

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;
- imate povečano ščitnico z več vozlički (multinodozna golša), povečano delovanje ščitnice zaradi avtoimunske bolezni (avtoimuno hipertirozo) ali vnetje ščitnice (avtoimuni tiroiditis);
- imate motnje srčnega ritma (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca – palpitacije; nenadno pospešeno bitje srca - paroksizmalna tahikardija; občasni, nenadni napadi nepravilnega srčnega ritma - paroksizmalna atrijska fibrilacija);
- imate prekomerno delovanje ščitnice (hipertiroidizem) in prejimate zdravila ali ste imeli prekomerno delovanje ščitnice (hipertiroidizem) v preteklosti in zdravljenje trenutno ni potrebno;
- imate povečano ščitnico z enim ali več vozlički (nodozna golša) ali prikrito bazedovko (Gravesova bolezen), tudi če nimate težav. Po jemanju tega zdravila se lahko pri vas razvije prekomerno delovanje ščitnice, ki ga sproži jod;
- imate zmanjšano delovanje ledvic ali nadledvičnih žlez; ste močno dehidrirani ali imate vročinske krče;
- kontinuirano prejimate kalijeve soli in prejimate tudi zdravila za odvajanje vode (diuretike), ki zadržujejo kalij (lahko pride do povišane ravni kalija v krvi - hiperkaliemije);
- ste starejši od 40 let.

Otroci in mladostniki

Jodna zaščita ščitnice je največja pri mladih.

Tveganje za razvoj raka ščitnice zaradi radioaktivnega joda je večje pri novorojenčkih in majhnih otrocih kot pri odraslih.

Pri novorojenčkih v prvih dneh življenja ščitnica absorbira več joda kot pri drugih starostnih skupinah, zato je tveganje za začasno zmanjšano delovanje ščitnice večje. Pri novorojenčkih lahko začasno zmanjšano delovanje ščitnice (prehodni hipotiroidizem) v času zgodnjega razvoja možganov vpliva na intelektualni razvoj otroka.

Če novorojenček prejme jod, je potrebno skrbno spremljanje delovanja ščitnice.

Pri novorojenčkih, ki so v prvih tednih življenja prejeli kalijev jodid, bo zdravnik spremljal raven TSH, po potrebi tudi T4, in po potrebi začel nadomestno zdravljenje.

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 drugo zdravilo.

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 bolj natančno spremljanje:

- Sočasno jemanje kalijevega jodida z zdravili, ki vsebujejo kalij, ali z nekaterimi zdravili za odvajanje vode (diuretiki), ki zadržujejo kalij (npr. spironolakton, triamteren), ter z nekaterimi zdravili za zniževanje krvnega tlaka (ACE inhibitorji, npr. enalapril, kaptopril), lahko poveča raven kalija v krvi in povzroči motnje srčnega ritma.
- Kinidin za zdravljenje motenj srčnega ritma. Učinek kinidina na srce je močnejši, če je v krvi povišana raven kalija. To lahko poveča tveganje za nepravilnosti srčnega ritma.
- Določena zdravila lahko vplivajo na delovanje ščitnice in s tem tudi na učinek joda ali kalijevega jodida. Sem spadata amiodaron in litij. Če jemljete litij skupaj s kalijevim jodidom, se poveča možnost, da bo ščitnica delovala počasneje (hipotiroidizem) ali da se pojavi povečana ščitnica (golša).

Zdravljenje z jodom vpliva na laboratorijske teste za spremljanje 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, dojenje in plodnost

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 za plod oziroma otroka.

Nosečnice in doječe matere ne smejo jemati ponavljajočih se odmerkov.

Nosečnost

Nosečnica naj za zaščito svoje ščitnice in ščitnice nerojenega otroka vzame jedno profilakso.

Nosečnice s povečanim delovanjem ščitnice (aktivno hipertirozo) naj ne prejemajo kalijevega jodida, zaradi možnega tveganja za blokado ščitnice pri plodu.

Dojenje

Jod se aktivno izloča v materino mleko, vendar naj doječe matere ne prenehajo z dojenjem.

Plodnost

Ni podatkov o vplivu zdravila Kalijev jodid Lek na plodnost.

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.

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

Predpisani odmerek zdravila vzemite enkrat na dan.

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
Mladostniki 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	$\frac{1}{2}$ tablete
Dojenčki do 1 meseca	16,25	$\frac{1}{4}$ tablete za pripravo peroralne raztopine
Novorojenčki do 1 tedna	16,25	v obliki peroralne raztopine v zdravstvenih organizacijah

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.

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.

Priprava tekoče mešanice kalijevega jodida:

1. Ustrezen odmerek tablete položite v majhno skledico 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.

Ne pozabite vzeti zdravila!

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. V primeru prevelikega odmerka se lahko pojavijo značilni znaki jodizma, kot so glavobol, boleče in zatekle žleze slinavke, povišana telesna temperatura, vnetje glasilk (laringitis), zatekanje in vnetje žrela, težave z želodcem in črevesjem, kot so driska in razdražljivost. Pojavi se lahko tudi pljučni edem (nabiranje tekočine v pljučih, zaradi česar je oteženo dihanje).

Akutne reakcije, ki se lahko pojavijo po zaužitju, so posledica poškodb želodca, črevesja in ledvic. Če pride do težav s srcem ali dihanjem, je nujno takoj vzdrževati dihalne poti in stabilizirati krvni obtok. Včasih se lahko pojavi tudi zatekanje glotisa, kar lahko povzroči zadušitev, ali aspiracijska pljučnica.

Ob akutni zastrupitvi z jodom lahko v prvi uri po zaužitju uporabite aktivno oglje.

Priporoča se uživanje večjih količin mleka ali hrane, ki vsebuje škrob.

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.

Najpogosteje se pojavijo:

- slabost
- bruhanje
- driska
- bolečina v zgornjem delu trebuha (epigastrična bolečina)

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,
- zožitev dihalnih poti (bronhospazem).

Takoj obvestite zdravnika ali pojdite na neizgledni 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.

Tudi če opazite kar koli od spodaj navedenega, obvestite zdravnika:

- povečano delovanje ščitnice (hipertiroidizem),
- povečanje ščitnice (golša),
- zmanjšano delovanje ščitnice (miksedom),
- slabost,
- bruhanje,
- driska,
- bolečina v želodcu,
- kovinski okus,
- otekanje 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,
- srbenje in pekoč občutek v očeh,
- sprememba v duševnem zdravju, motnje erekcije (erektilna disfunkcija),
- motnje spanja.

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 (kar ustreza 50 mg 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

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06.05.2026.