovi takojšnje zdravljenje proti hipotiroidizmu (stanje, ko ščitnica ne proizvaja dovolj hormonov), ki se lahko občasno pojavi po dajanju kalijevega jodida (glejte poglavje 4 Možni neželeni učinki). Hipotiroidizem pri novorojenčkih lahko vpliva na razvoj možganov.

Druga zdravila in zdravilo Kalijev jodid SERB

Tveganje za medsebojno delovanje je majhno, če se zdravilo uporablja v skladu s priporočenim odmerjanjem.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje zdravila, ki so na voljo brez recepta.

Zdravniško pomoč boste morda potrebovali zlasti, če med jemanjem zdravila Kalijev jodid SERB uporabljate naslednja zdravila:

- zaviralce angiotenzin konvertaze (ACE), ki so skupina zdravil, ki delujejo tako, da pomagajo razširiti krvne žile, zaradi česar srce lažje črpa kri skozi njih (zdravila, kakršni sta kaptopril ali enalapril);
- diuretike, ki varčujejo s kalijem (tablete za odvajanje vode, ki zmanjšajo količino kalija, ki se izloči z urinom), kot so amilorid, triamteren ali antagonisti aldosterona;
- litij, ki ga uporabljamo pri duševnih boleznih;
- zdravila za zdravljenje prekomerno aktivne ščitnice (bolezni, ki jo imenujemo »hipertiroidizem«) (zdravila, kakršna so karbimazol, metimazol in propiltiouracil);
- zdravila, ki že vsebujejo jod (npr. amiodaron, ki se uporablja za uravnavanje nerednega srčnega utripa).

Uporaba zdravila Kalijev jodid SERB lahko vpliva na zdravljenje z radiojodom in rezultate testov ščitnice.

Zdravilo Kalijev jodid SERB skupaj s hrano in pijačo

Hrana v želodcu lahko zakasni absorpcijo. Zato je najbolje, da tableto vzamete ločeno od hrane.

Nosečnost in dojenje

Nosečnice morajo jemati kalijev jodid zaradi lastne zaščite in zaščite nerojenega otroka.

Nosečnice in doječe matere ne smejo jemati ponavljajočih se odmerkov.

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

Zdravilo Kalijev jodid SERB vsebuje laktozo

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 SERB

To zdravilo se lahko jemlje lepo prejemu izrecnih navodil nacionalnih pristojnih organov. Ne jemljite tega zdravila po lastni presoji.

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

Optimalno obdobje za uporabo kalijevega jodida je manj kot 24 ur pred pričakovanim začetkom izpostavljenosti in do 2 uri po njem. Uporaba kalijevega jodida bi bila smiselna še do 8 ur po ocenjenem začetku izpostavljenosti.

Enkratni odmerek kalijevega jodida povzroči skoraj popolno nasičenje ščitnice in blokira absorpcijo radioaktivnega joda v ščitnici v naslednjih 24 urah.

Ne uporabljajte tega zdravila pozneje kot 24 ur po izpostavljenosti sevanju (glejte poglavje 2 Opozorila in previdnostni ukrepi).

Na voljo ni podatkov, ki bi kazali, da pri starejših odraslih (nad 60 let) in bolnikih z ledvičnimi ali jetrnimi težavami prilagajanje odmerka ni potrebno. Pri teh populacijah obstaja tveganje kopičenja zdravila, zato se kalijev jodid ne sme dajati daljši čas.

Priporočeni odmerek je določen glede na starost bolnika.

	Odmerek kalijevega jodida	Število tablet, ki jih je treba vzeti
Odrasli vključno z nosečnicami in doječimi materami	130 mg	2

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

	Odmerek kalijevega jodida	Število tablet, ki jih je treba vzeti
Mladostniki (starejši od 12 let)	130 mg	2
Otroci (stari od 3 do 12 let)	65 mg	1
Dojenčki (stari od 1 meseca do 3 let)	32 mg	1/2
Novorojenčki (< 1 mesec)	16 mg	1/4

Ponavljajoči se odmerki v primeru daljše izpostavljenosti

V primeru daljše izpostavljenosti se lahko uporabijo dodatni odmerki po izrecnih navodilih nacionalnih pristojnih organov.

Novorojenčki (< 1 mesec), nosečnice, doječe matere in starejši odrasli (starejši od 60 let) ne smejo prejeti ponavljajočih se odmerkov kalijevega jodida.

Način uporabe

Tableta se lahko deli na dva ali štiri enake odmerke za lažje odmerjanje pri otrocih.

Tablete se lahko žvečijo, pogoltnejo ali zdrobijo in zmešajo s sadnim sokom, marmelado, mlekom ali podobnimi živili.

Če se raztopijo, je raztopino treba zaužiti takoj.

Hrana v želodcu lahko zakasni absorpcijo. Zato je najbolje, da tableto vzamete ločeno od hrane.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kalijev jodid SERB, kot bi smeli

Jemanje večjih odmerkov kalijevega jodida ne poveča zaščitnega učinka. Če ste (ali kdo drug) vzeli prevelik odmerek kalijevega jodida, se posvetujte z zdravnikom, bolnišnico ali oddelkom za nujno medicinsko pomoč.

Simptomi

- grenek okus v ustih, lahko imate več sline kot običajno, pekoč občutek v ustih in bolečine v ustih;
- simptomi vnetja nosne sluznice zaradi alergije, otekanje in vnetje žrela in žlez slinavk; oči so lahko razdražene in otekle in se bolj solzijo kot običajno;
- lahko se pojavijo povečanje ali otekanje pljuč, težko dihanje in dihalna stiska zaradi zoženja dihalnih poti;
- kožne reakcije vključujejo blage mozoljem podobne izbruhe ali redkeje hude izbruhe.

Ukrepi pri prevelikem odmerjanju

V primeru prevelikega odmerjanja je priporočljivo, da se posvetujete z bližnjim centrom za zastrupitve.

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.

Opisali so naslednje neželene učinke, ki so navedeni po pogostnosti:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bruhanje
- driska
- bolečine v želodcu
- kožni izpuščaj

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- alergijske reakcije*
- kovinski okus
- žeja
- bolečine v trebuhu
- krvava driska
- znaki prekomerno aktivne ščitnice: pospešen srčni utrip, srčne palpitacije, utrujenost, obilno znojenje, sprememba apetita, pospešeno prehajanje črevesne vsebine z drisko, neprenašanje vročine, menstrualne motnje, živčnost, tesnoba, razdražljivost, čustvena nestabilnost, težave s spanjem;
- znaki premalo aktivne ščitnice: počasen srčni utrip, utrujenost, mrzlica, zmerno povečanje telesne mase, zaprtje, kratka sapa, togost mišic, krči, menstrualne motnje, suha koža, krhki nohti in lasje, omejene intelektualne sposobnosti, hripav glas, razdražljivost, depresija;
- povečanje ščitnice (golša).

* Alergijske reakcije se pojavijo le izjemoma. Vključujejo lahko težko dihanje (bronhospazem), koprivnico (urtikarijo), otekanje tkiva pod kožo, zlasti okrog oči in ustnic (angioedem), kožno krvavitev ali rdečkasto obarvane pike (purpuro) na koži, vročino, bolečine v sklepih, otekle bezgavke (limfadenopatijo) in povečanje števila določene vrste belih krvnih celic (eozinofilijo).

Dodatni neželeni učinki pri otrocih

Pri novorojenčkih so v prvih nekaj dneh po rojstvu opazili prehodno zvišane ravni ščitničnih hormonov v krvi.

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 SERB

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

Tablete lahko med shranjevanjem postanejo rahlo rumenkaste. Ta sprememba barve ne vpliva na preventivni učinek.

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 SERB

- Učinkovina je kalijev jodid 65 mg (kar ustreza 50 mg joda).
- Druge sestavine zdravila so laktoza, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Kalijev jodid SERB in vsebina pakiranja

Kalijev jodid SERB 65 mg tablete so bele do belkaste, ploščate, poševne, s prekrizanima zareza na eni strani, premera 9 mm.

Tablete so pakirane v pretisnih omotih v škatlah po 10 in 20 tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

SERB SA

Avenue Louise, 480

1050 Brussels
Belgija

Proizvajalec:
Astrea Fontaine
Rue Des Pres Potets
21121 Fontaine Les Dijon
France

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Kaliumiodid SERB 65 mg tabletten
Belgija	Iodure de potassium SERB 65 mg comprimés
Bolgarija	калиев йодид SERB 65 mg таблетки
Danska	Kaliumiodid SERB 65 mg tabletter
Estonija	Kaaliumjodiid SERB 65 mg tabletid
Finska	Kaliumjodidi SERB 65 mg tabletit
Francija	Iodure de potassium SERB 65 mg comprimé sécable
Italija	Ioduro di potassio SERB 65 mg compresse
Latvija	Potassium iodide SERB 65 mg tabletes
Litva	Kalio jodidas SERB 65 mg tabletės
Luksemburg	Iodure de potassium SERB 65 mg comprimés
Madžarska	Kálium-jodid SERB 65 mg tabletta
Norveška/Švedska	Kaliumjodid SERB 65 mg tabletter
Poljska	Jodek potasu SERB 65 mg tabletki
Republika Češka/Slovaška	Jodid draselný SERB 65 mg tablety
Romunija	Iodură de potasiu SERB 65 mg comprimate
Slovenija	Kalijev jodid SERB 65 mg tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 09.03.2026.