

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety** jodid draselný

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám to povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety
3. Ako užívať Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety a na čo sa používa**

Jodid draselný sa užíva v prípadoch jadrovej havárie alebo havárie jadrového reaktora na ochranu pred vychytávaním rádioaktívneho jódu štítnou žľazou.

V prípade havárie jadrového reaktora, môže dôjsť k vylúčeniu rádioaktívneho jódu. V prípade kontaminácie, štítna žľaza môže vychytať rádioaktívny jód. Zabrániť tomu môžeme pomocou užitia nerádioaktívneho jódu (napr. vo forme jodidu draselného) pred alebo počas kontaminácie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety**

**Neužívajte Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte autoimunitné ochorenie zahŕňajúce svrbenie a pľuzgiere na koži (Dühringova herpetiformná dermatitída),
- ak máte hyperaktívnu (nadmerne funkčnú) štítnu žľazu produkujúcu príliš veľa hormónov štítnej žľazy (hypertyreóza),
- ak máte určité ochorenie stien krvných ciev (hypokomplementemická vaskulitída).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Jodid draselný, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik ak:

- máte zhubný nádor štítnej žľazy alebo ak váš lekár predpokladá, že by ste ho mohli mať.
- máte zúženú priedušnicu (spôsobujúcu dýchacie problémy). Užívanie Jodidu draselného môže zhoršiť tento stav.
- sa liečite alebo ste sa liečili na štítnu žľazu.

- máte špecifický problém so štítnou žľazou nazývaný autonómia štítnej žľazy a nie ste naň liečený.
- máte problémy s obličkami.
- máte problémy alebo sa liečite na problémy s nadobličkami.
- ste dehydratovaný alebo máte kŕče kvôli horúčavam.
- užívate niektorý z liekov uvedených v časti „Iné lieky a Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety“.

### **Deti**

Deti vo veku niekoľko týždňov, ktoré užili Jodid draselný majú ísť k lekárovi čo najskôr, aby sa dôkladne sledovala funkcia ich štítnej žľazy.

### **Iné lieky a Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Majte prosím na pamäti, že táto informácia sa vzťahuje aj na lieky, ktoré ste užili nedávno.

Povedzte svojmu lekárovi ak užívate:

- lieky potláčajúce funkciu štítnej žľazy; ak sa užívajú súčasne s Jodidom draselným je potrebné, aby vás lekár dôkladne sledoval.
- kaptopril alebo enalapril; tieto lieky môžu spôsobiť nárast hladiny draslíka v krvi.
- chinidín; účinok chinidínu na srdce sa zvyšuje Jodidom draselným.
- draslík šetriace diuretiká (odvodňovacie lieky) ako je napr. amilorid alebo triamterén; tieto lieky môžu zvýšiť hladinu draslíka v krvi.

Užívanie Jodidu draselného môže ovplyvniť rádioterapiu jódom, a tak ovplyvniť výsledky testov štítnej žľazy.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotné ženy nesmú užiť viac ako jednu dávku 2 tablety. Ak sa Jodid draselný užije v pokročilom štádiu tehotenstva, odporúča sa kontrolovať funkciu štítnej žľazy novorodenca.

Dojčiace ženy nesmú užiť viac ako jednu dávku 2 tablety.

Jodid sa vylučuje do materského mlieka, ale nie v dostatočnom množstve na zabezpečenie celkovej ochrany dojčťa. Preto je potrebné dávať jodidové tablety aj dojčťaťu. (Pozri časť 3 „Ako užívať Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety“).

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Jodid draselný nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Jodid draselný obsahuje laktózu**

Tento liek obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety**

Jódové tablety sa užívajú len v prípade jadrovej havárie alebo ak je to oznámené príslušnou štátnou autoritou, napr. prostredníctvom rádia alebo televízie.

**Neužívajte liek podľa vlastného uváženia.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na zabezpečenie najlepšej ochrany je potrebné užiť tabletu čo najskôr (pokiaľ možno do dvoch hodín) po oznámení, že unikol rádioaktívny jód.

Avšak, užitie tabliet až do 8 hodín po vystavení sa rádioaktívnemu jódu, je stále osožné.

Tablety sa môžu požiť alebo prehltnúť celé. Dojčatám sa tablety môžu rozdrviť alebo rozptýliť vo vode, sirupe alebo tomu podobných tekutinách. Potrvá asi 6 minút, kým sa tableta úplne rozpustí. Uistite sa, že sa tableta úplne rozptýlila predtým ako liek podáte dieťaťu.

Odporúčané dávkovanie:

Dospelí a deti vo veku 12 rokov a staršie:	2 tablety
Deti vo veku 3 až 12 rokov:	1 tableta
Deti vo veku mesiac až 3 roky:	½ tablety
Novorodenci a deti mladšie ako 1 mesiac:	¼ tablety
Tehotné ženy (každého veku):	2 tablety. Touto dávkou je vaše nenarodené dieťa tiež chránené.
Dojčiace ženy (každého veku):	2 tablety

Novorodenci, tehotné a dojčiace ženy a dospelí starší ako 60 rokov nesmú užiť viac ako jednu samostatnú dávku.

Jodid draselný sa neodporúča osobám starším ako 40 rokov, pretože je menej pravdepodobné, že liečba jódomými tabletami po vystavení sa rádioaktívnemu jódu bude pre nich prospešná. Jedinci s rizikom vystavenia sa vysokým dávkam rádioaktívneho jódu (napr. záchranári zapojení do záchranných a čistiacich operácií) však pravdepodobne budú mať prospech z liečby blokovaním štítnej žľazy jódom.

Jednorazové podanie vyššie uvedených dávok chráni pred možným vychytaním rádioaktívneho jódu.

Ak uvoľňovanie rádioaktívneho jódu pokračuje (viac ako 24 hodín), s opakovanou expozíciou, príjmom kontaminovanej potravy alebo pitnej vody a ak evakuácia nie je možná, môže byť potrebné opakované podanie.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

#### **Ak užijete viac Jodidu draselného G.L. Pharma 65 mg tablety, ako máte**

Užitie viac Jodidu draselného ako máte, nezvyšuje jeho ochranný účinok.

Ak ste užili príliš veľa Jodidu draselného, môže sa objaviť otrava jódom so závažnými vedľajšími účinkami ako napr. problémy s dýchaním alebo problémy so srdcom.

Ak ste užili veľa Jodidu draselného, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- dočasná kožná vyrážka.

Neznáme (frekvencia sa nedá stanoviť z dostupných údajov):

- Hypersenzitívna reakcia ako opuch slinných žliaz, bolesť hlavy, dýchavičnosť alebo kašeľ, nevoľnosť žalúdka
- Autoimunitné poruchy spôsobené jódom (Gravesova choroba, Hašimotoova choroba), škodlivá nodulárna struma a dočasná hyperfunkcia alebo hypofunkcia štítnej žľazy vyvolaná jódom
- Hyperaktívna štítne žľazy (vyznačujúca sa stratou hmotnosti, zvýšenou chuťou do jedla, neznášanlivosťou tepla a zvýšeným potením), zápal štítnej žľazy, zväčšenie štítnej žľazy s alebo bez rozvoja myxedému (stav, kedy dôjde k zhrubnutiu kože a kožného tkaniva, najviac viditeľné na tvári)
- Depresia, nervozita, impotencia a nespavosť (po pokračujúcom podaní)
- Sialoadenitída (zápal slinných žliaz), gastrointestinálne poruchy

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 25°C.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety obsahuje**

- Liečivo je jodid draselný. 1 tableta obsahuje 65 mg jodidu draselného, čo zodpovedá 50 mg jódu.
- Ďalšie zložky sú kukuričný škrob, laktóza, monohydrát, celulóza, mikrokryštalická (E 460), bázičný butylovaný metakrylát, kopolymér stearát horečnatý (E 572).

##### **Ako vyzerá Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety a obsah balenia**

Biele až hnedobiele hladké okrúhle zahnuté tablety s krížovou deliacou ryhou na vnútornej strane a vrubmi na vonkajšej strane.

Balenie s obsahom 2, 4, 6, 10 alebo 20 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakúsko

**Tento liek je registrovaný v členských štátoch európskeho hospodárskeho spoločenstva pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko:	калиев йодид G.L. Pharma 65 mg таблетки
Cyprus:	ιωδιούχο κάλιο G.L. Pharma 65 mg δισκία
Česká republika:	Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety
Estónsko:	Potassium iodide G.L. Pharma
Fínsko:	Kaliumjodidi G.L. Pharma 65 mg tablettia
Holandsko:	Kajodan 65 mg tabletten
Írsko:	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
Poľsko:	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
Slovensko:	Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablet
Slovinsko:	Kalijev jodid G.L. Pharma 65 mg tablete
Švédsko:	Kaliumjodid G.L. Pharma 65 mg tabletter
Veľká Británia:	Potassium iodide 65 mg tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.**