

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Kaliumjodide SERB 65 mg tabletten

kaliumjodide

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of 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 apotheker.
- Krijgt u 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kaliumjodide SERB en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 SERB EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Neem dit medicijn alleen in na duidelijke uitleg van de bevoegde autoriteiten zoals dat is afgesproken volgens de officiële nationale richtlijnen.

Kaliumjodide SERB tabletten zijn bedoeld voor de bevolking als er door een kernongeluk radioactief jodium in de lucht vrijkomt. De tabletten worden gebruikt om ervoor te zorgen dat er geen radioactief jodium in de schildklier komt.

Als er zich een ongeluk in een kernreactor voordoet, zal een bericht over het gebruik van jodiumtabletten via de media (radio, televisie, internet) worden gestuurd door de nationale bevoegde autoriteiten.

Het snel innemen van een hoge dosis kaliumjodide zorgt ervoor dat er geen radioactief jodium in de schildklier komt. De schildklier heeft dan al genoeg jodium opgenomen. Tijdens de 24 uur daarna zal de schildklier geen radioactief jodium meer opnemen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN 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.
- Als u dermatitis herpetiformis (ook ziekte van Duhring-Brocq genoemd) heeft. Dit is een zeldzame huidziekte.
- Als u hypocomplementemische urticariële vasculitis (ook het macduffiesyndroom genoemd) heeft. Dit is een zeldzame ziekte die zorgt voor een ontsteking van de bloedvaten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem dit medicijn direct in na duidelijke uitleg van de nationale bevoegde autoriteiten.

Het laat innemen van kaliumjodidetabellen (24 uur na aanraking met radioactief jodium) kan schadelijk zijn. Het kan ervoor zorgen dat er voor langere tijd radioactief jodium zit opgestapeld in de schildklier.

Kinderen, jongeren, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven hebben het meeste voordeel van de behandeling met jodiumtabletten na aanraking met radioactief jodium. Dit is ook zo voor mensen die wonen in gebieden met weinig jodium. Bij volwassenen ouder dan 40 jaar is de invloed van de behandeling met jodiumtabletten kleiner na aanraking met radioactief jodium.

Als er niet genoeg voorraad van stabiel jodium is, dan moet dit medicijn als eerste worden gegeven aan kinderen en jongeren. En ook aan mensen die sneller kans hebben om met een hoge doses radioactief jodium in aanraking te komen (bv. werknemers die betrokken zijn bij reddingsoperaties of schoonmaakoperaties). Het maakt hierbij niet uit wat hun leeftijd is.

De tabletten beschermen niet tegen andere soorten straling van radioactieve stoffen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Kaliumjodide SERB inneemt als u:

- behandeld wordt voor problemen met uw schildklier.
- behandeld wordt voor schildklierkanker of als uw arts denkt dat u dit heeft.
- problemen heeft met het ademen of slikken. Het gebruik van Kaliumjodide SERB kan deze klachten erger maken. Dit komt door het groter worden van de schildklier (struma, zie rubriek 4).

Kinderen

- Jongere kinderen hebben meer kans op het krijgen van schildklierkanker nadat ze in aanraking zijn geweest met straling. Omdat hun schildklier nog steeds groeit, zijn pasgeborenen (tot de leeftijd van 1 maand) en kinderen gevoeliger voor de gevaarlijke invloed van radioactief jodium dan volwassenen. Daarom moeten ze als eerste behandeld worden met kaliumjodide.
- Geef pasgeborenen niet meerdere keren kaliumjodide. Hierdoor is er minder kans op het krijgen van een traag werkende schildklier.
- Bij pasgeborenen wordt controle van de schildklier door een arts geadviseerd. Hierdoor kan snel een behandeling worden gestart tegen hypothyreoïdie (een ziekte waarbij de schildklier niet genoeg hormonen maakt). Deze ziekte kan soms ontstaan na het toedienen van kaliumjodide (zie rubriek 4). Hypothyreoïdie bij pasgeborenen kan invloed hebben op de ontwikkeling van de hersenen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Het risico op wisselwerkingen is klein als het medicijn wordt gebruikt volgens de aanbevolen dosering.

Gebruikt u naast Kaliumjodide SERB nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

U moet vooral medisch advies krijgen als u op hetzelfde moment ook de volgende medicijnen gebruikt terwijl u Kaliumjodide SERB inneemt:

- angiotensineconverteerend-enzymremmers (ACE-remmers). Dit is een groep medicijnen die de bloedvaten wijder maken. Uw hart kan daarna het bloed makkelijker door die bloedvaten pompen. (medicijnen van hetzelfde soort als captopril of enalapril);
- kaliumsparende diuretica (plaspillen die ervoor zorgen dat er minder kalium uw lichaam verlaat via uw plas), zoals amiloride, triamteren of aldosteronantagonisten;
- lithium. Dit medicijn wordt gebruikt bij psychische ziektes;
- medicijnen die een te snel werkende schildklier (hyperthyreoïdie) behandelen (medicijnen van hetzelfde soort als carbimazol, methimazol en propylthiouracil);
- medicijnen die al jodium bevatten (o.a. amiodaron dat wordt gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen).

Het gebruik van Kaliumjodide SERB kan invloed hebben op radioactieve jodiumbehandeling en op de resultaten van schildkliertesten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eten in de maag kan de opname van het medicijn langzamer maken. U wordt daarom geadviseerd om de tablet niet in te nemen met eten.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangere vrouwen moeten kaliumjodide innemen om zichzelf en hun ongeboren kind te beschermen.

Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, mogen dit medicijn niet meerdere keren innemen.

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.

Kaliumjodide SERB bevat lactose

Als uw arts u vertelt dat u niet goed tegen sommige suikers kan, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn alleen in na duidelijke uitleg van de nationale bevoegde autoriteiten. Neem dit medicijn niet in op eigen initiatief.

Neem dit medicijn altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat 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.

Het beste moment om kaliumjodide toe te dienen is minder dan 24 uur vóór, en tot maximaal 2 uur na, het verwachte begin van aanraking met de straling. Het is nog steeds verstandig om kaliumjodide toe te dienen tot maximaal 8 uur na het verwachte begin van aanraking met de straling.

Het innemen van 1 dosis kaliumjodide zorgt ervoor dat de schildklier bijna helemaal gevuld is. Hierdoor is er in de 24 uur daarna geen opname van radioactief jodium door de schildklier.

U mag dit medicijn niet later dan 24 uur na de aanraking met straling innemen (zie rubriek 2).

Er zijn geen gegevens die laten zien dat er een dosisaanpassing nodig is bij volwassenen op leeftijd (ouder dan 60 jaar). En ook niet bij patiënten met nierproblemen of leverproblemen. Bij deze patiënten kan het medicijn zich opstapelen. Daarom mag kaliumjodide niet voor een langere tijd worden gegeven.

De geadviseerde dosis wordt gegeven volgens de leeftijd van de gebruiker.

	Dosis kaliumjodide	Aantal tabletten die u moet innemen
Volwassenen, waaronder zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven	130 mg	2

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

	Dosis kaliumjodide	Aantal tabletten die u moet innemen
Jongeren tot 18 jaar (ouder dan 12 jaar)	130 mg	2
Kinderen (van 3 tot 12 jaar oud)	65 mg	1
Zuigelingen (van 1 maand tot 3 jaar oud)	32 mg	1/2
Pasgeborenen (< 1 maand)	16 mg	1/4

Herhaling van de doses in het geval van aanraking met de straling voor een langere tijd

Als u voor langere tijd in aanraking met de straling komt, dan kunnen er extra doses nodig zijn na duidelijke uitleg van de nationale bevoegde autoriteiten.

Pasgeborenen (< 1 maand), vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven en volwassenen op leeftijd (ouder dan 60 jaar) mogen geen herhaling van de doses kaliumjodide krijgen.

Gebruiksaanwijzing

De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke doses verdeeld worden. Hierdoor is het makkelijker om de juiste dosis te gebruiken voor kinderen.

De tablet kan worden gekauwd, ingeslikt of verkruimeld en gemengd worden met fruitsap, jam, melk of een zelfde soort stof.

Als de tablet wordt opgelost, dan moet de oplossing direct worden ingenomen.

Eten in de maag kan de opname van het medicijn langzamer maken. U wordt daarom geadviseerd om de tablet niet in te nemen met eten.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Een inname van hogere dosissen kaliumjodide zorgt er niet voor dat u beter beschermd bent. Als u (of iemand anders) te veel van Kaliumjodide SERB heeft ingenomen, neem dan contact op met een arts, ziekenhuis of de afdeling spoedeisende hulp.

Klachten

- bittere smaak in de mond, u heeft misschien meer speeksel dan normaal, branderig gevoel in de mond en pijn in de mond;
- klachten van allergie van de neus, zwelling en ontsteking van de keel en speekselklieren. De ogen zijn misschien geïrriteerd en gezwollen. Ook kunnen ze meer tranen dan normaal.
- de longen worden groter of zwellen op, problemen met ademen en u kunt erg benauwd worden. Dit komt omdat de luchtwegen smaller worden;
- huidreacties, waaronder milde puistachtige huiduitslag. Of, in zeldzamere gevallen, erge huiduitslag.

Behandeling van overdosering

Als u te veel van het medicijn ingenomen heeft (overdosering), dan wordt u geadviseerd om contact op te nemen met het Antigifcentrum dat het meest dichtbij is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende bijwerkingen, in de volgorde van het aantal keer dat ze voorkomen, zijn beschreven:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Overgeven
- Diarree
- Maagpijn
- Huiduitslag

Niet bekend (het aantal keer dat dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Allergische reacties*
- Metaalsmaak
- Dorst
- Buikpijn
- Bloederige diarree
- Kenmerken van een schildklier die te snel werkt: snelle hartslag, hartkloppingen, moe zijn, vaak zweten, uw zin om te eten is anders dan normaal, snelle stoelgang met diarree, niet tegen hitte kunnen, problemen met ongesteld zijn, zenuwachtig zijn, angst, prikkelbaarheid, emotionele instabiliteit, problemen met het slapen
- Kenmerken van een schildklier die te langzaam werkt: trage hartslag, moe zijn, het koud hebben, matige stijging van het gewicht, obstipatie, kortademigheid, stijve spieren, krampen, problemen met ongesteld zijn, droge huid, uw nagels en haren breken snel af, verstandelijke traagheid, hese stem, prikkelbaarheid, depressie
- Uw schildklier is groter dan normaal (struma)

*Allergische reacties komen bijna nooit voor. Ze kunnen bestaan uit: problemen met ademen (bronchospasme), netelroos (urticaria), zwelling onder de huid, vooral rondom de ogen en de lippen (angio-oedeem), huidbloeding of rode of paarse vlekjes (purpura) op de huid, koorts, gewrichtspijn, gezwollen lymfeklieren (lymfadenopathie) en te veel witte bloedcellen in uw bloed (eosinofilie).

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen ontstaan

Bij pasgeborenen is tijdens de eerste paar dagen na de geboorte tijdelijk meer schildklierhormoon in het bloed gezien.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

De tabletten kunnen misschien een beetje geel van kleur worden tijdens het bewaren. Deze verandering in kleur heeft geen invloed op hoe goed het medicijn werkt.

Spoel medicijnen 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. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is kaliumjodide 65 mg (wat gelijk is aan 50 mg jodium).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Kaliumjodide SERB eruit en wat zit er in een verpakking?

Kaliumjodide SERB 65 mg tabletten zijn wit tot gebroken wit, plat afgeschuind, met schuine inkepingen aan 1 kant en een doorsnede van 9 mm.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen in dozen van 10 en 20 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SERB S.A.

Avenue Louise 480

1050 Brussel

België

Fabrikant

Astrea Fontaine

Rue des Près Potets

21121 Fontaine-les-Dijon

Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 135001

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk	Kaliumiodid SERB 65 mg tabletten
Bulgarije	калиев йодид SERB 65 mg таблетки
België/Luxemburg	Iodure de potassium SERB 65 mg comprimés
Tsjechië/Slowakije	Jodid draselný SERB 65 mg tablety
Denemarken	Kaliumiodid SERB 65 mg tabletter
Estland	Kaliumjodiid SERB 65 mg tabletid
Finland	Kaliumjodidi SERB 65 mg tabletit
Frankrijk	Iodure de potassium SERB 65 mg comprimé sécable
Hongarije	Kálium-jodid SERB 65 mg tableta
Italië	Ioduro di potassio SERB 65 mg compresse
Letland	Potassium iodide SERB 65 mg tabletes
Litouwen	Kalio jodidas SERB 65 mg tabletės
Nederland	Kaliumjodide SERB 65 mg tabletten
Noorwegen/Zweden	Kaliumjodid SERB 65 mg tabletter
Polen	Jodek potasu SERB 65 mg tabletki
Roemenië	Iodură de potasiu SERB 65 mg comprimate
Slovenië	Kalijev jodid SERB 65 mg tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025.