

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Kaliumjodid G.L. Pharma 65 mg tabletter** kaliumjodid

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

Detta läkemedel är receptfritt. Kaliumjodid G.L. Pharma måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från 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).

**Intag av jodtabletter skall endast ske på särskild uppmaning av länsstyrelse eller Strålsäkerhetsmyndigheten.**

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Kaliumjodid G.L. Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Kaliumjodid G.L. Pharma
3. Hur du tar Kaliumjodid G.L. Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kaliumjodid G.L. Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Kaliumjodid G.L. Pharma är och vad det används för**

Kaliumjodid används vid kärnkraftsolyckor eller vid olyckor vid kärnkraftverk för att förhindra att sköldkörteln tar upp radioaktivt jod.

Radioaktivt jod kan spridas vid en eventuell kärnkraftsolycka. Vid kontamination ("förorening", i detta fall via intag eller inandning) tas radioaktivt jod upp av sköldkörteln. Upptaget av radioaktivt jod i sköldkörteln kan förhindras genom intag av icke-radioaktivt jod (t.ex. i form av kaliumjodid) före eller under en kontamination.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Kaliumjodid G.L. Pharma**

**Ta inte Kaliumjodid G.L. Pharma**

- om du är allergisk mot kaliumjodid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en autoimmun sjukdom med klåda och blåsor i huden (Dermatitis herpetiformis van Dühring).
- om du har en överaktiv sköldkörtel som producerar för mycket sköldkörtelhormoner (hypertyreos).

om du har en viss störning i dina blodkärlsväggar (hypokomplementär vaskulit).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kaliumjodid G.L. Pharma

- om du har en elakartad tumör i sköldkörteln eller om läkaren tror att du har en sådan.
- om du har en förträngning i dina luftrör som orsakar andningsproblem. Användning av Kaliumjodid G.L. Pharma kan försämra detta tillstånd.
- om du behandlas eller tidigare har behandlats för sköldkörtelproblem.
- om du har ett specifikt problem med din sköldkörtel som kallas autonom tyroideafunktion och inte behandlas för den.

- om du har problem med dina njurar.
- om du har problem, eller behandlas för problem med dina binjurar.
- om du lider av uttorkning eller kramper på grund av extrem värme.
- om du tar några andra läkemedel som räknas upp i avsnittet "Andra läkemedel och Kaliumjodid G.L. Pharma".

### **Barn**

Spädbarn upp till ett par veckors ålder ska tas till läkare så snart som möjligt efter att ha fått Kaliumjodid G.L. Pharma så att deras sköldkörtelfunktion noggrant kan övervakas.

### **Andra läkemedel och Kaliumjodid G.L. Pharma**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Kom ihåg att denna information också kan gälla för läkemedel som du har tagit/använt nyligen.

Tala om för läkaren om du tar

- läkemedel som hämmar sköldkörtelfunktionen; då de tas tillsammans med Kaliumjodid G.L. Pharma ska du övervakas noggrant av en läkare.
- kaptopril eller enalapril (används mot högt blodtryck och hjärtsvikt); dessa läkemedel kan orsaka ökade nivåer av kalium i ditt blod.
- kinidin (kan användas mot rytmproblem i hjärtat); kinidins effekt på hjärtat ökar med Kaliumjodid G.L. Pharma.
- kaliumsparande diuretika (vätskedrivande läkemedel som används mot t.ex. högt blodtryck) såsom amilorid eller triamterene; dessa läkemedel kan orsaka ökade nivåer av kalium i ditt blod.

Användning av Kaliumjodid G.L. Pharma kan påverka radiojodbehandling och resultaten av sköldkörteltester.

### **Graviditet och amning**

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.

Gravida kvinnor ska inte ta mer än en dos på 2 tabletter. Om Kaliumjodid G.L. Pharma tas under sen graviditet rekommenderas det att den nyföddas sköldkörtelfunktion kontrolleras.

Ammande kvinnor ska inte ta mer än en dos på 2 tabletter.

Jodid utsöndras i bröstmjölk, men dessa mängder är inte tillräckliga för att helt skydda barnet. Därför måste jodtabletter också ges till spädbarnet.

(Se avsnitt 3, "Hur du tar Kaliumjodid G.L. Pharma").

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kaliumjodid har ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

### **Kaliumjodid G.L. Pharma innehåller laktos**

Detta läkemedel innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Kaliumjodid G.L. Pharma**

Intag av jodtabletter ska endast ske vid kärnkraftsolyckor och på uppmaning av länsstyrelsen eller Strålsäkerhetsmyndigheten, till exempel via radio eller television.

### **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.

För att garantera bästa möjliga skydd ska tabletterna tas så snart som möjligt (helst inom 2 timmar)

efter meddelandet om utsläpp av radioaktivt jod.

Det är emellertid fortfarande av nytta att ta tabletterna upp till 8 timmar efter exponeringen för radioaktivt jod.

Tabletterna kan tuggas eller sväljas hela. Till dibarn kan tabletterna krossas eller lösas upp i vatten, saft eller liknande vätska. Det kan ta upp till 6 minuter innan tabletten är helt upplöst. Se till att tabletterna är helt upplösta innan du ger dem åt ditt barn.

Rekommenderad dos är:

|                                          |                                           |
|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Vuxna, under 40 år, och barn över 12 år: | 2 tabletter                               |
| Barn mellan 3 och 12 år:                 | 1 tablett                                 |
| Barn mellan 1 månad och 3 år:            | ½ tablett                                 |
| Nyfödda och spädbarn yngre än en månad:  | ¼ tablett                                 |
| Gravida (alla åldrar):                   | 2 tabletter                               |
|                                          | Med denna dos är ditt barn också skyddat. |
| Ammande kvinnor (alla åldrar):           | 2 tabletter.                              |

Nyfödda, gravida och ammande kvinnor ska inte ta mer än en engångsdos.

Personer över 40 år rekommenderas att inte ta Kaliumjodid G.L. Pharma eftersom de troligen inte har någon nytta av behandling med jodtabletter efter exponering för radioaktivt jod. Personer som löper risk för exponering av höga doser av radioaktivt jod (t.ex. akutvårdspersonal involverade i räddnings- eller saneringsarbete) är dock mer sannolika att ha nytta av jodblockering av sköldkörteln. För personer över 40 år som löper risk för exponering av höga doser av radioaktivt jod rekommenderas vuxendos. Vuxna över 60 år ska inte ta mer än en engångsdos.

Engångsintag av de ovan nämnda doserna skyddar mot eventuellt upptag av radioaktivt jod efter exponering.

Om utsläppet av radioaktivt jod fortsätter (över 24 timmar), med upprepad exponering, intag av kontaminerad mat eller kontaminerat dricksvatten och om evakuering inte är möjlig, kan upprepad administrering vara nödvändig.

Tabletten kan delas i lika stora doser.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Kaliumjodid G.L. Pharma**

Intag av en större mängd av Kaliumjodid G.L. Pharma än ovan beskrivits ökar inte den skyddande effekten. Om du har tagit en för stor mängd av Kaliumjodid G.L. Pharma kan jodförgiftning uppstå med allvarliga biverkningar såsom andnings- och hjärtproblem.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 användare):

- Tillfälliga hudutslag.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Överkänslighetsreaktioner såsom svullna spottkörtlar, huvudvärk, väsande andning eller hosta och orolig mage
- Jodinducerade autoimmuna störningar (Graves sjukdom, Hashimotos sjukdom), skadlig nodulär struma och jodinducerad övergående hyper- eller hypotyreoos

- Överaktiv sköldkörtel (kännetecknas av viktninskning, ökad aptit, känslighet för värme och ökad svettning), sköldkörtelinflammation, förstörd sköldkörtel, eventuellt med myxödem (ett tillstånd där huden och kroppsvävnader blir tjockare, mest synligt i ansiktet)
- Depression, nervositet, impotens, och sömnlöshet (efter fortsatt administrering)
- Sialadenit (inflammation av spottkörtlarna), störningar i mag-tarmkanalen.

### **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.

Läkemedelsverket  
Box26  
741 Uppsala  
[www.läkemedelsverket.se](http://www.läkemedelsverket.se)

## **5. Hur Kaliumjodid G.L. Pharma ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. En tablett innehåller 65 mg kaliumjodid motsvarande 50 mg jod.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), butylerad metakrylatsampolymer basisk, magnesiumstearat (E572).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tabletterna är till färgen vita till brunvita, runda, konvexa med ett tryckkänsligt kryss på inre sidan och brytskåror på yttre sidan.

Blisterförpackningar med 2, 4, 6, 10 eller 20 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österrike

### **Lokal företrädare**

G.L. Pharma Nordic AB, Övägen 1, 21647, Limhamn, Sverige

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

|                 |                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------|
| Nederländerna:  | Kajodan 65 mg tabletten                          |
| Bulgarien:      | калиев йодид G.L. Pharma 65 mg таблетки          |
| Cypern:         | ιωδιούχο κάλιο G.L. Pharma 65 mg δισκία          |
| Tjeckien:       | Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety         |
| Estland:        | Potassium iodide G.L. Pharma                     |
| Finland:        | Kaliumjodidi G.L. Pharma 65 mg tabletti          |
| Irland:         | Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets       |
| Island:         | Kalíumjoðiði G.L. Pharma 65 mg töflur            |
| Lettland:       | Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tabletes      |
| Litauen:        | Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets       |
| Malta:          | Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets       |
| Polen:          | Jodek potasu G.L. Pharma                         |
| Portugal:       | Iodeto de potássio G.L. Pharma 65 mg comprimidos |
| Rumänien:       | Iodură de potasiu G.L. Pharma 65 mg comprimate   |
| Sverige:        | Kaliumjodid G.L. Pharma 65 mg tabletter          |
| Slovakien:      | Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety         |
| Slovenien:      | Kalijev jodid G.L. Pharma 65 mg tablete          |
| Storbritannien: | Potassium iodide 65 mg tablets                   |

**Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-30**