

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Kaliumjodidi SERB 65 mg tabletit**

kaliumjodidi

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Kaliumjodidi SERB on ja mihin sitä käytetään**

Tämä lääkevalmiste otetaan vain, kun on olemassa vaara altistua ydinsäteilylle ja toimivaltaisten viranomaisten annettua tarkat ohjeet lääkevalmisteen ottamiselle.
---

Kaliumjodidi SERB -tabletit on tarkoitettu ydinvoimalan lähellä olevan väestön käyttöön siinä tapauksessa, että ydinvoimalaonnettomuuden tapahtuessa ilmaan pääsee radioaktiivista jodia. Tabletteja käytetään estämään kilpirauhaseen kohdistuvia vaikutuksia.

Jos tapahtuu ydinvoimalaonnettomuus, viranomaiset lähettävät ohjeet joditablettien käytöstä tiedostusvälineiden (radio, televisio, internet) kautta.

Tabletit eivät suojaa minkäänlaiselta muulta radioaktiivisten aineiden säteilyltä.

Radioaktiivisen jodin pääsy kilpirauhaseen voidaan estää antamalla nopeasti suuri annos kaliumjodidia. Näin kilpirauhaseen kertyy tarpeeksi jodia, eikä se ota enää vastaan radioaktiivista jodia. Kilpirauhassyövän riski radioaktiiviselle jodille altistumisen jälkeen on suurempi nuorilla kuin iäkkäillä. Yleisesti ottaen yli 12 viikon ikäiset sikiöt, vastasyntyneet ja lapset kuuluvat herkimpiin ryhmiin, koska nuorilla kilpirauhanen kasvaa vielä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Kaliumjodidi SERB -valmistetta**

##### **Älä ota Kaliumjodidi SERB -valmistetta**

- jos olet allerginen kaliumjodidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ihokeliakia, *dermatitis herpetiformis* (jota nimitetään myös Duhring–Brocqin taudiksi), harvinainen ihosairaus
- jos sinulla on hypokomplementeeminen urtikariaalinen vaskuliitti (jota nimitetään myös Mac Duffien oireyhtymäksi), verisuonten tulehdusta aiheuttava harvinainen tauti.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Tämä lääkevalmiste pitää ottaa välittömästi toimivaltaisen viranomaisen annettua tarkat ohjeet sen ottamiseksi.

Kaliumjodiditablettien myöhäinen ottaminen (24 tuntia altistumisen jälkeen) voi olla haitallista, sillä se pidentää aikaa, jonka radioaktiivinen jodi on kilpirauhasessa.

Joditablettien ottamista ei suositella yli 40-vuotiaille henkilöille, koska tässä iässä radioaktiivinen jodi ei suurena kilpirauhassyövän riskiä.

## **Lapset**

- Vastasyntyneet (syntymästä 1 kk:n ikään): suositellaan, että lääkäri seuraa kilpirauhasen toimintaa.

## **Muut lääkevalmisteet ja Kaliumjodidi SERB**

Yhteisvaikutusten riski on pieni, kun lääkevalmistetta käytetään annossuositusten mukaisesti. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Voit olla yhteydessä lääkäriin erityisesti, jos käytät seuraavia lääkkeitä, kun otat Kaliumjodidi SERB -valmistetta:

- Angiotensiinia konvertoivan entsyymin (ACE:n) estäjät; lääkeryhmä, joka auttaa laajentamaan verisuoniasi, mikä helpottaa sydämen toimintaa, kun se pumppaa verta verisuoniin (kaptopriilin ja enalapriilin kaltaiset lääkkeet).
- Kaliumia säästävät diureetit (nesteenoistolääkkeet, jotka vähentävät kaliumin katoa virtsaan), kuten amiloridi, triamtereeni tai aldosteroniantagonistit.
- Litium, käytetään psyyken sairauksissa.
- Kilpirauhasen liikatoiminnan (hypertyreoosiksi nimetty tauti) hoitoon käytettävät lääkkeet (karbimatsolin, metimatsolin ja propyyliotiourasiilin kaltaiset lääkkeet).
- Jodia sisältävät lääkkeet.

## **Kaliumjodidi SERB ruoan ja juoman kanssa**

Mahassa oleva ruoka viivästyttää imeytymistä noin 10–15 minuuttia. Sen vuoksi suositellaan, että tablettia ei oteta ruoan kanssa.

## **Raskaus ja imetys**

Raskaana olevien ja imettävien naisten ei pidä ottaa toistuvia annoksia.

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

## **Kaliumjodidi SERB sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Kaliumjodidi SERB -valmistetta otetaan**

Tämä lääkevalmiste otetaan vain, kun on olemassa vaara altistua ydinsäteilylle ja toimivaltaisten viranomaisten annettua tarkat ohjeet lääkevalmisteen ottamiselle.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### Antoaika

- Optimaalinen kaliumjodidin antoaika on alle 24 tuntia ennen altistuksen oletettua alkua tai enintään 2 tuntia altistuksen oletetun alkamisen jälkeen. Kaliumjodidin antaminen enintään 8 tunnin kuluttua altistuksen arvioidusta alkamisesta on kuitenkin vielä hyödyllistä.
- Älä ota tätä lääkettä, jos säteilystä on kulunut yli 24 tuntia (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet).

Suosittelut annos määräytyy potilaan iän mukaan.

	Kaliumjodidin annos	Otettavien tablettien lukumäärä
Aikuiset*	130 mg	2

\*myös raskaana olevat ja imettävät naiset.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

	Kaliumjodidin annos	Otettavien tablettien lukumäärä
Nuoret (yli 12-vuotiaat)	130 mg	2
Lapset (3–12-vuotiaat)	65 mg	1
Pikkulapset (1 kk – 3 v)	32 mg	1/2
Vastasyntyneet (< 1 kuukautta)	16 mg	1/4

- Yli 12 viikon ikäisiä sikiöitä, vastasyntyneitä ja lapsia pidetään herkimpinä ryhminä, koska heidän kilpirauhasensa kasvaa vielä. Nuoremmilla henkilöillä on suurempi kilpirauhasyövän riski radioaktiiviselle jodille altistumisen jälkeen.

### *Toistuvat annokset pitkäaikaisen altistuksen yhteydessä*

Pitkäaikaisen altistuksen aikana voidaan antaa lisäannoksia toimivaltaisen viranomaisen nimenomaisten ohjeiden mukaisesti.

Vastasyntyneille (< 1 kk), raskaana oleville naisille ja imettäville naisille sekä yli 40-vuotiaille aikuisille ei pidä antaa toistuvia kaliumjodidiannoksia.

### Antotapa

Tableteissa on ristikkäisuurre, joka helpottaa lääkkeen annostusta lapsille.

Tabletin voi pureskella, niellä tai murskata ja sekoittaa hedelmämehuun, hilloon, maitoon tai vastaaviin aineisiin.

Jos tabletti liuotetaan nesteeseen, neste pitää ottaa välittömästi.

Mahassa oleva ruoka viivästyttää imeytymistä noin 10–15 minuuttia. Sen vuoksi suositellaan, että tablettia ei oteta yhdessä ruoan kanssa (viivästyneen imeytymisen välttämiseksi).

### **Jos otat enemmän Kaliumjodidi SERB -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Suurempien kaliumjodidiannosten ottaminen ei lisää suojaavaa tehoa. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### Oireet

- Kitkerä maku suussa, enemmän sylkeä kuin tavallisesti, poltteleva tunne suussa ja kipua suussa.
- Allergiset nenäoireet, nielun ja sylkirauhasten turvotus ja tulehdus. Silmät voivat olla ärtyneet ja turvonnetut ja kyynelvuoto voi olla tavallista runsaampaa.

- Voi kehittyä keuhkojen suurentumista tai turvotusta, hengitysvaikeutta ja hengenahdistusta keuhkoputkien supistuksen vuoksi.
- Iho-oireita ovat muun muassa lievät aknen kaltaiset ihottumat ja harvemmin vaikeat ihottumat.

#### Yliannostuksen hoito

Yliannostustapauksessa neuvotaan ottamaan yhteyttä Myrkytystietokeskukseen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Seuraavia haittavaikutuksia on kuvattu. Haittavaikutukset on esitetty yleisyyden mukaan:

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- Oksentelu
- Ripuli
- Mahakipu
- Ihottuma

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Allergiset reaktiot\*
- Metallin maku suussa
- Jano
- Vatsakipu
- Veriripuli
- Kilpirauhasen liikatoiminnan oireet: nopeutunut sydämen syke, sydämentykytys, runsas hikoilu, ruokahalun muutos, suolen toiminnan nopeutuminen ja ripuli, lämmönsietokyvyn heikkeneminen, kuukautishäiriöt, hermostuneisuus, ahdistuneisuus, ärtyisyys, tunteiden vaihtelu, unihäiriöt
- Kilpirauhasen vajaatoiminnan oireita: hidas sydämen syke, väsymys, vilunväreet, kohtalainen painonnousu, ummetus, hengästyneisyys, lihasjäykkyys, krampit, kuukautishäiriöt, kuiva iho, hauraat kynnet ja hiukset, älyllinen hitaus, käheä ääni, ärtyneisyys, masennus
- Kilpirauhasen suureneminen (struuma)

\*Yliherkkyysoireet ovat poikkeuksellisia. Niihin voi kuulua hengitysvaikeus (bronkospasmi), nokkosrokko (urtikaria), ihonalainen turvotus, erityisesti silmien ja huulten ympärillä (angioedeema), verenvuodot tai punaiset läiskät iholla (purppura), kuume, nivelkivut, turvonneet imusolmukkeet (lymfadenopatia) ja tiettyjen veren valkosolujen määrän lisääntyminen (eosinofilia).

#### *Muut haittavaikutukset lapsilla*

Tilapäistä kilpirauhashormonipitoisuuksien suurenemista on todettu vastasyntyneillä ensimmäisten elinpäivien aikana.

#### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Kaliumjodidi SERB -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa/läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytyksen aikana tabletit voivat muuttua hieman kellertäviksi. Tämä värinmuutos ei vaikuta estotehoon.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Kaliumjodidi SERB sisältää

- Vaikuttava aine on kaliumjodidi 65 mg (vastaa 50 mg:aa jodia).
- Muut aineet ovat vedetön laktoosi, mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti (E572).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)

Kaliumjodidi SERB 65 mg -tabletit ovat valkoisia ja sileitä ja niissä on ristikkäisuurre; halkaisija 9 mm. Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, jotka ovat 10 ja 20 tabletin koteleissa.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

SERB S.A.

Avenue Louise, 480

1050 Brussels

Belgia

Valmistaja:

Astrea Fontaine

Rue Des Près Potets

21121 Fontaine-Les-Dijon

Ranska

### Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Kaliumiodid SERB 65 mg tabletten
Bulgaria	калиев йодид SERB 65 mg таблетки
Belgia/Luxemburg	Iodure de potassium SERB 65 mg comprimés
Tšekki/Slovakia	Jodid draselný SERB 65 mg tablety
Tanska	Kaliumiodid SERB 65 mg tabletter
Viro	Kaliumjodiid SERB 65 mg tabletid
Suomi	Kaliumjodidi SERB 65 mg tabletit
Ranska	Iodure de potassium SERB 65 mg comprimé sécable
Unkari	Kálium-jodid SERB 65 mg tableta
Italia	Ioduro di potassio SERB 65 mg compresse
Latvia	Potassium iodide SERB 65 mg tabletes
Liettua	Kalio jodidas SERB 65 mg tabletės
Norja/Ruotsi	Kaliumjodid SERB 65 mg tabletter
Puola	Jodek potasu SERB 65 mg tabletki
Romania	Iodură de potasiu SERB 65 mg comprimate

Slovenia

Kaljev jodid SERB 65 mg tablete

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.06.2023**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Kaliumjodidi SERB 65 mg tabletter

kaliumjodid

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

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

#### **1. Vad Kaliumjodidi SERB är och vad det används för**

Detta läkemedel ska endast tas när det finns en risk för exponering för radioaktiv strålning och efter uttrycklig uppmaning av myndigheter.

Kaliumjodidi SERB tabletter är avsedda att användas av befolkningen i närheten av kärnkraftverk om radioaktiv jod skulle spridas i luften vid eventuell kärnkraftsolycka. Tabletterna används som förebyggande behandling mot sköldkörtelpåverkan.

Vid en kärnkraftsolycka sänds meddelandet om jodtabletter i media (radio, television, internet) av myndigheterna.

Tabletterna skyddar ej mot annan typ av strålning från radioaktiva ämnen.

Upptaget av radioaktiv jod i sköldkörteln kan blockeras genom tidig tillförsel av hög dos kaliumjodid. Sköldkörteln har då redan tagit upp tillräckligt med jod och någon radioaktiv jod kan inte tas upp. Risken för sköldkörtelcancer efter exponering för radioaktiv jod är större för unga individer än för äldre. Generellt gäller att foster från 12:e veckan, nyfödda och barn tillhör de känsligaste grupperna eftersom sköldkörteln hos unga individer är i tillväxt.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Kaliumjodidi SERB**

##### **Ta inte Kaliumjodidi SERB**

- om du är allergisk mot kaliumjodid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har *dermatitis herpetiformis* (även kallad Duhring-Brocq-sjukdom), en sällsynt hudsjukdom.
- om du har hypokomplementär urtikarieell vaskulit (även kallad Mac Duffie syndrom), en sällsynt sjukdom som orsakar inflammation i blodkärlen.

## Varningar och försiktighet

Detta läkemedel ska tas omedelbart efter uttrycklig uppmaning av myndigheterna.

Sent intag av kaliumjodidtabletter (24 timmar efter exponering) kan vara skadligt eftersom det kan förlänga närvaron av radioaktiv jod som har samlats i sköldkörteln.

Intag av jodtabletter rekommenderas inte för personer över 40 år, eftersom det i denna ålder inte finns någon ökad risk för sköldkörtelcancer orsakad av exponering för radioaktivt jod.

## Barn

- Nyfödda (från födsel till 1 månad): övervakning av sköldkörteln av läkare rekommenderas.

## Andra läkemedel och Kaliumjodidi SERB

Risken för interaktioner är låg när läkemedlet används i enlighet med rekommenderad dosering.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar läkemedel som erhållits utan recept.

I synnerhet ska du uppsöka läkare när du använder följande läkemedel medan du tar Kaliumjodidi SERB:

- Angiotensinkonverterande enzym (ACE)-hämmare, en grupp läkemedel som fungerar genom att hjälpa till att vidga dina blodkärl, vilket därigenom underlättar för ditt hjärta att pumpa blod genom dem (läkemedel av samma typ som kaptopril eller enalapril).
- Kaliumsparande diuretika (vätskedrivande tabletter som minskar mängden kalium förlorat i urinen) såsom amilorid, triamteren eller aldosteron antagonister.
- Litium, används vid psykiska sjukdomar.
- Läkemedel som behandlar överaktiv sköldkörtel (sjukdom som kallas "hypertyreos") (läkemedel av samma typ som karbimazol, metimazol och propyltiouracil).
- Läkemedel som redan innehåller jod.

## Kaliumjodidi SERB med mat och dryck

Mat i magen fördröjer upptaget med cirka 10 till 15 minuter. Därför är det att föredra att ta tabletten skilt från matintag.

## Graviditet och amning

Gravida och ammande kvinnor ska inte ta upprepade doser.

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.

## Kaliumjodidi SERB innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## 3. Hur du tar Kaliumjodidi SERB

Detta läkemedel ska endast tas när det finns en risk för exponering för radioaktiv strålning och efter uttrycklig uppmaning av myndigheter.

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.

### *Tid för administrering*

- Den optimala perioden att ta kaliumjodid är mindre än 24 timmar före och upp till 2 timmar efter förväntad start av exponering. Det kan fortfarande vara meningsfullt att ta kaliumjodid upp till 8 timmar efter förväntad start av exponering.
- Ta inte detta läkemedel mer än 24 timmar efter strålning (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").



Den rekommenderade dosen bestäms av åldern på patienten.

	Kaliumjodid-dos	Antal tabletter som ska tas
Vuxna*	130 mg	2

\*inklusive gravida och ammande kvinnor.

### Användning hos barn och ungdomar

	Kaliumjodid-dos	Antal tabletter som ska tas
Ungdomar (över 12 år)	130 mg	2
Barn (från 3 till 12 år)	65 mg	1
Spädbarn (från 1 månad till 3 år)	32 mg	1/2
Nyfödda (< 1 månad)	16 mg	1/4

- Foster äldre än 12 veckor, nyfödda och barn anses i allmänhet vara de mest känsliga grupperna eftersom deras sköldkörtel fortfarande växer. Risken för sköldkörtelcancer efter exponering för radioaktiv jod är högre hos yngre personer.

#### *Upprepad dosering vid långvarig exponering*

Vid långvarig exponering kan ytterligare doser tas efter uttrycklig uppmaning av myndigheterna. Nyfödda (< 1 månad), gravida och ammande kvinnor och vuxna över 40 år ska inte få upprepade doser av kaliumjodid.

#### Administreringssätt

Tabletterna är försedda med krysskåra för att underlätta dosering till barn.

Tabletten kan tuggas, sväljas hel eller krossas och blandas med fruktjuice, sylt, mjölk eller liknande vätska.

Om tabletten löses upp ska lösningen tas omedelbart.

Mat i magen fördröjer upptaget med cirka 10 till 15 minuter. Därför är det att föredra att ta tabletten skilt från matintag (för att undvika fördröjning av absorption).

### **Om du har tagit för stor mängd av Kaliumjodidi SERB**

Att ta högre doser av kaliumjodid ökar inte den skyddande effekten. 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### Symtom

- Bitter smak i munnen, du kan ha mer saliv än vanligt, brännande känsla i munnen och smärta i munnen.
- Allergiska symtom i näsan, svullnad och inflammation i halsen och salivkörtlarna. Ögonen kan bli irriterade och svullna och det kan förekomma ökad tårbildning.
- En förstoring eller svullnad av lungorna, andningssvårigheter och andningsbesvär orsakade av trånga luftvägar kan utvecklas.
- Hudreaktioner inklusive milda akneliknande utslag eller mer sällan, svåra utslag.

#### Hantering av överdos

I fall av överdos kontakta Giftinformationscentralen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar har beskrivits, presenterade efter frekvens:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Kräkningar
- Diarré
- Magsmärtor
- Hudutslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allergiska reaktioner\*
- Metallisk smak
- Törst
- Buksmärtor
- Blodig diarré
- Tecken på överaktiv sköldskörtel: ökad hjärtfrekvens, hjärtklappning, trötthet, riklig svettning, förändrad aptit, ökad avföring med diarré, intolerans mot värme, menstruationsstörningar, nervositet, ångest, irritabilitet, känslomässig instabilitet, sömnsvårigheter
- Tecken på underaktiv sköldskörtel: långsam hjärtfrekvens, trötthet, frusenhet, måttlig viktökning, förstoppning, andnöd, muskelstelhet, kramper, menstruationsstörningar, torr hud, spröda naglar och hår, mental tröghet, hes röst, irritabilitet, depression
- Förstoring av sköldkörteln (struma)

\*Allergiska reaktioner är ytterst ovanliga. Dessa kan inkludera andningssvårigheter (bronkospasm), nässelutslag (urtikaria), svullnad under huden särskilt runt ögonen och läpparna (angioödem), hudblödningar eller lilafärgade fläckar (purpura) på huden, feber, ledsmärta, svullna lymfkörtlar (lymfadenopati) och ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili).

##### *Ytterligare biverkningar hos barn*

En tillfällig ökning av nivåer av sköldkörtelhormon i blodet har observerats hos nyfödda under de första dagarna i deras liv.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

#### 5. Hur Kaliumjodidi SERB ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tabletterna kan efter en tids lagring bli guldfärgade. Detta påverkar dock inte den skyddande effekten.

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 65 mg (motsvarande 50 mg jod).
- Övriga innehållsämnen är laktosanhydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat (E572).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Kaliumjodid SERB 65 mg tabletter är vita, plana, med krysskåra och diametern 9 mm. Tabletterna är förpackade i blister i förpackningar med 10 eller 20 tabletter.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### Innehavare av godkännande för försäljning

SERB S.A.  
Avenue Louise, 480  
1050 Brussels  
Belgien

#### Tillverkare

Astrea Fontaine  
Rue des Près Potets  
21121 Fontaine-les-Dijon  
Frankrike

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under namnen:**

Österrike: Kaliumiodid SERB 65 mg tabletten  
Bulgarien: калиев йодид SERB 65 mg таблетки  
Belgien/Luxemburg: Iodure de potassium SERB 65 mg comprimés  
Tjeckien/Slovakien: Jodid draselný SERB 65 mg tablety  
Danmark: Kaliumiodid SERB 65 mg tabletter  
Estland: Kaliumjodiid SERB 65 mg tabletid  
Finland: Kaliumjodidi SERB 65 mg tabletit  
Frankrike: Iodure de potassium SERB 65 mg comprimé sécable  
Ungern: Kálium-jodid SERB 65 mg tableta  
Italien: Ioduro di potassio SERB 65 mg compresse  
Lettland: Potassium iodide SERB 65 mg tabletes  
Litauen: Kalio jodidas SERB 65 mg tabletės  
Norge/Sverige: Kaliumjodid SERB 65 mg tabletter  
Polen: Jodek potasu SERB 65 mg tabletki  
Rumänien: Iodură de potasiu SERB 65 mg comprimate  
Slovenien: Kalijev jodid SERB 65 mg tableta

**Denna bipacksedel ändrades senast 21.06.2023**