

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **JODID DRASELNÝ 65 hameln**

tablety

jodid draselný

**STOP** JODID DRASELNÝ 65 hameln, tablety sa má užívať **len** v prípade rizika vystavenia jadrovému žiareniu.

JODID DRASELNÝ 65 hameln, tablety obsahuje liečivo jodid draselný, ktorý, ak je užívaný v správnej dávke, môže zabrániť poškodeniu štítnej žľazy tým, že sa štítna žľaza nasýti nerádioaktívnym jódom.

**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 povedal váš 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 65 hameln a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete JODID DRASELNÝ 65 hameln
3. Ako užívať JODID DRASELNÝ 65 hameln
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať JODID DRASELNÝ 65 hameln
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je JODID DRASELNÝ 65 hameln a na čo sa používa**

Jodid draselný blokuje štítnu žľazu a používa sa na zabránenie poškodenia spôsobeného rádioaktívnym jódom.

V prípade vystavenia rádioaktívnemu jódu môže jodid draselný zabrániť poškodeniu štítnej žľazy tým, že sa štítna žľaza nasýti nerádioaktívnym jódom. Tým sa zabráni príjmu rádioaktívneho jódu z kontaminovaného vzduchu, vody, mlieka a inej potravy.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete JODID DRASELNÝ 65 hameln**

**Neužívajte JODID DRASELNÝ 65 hameln:**

- ak ste, alebo si myslíte, že ste alergický na jodid draselný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak ste alergický na jodid draselný, alebo na ktorúkoľvek zložku uvedenú v časti 6, poraďte sa so svojím lekárom.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať JODID DRASELNÝ 65 hameln, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik ak:

- ste liečený na poruchy štítnej žľazy
- trpíte dermatitis herpetiformis (kožné ochorenie)
- trpíte hypokomplementovou vaskulitídou (ochorenie spôsobujúce zápal krvných ciev)
- máte problémy s obličkami
- máte problémy alebo ste liečený na problémy s nadobličkami
- trpíte na dehydratáciu alebo kŕčmi v dôsledku extrémnej horúčavy.

Ak si nie ste ničím istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete užívať JODID DRASELNÝ 65 hameln.

### **Iné lieky a JODID DRASELNÝ 65 hameln**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane voľnopredajných, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Neužívajte nasledujúce lieky, keď užívate JODID DRASELNÝ 65 hameln:

- lieky používané na liečbu porúch srdca alebo vysokého krvného tlaku, ako sú chinidín alebo ACE inhibítory (napríklad kaptopril alebo enalapril).
- diuretiká (tablety na odvodnenie), ktoré môžu ovplyvniť hladinu draslíka v krvi, ako amilorid alebo triamterén.
- lieky, ktoré môžu ovplyvniť štítnu žľazu, vrátane lítia (používa sa na liečbu mánie, bipolárnej poruchy a opakujúcej sa depresie) a amiodarónu (používaného na liečbu porúch srdcového rytmu).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Jódová profylaxia (ochrana) sa má vykonať v prípade radiačnej havárie alebo úniku rádioaktívneho jódu u všetkých osôb, vrátane tehotných a dojčiacich žien, nachádzajúcich sa v ohrozenej oblasti. Ak ste tehotná alebo dojčíte, tento liek môžete užívať krátky čas. Môžete dojčiť, aj keď užijete tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

JODID DRASELNÝ 65 hameln nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať JODID DRASELNÝ 65 hameln**

Odporúčaná dávka jodidu draselného je uvedená v nasledujúcej tabuľke. Ak si nie ste istý dávkou, ktorú máte užiť, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Vek	Dávka	Množstvo jodidu draselného
Novorodenci do 1 mesiaca	štvrtina tablety	16 mg
Dojčatá a deti od 1 mesiaca do 3 rokov	polovica tablety	32 mg
Deti od 3 do 12 rokov	1 tableta	65 mg
Deti od 12 rokov, dospelí a starší ľudia	2 tablety	130 mg

Tablety sa majú užiť ako jedna dávka hneď, ako ste vyzvaný tak urobiť. Oneskorené užitie môže mať za následok zníženu účinnosť.

Pred podaním deťom sa tableta môže rozdrviť a zmiešať s mliekom, vodou alebo džúsom.

V prípade dlhšieho vystavenia je nevyhnutné opakované podanie, avšak ak ste tehotná alebo dojčíte obvykle neužívajte viac ako dve dávky. Poradte sa s vaším lekárom, pretože jodid draselný môže ovplyvniť funkciu štítnej žľazy vášho dieťaťa, čo môže vyžadovať vyšetrenie, popri prípade stanovenie

vhodnej liečby. Deti vo veku do jedného mesiaca by mali dostať iba jednu dávku a lekár by im mal skontrolovať funkciu štítnej žľazy.

Deti mladšie ako 3 mesiace po užití jodidu draselného majú čo najrýchlejšie navštíviť lekára, aby bolo možné sledovať funkciu ich štítnej žľazy.

Ženy v posledných 3 mesiacoch tehotenstva majú informovať svojho lekára alebo iných zdravotníckych pracovníkov o tom, že užili jodid draselný. Na stanovenie funkcie štítnej žľazy plodu by mala byť odobraná vzorka krvi z pupočnej šnúry.

#### **Ak užijete viac JODIDU DRASELNÉHO 65 hameln, ako máte**

Užitie vyšších dávok jodidu draselného nezvyšuje ochranný efekt.

Ak vy (alebo niekto iný) prehltnete viacero tabliet naraz, alebo ak si myslíte, že dieťa náhodne prehltnulo niektorú z tabliet, ihneď navštívte najbližšiu nemocnicu alebo lekára.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Užívanie jodidu draselného nesprevádzajú u väčšiny pacientov žiadne problémy. Avšak, tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Sú to:

- reakcie z precitlivenosti ako vyrážka, opuch slinných žliaz, bolesť hlavy, chrčanie alebo kašľanie,
- nadmerne aktívna štítna žľaza (charakterizovaná stratou hmotnosti, zvýšenou chuťou do jedla, neznášanlivosťou horúčavy a zvýšeným potením),
- zväčšená štítna žľaza s rozvojom alebo bez rozvoja myxedému (stav, pri ktorom sa koža a telové tkanivá stávajú hrubšími, najviac na tvári),
- podráždený žalúdok, pocit nevoľnosti, poruchy chuti vrátane kovovej chuti v ústach.

Dlhodobé užívanie môže viesť k depresii, nervozite, nespavosti alebo impotencii.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. V prípade radiačnej havárie môžete použiť iné postupy na ochranu pred poškodením radiáciou, aby ste predišli ďalšiemu nebezpečnému kontaminovaniu. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať JODID DRASELNÝ 65 hameln**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Blister uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo JODID DRASELNÝ 65 hameln obsahuje**

- Liečivo je jodid draselný 65 mg, čo zodpovedá 50 mg jódu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, mastenec a bezvodý oxid kremičitý.

### **Ako vyzerá JODID DRASELNÝ 65 hameln a obsah balenia**

Tablety sú biele až nažltlé, neobalené, mierne mramorovité, okrúhle, hladkého neporušeného povrchu s krížovou deliacou ryhou.

2, 4, 10 alebo 100 tabliet v jednom balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

hameln rds s.r.o.

Horná 36, 900 01 Modra, Slovenská republika

#### **Výrobca**

hameln rds s.r.o.

Horná 36, 900 01 Modra, Slovenská republika

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Poľsko	Jodek potasu HEMO MEDIKA, tabletki
Slovenská republika	JODID DRASELNÝ 65 hameln, tablety
Veľká Británia (Severné Írsko)	ThySat <sup>®</sup> 65 mg tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.**