

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.

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 toimivaltaisten viranomaisten annettua tarkat, virallisten kansallisten suositusten mukaiset ohjeet lääkevalmisteen ottamiselle.

Kaliumjodidi SERB -tabletit on tarkoitettu väestön käyttöön siinä tapauksessa, että ydinonnettomuuden tapahtuessa ilmaan pääsee radioaktiivista jodia. Tabletteja käytetään estämään radioaktiivisen jodin kertyminen kilpirauhaseen.

Jos tapahtuu ydinonnettomuus, kansalliset toimivaltaiset viranomaiset antavat ohjeet joditablettien käytöstä tiedostusvälineiden (radio, televisio, internet) kautta.

Radioaktiivisen jodin pääsy kilpirauhaseen voidaan estää antamalla nopeasti suuri annos kaliumjodidia. Näin kilpirauhaseen kertyy tarpeeksi jodia, eikä se ota enää vastaan radioaktiivista jodia seuraavan 24 tunnin aikana.

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 Dühring–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 kansallisten toimivaltaisten viranomaisten annettua tarkat ohjeet sen ottamiseksi.

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

Radioaktiiviselle jodille altistumisen jälkeen joditablettihoidosta on todennäköisesti eniten hyötyä lapsille ja nuorille henkilöille, raskaana oleville ja imettäville naisille sekä henkilöille, jotka asuvat alueilla, joilla on jodin puutetta. Yli 40-vuotiaille aikuisille joditablettihoidosta radioaktiiviselle jodille altistumisen jälkeen on todennäköisesti vähemmän hyötyä.

Jos Kaliumjodidi SERB -valmistetta on saatavilla rajoitetusti, valmistetta on ensisijaisesti annettava lapsille ja nuorille aikuisille sekä iästä riippumatta henkilöille, joilla on riski altistua suurille annoksille radioaktiivista jodia (kuten pelastus- tai puhdistustyöhön osallistuvat työntekijät).

Tabletit eivät suojaa minkäänlaiselta muulta radioaktiivisten aineiden säteilyltä.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Kaliumjodidi

SERB -valmistetta, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- saat hoitoa kilpirauhassairauteen
- saat hoitoa kilpirauhassyöpään tai lääkäri epäilee, että sinulla on kilpirauhassyöpä
- sinulla on hengitys- tai nielemisvaikeuksia. Kaliumjodidi SERB -valmisteen käyttö voi pahentaa näitä tiloja kilpirauhasen suurentumisen (nk. struuman) vuoksi (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

Lapset

- Kilpirauhassyövän riski radioaktiiviselle jodille altistumisen jälkeen on suurempi nuorilla henkilöillä. Koska vastasyntyneiden ja lasten kilpirauhanen on vielä kasvuvaiheessa, vastasyntyneet (syntymästä yhden kuukauden ikään) ja lapset ovat aikuisia alttiimpia radioaktiivisen jodin vaarallisille vaikutuksille, joten kaliumjodidihoito on priorisoitava näille ryhmille.
- Kaliumjodidin toistuvaa antoa vastasyntyneille on vältettävä, jotta voidaan minimoida kilpirauhasen vajaatoiminnan riski.
- On suositeltavaa, että lääkäri seuraa vastasyntyneiden kilpirauhasen toimintaa, jotta voidaan varmistaa, että mahdollinen kilpirauhasen vajaatoiminta (tila, jossa kilpirauhanen ei tuota tarpeeksi hormoneja) voidaan hoitaa nopeasti: kilpirauhasen vajaatoimintaa voi toisinaan ilmetä kaliumjodidin annon jälkeen (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset). Vastasyntyneillä kilpirauhasen vajaatoiminta voi vaikuttaa aivojen kehitykseen.

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 (nesteenpoistolääkkeet, jotka vähentävät kaliumin katoa virtsaan), kuten amiloridi, triamtereeni tai aldosteroniantagonistit.
- Litium, käytetään psyyken sairauksissa.
- Kilpirauhasen liikatoiminnan (hypertyreosiksi nimitetty tauti) hoitoon käytettävät lääkkeet (karbimatsolin, metimatsolin ja propyyliotiourasiilin kaltaiset lääkkeet).
- Jodia sisältävät lääkkeet (kuten amiodaroni, jota käytetään rytmihäiriöiden hoitoon).

Kaliumjodidi SERB -valmisteen käyttö voi vaikuttaa radiojodihoitoon ja kilpirauhastestien tuloksiin.

Kaliumjodidi SERB ruoan ja juoman kanssa

Mahassa oleva ruoka voi viivästyttää imeytymistä. Sen vuoksi suositellaan, että tablettia ei oteta ruoan kanssa.

Raskaus ja imetys

Raskaana olevien naisten on otettava kaliumjodidia suojatakseen itseään ja syntymätöntä lastaan.

Raskaana olevien ja imettävien naisten ei pidä ottaa toistuvia annoksia.

Jos olet raskaana tai imetät, 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 kansallisten toimivaltaisten viranomaisten annettua tarkat ohjeet lääkevalmisteen ottamiselle. Älä ota tätä lääkevalmistettä omin päin.

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.

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.

Yksi annos kaliumjodidia johtaa miltei täydelliseen kilpirauhasen kyllästykseen, mikä estää radioaktiivista jodia pääsemästä kilpirauhaseen seuraavan 24 tunnin ajan.

Älä käytä tätä lääkettä, jos säteilylle altistumisesta on kulunut 24 tuntia (ks. Varoitukset ja varotoimet kohdassa 2).

Annostusta ei tarvitse muuttaa vanhemmille aikuisille (yli 60-vuotiaille) tai potilaille, joilla on maksa- tai munuaisongelmia. Näiden ryhmien on kuitenkin huomioitava, että kaliumjodidi voi säilyä kehossa pidempään.

Suosittelun annos määräytyy potilaan iän mukaan.

	Kaliumjodidin annos	Otettavien tablettien lukumäärä
Aikuiset	130 mg	2

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

Toistuvat annokset pitkäaikaisen altistuksen yhteydessä

Pitkäaikaisen altistuksen aikana voidaan tarvita lisäannoksia kansallisten toimivaltaisten viranomaisten nimenomaisten ohjeiden mukaisesti.

Vastasyntyneille (< 1 kk), raskaana oleville naisille ja imettäville naisille sekä yli 60-vuotiaille aikuisille ei pidä antaa toistuvia kaliumjodidiannoksia.

Antotapa

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen annokseen, mikä helpottaa lääkkeen annostusta lapsille.

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

Jos tabletti luotetaan nesteeseen, neste pitää ottaa välittömästi.

Mahassa oleva ruoka voi viivästyttää imeytymistä. Sen vuoksi suositellaan, että tablettia ei oteta yhdessä ruoan kanssa.

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 turvonneet 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, turvonnut 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Kaliumjodidi SERB -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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 talousjätteen 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 laktoosi, mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti (E572).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Kaliumjodidi SERB 65 mg -tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, sileitä, viistettyjä tabletteja, joiden toisella puolella ristikkäisuurre. Tabletin halkaisija on 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 tableten
Bulgaria	калиев йодид SERB 65 mg таблетки
Belgia/Luxemburg	Iodure de potassium SERB 65 mg comprimés
Tshekki/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	Kalijev jodid SERB 65 mg tablete

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.7.2023.

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.

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 efter uttrycklig uppmaning av myndigheter enligt nationella rekommendationer.
--

Kaliumjodidi SERB tabletter är avsedda att användas av befolkningen om radioaktiv jod skulle spridas i luften vid eventuell kärnkraftsolycka. Tabletterna används för att förhindra upptag av radioaktiv jod i sköldkörteln.

Vid en kärnkraftsolycka kommuniceras ett meddelande om användning av jodtabletter ut i media (radio, television, internet) av de nationella myndigheterna.

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 något radioaktiv jod kan inte tas upp under 24 timmar.

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 urtikariell 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 nationella 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.

Barn, ungdomar, gravida och ammande kvinnor och även individer som lever i jodfattiga områden är de grupperna som med största sannolikhet kan ha nytta av behandling med jodtabletter efter exponering för radioaktiv jod. Vuxna över 40 år har mindre nytta av behandling med jodtabletter efter exponering för radioaktiv jod.

Om tillgången på Kaliumjodid SERB-tabletter är begränsad, ska barn och unga vuxna och även personer som löper risk för exponering för höga doser av radioaktiv jod (t.ex. räddningspersonal som medverkar i räddnings- och upprepningsinsatser) oavsett ålder, prioriteras.

Tabletterna har inte någon skyddande effekt på andra radioaktiva substanser.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kaliumjodid SERB om du:

- behandlas för problem med sköldkörteln
- behandlas för sköldkörtelcancer eller om din läkare misstänker att du har sköldkörtelcancer
- har svårigheter att andas eller svälja. Användning av Kaliumjodid SERB kan förvärra dessa tillstånd p.g.a. förstoring av sköldkörteln, d.v.s. struma (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Barn

- Risken för sköldkörtelcancer efter exponering av radioaktiv jod är högre hos yngre personer. Eftersom deras sköldkörtel fortfarande växer, är nyfödda (från födseln till 1 års ålder) och barn mer mottagliga för de skadliga effekterna av radioaktiv jod än vuxna och bör prioriteras för behandling med kaliumjodid.
- Upprepad behandling med kaliumjodid ska undvikas hos nyfödda för att minska risken för underaktiv sköldkörtel.
- Hos nyfödda rekommenderas att sköldkörteln kontrolleras av en läkare för att säkerställa snabb behandling mot hypotyreos (ett tillstånd där sköldkörteln inte producerar tillräckligt med hormoner), vilket ibland kan inträffa efter dosering av kaliumjodid (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar). Hypotyreos hos nyfödda kan påverka hjärnans utveckling.

Andra läkemedel och Kaliumjodid 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 Kaliumjodid i 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 (t.ex. amiodaron, som används för att korrigera en oregelbunden hjärtrytm).

Användning av Kaliumjodid SERB kan påverka radiojodbehandling och resultaten av sköldkörteltester.

Kaliumjodid SERB med mat och dryck

Mat i magen kan fördröja upptaget. Därför är det att föredra att ta tabletten skilt från matintag.

Graviditet och amning

Gravida ska ta kaliumjodid både för att skydda sig själv och det ofödda barnet.

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 efter uttrycklig uppmaning av nationella myndigheter. Ta inte tabletterna på eget initiativ.

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.

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.

En engångsdos av kaliumjodid ger en nästan komplett mättnad av sköldkörteln och blockerar upptag av radioaktiv jod i sköldkörteln de kommande 24 timmarna.

Ta inte detta läkemedel senare än 24 timmar efter exponering för strålning (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Ingen dosjustering behövs för äldre vuxna (över 60 år) och för patienter med njur- eller leverproblem. Men din kropp kan lagra kaliumjodid under en längre period.

Den rekommenderade dosen bestäms av åldern på patienten.

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

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

Upprepad dosering vid långvarig exponering

Vid långvarig exponering kan ytterligare doser behövas efter uttrycklig uppmaning av nationella myndigheterna.

Nyfödda (< 1 månad), gravida och ammande kvinnor och vuxna över 60 år ska inte få upprepade doser av kaliumjodid.

Administreringssätt

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora doser 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 kan fördröja upptaget. Därför är det att föredra att ta tabletten skilt från matintag.

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
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.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 laktos, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat (E572).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kaliumjodidi SERB 65 mg tabletter är vita till benvita, runda, plant fasade, med en krysskåra på ena sidan 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 tablett

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 6.7.2023.