

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Kaliumjodide G.L. 65 mg tabletten
Kaliumjodide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw apotheker u dat heeft verteld. Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Kaliumjodide G.L. en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Kaliumjodide G.L. en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Kaliumjodide G.L. wordt gebruikt in geval van een kernramp of kernreactorongeluk om de opname van radioactief jodium in de schildklier te beperken .

Bij een kernreactorongeluk kunnen grote hoeveelheden radioactief jodium vrijkomen. Indien hiermee besmetting plaatsvindt, wordt dit radioactieve jodium in de schildklier opgenomen. De opname van radioactief jodium in de schildklier wordt geremd door vóór of tijdens de besmetting niet-radioactief jodium (bijv. in de vorm van kaliumjodide) in te nemen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

U heeft een overmatig werkende schildklier waardoor er teveel schildklierhormoon wordt aangemaakt (hyperthyreoïdie).

U heeft een bepaalde vorm van ontsteking van de wanden van uw bloedvaten (hypocomplementaire vasculitis).

U heeft een autoimmuunziekte met jeuk en blaasjes (dermatitis herpetiformis van Dühring).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Kaliumjodide G.L. gaat gebruiken als u:

- een kwaadaardig gezwel (tumor) aan uw schildklier heeft of uw arts vermoedt dat u dit heeft, dan moet het gebruik van Kaliumjodide G.L. worden vermeden.
- een vernauwing van de luchtpijp heeft (die ademhalingsproblemen veroorzaakt). Dit kan verergeren door gebruik van Kaliumjodide G.L.
- wordt behandeld of in het verleden bent behandeld voor een schildklierprobleem.
- een specifiek probleem hebt met uw schildklier met de naam schildklierautonomie en u daarvoor niet wordt behandeld.
- problemen hebt met uw nieren.
- problemen hebt met uw bijniere(n) of wordt behandeld voor problemen daarmee.
- lijdt aan uitdroging of kramp ten gevolge van extreme warmte.
- een of meer van de geneesmiddelen gebruikt die worden vermeld in de rubriek getiteld 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.

Kinderen

Baby's tot een paar weken oud dienen zo spoedig mogelijk naar een arts te worden gebracht nadat hun Kaliumjodide G.L. is gegeven zodat hun schildklierfunctie nauwlettend in de gaten kan worden gehouden.

Raadpleeg in bovenstaande gevallen uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kaliumjodide G.L. nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die de schildklierfunctie remmen; wanneer deze gelijktijdig met Kaliumjodide G.L. worden gebruikt, dient u nauwlettend door een arts te worden gecontroleerd;
- captopril of enalapril; het gebruik van deze geneesmiddelen leidt mogelijk tot een stijging van het kaliumgehalte van uw bloed;
- quinidine; het gebruik van Kaliumjodide G.L. versterkt het effect van quinidine op het hart.
- kaliumsparende diuretica ('plaspillen') als amiloride of triamteren; het gebruik van deze geneesmiddelen leidt mogelijk tot een stijging van het kaliumgehalte van uw bloed.

Het gebruik van Kaliumjodide G.L. beïnvloedt mogelijk therapie met radioactief jodium en de uitslagen van schildklieronderzoeken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangere vrouwen mogen niet meer dan één dosis van twee jodiumtabletten innemen. Als Kaliumjodide G.L. laat in de zwangerschap wordt ingenomen, wordt aanbevolen de schildklierfunctie van de pasgeborene te controleren.

Vrouwen die borstvoeding geven mogen maximaal 1 dosering innemen (1 dosering is in dit geval 2 tabletten, zie rubriek 'Hoe neemt u dit medicijn in').

Jodide wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar deze hoeveelheid is te klein om de baby voldoende te beschermen. Daarom moet de baby ook zelf kaliumjodide toegediend krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Kaliumjodide G.L. heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Kaliumjodide G.L. bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose (melksuiker). Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Jodiumtabletten mogen uitsluitend worden gebruikt als de desbetreffende autoriteit daartoe oproept (via de radio of televisie bijvoorbeeld) in geval van een nucleair ongeluk.

Neem de tabletten niet op eigen verantwoordelijkheid.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor de best mogelijk bescherming moet de dosis zo vlug mogelijk (bij voorkeur binnen twee uur) genomen worden na het bericht dat er radioactief jodium is vrijgekomen.

Het is echter nog zinvol om de tabletten tot 8 uur na de blootstelling aan radioactief jodium in te nemen.

De tabletten kunnen gekauwd of in één keer ingeslikt worden. Voor zuigelingen kan de dosis worden fijngemaakt en worden opgelost in water, siroop of een soortgelijke vloeistof. Het kan tot 6 minuten duren voordat de tabletten volledig zijn opgelost. Zorg ervoor dat de tabletten volledig zijn opgelost voordat u ze aan uw kind geeft.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:	2 tabletten
Kinderen van 3 tot 12 jaar:	1 tablet
Kinderen van 1 maand tot 3 jaar:	½ tablet
Pasgeborenen en baby's van jonger dan 1 maand:	¼ tablet.
Zwangere vrouwen (alle leeftijden):	2 tabletten. Hiermee beschermen ze ook hun ongeboren kind.
Vrouwen die borstvoeding geven (alle leeftijden):	2 tabletten.

Pasgeborenen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven en volwassenen ouder dan 60 jaar mogen niet meer dan een enkele dosis innemen.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor personen boven de 40, aangezien het bij hen minder aannemelijk is dat zij baat hebben bij behandeling met jodiumtabletten na blootstelling aan radioactief jodium. Personen met een hoog risico op blootstelling aan hoge doses radioactief jodium (bijv. reddingswerkers die betrokken zijn bij reddings- of schoonmaakoperaties) hebben echter waarschijnlijk wel baat bij behandeling.

Bovenstaande eenmalige dosering beschermt tegen de eventuele opname van radioactief jodium bij blootstelling.

Als het vrijkomen van radioactief jodium blijft plaatsvinden (langer dan 24 uur), met herhaalde blootstelling, inname van besmet voedsel of drinkwater en als evacuatie niet mogelijk is, kan een herhaalde toediening nodig zijn.

De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer Kaliumjodide G.L. inneemt dan de bovenvermelde aanbevolen doseringen dan vergroot dat het positieve effect niet. Als u te veel Kaliumjodide G.L. heeft gebruikt, treedt er mogelijk jodiumvergiftiging op met ernstige bijwerkingen als ademhalings- en hartproblemen.

Als u te veel Kaliumjodide G.L. hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zelden optredende bijwerkingen (treden mogelijk op bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers):

- Tijdelijke huiduitslag.

Niet bekend (hoe vaak deze voorkomen kan op grond van de beschikbare gegevens niet worden geschat):

- Overgevoeligheidsreacties als opgezwollen speekselklieren, hoofdpijn, piepende ademhaling of hoesten en maagbezwaren treden mogelijk op.
- Jodium-geïnduceerde auto-immuunstoornissen (ziekte van Graves, ziekte van Hashimoto), schadelijke nodulaire struma en jodium-geïnduceerde tijdelijke overactiviteit of onderactiviteit van de schildklier.
- Een overactieve schildklier (kenmerkt zich door gewichtsverlies, verhoogde eetlust, geen warmte kunnen verdragen en meer zweten), ontsteking van de schildklier.
- Een vergrote schildklier met of zonder ontstaan van myxoedeem (een aandoening waarbij verdikking van de huid en lichaamsweefsels optreedt, vooral in het gezicht).
- Depressie, nervositeit, impotentie, en slapeloosheid (na voortgezette toediening)
- Sialoadenitis (een ontsteking van de speekselklier), maag-darmstoornissen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE.

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is kaliumjodide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn maïszetmeel, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E 460), Butylmethacrylaat-(2-dimethylamino-ethyl)methacrylaat-methylmethacrylaat-copolymeer, magnesiumstearaat (E 572).

Hoe ziet Kaliumjodide G.L. er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot bruin-witte, ronde, gewelfde tabletten met drukgevoelige, kruisvormige breukstreep met inkepingen aan de buitenzijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften of kwarten.

Blisterverpakking met 6, 10 of 20 tabletten.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Oostenrijk

Registratienummer

RVG 106104

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.