

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Jodek potasu G.L. Pharma, 65 mg, tabletki
Kalii iodidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Jodek potasu G.L. Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Jodek potasu G.L. Pharma
3. Jak przyjmować lek Jodek potasu G.L. Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Jodek potasu G.L. Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Jodek potasu G.L. Pharma i w jakim celu się go stosuje

Jodek potasu stosowany jest w przypadku katastrof nuklearnych lub uszkodzeń reaktorów jądrowych w celu zapobiegania wychytowi radioaktywnego jodu przez tarczycę.

W trakcie uszkodzeń reaktorów jądrowych może dojść do emisji radioaktywnego jodu. W przypadku skażenia, radioaktywny jod wychwytywany jest przez tarczycę. Przyjęcie nie-radioaktywnego jodu (np. w postaci jodku potasu) zapobiega wychytowi jodu radioaktywnego przez tarczycę przed lub po wystąpieniu skażenia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Jodek potasu G.L. Pharma

Kiedy nie przyjmować leku Jodek potasu G.L. Pharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na jodek potasu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy, objawiająca się wytwarzaniem zbyt dużej ilości hormonów tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń z hipokomplementemią),
- jeśli u pacjenta występują choroby autoimmunologiczne połączone ze świądem i pęcherzami na skórze (opryszczkowe zapalenie skóry Dühringa).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Jodek potasu G.L. Pharma należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- w przypadku występowania złośliwego nowotworu tarczycy lub takiego podejrzenia,
- w przypadku zwężenia dróg oddechowych (powodującego trudności w oddychaniu). Podanie leku Jodek potasu G.L. Pharma może pogorszyć ten stan,
- jeśli u pacjenta stosuje się lub stosowane było w przeszłości leczenie chorób tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje nieleczona autonomia tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek,
- w przypadku zaburzenia czynności nadnerczy i leczenia z tym związanego,

SALUS INTERNATIONAL Spółka z o.o.
HURTOWNIA FARMACEUTYCZNA
40-273 Katowice, ul. Pułaskiego 9
tel.: 32 788 55 00

Potwierdzam za zgodność z oryginałem
Małgorzata Markowska
13-01-2020

- jeśli pacjent jest odwodniony lub występują u niego skurcze spowodowane upałem,
- w przypadku przyjmowania leków wymienionych w punkcie „Inne leki i lek Jodek potasu G.L. Pharma”.

Dzieci

Z noworodkiem w wieku kilku tygodni, po podaniu leku Jodek potasu G.L. Pharma należy zgłosić się do lekarza tak szybko jak to możliwe, w celu skontrolowania czynności tarczycy.

Inne leki i lek Jodek potasu G.L. Pharma

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy pamiętać, że informacja ta dotyczy również leków przyjmowanych niedawno.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki hamujące czynność tarczycy; w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Jodek potasu G.L. Pharma stan pacjenta musi być ściśle monitorowany przez lekarza,
- kaptopryl lub enalapryl; leki te mogą powodować zwiększenie stężenia potasu we krwi,
- chinidynę; działanie chinidyny na serce może zostać zwiększone przez lek Jodek potasu G.L. Pharma,
- leki moczopędne oszczędzające potas jak amilorid lub triamteren; leki te mogą powodować zwiększenie stężenia potasu we krwi.

Stosowanie leku Jodek potasu G.L. Pharma może wpływać na terapię z zastosowaniem radioaktywnego jodu oraz wyniki badań tarczycy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży mogą przyjąć maksymalnie 2 dawki (tzn. 2 tabletki dwa razy). Jeśli lek Jodek potasu G.L. Pharma jest podany w późnym okresie ciąży, zaleca się zbadać czynność tarczycy u noworodka.

Kobiety karmiące piersią mogą przyjąć maksymalnie 2 dawki (tzn. 2 tabletki dwa razy).

Jod wydzielany jest do mleka kobiecego, ale jego ilość nie jest wystarczająca, aby w pełni chronić dziecko. Dlatego należy podać jodek potasu również dziecku (patrz punkt „Jak przyjmować lek Jodek potasu G.L. Pharma”).

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jodek potasu nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Jodek potasu G.L. Pharma zawiera laktozę.

Ten lek zawiera laktozę. Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Jodek potasu G.L. Pharma

Tabletki zawierające jod należy przyjmować jedynie w przypadku katastrof jądrowych i po komunikacie odpowiednich władz np. za pośrednictwem radia lub telewizji.

Nie podejmować samodzielnie decyzji o przyjęciu leku.

Lek należy przyjmować zawsze zgodnie z instrukcjami podanymi w tej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W celu zapewnienia odpowiedniej ochrony, lek należy przyjąć tak szybko jak to możliwe (w ciągu 2 godzin) po ogłoszeniu, że wystąpiło skażenie radioaktywnym jodem.

SALUS INTERNATIONAL

Spółka z o.o.

HURTOWNIA FARMACEUTYCZNA

40-273 Kalowice, ul. Pułaskiego 9

tel.: 32 788 55 00

Wierdzam za

godność z

scis

data

KIEROWNIK
działu
Magorzata Markowska

2

13 -01- 2020

Jeśli tabletki zostaną przyjęte w ciągu 4 do 6 godzin po wystawieniu na działanie radioaktywnym jodem, ochrona wynosi około 50%. Po upływie 12 godzin od skażenia, przyjęcie tabletek mija się celem, ponieważ tarczyca wychwyciła już radioaktywny jod.

Tabletki można rozgryzać lub połykać w całości. Dla dzieci karmionych piersią, można rozkruszyć tabletki i rozprowadzić je w wodzie, syropie lub innym płynie. Całkowite rozpuszczenie tabletki może trwać do 6 minut. Należy upewnić się, że tabletki są całkowicie rozpuszczone przed podaniem jej dziecku.

Zalecane dawkowanie:

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 2 tabletki

Dzieci od 3 do 12 lat: 1 tabletki

Dzieci od miesiąca do 3 lat: pół tabletki

Noworodki i niemowlęta młodsze niż 1 miesiąc: jedna czwarta tabletki

Kobiety w ciąży: 2 tabletki. Jest to dawka zapewniająca ochronę również dziecku.

Karmiące piersią: 2 tabletki

Kobiety w ciąży i karmiące piersią mogą przyjąć maksymalnie dwie dawki (dwa razy 2 tabletki). Noworodki mogą przyjąć tylko jedną dawkę. Dzieciom, u których wystąpiły reakcje skórne, nie należy podawać kolejnych dawek.

Stosowanie tabletek zawierających jod nie jest zalecane u osób powyżej 40 lat, ponieważ w tym wieku nie występuje zwiększone ryzyko zachorowania na nowotwór tarczycy spowodowany działaniem radioaktywnego jodu.

Pojedyncze przyjęcie wyżej opisanych dawek chroni przed możliwym wchłonięciem radioaktywnego jodu w czasie przejścia chmury radioaktywnej.

Jeśli skażenie radioaktywnym jodem przedłuży się, wymienione powyżej dawki należy przyjmować przez cały czas trwania zagrożenia.

Tabletkę można podzielić na cztery równe dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Jodek potasu G.L. Pharma

Przyjęcie większej niż podana powyżej dawki leku Jodek potasu G.L. Pharma nie zwiększa działania ochronnego.

Jeśli pacjent przyjmie za dużą dawkę leku Jodek potasu G.L. Pharma, może wystąpić zatrucie jodem z ciężkimi działaniami niepożądanymi, jak zaburzenia oddychania i zaburzenia serca.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Jodek potasu G.L. Pharma, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (mogą występować u więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Wysypka skórna występująca czasowo

Częstość nieznana (częstość występowania nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- Nadczynność tarczycy (charakteryzująca się utratą masy ciała, zwiększonym apetytem, nietolerancją na gorąco i zwiększoną potliwością),
- Powiększenie tarczycy z lub bez obrzęku śluzowego (pogrubienie skóry i tkanek, szczególnie na twarzy),

- Reakcje nadwrażliwości jak obrzęk ślinianek, ból głowy, świszczący oddech lub kaszel, zaburzenia żołądkowe.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Jodek potasu G.L. Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Jodek potasu G.L. Pharma

- Substancją czynną leku jest potasu jodek.
1 tabletkę zawiera 65 mg potasu jodku, co odpowiada 50 mg jodu.
- Pozostałe składniki leku to:
skrobia kukurydziana,
laktoza jednowodna,
celuloza mikrokrystaliczna,
kopolimer metakrylanu butylu zasadowy,
magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Jodek potasu G.L. Pharma i co zawiera opakowanie

Biała do brązowobiała, okrągła wypukła tabletkę z linią podziału w kształcie krzyża na wewnętrznej stronie i nacięciami na zewnętrznej stronie.
Opakowanie zawiera blister z 2, 6, 10 lub 20 tabletkami.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

SALUS INTERNATIONAL

Spółka z o.o.

HURTOWNIA FARMACEUTYCZNA

40-273 Katowice, ul. Pułaskiego 9

tel.: 32 788 55 00

Potwierdzam za zgodnością z oryginałem

odpis

data

13.01.2020

KIEROWNIK

Małgorzata Markowska

4

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. Pharma GmbH Sp. z o.o. Oddział w Polsce
Al. Jana Pawła II 61
01-031 Warszawa
Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
Fax: 022/ 636 50 76

Ten produkt medyczny jest zarejestrowany w krajach członkowskich Unii Europejskiej pod następującymi nazwami:

| | |
|------------------|--|
| Holandia: | Kajodan 65 mg tabletten |
| Bułgaria: | калиев йодид G.L. Pharma 65 mg таблетки |
| Cypr: | ιωδιούχο κάλιο G.L. Pharma 65 mg δισκία |
| Czechy: | Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety |
| Estonia: | Potassium iodide G.L. Pharma |
| Finlandia: | Kaliumjodidi G.L. Pharma 65 mg tablettiä |
| Irlandia: | Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets |
| Islandia: | Kalíumjodíði G.L. Pharma 65 mg töflur |
| Łotwa: | Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tabletes |
| Litwa: | Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets |
| Malta: | Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets |
| Polska: | Jodek potasu G.L. Pharma |
| Portugalia: | Iodeto de potássio G.L. Pharma 65 mg comprimidos |
| Rumunia: | Iodură de potasiu G.L. Pharma 65 mg comprimate |
| Szwecja: | Kaliumjodid G.L. Pharma 65 mg tabletter |
| Słowacja: | Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablet |
| Słowenia: | Kalijev jodid G.L. Pharma 65 mg tablete |
| Wielka Brytania: | Potassium iodide 65 mg tablets |

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

SALUS INTERNATIONAL

Spółka z o.o.
HURTOWNIA FARMACEUTYCZNA
40-273 Katowice, ul. Pułaskiego 9

tel.: 32 788 55 00

4 KIEROWNIK
działania
Potwierdzam za zgodność z oryginałem
podpis
data 13-01-2020