

Písomná informácia pre používateľa

Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety jodid draselný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám to povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Jodid draselný a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Jodid draselný
3. Ako užívať Jodid draselný
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Jodid draselný
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Jodid draselný a na čo sa používa

Jodid draselný sa užíva v prípadoch jadrovej havárie alebo havárie jadrového reaktora na ochranu pred vychytávaním rádioaktívneho jódu štítnou žľazou.

V prípade havárie jadrového reaktora, môže dôjsť k vylúčeniu rádioaktívneho jódu. V prípade kontaminácie, štítna žľaza môže vychytať rádioaktívny jód. Zabrániť tomu môžeme pomocou užitia nerádioaktívneho jódu (napr. vo forme jodidu draselného) pred alebo počas kontaminácie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Jodid draselný

Neužívajte Jodid draselný

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte hyperaktívnu (nadmerne funkčnú) štítnu žľazu produkujúcu príliš veľa hormónov štítnej žľazy (hypertyreóza),
- ak máte určité ochorenie stien krvných ciev (hypokomplementemická vaskulitída)
- ak máte autoimunitné ochorenie zahŕňajúce svrbenie a pľuzgierie na koži (Dühringova herpetiformná dermatitída).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Jodid draselný, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik ak:

- máte zhubný nádor štítnej žľazy alebo ak váš lekár predpokladá, že by ste ho mohli mať.
- máte zúženú priedušnicu (spôsobujúcu dýchacie problémy). Užívanie Jodidu draselného môže zhoršiť tento stav.
- sa liečite alebo ste sa liečili na štítnu žľazu.

- máte špecifický problém so štítnou žľazou nazývaný autonómia štítnej žľazy a nie ste naň liečený.
- máte problémy s obličkami.
- máte problémy alebo sa liečite na problémy s nadobličkami.
- ste dehydratovaný alebo máte kŕče kvôli horúčavam.
- užívate niektorý z liekov uvedených v časti „Iné lieky a Jodid draselný“.

Deti

Deti vo veku niekoľko týždňov, ktoré užili Jodid draselný majú ísť k lekárovi čo najskôr, aby sa dôkladne sledovala funkcia ich štítnej žľazy.

Iné lieky a Jodid draselný

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Majte prosím na pamäti, že táto informácia sa vzťahuje aj na lieky, ktoré ste užili nedávno.

Povedzte svojmu lekárovi ak užívate:

- lieky potláčajúce funkciu štítnej žľazy; ak sa užívajú súčasne s Jodidom draselným je potrebné, aby vás lekár dôkladne sledoval.
- kaptopril alebo enalapril; tieto lieky môžu spôsobiť nárast hladiny draslíka v krvi.
- chinidín; účinok chinidínu na srdce sa zvyšuje Jodidom draselným.
- draslík šetriace diuretiká (odvodňovacie lieky) ako je napr. amilorid alebo triamterén; tieto lieky môžu zvýšiť hladinu draslíka v krvi.

Užívanie Jodidu draselného môže ovplyvniť rádioterapiu jódom, a tak ovplyvniť výsledky testov štítnej žľazy.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotné ženy užívajú maximálne 2 dávky (dvakrát 2 tablety). Ak sa Jodid draselný užije v pokročilom štádiu tehotenstva, odporúča sa kontrolovať funkciu štítnej žľazy novorodenca.

Dojčiace ženy užívajú tiež maximálne 2 dávky (dvakrát 2 tablety).

Jód sa vylučuje do materského mlieka, ale nie v dostatočnom množstve na zabezpečenie celkovej ochrany dojčat'a. Preto je potrebné dávať tiež Jodid draselný dojčat'u.

(Pozri časť 3 „Ako užívať Jodid draselný“).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Jodid draselný nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Jodid draselný obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám povedal váš lekár, že máte neznášanlivosť na niektoré cukry, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako užijete tento liek.

3. Ako užívať Jodid draselný

Jódové tablety sa užívajú len v prípade jadrovej havárie alebo ak je to oznámené príslušnou štátnou autoritou, napr. prostredníctvom rádia alebo televízie.

Neužívajte liek podľa vlastného uváženia.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na zabezpečenie najlepšej ochrany je potrebné užiť tabletu čo najskôr (do dvoch hodín) po oznámení, že unikol rádioaktívny jód.

Ak sa tablety užijú 4 – 6 hodín po vystavení sa rádioaktívnemu jódu, ochrana je približne 50%. Užitie tabliet 12 hodín po ožiarení je zbytočné, pretože štítna žľaza už vychytala všetok rádioaktívny jód.

Tablety sa môžu požiť alebo prehltnúť celé. Dojčatám sa tablety môžu rozdrviť alebo rozpustiť vo vode, sirupe alebo tomu podobných tekutinách. Potrvá asi 6 minút, kým sa tableta úplne rozpustí. Uistite sa, že sa tableta úplne rozpustila predtým ako liek podáte dieťaťu.

Odporúčané dávkovanie:

Dospelí a deti nad 12 rokov: 2 tablety

Deti vo veku 3 – 12 rokov: 1 tableta

Deti vo veku mesiac – 3 roky: ½ tablety

Novorodenci a deti mladšie ako 1 mesiac: ¼ tablety

Tehotné ženy (každého veku): 2 tablety – touto dávkou je vaše nenarodené dieťa tiež chránené

Dojčiace ženy (každého veku): 2 tablety

Tehotné a dojčiace ženy užívajú maximálne 2 dávky (dvakrát 2 tablety). Novorodencom sa nesmie dať viac ako jedna dávka. Deťom, u ktorých sa objavia kožné reakcie po prvom podaní už nepodávajúte ďalšiu dávku.

Neodporúča sa užívať Jodid draselný osobám starším ako 40 rokov, pretože v tomto veku už nie je riziko vzniku rakoviny štítnej žľazy spôsobenej vystavením sa rádioaktívnemu jódu.

Jednorazové podanie vyššie uvedených dávok chráni pred možným vychytaním rádioaktívneho jódu, ktorý sa vdýchne z rádioaktívneho oblaku.

Ak uvoľňovanie rádioaktívneho jódu pokračuje, rovnako ako možnosť vdýchnutia, vyššie uvedené dávkovanie sa má užívať denne tak dlho, pokiaľ pokračuje uvoľňovanie rádioaktívneho jódu.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac Jodidu draselného, ako máte

Užitie viac Jodidu draselného ako máte, nezvyšuje jeho ochranný účinok.

Ak ste užili príliš veľa Jodidu draselného, môže sa objaviť otrava jódom so závažnými vedľajšími účinkami ako napr. problémy s dýchaním alebo problémy so srdcom.

Ak ste užili veľa Jodidu draselného, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1000 osôb):

- dočasná kožná vyrážka.

Neznáme (častotť nemožno stanoviť z dostupných údajov):

- hyperaktívna štítna žľaza (vyznačujúca sa stratou hmotnosti, zvýšenou chuťou do jedla, neznášanlivosťou tepla a zvýšeným potením).
- zväčšenie štítnej žľazy s alebo bez rozvoja myxoedému (stav kedy sa stenčuje koža a kožné tkanivo, najviac viditeľné na tvári).
- hypersenzitívna reakcia ako opuch slinných žliaz, bolesť hlavy, dýchavičnosť alebo kašeľ, nevoľnosť žalúdka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Jodid draselný

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Jodid draselný obsahuje

- Liečivo je jodid draselný. 1 tableta obsahuje 65 mg jodidu draselného, ekvivalentné k 50 mg jódu.
- Ďalšie zložky sú kukuričný škrob, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E 460), základný butylovaný kopolymér metakrylátu, magnéziumstearát (E 572).

Ako vyzerá Jodid draselný a obsah balenia

Biele až hnedobiele hladké okrúhle zahnuté tablety s krížovou deliacou ryhou na vnútornej strane a vrubmi na vonkajšej strane.

Balenie s obsahom 2, 6, 10 alebo 20 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

Tento liek je registrovaný v členských štátoch európskeho hospodárskeho spoločenstva pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	калиев йодид G.L. Pharma 65 mg таблетки
Cyprus:	ιωδιούχο κάλιο G.L. Pharma 65 mg δισκία
Česká republika:	Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety
Estónsko:	Potassium iodide G.L. Pharma
Fínsko:	Kaliumjodidi G.L. Pharma 65 mg tablettia
Holandsko:	Kajodan 65 mg tabletten
Írsko:	Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets
Island:	Kalíumjodíði G.L. Pharma 65 mg töflur
Lotyšsko:	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

Poľsko: Jodek potasu G.L. Pharma
Portugalsko: Iodeto de potássio G.L. Pharma 65 mg comprimidos
Rumunsko: Iodură de potasiu G.L. Pharma 65 mg comprimate
Slovensko: Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablet
Slovinsko: Kalijev jodid G.L. Pharma 65 mg tablete
Švédsko: Kaliumjodid G.L. Pharma 65 mg tabletter
Veľká Británia: Potassium iodide 65 mg tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2016.