

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Kaliumjodid SERB 65 mg Tabletten Kaliumjodid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Kaliumjodid SERB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaliumjodid SERB beachten?
3. Wie ist Kaliumjodid SERB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kaliumjodid SERB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST KALIUMJODID SERB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Dieses Arzneimittel darf nur nach ausdrücklicher Aufforderung durch die zuständigen Behörden und entsprechend den offiziellen nationalen Empfehlungen eingenommen werden.
---

Kaliumjodid SERB Tabletten sind zur Einnahme durch die Bevölkerung bestimmt, wenn im Fall eines Reaktorunfalls radioaktives Jod in die Luft freigesetzt wird. Die Tabletten werden angewendet, um die Aufnahme von radioaktivem Jod durch die Schilddrüse zu verhindern.

Bei einem Reaktorunfall werden die zuständigen nationalen Behörden über die Medien (Radio, Fernsehen, Internet) eine Mitteilung über die Anwendung von Jodtabletten verbreiten.

Die Aufnahme von radioaktivem Jod in die Schilddrüse kann durch die rasche Verabreichung einer hohen Dosis von Kaliumjodid blockiert werden. Die Schilddrüse hat dann bereits genügend Jod absorbiert und über 24 Stunden wird kein radioaktives Jod mehr aufgenommen.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON KALIUMJODID SERB BEACHTEN?**

##### **Kaliumjodid SERB darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Kaliumjodid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Dermatitis herpetiformis (auch Duhring-Brocq-Krankheit genannt) leiden, eine seltene Hauterkrankung.
- wenn Sie an hypokomplementämischer urtikarieller Vaskulitis (auch Mac-Duffie-Syndrom genannt) leiden, eine seltene Erkrankung, die eine Entzündung der Blutgefäße verursacht.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Dieses Arzneimittel sollte nach ausdrücklicher Anweisung der zuständigen nationalen Behörden sofort eingenommen werden.

Die späte Einnahme von Kaliumjodidtabletten (24 Stunden nach der Exposition) kann schädlich sein, da dies die Anwesenheit von radioaktivem Jod verlängern würde, das sich in der Schilddrüse angesammelt hat.

Nach Exposition gegenüber radioaktivem Jod ziehen Kinder, Jugendliche, schwangere und stillende Frauen sowie Menschen, die in jodarmer Umgebung leben, höchstwahrscheinlich den größten Nutzen aus einer Behandlung mit Jodtabletten. Erwachsene über 40 Jahre profitieren nach einer Exposition gegenüber radioaktivem Jod vermutlich weniger von einer Behandlung mit Jodtabletten.

Wenn die Versorgung mit Kaliumjodid SERB beschränkt ist, sollten Kinder und junge Erwachsene sowie Personen, die dem Risiko hoher Dosen von radioaktivem Jod ausgesetzt sind (also Arbeitskräfte, die an Rettungs- oder Reinigungsoperationen beteiligt sind), ungeachtet ihres Alters, Vorrang erhalten.

Die Tabletten schützen nicht gegen andere Arten von Strahlung von radioaktiven Substanzen.

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kaliumjodid SERB einnehmen,**

- wenn Sie wegen eines Schilddrüsenproblems behandelt werden.
- wenn Sie wegen Schilddrüsenkrebs behandelt werden oder Ihr Arzt eine solche Erkrankung vermutet.
- wenn Sie Atem- oder Schluckbeschwerden haben. Die Anwendung von Kaliumjodid SERB kann diesen Zustand wegen der Vergrößerung der Schilddrüse (Kropf) verschlimmern (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

**Kinder**

- Das Risiko auf Schilddrüsenkrebs nach der Einwirkung von radioaktivem Jod ist bei jungen Menschen höher. Da ihre Schilddrüse noch wächst, sind Neugeborene (Geburt bis 1 Monat alt) und Kinder anfälliger für die gefährlichen Wirkungen von radioaktivem Jod als Erwachsene und sollten vorrangig mit Kaliumjodid behandelt werden.
- Die wiederholte Verabreichung von Kaliumjodid bei Neugeborenen sollte vermieden werden, um das Risiko auf eine Schilddrüsenunterfunktion zu minimieren.
- Für Neugeborene ist die Überwachung der Schilddrüse durch einen Arzt empfohlen, um eine sofortige Behandlung gegen Hypothyreose (ein Zustand, in dem die Schilddrüse nicht genug Hormone produziert) sicherzustellen, die gelegentlich nach der Verabreichung von Kaliumjodid auftreten kann (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Hypothyreose bei Neugeborenen kann die Entwicklung des Gehirns beeinträchtigen..

**Einnahme von Kaliumjodid SERB zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Das Risiko auf Wechselwirkungen ist gering, wenn das Arzneimittel gemäß der empfohlenen Dosierung angewendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Wenden Sie sich insbesondere an einen Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Kaliumjodid SERB die folgenden Arzneimittel anwenden:

- Hemmstoffe des Angiotensin-converting-Enzyms (ACE-Hemmer), eine Gruppe von Arzneimitteln, die wirken, indem sie zur Erweiterung Ihrer Blutgefäße beitragen, wodurch es für Ihr Herz einfacher wird, Blut durch diese zu pumpen (Arzneimittel vom selben Typ wie Captopril oder Enalapril),
- kaliumsparende Diuretika (Wassertabletten, die die Menge an über den Harn ausgeschiedenem Kalium senken), wie Amilorid, Triamteren oder Aldosteron-Antagonisten,
- Lithium, verwendet bei psychiatrischen Erkrankungen,
- Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion („Hyperthyreose“ genannte Erkrankung) (Arzneimittel vom selben Typ wie Carbimazol, Methimazol, und Propylthiouracil),
- Arzneimittel, die bereits Jod enthalten (d. h. Amiodaron zum Ausgleich eines unregelmäßigen Herzschlags).

Die Anwendung von Kaliumjodid SERB kann Radiojodtherapie und die Ergebnisse von Schilddrüsentests beeinflussen.

**Einnahme von Kaliumjodid SERB zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrung im Magen kann die Aufnahme verzögern. Daher ist es vorzuziehen, die Tablette unabhängig von einer Mahlzeit einzunehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangere Frauen sollten Kaliumjodid zu ihrem eigenen Schutz und zum Schutz ihres ungeborenen Kindes einnehmen.

Schwangere oder stillende Frauen sollten keine Wiederholungsdosen einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Kaliumjodid SERB enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Kaliumjodid SERB erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE IST KALIUMJODID SERB EINZUNEHMEN?**

Dieses Arzneimittel darf nur nach ausdrücklicher Aufforderung durch die zuständigen nationalen Behörden eingenommen werden. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht nach eigenem Ermessen einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Der optimale Zeitraum für die Verabreichung von Kaliumjodid ist weniger als 24 Stunden vor und bis zu 2 Stunden nach dem erwarteten Beginn der Einwirkung. Es wäre noch stets sinnvoll, Kaliumjodid bis zu 8 Stunden nach dem ungefähren Beginn der Einwirkung zu verabreichen.

Eine Einzeldosis Kaliumjodid bewirkt die fast vollständige Sättigung der Schilddrüse, wodurch die Aufnahme von radioaktivem Jod durch die Schilddrüse während der folgenden 24 Stunden verhindert wird.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht später als 24 Stunden nach der Einwirkung der Strahlung anwenden (siehe Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Es liegen keine Daten vor, die darauf hindeuten, dass bei älteren Erwachsenen (über 60 Jahre) und Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen eine Dosisanpassung erforderlich ist. Bei diesen Patienten besteht das Risiko einer Akkumulation des Arzneimittels, daher sollte Kaliumjodid nicht über einen längeren Zeitraum verabreicht werden.

Die empfohlene Dosis wird nach dem Alter des Patienten bestimmt.

	Dosis Kaliumjodid	Anzahl Tabletten zur Einnahme
Erwachsene, einschließlich schwangerer und stillender Frauen	130 mg	2

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

	Dosis Kaliumjodid	Anzahl Tabletten zur Einnahme
Jugendliche (über 12 Jahre)	130 mg	2
Kinder (von 3 bis 12 Jahre)	65 mg	1
Säuglinge (von 1 Monat bis 3 Jahre)	32 mg	1/2
Neugeborene (< 1 Monat)	16 mg	1/4

### *Wiederholte Dosen bei verlängerter Einwirkung*

Bei verlängerter Einwirkung können nach ausdrücklicher Anweisung der zuständigen nationalen Behörden zusätzliche Dosen notwendig sein.

Neugeborene (< 1 Monat), schwangere und stillende Frauen und ältere Erwachsene (über 60 Jahre) dürfen keine wiederholten Dosen von Kaliumjodid erhalten.

### Art der Anwendung

Die Tablette kann in zwei oder vier gleiche Dosen geteilt werden, um die Dosierung für Kinder zu erleichtern.

Die Tablette kann gekaut, geschluckt oder zerdrückt und mit Fruchtsaft, Konfitüre, Milch oder einer ähnlichen Substanz gemischt werden.

Wird sie aufgelöst, muss die Lösung sofort eingenommen werden.

Nahrung im Magen kann die Aufnahme verzögern. Daher ist es vorzuziehen, die Tablette unabhängig von einer Mahlzeit einzunehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Kaliumjodid SERB eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Einnahme höherer Dosen Kaliumjodid erhöht die schützende Wirkung nicht. Wenn Sie (oder jemand anders) eine größere Menge von Kaliumjodid SERB eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

### Symptome

- Bitterer Geschmack im Mund, stärkerer Speichelfluss als gewöhnlich, brennendes Gefühl im Mund und Schmerzen im Mund;
- Nasale Allergiesymptome: Schwellung und Entzündung von Rachen und Speicheldrüsen. Die Augen können gereizt und geschwollen sein und möglicherweise ist der Tränenfluss verstärkt.
- Eine Vergrößerung oder Schwellung der Lunge, Atembeschwerden und Atemnot aufgrund einer Verengung der Atemwege können auftreten.
- Hautreaktionen umfassen leichten pustelähnlichen Ausschlag oder, in selteneren Fällen, schweren Ausschlag

### Behandlung einer Überdosis

Im Falle einer Arzneimittelüberdosis wird empfohlen, das nächste Antigiftzentrum zu kontaktieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen, aufgelistet nach Häufigkeit, wurden beschrieben:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Erbrechen
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Hautausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Reaktionen\*
- Metallischer Geschmack
- Durst
- Bauchschmerzen
- Blutiger Durchfall
- Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion: beschleunigte Herzfrequenz, Herzklopfen, Müdigkeit, vermehrtes Schwitzen, veränderter Appetit, beschleunigte Verdauung mit Durchfall,

Wärmeunverträglichkeit, Menstruationsstörungen, Nervosität, Angstzustände, Reizbarkeit, emotionale Instabilität, Schlafstörungen.

- Anzeichen einer Schilddrüsenunterfunktion: langsame Herzfrequenz, Frösteln, mäßige Gewichtszunahme, Verstopfung, Kurzatmigkeit, Muskelsteifheit, Krämpfe, Menstruationsstörungen, trockene Haut, brüchige Nägel und Haare, geistige Trägheit, heisere Stimme, Reizbarkeit, Depression.
- Vergrößerung der Schilddrüse (Kropf)

\*Allergische Reaktionen treten nur in Einzelfällen auf. Sie können Atembeschwerden (Bronchospasmus), Quaddeln (Urtikaria), Schwellung unter der Haut, insbesondere rund um die Augen und Lippen (Angioödem), Hautblutung oder purpurfarbene Flecken (Purpura) auf der Haut, Fieber, Gelenkschmerzen, geschwollene Lymphknoten (Lymphadenopathie), eine Erhöhung der Anzahl eines bestimmten Typs weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) umfassen.

#### *Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern*

Ein vorübergehender Anstieg des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut wurde bei Neugeborenen in den ersten Lebenstagen beobachtet.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

#### Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder

Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé

Website: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. WIE IST KALIUMJODID SERB AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Tabletten können sich während der Lagerung leicht gelb verfärben. Diese Verfärbung hat keinen Einfluss auf die präventive Wirkung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Kaliumjodid SERB enthält

- Der Wirkstoff ist: Kaliumjodid 65 mg (entsprechend 50 mg Jod).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

### Wie Kaliumjodid SERB aussieht und Inhalt der Packung

Kaliumjodid SERB 65 mg Tabletten sind weiß bis gebrochen weiß, flach mit abgeschrägtem Rand, mit einer kreuzförmigen Bruchkerbe an einer Seite, Durchmesser 9 mm.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen in Faltschachteln mit 10 und 20 Tabletten verpackt.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

SERB S.A.  
Avenue Louise 480  
1050 Brüssel  
Belgien



*Hersteller*

Astrea Fontaine  
Rue des Près Potets  
21121 Fontaine-les-Dijon  
Frankreich

Zulassungsnummer:

Belgien : BE206857

Luxemburg : 2000030019

Apothekenpflichtig.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich Kaliumiodid SERB 65 mg tabletten  
Bulgarien калиев йодид SERB 65 mg таблетки  
Belgien/Luxemburg Iodure de potassium SERB 65 mg comprimés  
Tschechien/Slowakei Jodid draselný SERB 65 mg tablety  
Dänemark Kaliumiodid SERB 65 mg tabletter  
Estland Kaliumjodiid SERB 65 mg tabletid  
Finnland Kaliumjodidi SERB 65 mg tabletit  
Frankreich Iodure de potassium SERB 65 mg comprimé sécable  
Ungarn Kálium-jodid SERB 65 mg tableta  
Italien Ioduro di potassio SERB 65 mg compresse  
Lettland Potassium iodide SERB 65 mg tabletes  
Litauen Kalio jodidas SERB 65 mg tabletės  
Norwegen/Schweden Kaliumjodid SERB 65 mg tabletter  
Polen Jodek potasu SERB 65 mg tabletki  
Rumänien Iodură de potasiu SERB 65 mg comprimate  
Slowenien Kalijev jodid SERB 65 mg tablete

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2024**