

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Jodid draselný SERB a na čo sa používa

Tento liek sa môže používať len na základe výslovných pokynov príslušných orgánov v súlade s oficiálnymi národnými odporúčaniami.

Tablety Jodid draselný SERB 65mg tablety sú určené na použitie verejnosťou v prípade, že sa pri havárii jadrovej elektrárne uvoľní do ovzdušia rádioaktívny jód. Tablety sa používajú na zabránenie vychytávania rádioaktívneho jódu štítnou žľazou.

V prípade jadrovej havárie príslušné vnútroštátne orgány oznámia prostredníctvom médií (rozhlas, televízia, internet) správu o používaní jódových tabliet.

Vychytávanie rádioaktívneho jódu v štítnej žľaze možno zablokovať rýchlym podaním vysokej dávky jodidu draselného. Štítna žľaza absorbuje dostatok jódu a potom už neabsorbuje žiadny rádioaktívny jód počas 24 hodín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako začnete užívať Jodid draselný SERB

Neužívajte Jodid draselný SERB

- ak ste alergický na jodid draselný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte herpetiformnou dermatitídou (nazývanú tiež ako Duhringova-Brocqova choroba), zriedkavým kožným ochorením,
- ak máte hypokomplementárnu urtikariálnu vaskulitídu (nazývanú aj Mac Duffieho syndróm), zriedkavé ochorenie, ktoré spôsobuje zápal krvných ciev.

Upozornenia a opatrenia

Tento liek sa má užívať bezodkladne po zverejnení výslovných pokynov príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.

Neskoré užívanie tabliet jodidu draselného (24 hodín po ožiarení) môže byť škodlivé, pretože by predĺžilo prítomnosť rádioaktívneho jódu, ktorý sa nahromadil v štítnej žľaze.

Deti, dospievajúci, tehotné a dojčiace ženy, ako aj osoby žijúce v oblastiach s nedostatkom jódu majú najväčší úžitok z liečby jódovými tabletami po vystavení rádioaktívnemu jódu. Dospelí nad 40 rokov majú z liečby jódovými tabletami po expozícii rádioaktívnemu jódu menší prospech.

Ak sú zásoby lieku Jodidu draselného SERB obmedzené, majú sa prednostne liečiť deti a mladí dospelí, ako aj osoby ohrozené vystavením vysokým dávkam rádioaktívneho jódu (t. j. pracovníci zapojení do záchranných alebo čistiacich prác) bez ohľadu na ich vek.

Tablety nechránia pred žiadnym iným typom žiarenia z rádioaktívnych látok.

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

- sa liečite na problémy so štítnou žľazou.
- sa liečite na rakovinu štítnej žľazy alebo ak má váš lekár podozrenie, že ju máte.
- máte ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním. Užívanie Jodidu draselného SERB môže tento stav zhoršiť v dôsledku zväčšenia štítnej žľazy t. j. strumy (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky).

Deti

- Riziko rakoviny štítnej žľazy po vystavení rádioaktívnemu jódu je vyššie u mladších osôb. Keďže ich štítna žľaza ešte len rastie, novorodenci (od narodenia do 1 mesiaca veku) a deti sú náchylnejší na nebezpečné účinky rádioaktívneho jodidu ako dospelí a majú sa prednostne liečiť jodidom draselným.
- U novorodencov sa treba vyhnúť opakovanému podávaniu jodidu draselného, aby sa minimalizovalo riziko nedostatočnej aktivity štítnej žľazy.
- U novorodencov sa odporúča sledovanie štítnej žľazy lekárom, aby sa zabezpečila rýchla hypotyreóza (stav, keď štítna žľaza neprodukuje dostatok hormónov), ktorá sa môže príležitostne objaviť po podaní jodidu draselného (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky). Hypotyreóza u novorodencov môže ovplyvniť vývoj mozgu.

Iné lieky a Jodid draselný SERB

Riziko vzájomných pôsobení (interakcií) je nízke, ak sa liek používa v súlade s odporúčaným dávkovaním.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To platí aj pre lieky získané bez lekárskeho predpisu.

Lekársku pomoc môžete vyhľadať najmä vtedy, ak počas užívania Jodidu draselného SERB 65mg tablety užívate nasledujúce lieky:

- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), čo je skupina liekov, ktoré pomáhajú rozširovať cievy a tým uľahčujú prečerpávanie krvi srdcom (lieky rovnakého typu ako kaptopril alebo enalapril),
- diuretiká šetriace draslík (tablety na odvodnenie, ktoré znižujú množstvo draslíka vylučovaného močom), ako sú amilorid, triamterén alebo antagonisty aldosterónu,
- lítium, ktoré sa používa pri duševných chorobách,
- lieky na liečbu nadmernej činnosti štítnej žľazy (ochorenie nazývané „hypertyreóza“) (lieky rovnakého typu ako karbimazol, metimazol a propyltiouracil),
- lieky, ktoré už obsahujú jód (napr. amiodarón, ktorý sa používa na úpravu nepravidelného srdcového rytmu).

Užívanie Jodidu draselného SERB môže ovplyvniť liečbu rádioaktívnym jódom a výsledky testov štítnej žľazy.

Jodid draselný SERB a jedlo a nápoje

Jedlo v žalúdku môže oneskorovať vstrebávanie. Preto sa preferuje užívať tablety bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotné ženy majú užívať jodid draselný kvôli vlastnej ochrane a ochrane nenarodeného dieťaťa.

Tehotné a dojčiace ženy nesmú užívať opakované dávky.

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

Jodid draselný SERB obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Jodid draselný SERB

Tento liek sa môže používať len po zverejnení výslovných pokynov príslušnými vnútroštátnymi orgánmi. Neužívajte tento liek na základe 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.

Optimálne obdobie na podanie jodidu draselného je menej ako 24 hodín pred očakávaným začiatkom expozície a do 2 hodín po nej. Môže však byť opodstatnené aj podanie do 8 hodín po predpokladanom začiatku expozície.

Jednorazová dávka jodidu draselného vedie k takmer úplnému nasýteniu štítnej žľazy a zabraňuje vychytávaniu rádioaktívneho jódu štítnou žľazou počas nasledujúcich 24 hodín.

Neužívajte tento liek neskôr ako 24 hodín po ožiarení (pozri časť 2 Upozornenia a opatrenia).

Nie sú k dispozícii žiadne údaje, ktoré by naznačovali, že je potrebná úprava dávkovania u starších dospelých (nad 60 rokov) a u pacientov s problémami s obličkami alebo pečťou. U týchto skupín populácie existuje riziko kumulácie liečiva, preto sa jodid draselný nemá podávať dlhší čas.

Odporúčaná dávka sa určuje podľa veku pacienta.

	Dávkovanie jodidu draselného	Počet tabliet, ktoré sa majú užiť
Dospelí vrátane tehotných a dojčiacich žien	130 mg	2

Použitie u detí a dospievajúcich

	Dávkovanie jodidu draselného	Počet tabliet, ktoré sa majú užiť
Dospievajúci (starší ako 12 rokov)	130 mg	2
Deti (od 3 do 12 rokov)	65 mg	1
Malé deti (od 1 mesiaca do 3 rokov)	32 mg	1/2
Novorodenci (<1 mesiac)	16 mg	1/4

Opakované dávky v prípade dlhodobej expozície

V prípade dlhodobej expozície môžu byť potrebné ďalšie dávky podľa výslovných pokynov príslušných vnútroštátnych orgánov.

Novorodencom (vo veku <1 mesiac), tehotným a dojčiacim ženám a starším dospelým (vo veku nad 60 rokov) sa nesmú podávať opakované dávky jodidu draselného.

Spôsob podávania

Tableta sa môže rozdeliť na dve alebo štyri rovnaké dávky na uľahčenie dávkovania u detí.

Tabletu možno žuť, prehltnúť alebo rozdrviť a zmiešať s ovocnou šťavou, džemom, mliekom alebo podobnou látkou.

V prípade rozpúšťania sa má roztok užiť okamžite.

Jedlo v žalúdku môže oneskoriť vstrebávanie. Preto sa preferuje neužívať tablety spolu s jedlom.

Ak užijete viac Jodidu draselného SERB, ako máte

Užívanie vyšších dávok jodidu draselného nezvyšuje ochranný účinok. Ak ste (vy alebo niekto iný) užili príliš veľa jodidu draselného, kontaktujte svojho lekára, nemocnicu alebo národné toxikologické informačné centrum.

Príznaky

- Horká chuť v ústach, prípadne viac slín ako zvyčajne, pocit pálenia v ústach a bolesť v ústach;
- Príznaky alergie v nose, opuch a zápal hrdla a slinných žliaz. Môžete mať podráždené a opuchnuté oči a slziť viac ako zvyčajne.
- Môže dôjsť k zväčšeniu alebo opuchu pľúc, dýchacím ťažkostiam a ťažkostiam s dýchaním spôsobeným zúžením dýchacích ciest.
- Kožné reakcie zahŕňajú miernu pľuzgierovú vyrážku alebo zriedkavejšie závažnejšiu kožnú vyrážku.

Liečba predávkovania

V prípade predávkovania liekom sa odporúča kontaktovať najbližšie národné toxikologické informačné centrum.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Boli opísané nasledujúce vedľajšie účinky zoradené podľa frekvencie:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Vracanie
- Hnačka
- Bolesť žalúdka
- Kožná vyrážka

Neznáme (z dostupných údajov):

- Alergické reakcie*
- Kovová chuť
- Smäd
- Bolesť brucha
- Krvavá hnačka
- Znamky nadmernej činnosti štítnej žľazy: zrýchlenie srdcovej činnosti, búšenie srdca, únava, výrazné potenie, zmena chuti do jedla, zrýchlenie črevnej pasáže s hnačkou, neznášanlivosť tepla, poruchy menštruácie, nervozita, úzkosť, podráždenosť, emocionálna nestabilita, poruchy spánku.
- Znamky nedostatočnej činnosti štítnej žľazy: spomalenie srdcového rytmu, únava, zimnica, mierne zvýšenie telesnej hmotnosti, zápcha, dýchavičnosť, svalová stuhnutosť, kŕče, menštruačné poruchy, suchá koža, lámavé nechty a vlasy, spomalené myslenie, chrapľavý hlas, podráždenosť, depresia.
- Zväčšenie štítnej žľazy (struma)

*Alergické reakcie sú zriedkavé. Môžu zahŕňať ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus), žihľavku (urtikáriu), opuch pod kožou, najmä okolo očí a pier (angioedém), krvácanie z kože alebo fialové škvrny (purpura) na koži, horúčku, bolesť kĺbov, opuch lymfatických uzlín (lymfadenopatia) a zvýšenie počtu určitého typu bielych krviniek (eozinofília).

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

U novorodencov sa v prvých dňoch života pozorovalo dočasné zvýšenie hladiny hormónov štítnej žľazy v krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 SERB

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli/blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tablety môžu počas skladovania mierne zožltnúť. Táto zmena zafarbenia nemá vplyv na preventívny účinok.

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 SERB obsahuje

- Liečivo je jodid draselný 65 mg (zodpovedá 50 mg jódu).
- Ďalšie zložky sú laktóza, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý (E 572).

Ako vyzerá Jodid draselný SERB a obsah balenia

Jodid draselný SERB 65 mg tablety sú biele až takmer biele, ploché skosené tablety s krížovou deliacou ryhou na jednej strane, s priemerom 9 mm.

Tablety sú balené do blistrov v škatuľkách po 10 a 20 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Brusel, Belgicko

Výrobca

Astrea Fontaine
Rue Des Pres Potets
21121 Fontaine Les Dijon, Francúzsko

Tento liek je registrovaný v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severné Írsko) pod týmito názvami:

Rakúsko	Kaliumjodid SERB 65 mg tabletten
Bulharsko	калиев йодид SERB 65 mg таблетки
Belgicko/Luxembursko	Iodure de potassium SERB 65 mg comprimés
Česká republika	Jodid draselný SERB 65 mg tablety
Dánsko	Kaliumiodid SERB 65 mg tabletter
Estónsko	Kaliumjodiid SERB 65 mg tabletid
Fínsko	Kaliumjodidi SERB 65 mg tabletit
Francúzsko	Iodure de potassium SERB 65 mg comprimé sécable
Maďarsko	Kálium-jodid SERB 65 mg tableta
Taliansko	Ioduro di potassio SERB 65 mg compresse
Lotyšsko	Potassium iodide SERB 65 mg tabletes
Litva	Kalio jodidas SERB 65 mg tabletės
Nórsko/Švédsko	Kaliumjodid SERB 65 mg tabletter
Poľsko	Jodek potasu SERB 65 mg tabletki
Rumunsko	Iodură de potasiu SERB 65 mg comprimate
Slovenská republika	Jodid draselný SERB 65 mg tablety
Slovinsko	Kalijev jodid SERB 65 mg tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.