

Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tabletės

Kalio jodidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Potassium iodide G.L. Pharma ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Potassium iodide G.L. Pharma
3. Kaip vartoti Potassium iodide G.L. Pharma
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Potassium iodide G.L. Pharma
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Potassium iodide G.L. Pharma ir kam jis vartojamas

Kalio jodidas vartojamas atominio įvykio arba branduolinio reaktoriaus avarijos atvejais, norint apsaugoti nuo radioaktyviojo jodo izotopų patekimo į skydliaukę.

Branduolinio reaktoriaus avarijos atvejais vyksta radioaktyviojo jodo išmetimas. Susidūrus su juo radioaktyvusis jodas kaupiasi skydliaukėje. Nuo radioaktyviojo jodo patekimo į skydliaukę apsaugoma vartojant neradioaktyvųjį jodą (pvz., kalio jodido pavidalu) prieš radioaktyvųjį užteršimą ir jo metu.

2. Kas žinotina prieš vartojant Potassium iodide G.L. Pharma

Potassium iodide G.L. Pharma vartoti negalima:

- jeigu yra alergija kalio jodidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūs sergate autoimunine liga, pasireiškiančia niežuliu ir pūslių susidarymu (pūsleliniu dermatitu (Diuringo (*Dühring*) liga));
- jeigu padidėjusi Jūsų skydliaukės funkcija ir sintezuojama per daug skydliaukės hormonų (hipertirozė);
- jeigu Jūs sergate tam tikromis kraujagyslių ligomis (hipokomplementiniu vaskulitu).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdami vartoti Potassium iodide G.L. Pharma pasitarkite su gydytoju arba vaistininku:

- jeigu Jums nustatytas skydliaukės piktybinis navikas arba jeigu gydytojas įtaria tokią būseną;
- jeigu yra kvėpavimo takų susiaurėjimas (sukeliantis kvėpavimo sutrikimą), Potassium iodide G.L. Pharma vartojimas gali pabloginti šią būklę;
- jeigu Jūs gydotės šiuo metu ar anksčiau gydėtės dėl skydliaukės veiklos sutrikimo;
- jeigu Jums nustatyta ypatinga skydliaukės liga, vadinamoji skydliaukės autonomija, ir jos negydate;
- jeigu sutrikusi Jūsų inkstų veikla;
- jeigu sutrikusi Jūsų antinksčių veikla ir dėl to esate gydomas;
- jeigu esate netekęs daug skysčių, yra traukulių dėl padidėjusios temperatūros;
- jeigu vartojate kurį nors iš skyriuje „Kiti vaistai ir Potassium iodide G.L. Pharma“ išvardytų vaistų.

Vaikams

Pavartojus Potassium iodide G.L. Pharma pirmųjų gyvenimo savaičių kūdikiui dėl jo sveikatos reikia kaip įmanoma greičiau pasitarti su gydytoju, kad būtų galima reguliariai stebėti jo skydliaukės funkciją.

Kiti vaistai ir Potassium iodide G.L. Pharma

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Prisiminkite, kad ši informacija tinka ir tiems vaistams, kuriuos Jūs neseniai vartojote.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate:

- skydliaukės funkciją slopinančių vaistų; vartojant kartu su Potassium iodide G.L. Pharma Jus būtinai atidžiai turi stebėti gydytojas;
- kaptoprilio arba enalaprilio; šie vaistai gali padidinti kalio koncentraciją Jūsų kraujyje;
- chinidino: Potassium iodide G.L. Pharma sustiprina chinidino poveikį širdžiai;
- kalį sulaikančių diuretikų (skysčio išsiskyrimą iš organizmo skatinančių vaistų) amilorido arba triamtereno; šie vaistai gali sukelti kalio koncentracijos padidėjimą Jūsų kraujyje.

Potassium iodide G.L. Pharma gali turėti įtakos gydymui radioaktyviuoju jodu ir skydliaukės tyrimų rezultatams.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščiosios negali išgerti daugiau kaip vienos 2 tablečių dozės. Jeigu Potassium iodide G.L. Pharma geriama vėlyvuoju nėštumo laikotarpiu, rekomenduojama patikrinti naujagimio skydliaukės funkciją.

Žindyvės negali gerti daugiau kaip vieną 2 tablečių dozę.

Jodas išsiskiria su žindyvės pienu, bet jo kiekio vaiko apsaugai nepakanka. Todėl jodo tablečių kūdikiui taip pat reikia duoti (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Potassium iodide G.L. Pharma“).

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kalio jodidas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Potassium iodide G.L. Pharma sudėtyje yra laktozės

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės (pieno cukraus). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Potassium iodide G.L. Pharma

Jodo tabletes galima vartoti tik po aiškaus vyriausybės kreipimosi, pavyzdžiui, per radiją arba televiziją. **Negerkite tablečių savo nuožiūra.**

Potassium iodide G.L. Pharma visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Geriausiai, siekiant apsaugoti, tabletes išgerti kaip įmanoma anksčiau (geriausiai dviejų valandų laikotarpiu) po pranešimo, kad išsiskyrė radioaktyvusis jodas.

Tačiau vis dar naudinga tablečių išgerti praėjus iki 8 valandų po radioaktyviojo jodo ekspozicijos.

Tabletę galima sukramtyti arba nuryti nesukramtytą. Kad kūdikiams būtų lengviau vartoti tinkamą dozę, tabletę galima sutrinti į miltelius arba ištirpinti vandenyje, sirupe arba panašiam skystyje. Kol tabletės visiškai ištirps gali užtrukti apytikriai iki 6 minučių. Prieš duodami vaisto savo vaikui, įsitinkite, kad tabletės visiškai ištirpo.

Rekomenduojamos dozės

Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų vaikai: 2 tabletės.

3-12 metų vaikai: 1 tabletė.

1 mėn.- 3 metų vaikai: 1/2 tabletės.

Naujagimiai (iki 1 mėn.): 1/4 tabletės.

Nėščiosios (bet kurio amžiaus): 2 tabletės. Ši dozė gerai apsaugo ir vaisių.

Žindyvės (bet kurio amžiaus): 2 tabletės.

Naujagimiams ir vyresniems kaip 60 metų žmonėms negalima gerti daugiau kaip vienkartinę dozę.

Potassium iodide G.L. Pharma nerekomenduojama vartoti vyresniems kaip 40 metų asmenims, nes mažiau tikėtina, kad jiems gydymas jodo tabletėmis bus naudingas po radioaktyviojo jodo ekspozicijos. Tačiau asmenims, kuriems yra didelių radioaktyviojo jodo dozių ekspozicijos rizika (pvz., gelbėjimo ar valymo

operacijose dirbantiems skubios pagalbos darbuotojams), gydymas blokuojant jodu skydliaukę gali būti naudingas.

Anksčiau išvardytos vienkartinės dozės pavartojimas apsaugo nuo radioaktyviojo jodo galimo patekimo.

Jeigu radioaktyviojo jodo išsiskyrimas tęsiasi (>24 val.), esant ekspozicijos pasikartojimui, užteršto maisto arba geriamojo vandens vartojimui, ir jeigu evakuacija neįmanoma, gali būti reikalinga vaisto suvartoti pakartotinai. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Ką daryti pavartojus per didelę Potassium iodide G.L. Pharma dozę?

Didesnės negu aprašyta Potassium iodide G.L. Pharma dozės vartojimas apsauginio poveikio nesustiprina.

Jeigu Jūs pavartojote per didelę Potassium iodide G.L. Pharma dozę, gali būti apsinuodijimo jodu požymiai, pasireiškiantys šalutiniu poveikiu kvėpavimo sistemai ir sukeltantys širdies veiklos sutrikimus.

Jeigu Jūs pavartojote per didelę Potassium iodide G.L. Pharma dozę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Potassium iodide G.L. Pharma, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 pacientų)

- Laikinas odos išbėrimas.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Padidėjusio jautrumo reakcijos: gali būti seilių liaukų patinimas, galvos skausmas, švokštimas arba kosulys, skrandžio veiklos sutrikimas.
- Jodo sukelti autoimuniniai sutrikimai (Greivso liga, Hašimoto liga), toksinė mazginė struma ir jodo sukelta laikina padidėjusi arba sumažėjusi skydliaukės funkcija.
- Padidėjęs skydliaukės aktyvumas (pasireiškiantis svorio mažėjimu, padidėjusiu apetitu, šilumos netoleravimu ir padidėjusiu prakaitavimu), skydliaukės uždegimas, padidėjusi skydliaukė su miksedemos požymiais (būklė, kurios metu sustorėja oda, audiniai, labiausiai pokyčiai pasireiškia veide) arba be jų.
- Depresija, nervingumas, impotencija ir mieguistumas (po tęstinio vartojimo).
- Seilių liaukų uždegimas, virškinimo trakto sutrikimai.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Potassium iodide G.L. Pharma

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Potassium iodide G.L. Pharma sudėtis

Veiklioji medžiaga yra kalio jodidas. Vienoje tabletėje yra 65 mg kalio jodido, atitinkančio 50 mg jodo. Pagalbinės medžiagos yra kukurūzų krakmolos, laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė (E 460), bazinis butilintas metakrilato kopolimeras, magnio stearatas (E 572).

Potassium iodide G.L. Pharma išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos arba rusvai baltos, apvalios, išlenktos tabletės su kryžmine perlaužimo vagele vidinėje pusėje ir ranteliais šonuose.

Lizdinėje plokštelėje yra 2, 6, 10 arba 20 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „GL Pharma Vilnius“
A. Jakšto g. 12
LT-01105 Vilnius
Tel. + 370 5 2610705
El. paštas: office@gl-pharma.lt

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Airija, Estija, Jungtinė Karalystė, Latvija, Malta: Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg
Bulgarija: калиев йодид G.L. Pharma 65 mg таблетки
Čekija: Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety
Islandija: Kalíumjodíði G.L. Pharma 65 mg töflur
Kipras: ιωδιούχο κάλιο G.L. Pharma 65 mg δισκία
Lenkija: Jodek potašu G.L. Pharma
Nyderlandai: Kajodan 65 mg tabletten
Portugalija: Iodeto de potássio G.L. Pharma 65 mg comprimidos
Rumunija: Iodură de potasiu G.L. Pharma 65 mg comprimate
Slovakija: Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablet
Slovėnija: Kalijev jodid G.L. Pharma 65 mg tablete
Suomija: Kaliumjodidi G.L. Pharma 65 mg tablettia
Švedija: Kaliumjodid G.L. Pharma 65 mg tabletter

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-07-13.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>