

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Kaliumiodid SERB 65 mg tabletter kaliumiodid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kaliumiodid SERB
3. Sådan skal du tage Kaliumiodid SERB
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel må kun indtages, når der er risiko for eksponering for radioaktiv stråling og efter udtrykkelige instruktioner fra de kompetente myndigheder.

Kaliumiodid SERB-tabletter er beregnet til brug af befolkningen i nærheden af en atomreaktor i tilfælde af, at radioaktivt iod bliver frigivet i luften i tilfælde af en atomkraftulykke. Tabletterne bruges som forebyggende behandling mod påvirkning af skjoldbruskkirtlen.

I tilfælde af en atomreaktorulykke sender myndighederne en meddelelse om brugen af iodtabletter via medierne (radio, tv, internet).

Tabletterne beskytter ikke mod anden form for stråling fra radioaktive stoffer.

Optagelsen af radioaktivt iod i skjoldbruskkirtlen kan blokeres ved hurtig indtagelse af en høj dosis kaliumiodid. Skjoldbruskkirtlen optager dermed nok iod, og den kan ikke optage yderligere radioaktivt iod. Risikoen for kræft i skjoldbruskkirtlen efter eksponering over for radioaktivt iod er større hos unge end hos ældre personer. Generelt tilhører fostre fra 12. uge, nyfødte og børn de mest følsomme grupper, da skjoldbruskkirtlen hos unge personer stadig er i vækst.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kaliumiodid SERB

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Kaliumiodid SERB

- hvis du er allergisk over for kaliumiodid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kaliumiodid SERB (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af dermatitis herpetiformis (også kaldet Duhring-Brocq sygdom), en sjælden hudsygdom

- hvis du lider af hypokomplementær urticarial vaskulitis (også kaldet Mac Duffie syndrom), en sjælden sygdom, der forårsager betændelse i blodkarrene

Advarsler og forsigtighedsregler

Dette lægemiddel bør tages umiddelbart efter udtrykkelige instruktioner fra de kompetente myndigheder.

Sen indtagelse af kaliumiodid-tabletter (24 timer efter eksponering) kan være skadeligt, da dette vil forlænge tilstedeværelsen af radioaktivt iod, der har ophobet sig i skjoldbruskkirtlen.

Indtagelse af iodtabletter frarådes til personer over 40 år, fordi der i denne aldersgruppe ikke er øget risiko for kræft i skjoldbruskkirtlen forårsaget af eksponering for radioaktivt iod.

Børn

Nyfødt (fra fødsel til 1-månedsalderen): Det anbefales, at en læge foretager overvågning af skjoldbruskkirtlen.

Brug af andre lægemidler sammen med Kaliumiodid SERB

Risikoen for interaktioner er lav, når lægemidlet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede dosering.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, der ikke er købt på recept.

Du bør især søge lægehjælp, hvis du bruger følgende lægemidler, mens du tager Kaliumiodid SERB:

- ACE-hæmmere, en gruppe lægemidler, der virker ved at hjælpe med at udvide dine blodkar, som derefter gør det lettere for dit hjerte at pumpe blodet igennem dem (lægemiddel af samme type som captopril eller enalapril)
- Kaliumbesparende diuretika (vanddrivende tabletter, der nedsætter mængden af kalium udskilt gennem urinen) såsom amilorid, triamteren eller aldosteron-antagonister (hæmmer virkningen af hormonet aldosteron)
- Lithium, benyttes til psykiske sygdomme
- Lægemidler mod en overaktiv skjoldbruskkirtel (for højt stofskifte/hyperthyroidisme) (lægemidler af samme type som carbimazol, methimazol og propylthiouracil)
- Lægemidler, der allerede indeholder iod.

Brug af Kaliumiodid SERB sammen med mad og drikke

Mad i maven forsinker optagelsen med omkring 10 til 15 minutter. Du bør derfor tage tabletten uden samtidig indtagelse af mad.

Graviditet og amning

Gravide og ammende kvinder bør ikke tage gentagne doser.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Kaliumiodid SERB indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Kaliumiodid SERB

Dette lægemiddel må kun indtages, når der er risiko for eksponering for radioaktiv stråling og efter udtrykkelige instruktioner fra de kompetente myndigheder.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tidspunkt for indtagelse

- Det optimale tidsrum for indtagelse af kaliumiodid er mindre end 24 timer før og op til 2 timer efter den forventede start på eksponering. Det ville stadig være inden for rimelig tid at indtage kaliumiodid op til 8 timer efter den skønsmessige start på eksponeringen.
- Du må ikke tage dette lægemiddel senere end 24 timer efter stråling (se punkt 2 Advarsler og forsigtighedsregler).

Den anbefalede dosis er angivet i henhold til patientens alder.

	Kaliumiodiddosis	Antal tabletter, der skal tages
Voksne*	130 mg	2

* heriblandt gravide og ammende kvinder.

Brug til børn og unge

	Kaliumiodiddosis	Antal tabletter, der skal tages
Unge (over 12 år)	130 mg	2
Børn (fra 3 til 12 år)	65 mg	1
Spædbørn (fra 1 måned til 3 år)	32 mg	1/2
Nyfødte (< 1 måned)	16 mg	1/4

- Fostre, der er over 12 uger, nyfødte og børn anses generelt for at være de mest følsomme grupper, da deres skjoldbruskkirtel fortsat vokser. Risikoen for kræft i skjoldbruskkirtlen efter eksponering for radioaktivt iod er højere hos yngre personer.

Gentagne doser ved længere tids eksponering

I tilfælde af langvarig eksponering kan der indtages yderligere doser efter udtrykkelige instruktioner fra de kompetente myndigheder.

Nyfødte (under 1 måned), gravide og ammende kvinder samt ældre voksne (over 40 år) bør ikke få gentagne doser af kaliumiodid.

Indtagelse

Tabletterne er forsynet med delekærv for at lette doseringen til børn.

Tabletten kan tygges, synkes, eller knuses og blandes med frugtjuice, syltetøj, mælk eller lignende substans.

Hvis tabletten opløses, skal blandingen indtages umiddelbart herefter.

Mad i maven forsinker optagelsen med omkring 10 til 15 minutter. Du bør derfor tage tabletten uden samtidig indtagelse af mad (for at undgå forsinkelse af optagelsen).

Hvis du har taget for meget Kaliumiodid SERB

Indtagelse af højere doser kaliumiodid øger ikke den beskyttende virkning.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Kaliumiodid SERB, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Symptomer

- Bitter smag i munden, mere spyt end normalt, brændende fornemmelse i munden og smerter i munden.
- Allergisymptomer i næsen, hævelse og betændelse i svælget og i spytkirtlerne. Øjnene kan være irriterede og hævede, og der kan være flere tårer end normalt.
- Der kan udvikles en forstørrelse eller hævelse af lungerne, vejrtrækningsbesvær og åndedrætsbesvær forårsaget af forsnævring af luftvejene.
- Hudreaktioner omfatter milde akne-lignende udslæt eller, mere sjældent, alvorlige udslæt.

Håndtering af overdosis

I tilfælde af overdosering tilrådes det at kontakte nærliggende skadestue.

Spørg lægen eller apotekpersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger, angivet efter hyppighed, er blevet beskrevet:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Opkastning
- Diarré
- Mavesmerter
- Hududslæt

Hyppigheden er ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Overfølsomhedsreaktioner*
- Metallisk smag
- Tørst
- Mavesmerter
- Blodig diarré
- Tegn på overaktiv skjoldbruskkirtel: øget puls, hjertebanken, træthed, rigelig svedtendens, ændring i appetit, øget afføring med diarré, intolerance over for varme, menstruationsforstyrrelser, nervøsitet, angst, irritabilitet, følelsesmæssig ustabilitet, søvnbesvær.
- Tegn på underaktiv skjoldbruskkirtel: langsom puls, træthed, kuldefølelse, moderat vægtøgning, forstoppelse, åndenød, muskelstivhed, kramper, menstruationsforstyrrelser, tør hud, skøre negle og hår, nedsat mental hastighed, hæs stemme, irritabilitet, depression.
- Forstørrelse af skjoldbruskkirtlen (struma)

*Allergiske reaktioner er usædvanlige. Disse kan omfatte åndedrætsbesvær (bronkospasme), nældefeber, hævelse under huden, især omkring øjne og læber (angioødem), blødning i huden eller lilla pletter (purpura) på huden, feber, ledsmerter, hævede lymfekirtler (lymfadenopati) og stigning i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili).

Yderligere bivirkninger hos nyfødte

Der er observeret en midlertidig stigning i niveauet af skjoldbruskkirtelhormoner i blodet hos nyfødte i de første dage af deres liv.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato der står på æsken/blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Tabletterne kan blive svagt gule under opbevaring. Denne misfarvning vil ikke påvirke den forebyggende virkning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kaliumiodid SERB indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: kaliumiodid 65 mg (svarende til 50 mg iod).
- Øvrige indholdsstoffer: vandfri lactose, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat (E 572).

Udseende og pakningsstørrelser

Kaliumiodid SERB 65 mg tabletter er hvide, flade, med delekærv, 9 mm i diameter. Tabletterne leveres i æsker med 10 tabletter i en blisterpakning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

SERB SA
Avenue Louise, 480
1050 Brussels
Belgien

Fremstiller:

Astrea Fontaine
Rue Des Pres Potets
21121 Fontaine Les Dijon
France

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Østrig	Kaliumjodid SERB 65 mg tabletten
Bulgarien	калиев йодид SERB 65 mg таблетки
Belgien/Luxembourg	Iodure de potassium SERB 65 mg comprimés
Det Tjekkiske republik/Slovakiet	Jodid draselný SERB 65 mg tablety
Danmark	Kaliumiodid SERB 65 mg tabletter
Estland	Kaliumjodiid SERB 65 mg tabletid
Finland	Kaliumjodidi SERB 65 mg tabletit
Frankrig	Iodure de potassium SERB 65 mg comprimé sécable
Ungarn	Kálium-jodid SERB 65 mg tableta
Italien	Ioduro di potassio SERB 65 mg compresse
Letland	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
Rumænien	Iodură de potasiu SERB 65 mg comprimate
Slovenien	Kalijev jodid SERB 65 mg tablete

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2022