**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tabletės**

Kalio jodidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Potassium iodide G.L. Pharma ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Potassium iodide G.L. Pharma

3. Kaip vartoti Potassium iodide G.L. Pharma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Potassium iodide G.L. Pharma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Potassium iodide G.L. Pharma ir kam jis vartojamas**

Kalio jodidas vartojamas atominio įvykio arba branduolinio reaktoriaus avarijos atvejais norint apsaugoti nuo radioaktyviojo jodo izotopų patekimo į skydliaukę.

Branduolinio reaktoriaus avarijos atvejais vyksta radioaktyviojo jodo išmetimas. Susidūrus su juo radioaktyvusis jodas kaupiasi skydliaukėje. Nuo radioaktyviojo jodo patekimo į skydliaukę apsaugoma vartojant neradioaktyvųjį jodą (pvz., kalio jodido pavidalu) prieš radioaktyvųjį užteršimą ir jo metu.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Potassium iodide G.L. Pharma**

**Potassium iodide G.L. Pharma vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija kalio jodidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu padidėjusi Jūsų skydliaukės funkcija ir sintezuojama per daug skydliaukės hormonų (hipertirozė);
* jeigu Jūs sergate tam tikromis kraujagyslių ligomis (hipokomplementiniu vaskulitu);
* jeigu Jūs sergate autoimunine liga, pasireiškiančia niežuliu ir pūslių susidarymu (pūsleliniu dermatitu (Diuringo (*Duhring*) liga)).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdami vartoti Potassium iodide G.L. Pharma pasitarkite su gydytoju arba vaistininku:

* jeigu Jums nustatytas skydliaukės piktybinis navikas arba jeigu gydytojas įtaria tokią būseną;
* jeigu yra kvėpavimo takų susiaurėjimas (sukeliantis kvėpavimo sutrikimą), Potassium iodide G.L. Pharma vartojimas gali pabloginti šią būklę;
* jeigu Jūs gydotės šiuo metu ar anksčiau gydėtės dėl skydliaukės veiklos sutrikimo;
* jeigu Jums nustatyta ypatinga skydliaukės liga, vadinamoji skydliaukės autonomija, ir dėl jos nesigydote;
* jeigu sutrikusi Jūsų inkstų veikla;
* jeigu sutrikusi Jūsų antinksčių veikla ir dėl to esate gydomas;
* jeigu esate netekęs daug skysčių, yra traukulių dėl padidėjusios temperatūros;
* jeigu vartojate kurį nors iš skyriuje „Kiti vaistai ir Potassium iodide G.L. Pharma“ išvardytų vaistų.

**Vaikams ir paaugliams**

Pavartojus Potassium iodide G.L. Pharma pirmųjų gyvenimo savaičių kūdikiui dėl jo sveikatos reikia kaip įmanoma greičiau pasitarti su gydytoju, kad būtų galima reguliariai stebėti jo skydliaukės funkciją.

Pasitarkite su gydytoju, jei kuri nors iš išvardytų aplinkybių tinka ir Jums.

**Kiti vaistai ir Potassium iodide G.L. Pharma**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Prisiminkite, kad ši informacija tinka ir tiems vaistams, kuriuos Jūs neseniai vartojote.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate:

* skydliaukės funkciją slopinančių vaistų; vartojant kartu su Potassium iodide G.L. Pharma Jus būtinai atidžiai turi stebėti gydytojas;
* kaptoprilį arba enalaprilį; šie vaistai gali padidinti kalio koncentraciją Jūsų kraujyje;
* chinidiną: Potassium iodide G.L. Pharma sustiprina chinidino poveikį širdžiai;
* kalį sulaikančių diuretikų (skysčio iš organizmą išsiskyrimą skatinančių vaistų) amiloridą arba triamtereną; šie vaistai gali sukelti kalio koncentracijos padidėjimą Jūsų kraujyje.

Potassium iodide G.L. Pharma gali turėti įtakos gydymui radioaktyviuoju jodu ir skydliaukės tyrimų rezultatams.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščiosios gali išgerti ne daugiau kaip dvi vaisto dozes (2 tabletės du kartus). Jeigu Potassium iodide G.L. Pharma geriama vėlyvuoju nėštumo laikotarpiu, rekomenduojama patikrinti naujagimio skydliaukės funkciją. Žindyvės gali gerti ne daugiau kaip dvi dozes (2 tabletes du kartus).

Jodas išsiskiria su žindyvės pienu, bet jo kiekio vaiko apsaugai nepakanka. Todėl kalio jodido kūdikiui taip pat reikia duoti (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Potassium iodide G.L. Pharma“).

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kalio jodidas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**Potassium iodide G.L. Pharma sudėtyje yra laktozės**

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės (pieno cukraus). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Potassium iodide G.L. Pharma**

Jodo tabletes galima vartoti tik po aiškaus vyriausybės kreipimosi, pavyzdžiui, per radiją arba televiziją.

**Negerkite tablečių savo nuožiūra.**

Potassium iodide G.L. Pharma visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Geriausiai, siekiant apsisaugoti, tabletes išgerti kaip įmanoma anksčiau (dviejų valandų laikotarpiu) po pranešimo, kad išsiskyrė radioaktyvusis jodas.

Jei tablečių išgeriama praėjus 4-6 valandoms po radioaktyviojo jodo ekspozicijos (buvimo jo aplinkoje), apsauga sudaro apie 50%. Praėjus 12 valandų po ekspozicijos preparato vartojimas nebenaudingas, nes per tą laiką skydliaukė sukaupia radioaktyvųjį jodą.

Tabletę galima sukramtyti arba nuryti nesukramtytą. Kad kūdikiams būtų lengviau vartoti tinkamą dozę, tabletę galima sutrinti į miltelius arba ištirpinti vandenyje, sirupe arba panašiame skystyje. Kol tabletės visiškai ištirps gali užtrukti apytikriai iki 6 minučių. Prieš duodami vaisto savo vaikui, įsitikinkite, kad tabletės visiškai ištirpo.

Rekomenduojamos dozės

Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų vaikai: 2 tabletės.

3-12 metų vaikai: 1 tabletė.

1 mėn.- 3 metų vaikai: pusė tabletės.

Naujagimiai (iki 1 mėn.): ketvirtadalis tabletės.

Nėščiosios (bet kurio amžiaus): 2 tabletės. Ši dozė gerai apsaugo ir vaisių.

Žindyvės (bet kurio amžiaus): 2 tabletės.

Nėščiosios ir žindyvės gali išgerti ne daugiau kaip dvi vaisto dozes (2 tabletės du kartus). Naujagimiui negalima duoti daugiau negu vienkartinę dozę. Jei vaikui po pirmosios dozės atsiranda odos reakcija, daugiau šio vaisto jam duoti negalima.

Jodo tablečių nerekomenduojama vartoti vyresniems kaip 40 metų asmenims, nes nustatyta, kad jiems po radioaktyviojo jodo ekspozicijos skydliaukės vėžio rizika nepadidėja.

Anksčiau išvardytos vienkartinės dozės pavartojimas apsaugo nuo radioaktyviojo jodo galimo patekimo įkvepiant slenkančio radioaktyviojo debesies dulkes.

Jeigu radioaktyviojo jodo išsiskyrimas ir patekimas kvėpuojant tęsiasi, anksčiau minėtas dozes reikia vartoti kasdien tol, kol vyksta toks radioaktyviojo jodo išsiskyrimas.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

**Ką daryti pavartojus** **per didelę Potassium iodide G.L. Pharma dozę?**

Didesnės negu aprašyta Potassium iodide G.L. Pharma dozės vartojimas apsauginio poveikio nesustiprina.

Jeigu Jūs pavartojote per didelę Potassium iodide G.L. Pharma dozę, gali būti apsinuodijimo jodu požymiai, pasireiškiantys šalutiniu poveikiu kvėpavimo sistemai ir sukeliantys širdies veiklos sutrikimus.

Jeigu Jūs pavartojote per didelę Potassium iodide G.L. Pharma dozę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Potassium iodide G.L. Pharma, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 pacientų)

* Laikinas išbėrimas.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

* Padidėjęs skydliaukės aktyvumas (pasireiškiantis svorio mažėjimu, padidėjusiu apetitu, šilumos netoleravimu ir padidėjusiu prakaitavimu).
* Padidėjusi skydliaukė su miksedemos požymiais (būklė, kurios metu sustorėja oda, audiniai, labiausiai pokyčiai pasireiškia veide) arba be jų.
* Padidėjusio jautrumo reakcijos: gali būti seilių liaukų patinimas, galvos skausmas, švokštimas arba kosulys, skrandžio veiklos sutrikimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Potassium iodide G.L. Pharma**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Potassium iodide G.L. Pharma sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra kalio jodidas. Kiekvienoje tabletėje yra 65 mg kalio jodido, atitinkančio 50 mg jodo.

Pagalbinės medžiagos yra kukurūzų krakmolas, laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė (E 460), bazinis butilintas metakrilato kopolimeras, magnio stearatas (E 572).

**Potassium iodide G.L. Pharma išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos arba rusvai baltos, apvalios, išlenktos tabletės su kryžmine perlaužimo vagele vidinėje pusėje ir ranteliais šonuose.

Lizdinėje plokštelėje yra 2, 6, 10 arba 20 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |  |
| --- | --- |
|

|  |
| --- |
| UAB „GL Pharma Vilnius“A. Jakšto g. 12LT-01105 Vilnius Tel. + 370 5 2610705El. paštas: office@gl-pharma.lt |

 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Airija, Estija, Jungtinė Karalystė, Latvija, Malta: Potassium jodide G.L.Pharma 65 mg

Bulgarija: калиев йодид G.L. Pharma 65 mg таблетки

Čekija: Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety

Islandija: Kalíumjoðíði G.L. Pharma 65 mg töflur

Kipras: ιωδιούχο κάλιο G.L. Pharma 65 mg δισκία

Lenkija: Jodek potašu G.L. Pharma

Nyderlandai: Kajodan 65 mg tabletten

Portugalija: Iodeto de potássio G.L. Pharma 65 mg comprimidos

Rumunija: Iodură de potasiu G.L. Pharma 65 mg comprimate

Slovakija: Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablet

Slovėnija: Kalijev jodid G.L. Pharma 65 mg tablete

Suomija: Kaliumjodidi G.L. Pharma 65 mg tablettia

Švedija: Kaliumjodid G.L. Pharma 65 mg tabletter

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-10-30.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu)