

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.

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 efter udtrykkelige instruktioner fra de kompetente myndigheder i henhold til officielle nationale anbefalinger.

Kaliumiodid SERB-tabletter er beregnet til brug af befolkningen i tilfælde af, at radioaktivt iod bliver frigivet i luften i tilfælde af en atomulykke. Tabletterne bruges til at forebygge optagelsen af radioaktivt iod i skjoldbruskkirtlen.

I tilfælde af en atomulykke vil de nationale kompetente myndigheder sende en meddelelse om brugen af iodtabletter ud via medierne (radio, tv, internet).

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 i løbet af de næste 24 timer.

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 Duhning-Brocq sygdom), en sjælden hudsygdom
- hvis du lider af hypokomplementæmisk 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 nationale 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.

Børn, unge, gravide og ammende kvinder, samt personer, der bor i iod-fattige områder, får sandsynligvis størst gavn af behandling med iod-tabletter, efter de er blevet udsat for radioaktivt iod. Voksne over 40 år får sandsynligvis mindre gavn af behandlingen med iod-tabletter, efter de er blevet udsat for radioaktivt iod.

Hvis forsyningen af Kaliumiodid SERB er begrænset, bør børn og unge samt personer, der er i risiko for at blive udsat for høje doser radioaktivt iod (f.eks. personer, der er involveret i rednings- eller oprydningsarbejde), uanset alder, prioriteres.

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

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Kaliumjodid SERB, hvis du:

- får behandling for en forstyrrelse i skjoldbruskkirtlen.
- får behandling for kræft i skjoldbruskkirtlen, eller hvis din læge har en formodning om, at du har kræft i skoldbruskkirtlen.
- hvis du har åndedræts- eller synkebesvær. Brug af Kaliumjodid SERB kan forværre denne tilstand, pga. forstørrelse af skjoldbruskkirtlen (struma) (se punkt 4 Bivirkninger).

Børn

- Risikoen for at få kræft i skjoldbruskkirtlen, efter at være blevet udsat for radioaktivt iod, er højere hos yngre personer. Da deres skjoldbruskkirtel stadigvæk vokser, er nyfødte (fra fødslen til 1 måned) og børn mere modtagelige over for de farlige virkninger af radioaktivt iod end voksne, og de bør prioriteres og behandles med kaliumiodid først.
- Gentagen indtagelse af kaliumiodid bør undgås til nyfødte for at minimere risikoen for underaktiv skjoldbruskkirtel (hypothyroidisme).
- Det anbefales, at skjoldbruskkirtlen hos nyfødte overvåges af en læge for at sikre hurtig behandling mod hypothyroidisme (en lidelse, hvor skjoldbruskkirtlen ikke producerer nok hormoner), hvilket kan forekomme lejlighedsvis efter indtagelse af kaliumiodid (se punkt 4 Bivirkninger). Hypothyroidisme hos nyfødte kan påvirke udviklingen af hjernen.

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 (dvs. amiodaron, der anvendes til behandling af uregelmæssig hjerterytme).

Brugen af kaliumjodid SERB kan påvirke behandlingen med radioaktivt iod og resultaterne af undersøgelser af skjoldbruskkirtlen.

Brug af Kaliumiodid SERB sammen med mad og drikke

Mad i maven kan forsinke optagelsen. Du bør derfor tage tabletten uden samtidig indtagelse af mad.

Graviditet og amning

Gravide kvinder bør tage kaliumiodid for at beskytte sig selv og fosteret.

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 efter udtrykkelige instruktioner fra de nationale kompetente myndigheder. Lægemidlet må ikke tages på egen foranledning.

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

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 vil stadig være inden for rimelig tid at indtage kaliumiodid op til 8 timer efter den skønsommelige start på eksponeringen.

En enkelt dosis kaliumiodid resulterer i en næsten fuldstændig mætning af skjoldbruskkirtlen, hvilket blokerer for optagelsen af radioaktivt jod i skjoldbruskkirtlen i løbet af de næste 24 timer.

Brug ikke dette lægemiddel senere end 24 timer efter du er blevet udsat for stråling (se punkt 2 Advarsler og forsigtighedsregler).

Der er ingen tilgængelige data, der indikerer, at dosisjustering er nødvendig hos ældre voksne (over 60 år) og hos patienter med nyre- eller leverproblemer. Der er en risiko for ophobning af lægemidlet i disse populationer, så kaliumiodid bør ikke gives i længere tid.

Den anbefalede dosis er angivet i henhold til patientens alder.

	Kaliumiodiddosis	Antal tabletter, der skal tages
Voksne herunder gravide og ammende kvinder	130 mg	2

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
Nyfødt (< 1 måned)	16 mg	1/4

Gentagne doser ved længere tids eksponering

I tilfælde af langvarig eksponering kan det være nødvendigt med yderligere doser efter udtrykkelige instruktioner fra de nationale kompetente myndigheder.

Nyfødt (under 1 måned), gravide og ammende kvinder samt ældre voksne (over 60 år) bør ikke få gentagne doser af kaliumiodid.

Indtagelse

Tabletten kan deles i to eller fire lige store doser 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 kan forsinke optagelsen. Du bør derfor tage tabletten uden samtidig indtagelse af mad.

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 apotekspersonalet, 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.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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: lactose, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Kaliumiodid SERB 65 mg tabletter er hvide til råhvide, flade tabletter med skrå kanter og en delekærv på den ene side, 9 mm i diameter.

Tabletterne er pakket i blistere i æsker med 10 og 20 tabletter.

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	Kaliumiodid 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 tabletta
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 06/2024