

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Jodek potasu SERB, 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Jodek potasu SERB i w jakim celu się go stosuje

Lek ten powinien być przyjmowany wyłącznie po wyraźnym wezwaniu przez odpowiednie władze zgodnie z oficjalnymi krajowymi wytycznymi.

Tabletki Jodek potasu SERB są przeznaczone do stosowania przez populację w przypadku uwolnienia radioaktywnego jodu w powietrze w razie katastrofy nuklearnej. Tabletki stosuje się w celu zablokowania wychwytu radioaktywnego jodu przez tarczycę.

W przypadku katastrofy nuklearnej wiadomość dotycząca zastosowania tabletek z jodem jest przesyłana przez właściwe władze krajowe za pośrednictwem mediów (radio, telewizja, internet).

Wychwyt radioaktywnego jodu w tarczycy można zablokować przez szybkie podanie wysokiej dawki jodku potasu. W takiej sytuacji tarczyca wchłania odpowiednią ilość jodu i nie następuje wchłanianie radioaktywnego jodu przez 24 godziny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Jodek potasu SERB

Kiedy nie stosować leku Jodek potasu SERB

- jeśli pacjent ma uczulenie na jodek potasu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje opryszczkowe zapalenie skóry (nazywane chorobą Duhring-Brocq), rzadka choroba skóry,
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie naczyń z hipokomplementem (zespół Mac Duffie), rzadkie schorzenie powodujące zapalenie naczyń krwionośnych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek ten należy zastosować niezwłocznie po otrzymaniu wyraźnego polecenia władz krajowych. Późne przyjęcie tabletek potasu jodku (24 godziny po ekspozycji) może być szkodliwe, ponieważ powoduje wydłużenie okresu półtrwania radioaktywnego jodu, który zgromadził się w tarczycy.

Dzieci, młodzież oraz kobiety w ciąży i karmiące piersią a także osoby mieszkające na obszarach objętych niedoborem jodu najbardziej skorzystają na leczeniu tabletkami jodu po narażeniu na działanie jodu radioaktywnego. Dorośli w wieku powyżej 40 lat są mniej podatni na korzystny wpływ leczenia tabletkami z jodem po narażeniu na działanie radioaktywnego jodu.

Jeśli dostępność leku Jodek potasu SERB jest ograniczona, pierwszeństwo powinny mieć dzieci i młodzi dorośli a także osoby narażone na kontakt z dużymi dawkami radioaktywnego jodu (np. pracownicy służb ratowniczych zaangażowani w akcje ratownicze lub porządkowe) niezależnie od wieku.

Tabletki nie chronią przed żadnymi innymi typami promieniowania substancji radioaktywnych.

Przed przyjęciem leku Jodek potasu SERB należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent leczyc się na choroby tarczycy.
- jeśli pacjent leczyc się na raka tarczycy lub lekarz podejrzewa raka tarczycy u pacjenta.
- Jeśli pacjent ma trudności z oddychaniem lub połykaniem. Stosowanie leku Jodek potasu SERB może pogorszyć ten stan w związku powiększeniem gruczołu tarczowego, wolem (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Dzieci

- Ryzyko wystąpienia raka gruczołu tarczowego po ekspozycji na jod radioaktywny jest większe u młodszych osób. Ponieważ ich gruczoł tarczowy nadal rośnie, noworodki (od urodzenia do końca pierwszego miesiąca życia) i dzieci są bardziej wrażliwe na niebezpieczne działanie jodu radioaktywnego niż dorośli i powinni być leczeni jodkiem potasu w pierwszej kolejności.
- Należy unikać wielokrotnego podania jodku potasu u noworodków w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia niedoczynności tarczycy.
- U noworodków zaleca się kontrolowania czynności tarczycy przez lekarza w celu natychmiastowego wdrożenia leczenia niedoczynności tarczycy (stan, w którym tarczyca nie produkuje wystarczającej ilości hormonów), która może sporadycznie wystąpić po podaniu jodku potasu (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Niedoczynność tarczycy u noworodków może wpływać na rozwój mózgu.

Lek Jodek potasu SERB a inne leki

W przypadku stosowania leku zgodnie z zalecanym dawkowaniem ryzyko interakcji jest niewielkie. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również tych leków, które wydawane są bez recepty.

W szczególności można zgłosić się do lekarza przy stosowaniu następujących leków podczas przyjmowania leku Jodek potasu SERB:

- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), grupa leków, których działanie polega na wspomaganiu poszerzenia naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu pompowanie krwi przez nie (leki tego typu, co kaptopril lub enalapril),
- leki moczopędne oszczędzające potas (tabletki moczopędne, które zmniejszają ilość potasu traconego wraz z moczem), takie jak amilorid, triamteren lub antagoniści aldosteronu,
- lit, stosowany w chorobach psychicznych,
- leki stosowane do leczenia nadmiernie aktywnej tarczycy (choroby o nazwie nadczynność tarczycy) (leki tego typu, co karbimazol, metimazol i propylotiouracyl),
- leki zawierające jod (np. amiodaron stosowany w leczeniu nieregularnego bicia serca).

Stosowanie leku Jodek Potasu SERB może wpływać na leczenie jodem radioaktywnym i wyniki badań tarczycy.

Lek Jodek potasu SERB z jedzeniem i piciem

Pokarm w żołądku może opóźniać wchłanianie. Z tego powodu najlepiej jest przyjąć tabletkę po pewnym czasie od spożycia pokarmów.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w ciąży powinny stosować jodek potasu w celu zabezpieczenia własnej osoby, a także nienarodzonego dziecka.

Kobiety w ciąży i karmiące piersią nie powinny przyjmować dawek wielokrotnych.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Jodek potasu SERB zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Jodek potasu SERB

Lek ten powinien być przyjmowany wyłącznie po wyraźnym wezwaniu przez władze państwowe. Nie należy podejmować samodzielnie decyzji o przyjęciu leku.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Optymalny okres podania potasu jodku wynosi mniej niż 24 godziny przed spodziewanym początkiem ekspozycji oraz maksymalnie 2 godziny po nim. Uzasadnione byłoby podanie jodku potasu w ciągu maksymalnie 8 godzin po szacowanym początku ekspozycji.

Pojedyncza dawka jodku potasu powoduje prawie całkowite nasycenie tarczycy, blokuje wychwyt radioaktywnego jodu przez gruczoł tarczowy na następne 24 godziny

Nie należy podawać tego leku po upływie ponad 24 godzin od ekspozycji na promieniowanie (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat) i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, jednakże organizm może gromadzić jodek potasu przez dłuższy okres.

Zalecaną dawkę określa się wg wieku pacjenta.

	Dawka jodku potasu	Liczba tabletek, które powinny być przyjęte
Dorośli	130 mg	2

Stosowanie u dzieci i młodzieży

	Dawka jodku potasu	Liczba tabletek, które powinny być przyjęte
Młodzież (w wieku powyżej 12 lat)	130 mg	2
Dzieci (w wieku 3–12 lat)	65 mg	1
Niemowlęta (w wieku od 1 miesiąca do 3 lat)	32 mg	1/2
Noworodki (w wieku <1 miesiąca)	16 mg	1/4

Powtarzane dawki w przypadku przedłużającej się ekspozycji

W przypadku przedłużającej się ekspozycji mogą być konieczne dodatkowe dawki po wyraźnym wezwaniu przez właściwe władze krajowe.

Noworodki (w wieku <1 miesiąca), kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz starsze osoby dorosłe (w wieku powyżej 60 lat) nie powinny otrzymywać wielokrotnych dawek potasu jodku.

Sposób podawania

Tabletkę można podzielić na 2 lub 4 równe części w celu ułatwienia dawkowania w przypadku dzieci. Tabletkę można rozgryzać, połykać lub rozkruszać i mieszać z sokiem owocowym, dżemem, mlekiem lub podobną substancją.

W przypadku rozpuszczania powstały roztwór należy przyjąć natychmiast.

Pokarm w żołądku może opóźniać wchłanianie. Z tego powodu najlepiej jest przyjąć tabletkę po pewnym czasie od spożycia pokarmów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Jodek potasu SERB

Przyjęcie większych dawek jodku potasu nie zwiększa działania ochronnego. Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę jodku potasu, należy skontaktować się z lekarzem, szpitalem lub oddziałem ratunkowym w celu uzyskania porady.

Objawy

- Gorzki smak w ustach, możliwe obfitsze wydzielanie śliny niż zazwyczaj, piekące uczucie w ustach i ból w ustach;
- Objawy przypominające alergiczne zapalenie nosa, obrzęk i stan zapalny gardła i ślinianek. Może wystąpić podrażnienie i obrzęk oczu oraz nasilone łzawienie.
- Może wystąpić powiększenie lub obrzęk płuc, zaburzenia oddychania i duszność spowodowana zwężeniem dróg oddechowych.
- Reakcje skórne obejmują łagodne wysypki trądzikowe lub rzadziej, poważne wysypki.

Postępowanie po przedawkowaniu

W przypadku przedawkowania zaleca się skontaktowanie się z najbliższym ośrodkiem toksykologicznym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Opisano następujące działania niepożądane, przedstawione według częstości występowania:

Często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- wymioty
- biegunka
- ból żołądka
- wysypka skórna

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

- reakcje uczuleniowe*
- metaliczny smak
- pragnienie
- ból brzucha
- biegunka z domieszką krwi
- objawy nadczynności tarczycy: przyspieszenie czynności serca, kołatanie serca, zmęczenie, nadmierne pocenie, zmiany łaknienia, przyspieszenie pasażu jelitowego z biegunką, nietolerancja ciepła, zaburzenia miesiączkowania, nerwowość, lęk, drażliwość, niestabilność emocjonalna, zaburzenia snu.
- objawy niedoczynności tarczycy: wolna czynność serca, zmęczenie, skłonność do marznięcia, umiarkowany przyrost masy ciała, zaparcie, duszność, sztywność mięśni, skurcze, zaburzenia

miesiączkowania, suchość skóry, kruche paznokcie i włosy, spowolnienie czynności intelektualnych, ochrypły głos, drażliwość, depresja.

- Powiększenie tarczycy (wole)

*Reakcje uczuleniowe występują wyjątkowo. Mogą obejmować zaburzenia oddychania (skurcz oskrzeli), pokrzywkę, obrzęk pod skórą, szczególnie wokół oczu i ust (obrzęk naczyniowy), krwawienie skórne lub fioletowe plamki (plamica) na skórze, gorączkę, ból stawów, obrzęk węzłów chłonnych (powiększenie węzłów chłonnych) i wzrost ilości pewnego rodzaju białych krwinek (eozynofilia).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

U noworodków w pierwszych dniach życia zaobserwowano czasowy wzrost stężenia hormonu tarczycy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C, 02-222 Warszawa, tel: +48 22 492 13 01, faks: +48 22 492 13 09, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 SERB

Len należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania tego leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

W trakcie przechowywania tabletki mogą lekko żółknąć. To przebarwienie nie wpływa na skuteczność działania profilaktycznego.

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 SERB

- Substancją czynną jest potasu jodek 65 mg (co odpowiada 50 mg jodu).
- Pozostałe składniki to laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Jodek potasu SERB i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Jodek potasu SERB 65 mg są w kolorze od białego do złamanej bieli, okrągłe, płaskie, o fazowanej krawędzi z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie, o średnicy 9 mm. Tabletkę można podzielić na dwie lub cztery równe części.

Tabletki są dostarczane w tekturowych pudełkach zawierających 10 lub 20 tabletek w blistrze z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

SERB SA

Avenue Louise 480

1050 Bruksela

Belgia

Tel. +48 22 307 03 61

Wytwórca:

Astrea Fontaine

Rue Des Pres Potets

21121 Fontaine Les Dijon

Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Kaliumjodid SERB
Bułgaria	калиев йодид SERB
Czechy/ Słowacja	Jodid draselný SERB
Dania	Kaliumiodid SERB
Estonia	Kaliumjodiid SERB
Finlandia	Kaliumjodidi SERB
Francja	Iodure de potassium SERB
Węgry	Kálium-jodid SERB
Włochy	Ioduro di potassio SERB
Łotwa	Potassium iodide SERB 65 mg tabletes
Litwa	Kalio jodidas SERB
Polska	Jodek potasu SERB
Rumunia	Iodură de potasiu SERB
Słowenia	Kalijev jodid SERB

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2023