

Sp. zn. suks93906/2015

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety Kalii iodidum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

- Vždy užívejte tento léčivý přípravek v souladu s příbalovou informací, nebo podle pokynů svého lékaře.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře, pokud potřebujete další informace nebo radu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety užívat
3. Jak se přípravek Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety a k čemu se používá

Jodid draselný se používá v případě jaderné havárie nebo havárie jaderného reaktoru jako prevence vychytávání radioaktivního jódu štítnou žlázou.

Při havárii jaderného reaktoru se může uvolnit radioaktivní jód. V případě kontaminace je radioaktivní jód vychytáván štítnou žlázou. Vychytávání štítnou žlázou lze předejít užitím neradioaktivního jódu (např. ve formě jodidu draselného) před nebo během kontaminace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety používat

Neužívejte Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety

- Jestliže jste alergický/á na jodid draselný nebo na kteroukoli složku tohoto přípravku (uvedeno v bodu 6).
- Jestliže trpíte nadměrnou činností štítné žlázy, která tvoří příliš velké množství hormonů štítné žlázy (hypertyreóza).
- Jestliže máte určitou poruchu stěny krevních cév (vaskulitida spojená s nedostatečnou funkcí

- komplementu).
- Jestliže máte autoimunitní onemocnění se svěděním a tvorbou puchýřů na kůži (Dühringova herpetiformní dermatitida).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety se poraďte s lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- Máte maligní (zhoubný) nádor štítné žlázy nebo si Váš lékař myslí, že ho máte.
- Máte zúžení dýchacích cest (způsobující dýchací obtíže). Užití přípravku Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety může tento stav zhoršit.
- Máte nebo jste v minulosti měl(a) problémy se štítnou žlázou.
- Máte určitý problém se štítnou žlázou, který se nazývá autoimunitní tyreoidita a neléčíte se.
- Máte problémy s ledvinami.
- Máte problémy nebo se léčíte kvůli potížím s nadledvinami.
- Trpíte dehydratací (nedostatek vody v organismu) nebo křečemi kvůli velkému horku.
- Užíváte jakýkoliv léčivý přípravek uvedený v bodu „Jiné léčivé přípravky a Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety“.

Děti

S dětmi ve věku několika týdnů je třeba co nejdříve po užití přípravku Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety navštívit lékaře, neboť je třeba pečlivě sledovat funkci jejich štítné žlázy.

Další léčivé přípravky a Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Prosím, mějte na paměti, že se tato informace vztahuje také na léčivé přípravky, které jste užívali v nedávné době.

Informujte lékaře, pokud užíváte:

- léčivé přípravky, které tlumí funkci štítné žlázy, při současném užívání s Jodidem draselným G.L. Pharma 65 mg tablety musíte být pod pečlivým dohledem vašeho lékaře.
- Kaptopril nebo enalapril, tyto léčivé přípravky mohou způsobit zvýšení hladiny draslíku v krvi.
- Chinidin, účinek chinidinu na vaše srdce je přípravkem Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety zvýšen.
- Kalium-šetrící diuretika (léky na odvodnění), jako je amilorid nebo triamteren, tyto léčivé přípravky mohou zvyšovat hladinu draslíku v krvi.

Užívání přípravku Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety může ovlivnit léčbu radioaktivním jódem a výsledky testů štítné žlázy.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotné ženy mohou užít maximálně 2 dávky (to je 2krát 2 tablety). Pokud se přípravek Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety užívá v pozdním těhotenství, doporučuje se u novorozence zkontrolovat funkci štítné žlázy.

Kojící ženy mohou užít maximálně 2 dávky (to je 2krát 2 tablety).

Jodid se vylučuje do mateřského mléka, ale množství není dostatečné pro úplnou ochranu dítěte. Proto se přípravek Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety musí dítěti také podat (viz bod 3, „Jak se přípravek Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg užívá“).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety obsahuje laktózu

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety užívá

Tablety jódu se mohou užít pouze v případě jaderné havárie a po výzvě určenou autoritou např. z rádia nebo televize.

Tablety neužívejte na základě svého vlastního úsudku.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pro nejlepší možnou ochranu je nezbytné tablety užít co nejdříve (během dvou hodin) po oznámení úniku radioaktivního jódu.

Jestliže tablety užijete 4 až 6 hodin po expozici radioaktivnímu jódu, je ochrana přibližně 50%. Je zbytečné užívat tablety 12 hodin po expozici, jelikož štítná žláza již vylučovala radioaktivní jód.

Tabletu lze rozkousat nebo spolknout celou. Pro kojence lze tabletu rozdrtit nebo ji lze rozptýlit ve vodě, šťávě nebo podobné tekutině. Než se tablety plně rozptýlí, může to trvat až 6 minut. Před podáním dítěti se ujistěte, že je tableta plně rozptýlena v tekutině.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a děti ve věku 12 let a více: 2 tablety

Děti ve věku 3 až 12 let: 1 tableta

Děti ve věku 1 měsíc až 3 roky: polovina tablety

Novorozenci a děti mladší než 1 měsíc: čtvrtina tablety

Těhotné ženy (jakéhokoli věku): 2 tablety. Při této dávce je chráněno i vaše dosud nenarozené dítě.

Kojící ženy (jakéhokoli věku): 2 tablety.

Těhotné a kojící ženy mohou užít maximálně 2 dávky (tj. 2krát 2 tablety). Novorozenci nesmí dostat více než jednu dávku. Děti, které měly po první dávce kožní reakci, nesmí další dávky již užívat.

Užívání tablet jódu se nedoporučuje osobám starším 40 let, jelikož v tomto věku již není zvýšené riziko rakoviny štítné žlázy způsobené expozicí radioaktivnímu jódu.

Jednorázové podání výše uvedené dávky chrání před vychytáváním radioaktivního jódu při inhalaci při průchodu radioaktivního mraku.

Pokud uvolňování radioaktivního jódu trvá a tím i expozice inhalací, měly by být výše uvedené dávky užívány denně tak dlouho, dokud trvá uvolňování radioaktivního jódu.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety, než jste měl(a)

Užití více tablet přípravku Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety, než je uvedeno výše, nezvyšuje ochranný účinek. Pokud užijete příliš mnoho přípravku Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety, může se vyskytnout otrava jódem se závažnými nežádoucími účinky, jako jsou dýchací a srdeční potíže. Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety, okamžitě navštivte lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 1 000 osob):

- Přechodná kožní vyrážka.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Nadměrná činnost štítné žlázy (charakterizovaná ztrátou tělesné hmotnosti, zvýšením chuti k jídlu, nesnášenlivost tepla a zvýšené pocení).
- Zvětšení štítné žlázy s nebo bez rozvoje myxedému (stav, u kterého se vyskytuje ztlustění kůže a tělních tkání, nejznatelněji v obličeji).
- Může se vyskytnout hypersenzitivní reakce jako je otok slinných žláz, bolest hlavy, sípání nebo kašel a žaludeční nevolnost.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli možných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“ nebo „Použitelné do:“. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety obsahuje

- Léčivou látkou je kalii iodium. Jedna tableta obsahuje kalii iodidum 65 mg, což odpovídá iodidum 50 mg.
- Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, monohydrát laktosy, mikrokrytická celulóza (E 460), bazický butylovaný methakrylátový kopolymer, magnesium-stearát (E 572).

Jak přípravek Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety jsou bílé až bílo-hnědé, kulaté, zahnuté s dělicí rýhou ve tvaru kříže citlivou na tlak na vnitřní straně a vroubky na vnější straně.

Balení s blistry obsahuje 2, 6, 10 nebo 20 tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko:	Kajodan 65 mg tabletten
Bulharsko:	калиев йодид G.L. Pharma 65 mg таблетки
Kypr:	ιωδιούχο κάλιο G.L. Pharma 65 mg δισκία
Česká republika:	Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety
Estonsko:	Potassium iodide G.L. Pharma
Finsko:	Kaliumjodidi G.L. Pharma 65 mg tablettia
Irsko:	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
Polsko:	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
Švédsko:	Kaliumjodid G.L. Pharma 65 mg tabletter
Slovenská republika:	Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablet
Slovinsko:	Kalijev jodid G.L. Pharma 65 mg tablete
Velká Británie:	Potassium iodide 65 mg tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17.2.2016