

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Kaliumjodid SERB är och vad det används för

Detta läkemedel ska endast tas efter uttrycklig uppmaning av myndigheter enligt nationella rekommendationer.

Kaliumjodid 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 Kaliumjodid SERB

Ta inte Kaliumjodid 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 månads 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 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.

Kaliumjodid SERB innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Kaliumjodid 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").

Det finns ingen tillgänglig information som tyder på att en dosjustering behövs för äldre vuxna (över 60 år) och för patienter med njur- eller leverproblem. Det finns en risk att läkemedel lagras i kroppen hos dessa populationer och därför ska kaliumjodid inte ges under en längre period.

Den rekommenderade dosen bestäms av åldern på patienten.

	Kaliumjodid-dos	Antal tabletter som ska tas
Vuxna inklusive gravida och ammande kvinnor	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 Kaliumjodid SERB

Att ta högre doser av kaliumjodid ökar inte den skyddande effekten. Om du (eller någon annan) har 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. 112) 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, hjärklappning, 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 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

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Kaliumjodid 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.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kaliumjodid 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 tabletten
Bulgarien	калиев йодид SERB 65 mg таблетки
Belgien/Luxembourg	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 tablete

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-06-28