

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Kaliumjodide G.L. 65 mg tabletten

Kaliumjodide

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel 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 G.L. en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Kaliumjodide G.L. niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Kaliumjodide G.L.?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Kaliumjodide G.L.?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS KALIUMJODIDE G.L. EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Profylactische (preventieve) behandeling van de effecten van radioactief jodium op de schildklier bij een kernongeval.

#### **2. WANNEER MAG U KALIUMJODIDE G.L. NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Kaliumjodide G.L. niet gebruiken?**

U bent allergisch voor jodium of één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Kaliumjodide G.L.?**

Voor personen met een bekende allergie voor jodium, is het aan te raden een arts te raadplegen alvorens jodiumtabletten in te nemen.

Als u vermoedt dat u bepaalde suikers slecht verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

*Gebruikt u naast Kaliumjodide G.L. nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.*

##### **Zwangerschap en borstvoeding**

*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 geneesmiddelen gebruikt.*

Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, mogen maximum één keer jodiumtabletten innemen.

### **Stoffen in Kaliumjodide G.L. waarmee u rekening moet houden**

Als u vermoedt dat u bepaalde suikers slecht verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Kaliumjodide G.L. bevat lactosemonohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. HOE GEBRUIKT U KALIUMJODIDE G.L.?**

*Gebruik Kaliumjodide G.L. altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.*

Jodiumtabletten mogen alleen ingenomen worden op uitdrukkelijk verzoek van de bevoegde overheden of van het Nationaal Instituut voor Stralingsbescherming.

**Neem niet zomaar zelf de tablet in.**

Voor een optimale bescherming moet de dosis zo vlug mogelijk genomen worden na het bericht dat er radioactief jodium is vrijgekomen.

Bij inname 4 à 6 uur na de blootstelling aan radioactief jodium bedraagt de bescherming slechts ongeveer 50 %. Na 12 uur heeft de inname van tabletten geen zin meer, aangezien de schildklier op dat ogenblik het radioactief jodium al opgenomen heeft.

De tabletten kunnen gekauwd of in één keer ingeslikt worden. Aan zuigelingen kan een dosis toegediend worden in poedervorm, opgelost in water, siroop of een soortgelijke vloeistof.

Volwassenen en kinderen boven de 12 jaar: 2 tabletten (130 mg KI)

Kinderen van 3 tot 12 jaar: 1 tablet (65 mg KI)

Kinderen van 1 maand tot 3 jaar: een halve tablet (32,5 mg KI)

Pasgeborenen en baby's jonger dan 1 maand: een kwart tablet (16,25 mg KI).

Personen boven de 40 hoeven geen jodiumtabletten in te nemen, aangezien is vastgesteld dat deze leeftijdscategorie geen verhoogd risico loopt van schildklierkanker door blootstelling aan radioactief jodium. Bij aanhoudende uitstoten mag binnen twee dagen een nieuwe dosis ingenomen worden. Pasgeborenen mogen niet meer dan één dosis toegediend krijgen.

### **Heeft u te veel van Kaliumjodide G.L. ingenomen**

Personen die vroeger behandeld zijn voor thyreotoxicose of een schildklierontsteking en hoge dosissen jodium toegediend krijgen, lopen risico van blijvende hypothyreoïdie.

Personen die behandeld worden met schildklierhormonen lopen geen verhoogd risico om bijwerkingen te krijgen.

*Wanneer u te veel van Kaliumjodide G.L. heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).*

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.**

Zoals elk geneesmiddel kan Kaliumjodide G.L. bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeldzaam: Huiduitslag. De huiduitslag is van voorbijgaande aard.

### **Het melden van bijwerkingen**

*Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw <arts> <, > <of> <apotheker> <of verpleegkundige>. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten*

*Afdeling Vigilantie*

*EUROSTATION II*

*Victor Hortaplein, 40/ 40*

*B-1060 Brussel*

*Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)*

*e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)*

*Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.*

## **5. HOE BEWAART U KALIUMJODIDE G.L.?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

*Gebruik Kaliumjodide G.L. niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.*

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in Kaliumjodide G.L.?**

- De werkzame stof in Kaliumjodide G.L. is kaliumjodide.
- De andere stoffen in Kaliumjodide G.L. zijn maïszetmeel, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, Butylmethacrylaat-(2-dimethylamino-ethyl)methacrylaat-methylmethacrylaat-copolymeer, magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Kaliumjodide G.L. eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte tot bruin-witte, ronde, gewelfde tabletten met drukgevoelige, kruisvormige breukstreep met inkepingen aan de buitenzijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften en kwarten.

Blisterverpakking met 6, 10 of 20 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Oostenrijk

Bijsluiter

**Registratienummer**

BE393976

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laat goedgekeurd in 09/2016**