

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Jodek Potasu TZF, 65 mg, tabletki

Kalii iodidum

Lek Jodek Potasu TZF należy zażywać wyłącznie w razie ryzyka narażenia na promieniowanie jądrowe. Lek 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 leku, 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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek 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 lek Jodek Potasu TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Jodek Potasu TZF
3. Jak przyjmować lek Jodek Potasu TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Jodek Potasu TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Jodek Potasu TZF 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 leku Jodek Potasu TZF

Kiedy nie przyjmować leku Jodek Potasu TZF:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują choroby autoimmunologiczne połączone ze świądem i pęcherzami na skórze (opryszczkowate zapalenie skóry, choroba 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 leku 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 leku Jodek Potasu TZF może pogorszyć ten stan,
- jeśli u pacjenta stosuje się lub stosowane było w przeszłości leczenie chorób tarczycy,
- jeśli pacjent jest leczony lub był leczony w przeszłości na tyreotoksykozę (nadmiar hormonów tarczycy w organizmie),
- 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

Jeśli lek Jodek Potasu TZF zostanie podany noworodkowi w wieku kilku tygodni, 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 lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach przyjmowanych bez recepty.

W szczególności, podczas stosowania leku Jodek Potasu TZF może nie być możliwe przyjmowanie następujących leków:

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed otrzymaniem tego leku.

Kobiety w ciąży nie powinny przyjąć więcej niż jedną dawkę, tzn. 2 tabletki. Jeśli lek 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 lek Jodek Potasu TZF”).

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

3. Jak przyjmować lek Jodek Potasu TZF

Ten lek 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, po komunikacie odpowiednich władz np. za pośrednictwem radia lub telewizji oraz w przypadku badań medycyny nuklearnej.

Nie należy podejmować samodzielnie decyzji o przyjęciu leku.

W celu zapewnienia odpowiedniej ochrony, lek 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.

Zalecane dawkowanie:

Wiek	Dawka	Ilość potasu jodku
Noworodki do 1 miesiąca życia	¼ (ćwierć) tabletki	16 mg
Dzieci w wieku od 1 miesiąca do 3 lat	½ (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 jednej dawki.

Lek Jodek Potasu TZF nie jest zalecany u osób w wieku 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.

Zazwyczaj wystarcza jednorazowe podanie.

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

Sposób podawania

Tabletkę można podzielić na cztery równe dawki.

Tabletki można połykać w całości, rozgryzać lub rozprowadzić w łyżce stołowej wody o temperaturze pokojowej. Powstałą zawiesinę (bez zmiany barwy) podać w całości natychmiast po przygotowaniu. Popić niewielką ilością wody.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Jodek Potasu TZF

Przyjęcie większych dawek leku nie zwiększa działania ochronnego.

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- Wysypka skórna (przemijająca)

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

- Reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk ślinianek, ból głowy, świszczący oddech lub kaszel, zaburzenia żołądkowo-jelitowe o różnym nasileniu

- 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 lub farmaceucie. 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Jodek Potasu TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Jodek Potasu TZF

- Substancją czynną leku jest potasu jodek. Jedna tabletka zawiera 65 mg potasu jodku, co odpowiada 50 mg jodu.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokryształiczna typ 102, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Jodek Potasu TZF i co zawiera opakowanie

Tabletka biała do żółtawej, lekko marmurkowata, okrągła, obustronnie płaska, z lekko ściętymi krawędziami, z nacięciem krzyżowym po jednej stronie ułatwiającym przełamanie na dwie lub cztery równe części, o średnicy 7 mm. Tabletkę można podzielić na dwie lub cztery równe dawki.

Opakowanie zawiera blister z 30 tabletkami.

Podmiot odpowiedzialny i 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 leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: