

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Jodek Potasu TZF, 65 mg, tabletki

Kalii iodidum

Jodek Potasu TZF należy zażywać wyłącznie w razie ryzyka narażenia na promieniowanie jądrowe. Produkt Jodek Potasu TZF 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 zastosowaniem produktu, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Produkt ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Produkt może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest produkt Jodek Potasu TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem produktu Jodek Potasu TZF
3. Jak stosować produkt Jodek Potasu TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać produkt Jodek Potasu TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest produkt Jodek Potasu TZF i w jakim celu się go stosuje

Potasu jodek stosowany jest w przypadku katastrof nuklearnych lub uszkodzeń reaktorów jądrowych w celu zapobiegania wychwytowi radioaktywnego jodu przez tarczycę.

W trakcie uszkodzeń reaktorów jądrowych może dojść do emisji radioaktywnego jodu. W przypadku skażenia, radioaktywny jod wychwytywany jest przez tarczycę. Przyjęcie nie-radioaktywnego jodu (np. w postaci jodku potasu) zapobiega wychwytowi jodu radioaktywnego przez tarczycę, przed lub po wystąpieniu skażenia

2. Informacje ważne przed zastosowaniem produktu Jodek Potasu TZF

Kiedy nie stosować produktu Jodek Potasu TZF:

- jeśli pacjent ma uczulenie na potasu jodek lub którykolwiek z pozostałych składników tego produktu (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują choroby autoimmunologiczne połączone ze świądem i pęcherzami na skórze (opryszczkowate zapalenie skóry Duhringa),
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy, objawiająca się wytwarzaniem zbyt dużej ilości hormonów tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń z hipokomplementemią).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania produktu Jodek Potasu TZF należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- w przypadku występowania złośliwego nowotworu tarczycy lub takiego podejrzenia,

- w przypadku zwężenia dróg oddechowych (powodującego trudności w oddychaniu). Podanie produktu Jodek Potasu TZF może pogorszyć ten stan,
- jeśli u pacjenta stosuje się lub stosowane było w przeszłości leczenie chorób tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje nieleczona autonomia tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek,
- w przypadku zaburzenia czynności nadnerczy i leczenia z tym związanego,
- jeśli pacjent jest odwodniony lub występują u niego skurcze spowodowane upałem,
- w przypadku przyjmowania leków wymienionych w punkcie „Jodek Potasu TZF a inne leki”.

Dzieci

W przypadku podania produktu Jodek Potasu TZF u noworodka, należy zgłosić się z nim do lekarza tak szybko jak to możliwe, w celu skontrolowania czynności tarczycy.

Jodek Potasu TZF 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 produktu Jodek Potasu TZF może nie być możliwe przyjmowanie następujących leków:

- leki hamujące czynność tarczycy; w przypadku jednoczesnego stosowania z produktem Jodek Potasu TZF stan pacjenta musi być ściśle monitorowany przez lekarza,
- kaptopryl lub enalapryl; jednoczesne stosowanie może spowodować zwiększenie stężenia potasu we krwi,
- chinidynę; działanie chinidyny na serce może zostać zwiększone przez produkt Jodek Potasu TZF,
- leki moczopędne oszczędzające potas jak amilorid lub triamteren; jednoczesne stosowanie może doprowadzić do zwiększenia stężenia potasu we krwi.

Stosowanie produktu Jodek Potasu TZF może wpływać na terapię z zastosowaniem radioaktywnego jodu oraz wyniki badań tarczycy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego produktu należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży nie powinny przyjąć więcej niż jedną dawkę, tzn. 2 tabletki. Jeśli produkt Jodek Potasu TZF jest podany w późnym okresie ciąży, zaleca się zbadać czynność tarczycy u noworodka.

Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjąć więcej niż jedną dawkę, tzn. 2 tabletki. Jod wydzielany jest do mleka ludzkiego, ale jego ilość nie jest wystarczająca, aby w pełni chronić dziecko. Dlatego należy podać tabletki jodu również dziecku (patrz punkt „Jak stosować Jodek Potasu TZF”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jodek Potasu TZF nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować produkt Jodek Potasu TZF

Ten produkt należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki zawierające jod należy przyjmować jedynie w przypadku katastrof jądrowych i po komunikacie odpowiednich władz np. za pośrednictwem radia lub telewizji.

Nie podejmować samodzielnie decyzji o przyjęciu leku.

W celu zapewnienia odpowiedniej ochrony, Jodek Potasu TZF należy przyjąć tak szybko jak to możliwe (najlepiej w ciągu 2 godzin) po ogłoszeniu o wystąpieniu skażenia radioaktywnym jodem.

Jednakże, przyjęcie tabletek w ciągu 8 godzin po wystawieniu na działanie radioaktywnym jodem jest wciąż korzystne.

Tabletki można rozgryzać lub połykać w całości. Dla dzieci karmionych piersią, można rozkruszyć tabletki i rozprowadzić je w wodzie, syropie lub innym płynie. Należy upewnić się, że tabletki jest całkowicie rozpuszczona przed podaniem jej dziecku.

Zalecane dawkowanie:

| 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 |
| Kobiety w ciąży i karmiące piersią (każdy wiek) | 2 tabletki | 130 mg |

Noworodki, kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz dorośli powyżej 60 lat nie powinni przyjmować więcej niż jedną dawkę.

Jodek Potasu TZF nie jest zalecany u osób powyżej 40 lat, ponieważ jest mniej prawdopodobne, że ta grupa wiekowa skorzysta na leczeniu jodem po ekspozycji na jod radioaktywny. Jednak osoby narażone na kontakt z dużymi dawkami radioaktywnego jodu (np. pracownicy służb ratowniczych zaangażowani w akcje ratownicze lub porządkowe) prawdopodobnie skorzystają na leczeniu.

Pojedyncze przyjęcie wyżej opisanych dawek chroni przed możliwym wchłonięciem radioaktywnego jodu.

Jeśli działanie radioaktywnego jodu przedłuża się (>24 godz.) i powtarza się narażenie, przyjmowanie skażonego pokarmu lub wody oraz gdy ewakuacja nie jest możliwa, może być konieczne kolejne podanie.

Tabletkę można podzielić na cztery równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki produktu Jodek Potasu TZF

Zażycie większych dawek potasu jodku nie zwiększa działania ochronnego.

Jeśli pacjent przyjmie za dużą dawkę produktu Jodek Potasu TZF, może wystąpić zatrucie jodem z ciężkimi działaniami niepożądanymi, jak zaburzenia oddychania i zaburzenia serca.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki produktu Jodek Potasu TZF, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Rzadko (mogą występować u więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Wysypka skórna występująca czasowo

Częstość nieznana (częstość występowania nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- Reakcje nadwrażliwości, jak obrzęk ślinianek, ból głowy, świszczący oddech lub kaszel, zaburzenia żołądkowe

- Choroby autoimmunologiczne wywołane jodem (choroba Graves'a, choroba Hashimoto), wole guzkowe oraz wywołana jodem przejściowa nadczynność lub niedoczynność tarczycy
- Nadczynność tarczycy (charakteryzująca się utratą masy ciała, zwiększonym apetytem, nietolerancją na gorąco i zwiększoną potliwością), zapalenie tarczycy, powiększenie tarczycy z lub bez obrzęku śluzowatego (pogrubienie skóry i tkanek, szczególnie na twarzy)
- Depresja, nerwowość, impotencja, bezsenność (po wielokrotnym podaniu)
- Zapalenie ślinianek, zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301;

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5. Jak przechowywać produkt Jodek Potasu TZF

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Produkt należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Jodek Potasu TZF

- Substancją czynną produktu jest 65 mg potasu jodek, co odpowiada 50 mg jodu.
Pozostałe składniki produktu to celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna, stearynian magnezu.

Jak wygląda produkt Jodek Potasu TZF i co zawiera opakowanie

Biała do żółtawej, nieznacznie marmurkowata, okrągła, obustronnie płaska tabletki, z wytłoczonym krzyżykiem dzielącym na cztery części. Krzyżyk umożliwia podzielenie tabletki na 2 lub 4 równe części.

Opakowanie zawiera blister z 30 tabletkami.

Wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Nr telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego produktu należy zwrócić się do przedstawiciela wytwórcy.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz Charakterystyka Produktu.

Jodek Potasu TZF przeznaczony jest do stosowania wyłącznie w przypadku awarii jądrowej lub uwolnienia radioaktywnego jodu. Potasu jodek przyjęty przez osobę narażoną na działanie radioaktywnego jodu zapobiega uszkodzeniom tarczycy, gdyż nasycy tarczycę nieradioaktywnym jodem, blokując wchłanianie radioaktywnego jodu.

Dawkowanie

Tabletki należy przyjąć jednorazowo, jak najszybciej po ogłoszeniu komunikatu (najlepiej w ciągu 2 godzin). Jednakże, przyjęcie tabletek w ciągu 8 godzin po wystawieniu na działanie radioaktywnym jodem jest wciąż korzystne.

| 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 |

Kobiety w ciąży nie powinny przyjąć więcej niż jedną dawkę, tzn. 2 tabletki. Jeśli Jodek Potasu TZF jest podany w późnym okresie ciąży, zaleca się zbadać czynność tarczycy u noworodka.

Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjąć więcej niż jedną dawkę, tzn. 2 tabletki. Jod wydzielany jest do mleka kobiecego, ale jego ilość nie jest wystarczająca, aby w pełni chronić dziecko. Dlatego należy podać tabletki jodu również dziecku.

Tabletki można rozgryzać lub połykać w całości. Dla dzieci karmionych piersią, można rozkruszyć tabletki i rozprowadzić je w wodzie, syropie lub innym płynie. Należy upewnić się, że tabletki są całkowicie rozpuszczone przed podaniem jej dziecku.

Noworodki, kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz dorośli powyżej 60 lat nie powinni przyjmować więcej niż jedną dawkę.

Jodek Potasu TZF nie ma zadeklarowanego okresu ważności. Badania stabilności są kontynuowane. W zakresie potwierdzenia daty ważności proszę skontaktować się z wytwórcą.

