

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Jodix 130 mg tabletit

kaliumjodidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Jodix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Jodix-tabletteja
3. Miten Jodix-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Jodix-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Jodix on ja mihin sitä käytetään

Jodix on tarkoitettu ehkäisemään radioaktiivista jodia sisältävän laskeuman vaikutusta kilpirauhaseen ydinräjähdysten tai ydinonnettomuuden sattuessa.

Radioaktiivinen jodi kulkeutuu hengitysilman mukana keuhkoihin ja varastoituu kilpirauhaseen, jolloin kilpirauhanen saa suuren säteilyannoksen. Tämä voi aiheuttaa kilpirauhasen vajaatoimintaa tai myöhäisvaikutuksena kilpirauhasen kasvaimia.

Jodix estää radioaktiivista jodia kertymästä kilpirauhaseen 90–99 %, kun kerta-annos otetaan heti kun tieto radioaktiivisen laskeuman uhasta tulee. Jos tabletin otto viivästyy 3–4 tuntia, suojavaikutus on enää noin 50 %. Kerta-annoksen suojavaikutus kestää 1–2 vrk.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Jodix-tabletteja

Jodix-tabletteja käytetään vain viranomaisen kehotuksesta.

Älä ota Jodix-tabletteja

- jos olet allerginen kaliumjodidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on kilpirauhastulehdus
- jos sinulla on kilpirauhasen toimintahäiriö
- jos sinulla on dermatitis herpetiformis (ihokeliakia).

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Radioaktiivisessa laskeumatilanteessa tabletin ottaminen saattaa kuitenkin olla välttämätöntä.

Kuuntele tiedotusvälineistä viranomaisten ohjeita.

Muut lääkevalmisteet ja Jodix

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jodidin kilpirauhaseen kohdistuvat vaikutukset voivat muuttua litiumin tai amiodaronin (rytmihäiriölääke) vaikutuksesta.

Jodix ruuan ja juoman kanssa

Tabletit otetaan runsaan nestemäärän kera.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerta-annoksesta ei tiedetä olevan merkittävää haittaa sikiölle eikä imeväiselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jodix ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Jodix sisältää kaliumia

Jodix-tabletit sisältävät kaliumia 30,6 mg/tabletti. Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai ruokavalion kaliumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Jodix-tabletteja otetaan

Jodix-tabletteja otettaessa on noudatettava viranomaisohjeita. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Parhaan tehon saamiseksi Jodix on otettava mahdollisimman pian. Jos tabletin otto viivästyy 3–4 tuntia, suojavaikutus on enää noin 50 %. Kerta-annoksen suojavaikutus kestää 1–2 vrk.

Tabletteja pitäisi aina olla saatavilla kotona, työpaikoilla ja väestönsuojissa.

Suosittelun annos:

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset: 1 tabletti kerta-annoksena.

Käyttö lapsille

- 3–12-vuotiaat lapset: ½ tablettia kerta-annoksena

Tabletin voi pureskella, murskata tai niellä kokonaisena. Tabletit otetaan runsaan nestemäärän kera.

Noudata näitä ohjeita, ellei lääkäri toisin määrää.

Annostusta ei pidä uusia omin päin. Mikäli radioaktiivinen päästö uusiutuu tai jatkuu niin pitkään, että uusi annos on aiheellinen, viranomaiset tiedottavat asiasta tiedotusvälineissä.

Jos otat enemmän Jodix-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jodix-tablettien yliannostus on harvoin vaarallinen. Yliannostus ilmenee lähinnä haittavaikutusten voimistumisena.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerta-annos ei yleensä aiheuta haittavaikutuksia.

Toistuvassa annostelussa, kilpirauhastauteja sairastaville tai jodiyliherkille henkilöille Jodix voi kuitenkin aiheuttaa struuman tai kilpirauhasen vajaa- tai liikatoimintaa. Muita mahdollisia, harvinaisia haittavaikutuksia ovat mahavaivat, pahoinvointi, metallin maku suussa, lisääntynyt syljeneritys ja korvasylkirauhasen tulehtuminen.

Jodille yliherkät voivat saada myös ihottumaa tai vakavampia allergisia reaktioita, kuten keuhkoputkien supistumista, imusolmukkeiden turpoamista, nivelkipuja ja kuumetta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Jodix-tablettien säilyttäminen

Jodix-tabletit säilytetään huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Jodix sisältää

- Vaikuttava aine on kaliumjodidi, jota on 130 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Melkein valkoinen, värittömiä kiteitä sisältävä pyöreä, litteä, ristikkäisuurteellinen tabletti, halkaisija 7 mm.

Pakkauskoot: 10 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

16.10.2015

Bipacksedel: Information till användaren

Jodix 130 mg tabletter

kaliumjodid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Jodix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Jodix
3. Hur du tar Jodix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Jodix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Jodix är och vad det används för

Avsikten med Jodix är att förhindra sköldkörtel-effekterna av radioaktivt jod i ett nedfall vid en kärnexplosion eller kärnkraftsolycka.

Radioaktivt jod i luften man andas in upptas via lungorna och ansamlas i sköldkörteln, varvid sköldkörteln får en stor strålningsdos. Detta kan förorsaka underfunktion i sköldkörteln eller, som en senare verkan, tumörer i sköldkörteln.

Jodix förhindrar till 90–99 % radioaktivt jod från att ansamlas i sköldkörteln, då engångsdosen genast tas när man får informationen om att ett radioaktivt nedfall hotar. Om intagandet av tabletten försenas med 3–4 timmar är skyddseffekten endast cirka 50 %. Skyddsverkan av en engångsdos varar i 1–2 dygn.

2. Vad du behöver veta innan du tar Jodix

Jodix-tabletter används endast på uppmaning av myndigheterna.

Ta inte Jodix

- om du är allergisk mot kaliumjodid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har lidit av sköldkörtelinflammation
- om du har funktionsstörning i sköldkörteln
- om du har dermatitis herpetiformis (hudkeliaki).

Berätta för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier.

I fall av radioaktivt nedfall kan det dock vara nödvändigt att ta tabletten.

Lyssna på myndigheternas direktiv i radion.

Andra läkemedel och Jodix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekter av jodid på sköldkörteln kan förändras om läkemedlet används samtidigt med litium eller amiodaron (ett läkemedel mot rytmstörningar).

Jodix med mat och dryck

Tabletterna tas med en riklig mängd vätska.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Man känner inte till att en engångsdos skulle ha betydande skadliga verkningar på fostret eller dibarnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Jodix påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

Jodix innehåller kalium

Jodix tabletterna innehåller kalium 30,6 mg/tablett. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

3. Hur du tar Jodix

Vid intag av Jodix tabletter skall myndigheternas instruktioner följas. Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För att få bästa möjliga effekt skall man ta Jodix så snabbt som möjligt. Om intagandet av tablettens försenas med 3–4 timmar är skyddseffekten endast cirka 50 %. Skyddsverkan av en engångsdos varar i 1–2 dygn.

Tabletter alltid finnas tillgängliga i hemmet, på arbetsplatsen och i skyddsrummen.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och barn över 12 år: 1 tablett som engångsdos.

Användning för barn

- barn från 3 till 12 år: ½ tablett som engångsdos

Tabletten kan tuggas, krossas eller sväljas hel. Tabletterna tas med en riklig mängd vätska.

Följ dessa anvisningar om läkare inte har gett en annan ordination.

Man bör inte ta en tilläggsdos på egen hand. Om ett nytt radioaktivt utsläpp sker eller om utsläppet

fortgår så länge att en ny dos är motiverad, informerar myndigheterna om saken via radion.

Om du har tagit för stor mängd av Jodix

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

En överdosering av Jodix tabletter är sällan farlig. En överdosering yppar sig närmast som en förstärkning av biverkningar.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

En engångsdos förorsakar i allmänhet inga biverkningar.

Vid upprepad dosering och hos personer med sköldkörtelsjukdomar eller överkänslighet för jod kan Jodix dock förorsaka struma eller under- eller överfunktion i sköldkörteln. Andra möjliga men sällsynta biverkningar är magbesvär, illamående, metallsmak i munnen, ökad salivutsöndring och inflammation i öronspottkörteln.

Personer som är överkänsliga för jod kan också få eksem eller allvarligare allergiska reaktioner, t.ex. sammandragning av luftrören, uppsvällda lymfkörtlar, ledsmärtor och feber.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Jodix ska förvaras

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kaliumjodid, varav finns 130 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid och

magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nästan vit, innehållande ofärgade kristaller, rund, platt, med krysskåra försedd tablett, diameter 7 mm.

Förpackningsstorlekar: 10 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast

16.10.2015