

Prospect: Informații pentru utilizator**Iodură de potasiu G.L. Pharma 65 mg comprimate**
Iodură de potasiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Iodură de potasiu G.L. Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Iodură de potasiu G.L. Pharma
3. Cum să luați Iodură de potasiu G.L. Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Iodură de potasiu G.L. Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Iodură de potasiu G.L. Pharma și pentru ce se utilizează

Iodura de potasiu este utilizată în caz de accidente nucleare sau accidente ale reactoarelor nucleare pentru a preveni absorbția de iod radioactiv în tiroidă.

În cazul accidentelor reactoarelor nucleare, poate să existe o emisie de iod radioactiv. În caz de contaminare, iodul radioactiv este preluat de către tiroidă. Asimilarea de iod radioactiv în tiroidă este împiedicată de aportul de iod non-radioactiv (de exemplu, sub formă de iodură de potasiu), înainte sau în timpul contaminării.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Iodură de potasiu G.L. Pharma**Nu luați Iodură de potasiu G.L. Pharma:**

- dacă sunteți alergic la iodura de potasiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți o boală autoimună care implică senzație de mâncărime și bășici la nivelul pielii (dermatită herpetiformă van Dühring).
- dacă aveți o tiroidă hiperactivă care produce prea mulți hormoni tiroidieni (hipertiroidie).
- dacă aveți o tulburare a pereților vaselor de sânge (vasculită hipocomplementemică).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Iodură de potasiu G.L. Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți:

- o tumoră malignă la nivelul tiroidei sau dacă medicul dumneavoastră crede că puteți să aveți o astfel de tumoră.

- o îngustare a căilor respiratorii (care cauzează probleme respiratorii). Utilizarea de Iodură de potasiu G.L.Pharma, poate să agraveze această condiție.
- sunteți în tratament sau ați fost tratat în trecut pentru probleme ale tiroidei.
- o anumită problemă cu tiroida numită „autonomie a tiroidei” și nu sunteți tratat pentru ea.
- probleme cu rinichii.
- probleme sau sunteți în tratament pentru probleme ale glandelor suprarenale.
- sunteți deshidratat sau aveți crampe din cauza căldurii extreme.
- luați oricare dintre medicamentele enumerate la rubrica „Alte medicamente și Iodură de potasiu G.L.Pharma”.

Copii

Nou-născuții până la vârsta de câteva săptămâni trebuie să fie consultați de către medic cât mai curând posibil după ce li s-a administrat Iodură de potasiu G.L.Pharma, astfel încât funcția tiroidei să poată fi atent monitorizată.

Iodură de potasiu G.L. Pharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Vă rugăm să rețineți că această informație poate fi, de asemenea, aplicabilă și în cazul altor medicamente, pe care le-ați luat / folosit recent.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente care inhibă funcția tiroidei; atunci când au fost administrate concomitent cu Iodură de potasiu G.L.Pharma, trebuie să fiți monitorizat îndeaproape de către un medic.
- captopril sau enalapril; aceste medicamente pot determina o cantitate crescută de potasiu în sânge.
- chinidină, efectul chinidinei asupra inimii este mărit de administrarea de Iodură de potasiu G.L.Pharma.
- diuretice care economisesc potasiul ("comprimate care elimină apa"), cum sunt amilorid sau triamteren, aceste medicamente pot provoca o cantitate crescută de potasiu în sânge.

Utilizarea de Iodură de potasiu G.L.Pharma, poate influența tratamentul cu iod radioactiv, precum și rezultatele testelor tiroidiene.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Femeile gravide nu pot lua mai mult de o doză de 2 comprimate.. În cazul în care Iodură de potasiu G.L.Pharma, este luat în ultima parte a sarcinii, se recomandă să se verifice funcția tiroidiană a nou-născutului.

Femeile care alăptează nu pot lua mai mult de o doză de 2 comprimate.

Iodura de potasiu se elimină în laptele uman, dar cantitatea nu este suficientă pentru protecția completă a copilului. Prin urmare, comprimatele cu iod trebuie, de asemenea, să fie administrate și copilului. (Vezi pct. 3, "Cum să luați Iodură de potasiu G.L.Pharma").

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Iodura de potasiu nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Iodură de potasiu G.L. Pharma conține lactoză

Acest medicament conține lactoză (zahăr din lapte). Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți o intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Iodură de potasiu G.L. Pharma

Comprimatele cu iod pot fi luate numai în cazuri de accidente nucleare și, dacă se anunță de către autoritatea competentă, de exemplu, prin intermediul radio-ului sau televiziunii.

Nu luați comprimatele pe cont propriu.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru cea mai bună protecție posibilă, este necesar să luați comprimatele cât mai curând posibil (preferabil în termen de două ore), după anunțul că iodul radioactiv a fost eliberat.

Cu toate acestea, este încă util să luați comprimatele până la 8 ore după expunerea la iodul radioactiv.

Comprimatele pot fi mestecate sau înghițite întregi. Pentru sugari, comprimatele pot fi amestecate în lichide sau dizolvate în apă, sirop sau un lichid similar. Poate dura până la 6 minute, până când comprimatele sunt complet dizolvate. Asigurați-vă de dizolvarea în totalitate a comprimatelor înainte de a le da copilului dumneavoastră.

Doza recomandată este de:

Adulți, copii și adolescenți cu vârsta de 12 ani sau peste: 2 comprimate

Copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 12 ani: 1 comprimat

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 3 ani: 1/2 de comprimat

Nou-născuți și copii mai mici de 1 lună: 1/4 de comprimat

Femei gravide (toate vârstele): 2 comprimate. Cu această doză, copilul dumneavoastră nenăscut este de asemenea protejat.

Femei care alăptează (toate vârstele): 2 comprimate.

Nou-născuții, femeile gravide, cele care alăptează și adulții cu vârsta peste 60 de ani nu trebuie să utilizeze mai mult decât o doză unică.

Iodura de potasiu G.L. Pharma nu este recomandată persoanelor peste 40 de ani, acestea sunt mai puțin susceptibile să beneficieze de tratamentul cu comprimate ce conțin iod după expunerea la iod radioactiv. Cu toate acestea, persoanele cu risc de expunere la doze mari de iod radioactiv (de exemplu, lucrători în situații de urgență implicați în operațiuni de salvare sau de curățare) sunt mai susceptibile de a beneficia de un tratament de blocare a captării iodului radioactiv la nivel tiroidian.

Aportul unic al dozelor menționate mai sus protejează împotriva posibilei captări de iod radioactiv.

Dacă eliberarea de iod radioactiv continuă (peste 24 de ore), cu expunere repetată, cu aport de alimente sau apă potabilă contaminate și dacă evacuarea nu este posibilă, poate fi necesară administrarea repetată.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Dacă luați mai multă Iodură de potasiu G.L. Pharma decât trebuie

Dacă luați mai multă Iodură de potasiu G.L. Pharma decât dozele descrise mai sus, nu crește efectul protector.

Dacă ați luat mai multă Iodură de potasiu G.L. Pharma decât trebuie, poate să apară otrăvirea cu iod care are efecte secundare severe, cum sunt problemele respiratorii și la nivelul inimii.

Dacă ați luat prea multă Iodură de potasiu G.L. Pharma, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Erupție trecătoare pe piele.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reacții de hipersensibilitate, cum sunt umflarea a glandelor salivare, dureri de cap, respirație șuierătoare sau tuse și stomac deranjat.
- Tulburări autoimune induse de iod (boala Grave, boala Hashimoto), gușă nodulară tiroidiană și hipotiroidism sau hipertiroidism temporar indus de iod
- Glandă tiroidă hiperactivă (caracterizată prin pierdere în greutate, creștere a poftei de mâncare, intoleranță la căldură și creștere a transpirației), inflamarea tiroidei.
- Glanda tiroidă mărită, cu sau fără dezvoltare a mixedemului (o afecțiune în care există o îngroșare a pielii și a țesuturilor organismului, mai ales la nivelul feței)
- Depresie, nervozitate, impotență și insomnie (după administrarea continuă)
- Sialadenită (o inflamație a glandei salivare), tulburări gastrointestinale

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Iodură de potasiu G.L. Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 ° C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Iodură de potasiu G.L. Pharma

- Substanța activă este iodura de potasiu. Un comprimat conține iodură de potasiu 65 mg, echivalent la iod 50 mg.
- Celelalte componente sunt amidon de porumb, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (E 460), copolimer bazic butilmetacrilat, stearat de magneziu (E 572).

Cum arată Iodură de potasiu G.L. Pharma și conținutul ambalajului

Comprimare rotunde, biconvexe, de culoare albă până la alb-brun, cu linii de divizare perpendiculare, sensibile la presiune pe fața interioară și creștături pe fața exterioară.

Cutii cu blistere din PVC-PVdC/Al care conțin 2, 6, 10 sau 20 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach
Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE, sub următoarele denumiri comerciale:

Olanda: Kajodan 65 mg tabletten
Bulgaria: калиев йодид G.L. Pharma 65 mg таблетки
Cipru: ιωδιούχο κάλιο G.L. Pharma 65 mg δισκία
Republica Cehă: Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety
Estonia: Potassium iodide G.L. Pharma
Finlanda: Kaliumjodidi G.L. Pharma 65 mg tablettia
Irlanda: Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets
Islanda: Kalíumjoðiði GL Pharma 65 mg töflur
Letonia: Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tabletes
Lituania: Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets
Malta: Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets
Polonia: Jodek potasu G.L. Pharma
Portugalia: Iodeto de potássio GL Pharma 65 mg comprimidos
România: Iodură de potasiu GL Pharma 65 mg comprimate
Suedia: Kaliumjodid G.L. Pharma 65 mg tabletter
Republica Slovacă: Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablet
Slovenia: Kalijev jodid G.L. Pharma 65 mg tablete
XI (Irlanda de Nord): Potassium iodide 65 mg tablets

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2021.