

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Jodek potasu HEMO MEDIKA, 65 mg, tabletki

Potasu jodek

STOP Lek Jodek potasu HEMO MEDIKA należy zażywać wyłącznie w razie ryzyka narażenia na promieniowanie jądrowe. Lek Jodek potasu HEMO MEDIKA zawiera potasu jodek, który w przypadku przyjęcia właściwej dawki nasycza tarczycę jodem i blokując wychwyt radioaktywnych izotopów jodu, zapobiega rakowi tarczycy.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Jodek potasu HEMO MEDIKA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Jodek potasu HEMO MEDIKA
3. Jak przyjmować Jodek potasu HEMO MEDIKA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Jodek potasu HEMO MEDIKA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Jodek potasu HEMO MEDIKA i w jakim celu się go stosuje

Potasu jodek jest lekiem blokującym czynność tarczycy i zapobiegającym jej uszkodzeniu wskutek działania radioaktywnych izotopów jodu.

Potasu jodek przyjęty przez osobę narażoną na działanie radioaktywnego jodu zapobiega uszkodzeniom tarczycy, gdyż nasycza tarczycę nieradioaktywnym jodem, blokując wchłanianie radioaktywnego jodu ze skażonego powietrza, wody, mleka i innych źródeł.

2. Informacje ważne przed przyjęciem Jodku potasu HEMO MEDIKA

Kiedy nie przyjmować Jodku potasu HEMO MEDIKA:

- jeśli pacjent ma uczulenie na potasu jodek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie uczulenia na potasu jodek lub jakiegokolwiek składnik wymieniony w punkcie 6, należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Jodku potasu HEMO MEDIKA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent:

- jest leczony na choroby tarczycy
- ma opryszczkowe zapalenie skóry (choroba Dühringa)
- ma zapalenie naczyń z hipokomplementemią (choroba powodująca zapalenie naczyń)
- ma zaburzenia czynności nerek

- ma zaburzenia czynności nadnerczy lub jest leczony na zaburzenia czynności nadnerczy
- jest odwodniony lub ma skurcze mięśniowe z powodu nadmiernie wysokich temperatur.

Jeżeli pacjent nie ma pewności co do schorzeń wymienionych powyżej, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą i poradzić przed przyjęciem tego leku.

Jodek potasu HEMO MEDIKA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie, ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach przyjmowanych bez recepty. W szczególności, podczas stosowania leku Jodek potasu HEMO MEDIKA może nie być możliwe przyjmowanie następujących leków:

- niektóre leki stosowane w leczeniu chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi, takie jak chinidyna lub inhibitory ACE (na przykład kaptopryl, enalapryl);
- diuretyki (leki moczopędne), które mogą wpływać na stężenie potasu we krwi, takie jak amilorid lub triamteren;
- inne leki, które mogą wpływać na tarczycę, w tym lit (stosowany w leczeniu manii, zaburzeń dwubiegunowych, oraz nawracającej depresji) i amiodaron (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca).

Ciąża i karmienie piersią

Profilaktykę jodową stosuje się w razie awarii jądrowej lub uwolnienia radioaktywnego jodu u wszystkich osób, w tym kobiet w ciąży i karmiących piersią, które znalazły się w strefie zagrożenia. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią, mogą przyjmować ten lek przez krótki czas. Należy kontynuować karmienie piersią w czasie przyjmowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jodek potasu HEMO MEDIKA nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować Jodek potasu HEMO MEDIKA

Zalecane dawki potasu jodku podano w tabeli poniżej. Należy zapytać lekarza lub farmaceutę w razie wątpliwości, jaką dawkę należy przyjąć.

Wiek	Dawka	Ilość potasu jodku
Noworodki do 1 miesiąca życia	Ćwierć tabletki	16 mg
Dzieci w wieku od 1 miesiąca do 3 lat	Pół tabletki	32 mg
Dzieci w wieku od 3 do 12 lat	1 tabletki	65 mg
Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci w wieku powyżej 12 lat	2 tabletki	130 mg

Tabletki należy przyjąć jednorazowo, jak najszybciej po ogłoszeniu komunikatu. Opóźnienie może spowodować zmniejszenie skuteczności.

Przed podaniem dzieciom można tabletkę rozkruszyć i zmieszać z mlekiem, wodą lub sokiem.

W przypadku gdy narażenie utrzymuje się, może zająć potrzeba powtórnego podania dawki, lecz kobiety ciężarne i karmiące piersią powinny przyjmować nie więcej niż dwie dawki. Kobieta musi również zasięgnąć opinii lekarza, ponieważ potasu jodek może mieć niepożądane działanie na tarczycę dziecka. Lekarz może to stwierdzić na podstawie wyników badań i znaleźć odpowiednie

rozwiązanie. Noworodki do 1 miesiąca powinny otrzymać tylko jedną dawkę, a lekarz powinien u nich zbadać czynność tarczycy.

Niemowlęta poniżej 3 miesięcy życia, należy po podaniu potasu jodku jak najszybciej zaprowadzić do lekarza, a lekarz powinien rozpocząć dokładne monitorowanie czynności tarczycy.

Kobiety w ostatnim trymestrze ciąży muszą poinformować lekarza i innych pracowników fachowego personelu medycznego o przyjęciu potasu jodku, gdyż po urodzeniu dziecka należy pobrać krew pępowiny, której zbadanie pozwoli ustalić, czy tarczyca noworodka pracuje prawidłowo.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki Jodku potasu HEMO MEDIKA

Zażycie większych dawek potasu jodku nie zwiększa działania ochronnego.

W razie zażycia dużej liczby tabletek jednorazowo lub podejrzenia, że dziecko przypadkowo połknęło jakąkolwiek tabletkę, należy natychmiast skontaktować się z najbliższym oddziałem ratunkowym w szpitalu lub udać się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

U większości pacjentów nie występują żadne zaburzenia po zażyciu Jodku potasu HEMO MEDIKA. Czasami jednak, jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należą do nich:

- reakcje alergiczne, np. wysypka, obrzęk ślinianek, ból głowy, duszność lub kaszel;
- nadczynność tarczycy (charakteryzuje się zmniejszeniem masy ciała, zwiększeniem apetytu, nietolerancją wysokich temperatur i wzmożonym poceniem się);
- powiększenie gruczołu tarczycy, któremu może towarzyszyć obrzęk śluzowaty (stan, w którym następuje twardy obrzęk skóry i innych tkanek, szczególnie w twarzy);
- rozstrój żołądka, nudności, zaburzenia smaku, w tym metaliczny posmak w ustach.

Przedłużające się podawanie produktu może prowadzić do depresji, nerwowości, bezsenności i impotencji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. W przypadku wystąpienia zagrożenia nuklearnego można też podjąć inne działania zapobiegające chorobom popromiennym. Należy zapytać o pomoc pogotowie i służby kryzysowe, aby uniknąć dalszego niebezpiecznego skażenia. Powyższe dotyczy wszelkich działań niepożądanych niewymienionych w ulotce informacyjnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Jodek potasu HEMO MEDIKA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Jodek potasu HEMO MEDIKA

- Substancją czynną jest 65 mg potasu jodku, co odpowiada 50 mg jodu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, talk, makrogol 6000, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda Jodek potasu HEMO MEDIKA i co zawiera opakowanie

Tabletki są okrągłe, barwy białej do żółtawej, nieznacznie marmurkowane, z gładką powierzchnią, bez żadnych ubytków; z ułatwiającą przełamywanie linią podziału w kształcie krzyża.

Opakowanie zawiera 2, 4, 10 lub 100 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

HEMO MEDIKA SERVICES s.r.o.
Štúrova 27
040 01 Košice
Republika Słowacka

Wytwórca

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Republika Słowacka

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska	Jodek potasu HEMO MEDIKA, tabletki
Republika Słowacka	JODID DRASELNÝ 65 hameln, tablety
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	ThySat® 65 mg tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2023.