

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Kalijev jodid Sandoz 65 mg tablete

kalijev jodid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Kalijev jodid Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kalijev jodid Sandoz
3. Kako uzimati Kalijev jodid Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kalijev jodid Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Kalijev jodid Sandoz i za što se koristi

Kalijev jodid Sandoz sadrži djelatnu tvar kalijev jodid koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju antidoti.

Kalijev jodid Sandoz 65 mg tablete koriste se za sprječavanje unosa radioaktivnog joda u štitnjaču kod novorođenčadi, djece, adolescenata i odraslih nakon nuklearnih nesreća u kojima se otpuštaju radioaktivni izotopi joda.

Nakon uzimanja ne-radioaktivnog joda, štitnjača se zasiti ne-radioaktivnim jodom što blokira daljnje nakupljanje radioaktivnog joda u štitnjači.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kalijev jodid Sandoz

##### Nemojte uzimati Kalijev jodid Sandoz:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate kroničnu bolest kože obilježenu nakupinama mjehurića, čvorića i promjena nalik na koprivnjaču koje jako svrbe (herpetiformni dermatitis)
- ako imate upalu stijenke krvnih žila posredovanu odlaganjem imunih kompleksa (hipokomplementemični vaskulitis)
- ako imate aktivno povećanje funkcije štitnjače (aktivni hipertireoidizam)

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Kalijev jodid Sandoz naročito kod:

- neliječenog poremećaja rada štitnjače uz nekontrolirano prekomjerno stvaranje hormona štitnjače (tiroidne autonomije),
- ako imate ili ste nekada imali višak hormona štitnjače (tirotoksikozu), ali ste trenutno bez terapije i simptoma bolesti,
- povećanja štitnjače bez simptoma, s razvojem čvorića (asimptomatske nodularne gušavosti) koja nije liječena,

- bolesti obilježene pojačanim metabolizmom štitnjače te povećanim lučenjem hormona štitnjače (Gravesovom bolešću ) koja nije liječena,
- ako ste stariji od 40 godina,
- ako imate potpuno ili prikriveno zatajenje srca i krvnih žila oko srca, ako imate poremećaj srčanog ritma, ili ste na dijeti sa sniženim unosom kalija,
- oštećenja funkcije bubrega,
- novorođenčadi.

### **Djeca**

Potencijalna korist prevencije jodom najveća je u mlađoj populaciji.

Novorođenčad su obično kritična skupina kada se odlučuje o primjeni profilakse stabilnim jodom jer su u prvim danima života pod izrazitim rizikom od izloženosti radioaktivnom jodu i blokiranja funkcije štitnjače zbog preopterećenosti kalijevim jodidom. Kada se stabilni jod daje novorođenčadi, potrebno je pažljivo praćenje funkcije štitnjače.

Izloženost radioaktivnom jodu u djetinstvu povezana je sa povećanim rizikom od raka štitnjače.

### **Drugi lijekovi i Kalijev jodid Sandoz**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako se soli kalija daju istodobno s drugim lijekovima koji sadrže kalij, lijekovima koji povećavaju izlučivanje urina (diureticima), diureticima koji štede kalij te ACE inhibitorima (lijekovi za snižavanje krvnog tlaka), može doći do povećane količine kalija u organizmu (hiperkalijemija) i toksičnosti kalija.

Istodobno uzimanje kalijevog jodida s litijem može rezultirati smanjenom funkcijom štitnjače (hipotireoidizmom). Zbog toga se istodobno uzimanje ova dva lijeka treba izbjegavati, a ako to nije moguće, preporučuje se praćenje funkcije štitnjače.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnice trebaju primijeniti ovaj lijek kako bi zaštitile vlastitu štitnjaču i štitnjaču svog nerođenog djeteta.

Trudnice s aktivnim povećanjem funkcije štitnjače (aktivni hipertireoidizam) ne smiju uzimati stabilni jod zbog mogućeg rizika od blokiranja rada štitnjače u nerođenog djeteta.

Jod se aktivno izlučuje u majčino mlijeko, a žene koje doje trebaju nastaviti sa dojenjem.

Ne postoje podaci o učinku kalijevog jodida na plodnost.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Kalijev jodid Sandoz 65 mg tablete ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Kalijev jodid Sandoz sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Kalijev jodid Sandoz**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Da bi se postiglo potpuno blokiranje rada štitnjače, kalijev jodid treba primjeniti nedugo prije izloženosti ili što je prije moguće nakon izloženosti radioaktivnom jodu (unutar 1-2 h).

Treba primijeniti samo jednu dozu kalijevog jodida. To je obično dovoljno, jer zaštitni učinak kalijevog jodida traje 24 sata. Ponovljene doze mogu se dati ako se otpuštanje nastavi. Ponovljene doze ne treba davati novorođenčadi i dojiljama, dok se trudnicama mogu dati maksimalno dvije doze, ali se primjena druge doze treba razmotriti 24 sata nakon primjene prve doze i preporučuje se u slučaju produljene izloženosti radioaktivnom jodu.

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje u osoba starijih od 40 godina, jer kod njih nema povećanog rizika od nastanka raka štitnjače nakon izloženosti radioaktivnom zračenju.

Preporučena doza je:

Dobne skupine	Preporučeni broj tableta	Doza kalijevog jodida
Odrasli i adolescenti iznad 12 godina	2 tablete	130 mg
Djeca od 3 do 12 godina	1 tableta	65 mg
Djeca od 1 mjeseca do 3 godine	½ tablete	32,5 mg
Novorođenčad	¼ tablete	16,25 mg
Trudnice i dojilje (svih godina)	2 tablete	130 mg

### Primjena u djece i adolescenata

Doza u novorođenčadi ne smije preći četvrtinu tablete te je za vrijeme primjene potrebno praćenje funkcije štitnjače uz upotrebu odgovarajuće zamjenske terapije, ako je potrebno. U dojenčadi, djece i adolescenata (1 mjesec do 18 godina) moguće je davati ponovljene doze ako je izloženost radioaktivnom jodu produljena, osim u onih koji razviju nuspojave nakon prve doze.

### Način primjene

Kroz usta.

Tableta se može razdijeliti na četiri jednake doze.

Za lakše gutanje, tablete se mogu prelomiti ili usitniti te popiti zajedno s voćnim sokom, mlijekom ili vodom. Lijek se može pripremiti kako je navedeno u nastavku.

Doza za novorođenčad do 1 tjedan pripremit će se u zdravstvenoj ustanovi. Za dojenčad stariju od 1 tjedna, doza se može pripremiti kod kuće otapanjem tablete za pripremu tekuće smjese prema niže navedenim uputama.

Priprema tekuće smjese kalijevog jodida:

1. Stavite odgovarajuću dozu tablete u malu zdjelicu i usitnite u fini prah pomoću stražnje strane čajne žličice. Prah treba biti bez većih čestica.
2. Usitnjenom prahu dodajte jednaku količinu mlijeka, voćnog soka ili vode.
3. Odmah uzmite lijek.

### Ako uzmete više Kalijevog jodida Sandoz nego što ste trebali

U slučaju predoziranja simptomi kroničnog trovanja jodom (jodizma) uključuju oticanje parotidne žlijezde (jedna od tri žlijezde koja proizvodi slinu), žarenje usta, povećano stvaranje sline, metalni okus, zubobolju i bolne desni, te tešku glavobolju. Druge prijavljene nuspojave uključuju neredovite otkucaje srca, kožni osip, proljev, nadraženi želudac, bol u zglobovima, obamrlost i trnce.

Akutno uzimanje joda s hranom može rezultirati korozivnom (nagrizajućom) ozljedom probavnog trakta i oštećenjem bubrega.

Može se pojaviti oteklina glasnica koja rezultira pomanjkanjem kisika u tijelu (asfiksijom) ili upala pluća uzrokovana udisanjem raznih tvari iz probavnog sustava (aspiracijska pneumonija).

U slučaju pojave navedenih simptoma obratite se liječniku.

### **Ako ste zaboravili uzeti Kalijev jodid Sandoz**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Kalijev jodid Sandoz**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nuspojave vezane uz kalijev jodid se dijele na one koje su povezane sa štitnjačom i one koje nisu povezane sa štitnjačom. Nuspojave koje su povezane sa štitnjačom uključuju: povećanje štitnjače (jodna gušavost), osobito u novorođenčadi, povećanje funkcije štitnjače (hipertireoidizam) i smanjenje funkcije štitnjače (hipotireoidizam). Nuspojave koje nisu povezane sa štitnjačom uključuju: reakcije na koži (osip), trovanje jodom (jodizam), alergijske reakcije, mučninu, povraćanje, proljev, bol u trbuhu.

Pojava većine nuspojava i toksičnosti se povećava sa dozom i trajanjem terapije, osim u slučaju ozbiljne alergijske reakcije (anafilaksije).

**Nepoznata učestalost** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Visok broj eozinofila (tip bijelih krvnih stanica) u krvi (eozinofilija), povećanje limfnih čvorova (limfadenopatija)
- Upala štitnjače (tiroiditis), višak hormona štitnjače (tirotoksikoza), oticanje kože čitavog tijela (miksedom), povećanje štitnjače sa većim brojem čvorića (multinodularna gušavost), povećana kiselost krvi (metabolička acidoza), poremećen odnos iona u krvi (negativni ionski procjep)
- Poremećaj srčanog ritma
- Sustavna upala stijenki krvnih žila (nodozni poliarteritis), upala stijenki krvnih žila (vaskulitis)
- Nakupljanje tekućine u plućima (plućni edem), otežano disanje, iznenadni grč mišića dušnica koji sužuje dišne puteve (bronhospazam), promuklost
- Bolest kože obilježena nastankom mjehura (bulozni pemfigoid), bolest kože obilježena nastankom mjehurića, čvorića i promjena nalik na koprivnjaču (herpetiformni dermatitis), nastanak kožnih promjena u obliku gnojnih čvorića (jododerma), oteklina potkožnog tkiva (angioedem), koprivnjača, genetski određena kožna bolest obilježena nastankom gnojnih čvorića pustulama na koži (pustularna psorijaza), promjene na koži u obliku akni (akneiformne erupcije), kožni osip
- Bol u mišićima (mijalgija), bol u zglobovima, vrućica, oticanje (opći edem), obična prehlada depresija, nesanica, nervoza, impotencija.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).\*  
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Kalijev jodid Sandoz**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Kalijev jodid Sandoz sadrži**

- Djelatna tvar je kalijev jodid. Jedna tableta sadrži 65 mg kalijevog jodida
- Druge pomoćne tvari su: Mikrokristalična celuloza, natrijev tiosulfat, bezvodni koloidni silicijev dioksid, talk, boja kinolin žuta „Aluminium lake“ (E104)

### **Kako Kalij jodid Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja**

Žuta, okrugla, ravna tableta s ukošenim rubovima promjera oko 13.1 mm i debljine 3.9 – 4.2 mm s urezom za četvrtine na obje strane.

Blister pakiranja: PA/Alu/PVC//aluminijски blister koji sadrži 2, 10 i 30 tableta.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

#### **Proizvođač:**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2024.**