6),

ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti

-

 **G.L. Pharma 65 mg tablety**

**Neužívajte Jodid draselný**

 **G.L. Pharma 65 mg tablety**

**2.**

**vedieť predtým, ako užijete Jodid draselný**

**Čo potrebujete**

nerádioaktívneho jódu (napr. vo forme jodidu draselného) pred alebo počas kontaminácie.

kontaminácie, štítna žľaza môže vychytať rádioaktívny jód. Zabrániť tomu môžeme pomocou užitia

V prípade havárie jadrového reaktora, môže dôjsť k vylúčeniu rádioaktívneho jódu. V prípade

vychytávaním rádioaktívneho jódu štítnou žľazou.

Jodid draselný sa užíva v prípadoch jadrovej havárie alebo havárie jadrového reaktora na ochranu pred

**G.L. Pharma 65 mg tablety a**

**1.**

Predtým, ako začnete užívať Jodid draselný, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak:

1

sa liečite alebo ste sa liečili na štítnu žľazu.

-

zhoršiť tento stav.

máte zúženú priedušnicu (spôsobujúcu dýchacie problémy). Užívanie Jodidu draselného môže

-

máte zhubný nádor štítnej žľazy alebo ak váš lekár predpokladá, že by ste ho mohli mať.

-

**na čo sa používa**

**Upozornenia a opatrenia**

ak máte určité ochorenie stien krvných ciev (hypokomplementemická vaskulitída).

-

žľazy (hypertyreóza),

ak máte hyperaktívnu (nadmerne funkčnú) štítnu žľazu produkujúcu príliš veľa hormónov štítnej

-

herpetiformná dermatitída),

ak máte autoimunitné ochorenie zahŕňajúce svrbenie a pľuzgiere na koži (Dühringova

-

sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To

-

Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.

-

Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné aby ste si ju znovu prečítali.

-

povedal váš lekár alebo lekárnik.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám to

Pozri časť 4.

**obsahuje pre vás dôležité informácie.**

 **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože**

jodid draselný

**Pharma 65 mg tablety**

**Jodid draselný G.L.**

**Písomná informácia pre používateľa**

Ako užívať Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety

**Čo je Jodid draselný**

Obsah balenia a ďalšie informácie

6.

Ako uchovávať Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety

5.

Možné vedľajšie účinky

4.

3.

Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety

2.

Čo je Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety a na čo sa používa

1.

**V**

**tejto písomnej informácii sa dozviete:**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so

(Pozri časť 3 „Ako užívať Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety“).

ochrany dojčaťa. Preto je potrebné dávať jodidové tablety aj dojčaťu.

Jodid sa vylučuje do materského mlieka, ale nie v dostatočnom množstve na zabezpečenie celkovej

Dojčiace ženy nesmú užiť viac ako jednu dávku 2 tablety.

štádiu tehotenstva, odporúča sa kontrolovať funkciu štítnej žľazy novorodenca.

Tehotné ženy nesmú užiť viac ako jednu dávku 2 tablety. Ak sa Jodid draselný užije v pokročilom

svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

**Tehotenstvo a**

**dojčenie**

štítnej žľazy.

Užívanie Jodidu draselného môže ovplyvniť rádioterapiu jódom, a tak ovplyvniť výsledky testov

môžu zvýšiť hladinu draslíka v krvi.

draslík šetriace diuretiká (odvodňovacie lieky) ako je napr. amilorid alebo triamterén; tieto lieky

-

**Ako užívať Jodid draselný**

2

**Neužívajte liek podľa vlastného uváženia.**

autoritou, napr. prostredníctvom rádia alebo televízie.

Jódové tablety sa užívajú len v prípade jadrovej havárie alebo ak je to oznámené príslušnou štátnou

 **G.L. Pharma 65 mg tablety**

**3.**

kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry,

**Jodid draselný obsahuje laktózu**

Jodid draselný nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

máte problémy alebo sa liečite na problémy s nadobličkami.

Deti vo veku niekoľko týždňov, ktoré užili Jodid draselný majú ísť k lekárovi čo najskôr, aby sa

**Deti**

tablety“.

užívate niektorý z liekov uvedených v časti „Iné lieky a Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg

-

ste dehydratovaný alebo máte kŕče kvôli horúčavám.

-

dôkladne sledovala funkcia ich štítnej žľazy.

-

máte problémy s obličkami.

-

liečený.

máte špecifický problém so štítnou žľazou nazývaný autonómia štítnej žľazy a nie ste naň

-

Povedzte svojmu lekárovi ak užívate:

chinidín; účinok chinidínu na srdce sa zvyšuje Jodidom draselným.

-

kaptopril alebo enalapril; tieto lieky môžu spôsobiť nárast hladiny draslíka v krvi.

-

aby vás lekár dôkladne sledoval.

lieky potláčajúce funkciu štítnej žľazy; ak sa užívajú súčasne s Jodidom draselným je potrebné,

-

Majte prosím na pamäti, že táto informácia sa vzťahuje aj na lieky, ktoré ste užili nedávno.

svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to

 **G.L. Pharma 65 mg tablety**

**Jodid draselný**

**Iné lieky a**

 **G.L. Pharma 65 mg tablety**

opakované podanie.

Ak ste užili príliš veľa Jodidu draselného, môže sa objaviť otrava jódom so závažnými vedľajšími

Užitie viac Jodidu draselného ako máte, nezvyšuje jeho ochranný účinok.

**, ako máte**

**Ak užijete viac Jodidu draselného**

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

účinkami ako napr. problémy s dýchaním alebo problémy so srdcom.

príjmom kontaminovanej potravy alebo pitnej vody a ak evakuácia nie je možná, môže byť potrebné

Ak uvoľňovanie rádioaktívneho jódu pokračuje (viac ako 24 hodín), s opakovanou expozíciou,

Jednorazové podanie vyššie uvedených dávok chráni pred možným vychytaním rádioaktívneho jódu.

žľazy jódom.

záchranných a čistiacich operácií) však pravdepodobne budú mať prospech z liečby blokovaním štítnej

rizikom vystavenia sa vysokým dávkam rádioaktívneho jódu (napr. záchranári zapojení do

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

3

Neznáme (frekvencia sa nedá stanoviť z dostupných údajov):

dočasná kožná vyrážka.

-

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

liečba jódovými tabletami po vystavení sa rádioaktívnemu jódu bude pre nich prospešná. Jedinci s

**4.**

**Možné vedľajšie účinky**

Ak ste užili veľa Jodidu draselného, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Tablety sa môžu požuť alebo prehltnúť celé. Dojčatám sa tablety môžu rozdrviť alebo rozptýliť vo

Deti vo veku 3 až 12 rokov:

2 tablety

Dospelí a deti vo veku 12 rokov a staršie:

Odporúčané dávkovanie:

Uistite sa, že sa tableta úplne rozptýlila predtým ako liek podáte dieťaťu.

vode, sirupe alebo tomu podobných tekutinách. Potrvá asi 6 minút, kým sa tableta úplne rozpustí.

1 tableta

Avšak, užitie tabliet až do 8 hodín po vystavení sa rádioaktívnemu jódu, je stále osožné.

po oznámení, že unikol rádioaktívny jód.

Na zabezpečenie najlepšej ochrany je potrebné užiť tabletu čo najskôr (pokiaľ možno do dvoch hodín)

povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám

Touto dávkou je vaše nenarodené dieťa tiež chránené.

Jodid draselný sa neodporúča osobám starším ako 40 rokov, pretože je menej pravdepodobné, že

samostatnú dávku.

Novorodenci, tehotné a dojčiace ženy a dospelí starší ako 60 rokov nesmú užiť viac ako jednu

2 tablety

Dojčiace ženy (každého veku):

2 tablety.

Tehotné ženy (každého veku):

¼ tablety

Novorodenci a deti mladšie ako 1 mesiac:

½ tablety

Deti vo veku mesiac až 3 roky:

bázický butylovaný metakrylát, kopolymér stearát horečnatý (E 572).

Ďalšie zložky sú kukuričný škrob, laktóza, monohydrát, celulóza, mikrokryštalická (E 460),

-

Liečivo je jodid draselný. 1 tableta obsahuje 65 mg jodidu draselného, čo zodpovedá 50 mg jódu.

-

**G.L. Pharma 65 mg tablety obsahuje**

**Čo Jodid draselný**

**Ako vyzerá Jodid draselný**

**Obsah balenia a**

**6.**

**ďalšie informácie**

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

**výrobca**

4

Rakúsko

8502 Lannach

Schlossplatz 1

G.L. Pharma GmbH

exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

**registrácii a**

**Držiteľ rozhodnutia o**

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Balenie s obsahom 2, 4, 6, 10 alebo 20 tabliet.

vrubmi na vonkajšej strane.

Biele až hnedobiele hladké okrúhle zahnuté tablety s krížovou deliacou ryhou na vnútornej strane a

**G.L. Pharma 65 mg tablety a obsah balenia**

Hyperaktívna štítna žľaza (vyznačujúca sa stratou hmotnosti, zvýšenou chuťou do jedla,

Sialoadenitída (zápal slinných žliaz), gastrointestinálne poruchy

-

Depresia, nervozita, impotencia a nespavosť (po pokračujúcom podaní)

-

na tvári)

bez rozvoja myxedému (stav, kedy dôjde k zhrubnutiu kože a kožného tkaniva, najviac viditeľné

neznášanlivosťou tepla a zvýšeným potením), zápal štítnej žľazy, zväčšenie štítnej žľazy s alebo

**Hlásenie vedľajších účinkov**

-

nodulárna struma a dočasná hyperfunkcia alebo hypofunkcia štítnej žľazy vyvolaná jódom

Autoimunitné poruchy spôsobené jódom (Gravesova choroba, Hašimotoova choroba), škodlivá

-

nevoľnosť žalúdka

Hypersenzitívna reakcia ako opuch slinných žliaz, bolesť hlavy, dýchavičnosť alebo kašeľ,

-

**Ako uchovávať Jodid draselný**

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

 **G.L. Pharma 65 mg tablety**

**5.**

vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením

týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa

**členských štátoch európskeho hospodárskeho spoločenstva pod**

Slovinsko:

Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets

Malta:

Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets

Poľsko:

Jodek potasu G.L. Pharma

Portugalsko:

Iodeto de potássio G.L. Pharma 65 mg comprimidos

Rumunsko:

Iodură de potasiu G.L. Pharma 65 mg comprimate

Slovensko:

Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablet

Kalijev jodid G.L. Pharma 65 mg tablete

Švédsko:

Kaliumjodid G.L. Pharma 65 mg tabletter

Veľká Británia: Potassium iodide 65 mg tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná**

**januári 2022.**

**v**

**.**

5

Fínsko:

**Tento liek je registrovaný v**

**nasledovnými názvami:**

Bulharsko: калиев йодид G.L. Pharma 65 mg таблетки

Cyprus:

ιωδιούχο κάλιο G.L. Pharma 65 mg δισκία

Česká republika: Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety

Estónsko:

Potassium iodide G.L. Pharma

Kaliumjodidi G.L. Pharma 65 mg tablettia

Holandsko:

Kajodan 65 mg tabletten

Írsko:

Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets

Island:

Kalíumjoðíði G.L. Pharma 65 mg töflur

Lotyšsko:

Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tabletes

Litva: