

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
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 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.
- 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Kaliumjodide G.L. en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Kaliumjodide G.L. wordt gebruikt in geval van een kernramp of kernreactorongeluk om de opname van radioactief jodium in de schildklier te beperken .

Bij een kernreactorongeluk kunnen grote hoeveelheden radioactief jodium vrijkomen. Indien hiermee besmetting plaatsvindt, wordt dit radioactieve jodium in de schildklier opgenomen. De opname van radioactief jodium in de schildklier wordt geremd door vóór of tijdens de besmetting niet-radioactief jodium (bijv. in de vorm van kaliumjodide) in te nemen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

U heeft een overmatig werkende schildklier waardoor er teveel schildklierhormoon wordt aangemaakt (hyperthyreoïdie).

U heeft een bepaalde vorm van ontsteking van de wanden van uw bloedvaten (hypocomplementaire vasculitis).

U heeft een autoimmuunziekte met jeuk en blaasjes (dermatitis herpetiformis van Dühring).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Kaliumjodide G.L. gaat gebruiken als u:

- een kwaadaardig gezwel (tumor) aan uw schildklier heeft of uw arts vermoedt dat u dit heeft, dan moet het gebruik van Kaliumjodide G.L. worden vermeden.
- een vernauwing van de luchtpijp heeft (die ademhalingsproblemen veroorzaakt). Dit kan verergeren door gebruik van Kaliumjodide G.L.
- wordt behandeld of in het verleden bent behandeld voor een schildklierprobleem.
- een specifiek probleem hebt met uw schildklier met de naam schildklierautonomie en u daarvoor niet wordt behandeld.
- problemen hebt met uw nieren.
- problemen hebt met uw bijnieren of wordt behandeld voor problemen daarmee.
- lijdt aan uitdroging of kramp ten gevolge van extreme warmte.
- een of meer van de geneesmiddelen gebruikt die worden vermeld in de rubriek getiteld 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.

Kinderen

Baby's tot een paar weken oud dienen zo spoedig mogelijk naar een arts te worden gebracht nadat hun Kaliumjodide G.L. is gegeven zodat hun schildklierfunctie nauwlettend in de gaten kan worden gehouden.

Raadpleeg in bovenstaande gevallen uw arts.

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.

Vertel het uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die de schildklierfunctie remmen; wanneer deze gelijktijdig met Kaliumjodide G.L. worden gebruikt, dient u nauwlettend door een arts te worden gecontroleerd;
- captopril of enalapril; het gebruik van deze geneesmiddelen leidt mogelijk tot een stijging van het kaliumgehalte van uw bloed;
- quinidine; het gebruik van Kaliumjodide G.L. versterkt het effect van quinidine op het hart.
- kaliumsparende diuretica ('plaspillen') als amiloride of triamteren; het gebruik van deze geneesmiddelen leidt mogelijk tot een stijging van het kaliumgehalte van uw bloed.

Het gebruik van Kaliumjodide G.L. beïnvloedt mogelijk therapie met radioactief jodium en de uitslagen van schildklieronderzoeken.

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 dit medicijn gebruikt.

Zwangere vrouwen mogen niet meer dan één dosis van twee jodiumtabletten innemen. Als Kaliumjodide G.L. laat in de zwangerschap wordt ingenomen, wordt aanbevolen de schildklierfunctie van de pasgeborene te controleren.

Vrouwen die borstvoeding geven mogen maximaal 1 dosering innemen (1 dosering is in dit geval 2 tabletten, zie rubriek 'Hoe neemt u dit medicijn in').

Jodide wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar deze hoeveelheid is te klein om de baby voldoende te beschermen. Daarom moet de baby ook zelf kaliumjodide toegediend krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Kaliumjodide G.L. heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Kaliumjodide G.L. bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose (melksuiker). Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Jodiumtabletten mogen uitsluitend worden gebruikt als de desbetreffende autoriteit daartoe oproept (via de radio of televisie bijvoorbeeld) in geval van een nucleair ongeluk.

Neem de tabletten niet op eigen verantwoordelijkheid.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor de best mogelijk bescherming moet de dosis zo vlug mogelijk (bij voorkeur binnen twee uur) genomen worden na het bericht dat er radioactief jodium is vrijgekomen.

Het is echter nog zinvol om de tabletten tot 8 uur na de blootstelling aan radioactief jodium in te nemen.

De tabletten kunnen gekauwd of in één keer ingeslikt worden. Voor zuigelingen kan de dosis worden fijngemaakt en worden opgelost in water, siroop of een soortgelijke vloeistof. Het kan tot 6 minuten duren voordat de tabletten volledig zijn opgelost. Zorg ervoor dat de tabletten volledig zijn opgelost voordat u ze aan uw kind geeft.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:	2 tabletten
Kinderen van 3 tot 12 jaar:	1 tablet
Kinderen van 1 maand tot 3 jaar:	½ tablet
Pasgeborenen en baby's van jonger dan 1 maand:	¼ tablet
Zwangere vrouwen (alle leeftijden):	2 tabletten. Hiermee beschermen ze ook hun ongeboren kind.
Vrouwen die borstvoeding geven (alle leeftijden):	2 tabletten

Pasgeborenen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven en volwassenen ouder dan 60 jaar mogen niet meer dan een enkele dosis innemen.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor personen boven de 40, aangezien het bij hen minder aannemelijk is dat zij baat hebben bij behandeling met jodiumtabletten na blootstelling aan radioactief jodium. Personen met een hoog risico op blootstelling aan hoge doses radioactief jodium (bijv. reddingswerkers die betrokken zijn bij reddings- of schoonmaakoperaties) hebben echter waarschijnlijk wel baat bij behandeling.

Bovenstaande eenmalige dosering beschermt tegen de eventuele opname van radioactief jodium bij blootstelling.

Als het vrijkomen van radioactief jodium blijft plaatsvinden (langer dan 24 uur), met herhaalde blootstelling, inname van besmet voedsel of drinkwater en als evacuatie niet mogelijk is, kan een herhaalde toediening nodig zijn.

De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer Kaliumjodide G.L. inneemt dan de bovenvermelde aanbevolen doseringen dan vergroot dat het positieve effect niet. Als u te veel Kaliumjodide G.L. heeft gebruikt, treedt er mogelijk jodiumvergiftiging op met ernstige bijwerkingen als ademhalings- en hartproblemen.

Als u te veel Kaliumjodide G.L. hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zelden optredende bijwerkingen (treden mogelijk op bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers):

- Tijdelijke huiduitslag.

Niet bekend (hoe vaak deze voorkomen kan op grond van de beschikbare gegevens niet worden geschat):

- Overgevoeligheidsreacties als opgezwollen speekselklieren, hoofdpijn, piepende ademhaling of hoesten en maagbezwaren treden mogelijk op.
- Jodium-geïnduceerde auto-immuunstoornissen (ziekte van Graves, ziekte van Hashimoto), schadelijke nodulaire struma en jodium-geïnduceerde tijdelijke overactiviteit of onderactiviteit van de schildklier.
- Een overactieve schildklier (kenmerkt zich door gewichtsverlies, verhoogde eetlust, geen warmte kunnen verdragen en meer zweten), ontsteking van de schildklier.
- Een vergrote schildklier met of zonder ontstaan van myxoedeem (een aandoening waarbij verdikking van de huid en lichaamsweefsels optreedt, vooral in het gezicht).
- Depressie, nervositeit, impotentie, en slapeeloesheid (na voortgezette toediening).
- Sialoadenitis (een ontsteking van de speekselklier), maag-darmstoornissen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en 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 medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is kaliumjodide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn maïszetmeel, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E 460), Butylmethacrylaat-(2-dimethylamino-ethyl)methacrylaat-methylmethacrylaat-copolymeer, magnesiumstearaat (E 572).

Hoe ziet Kaliumjodide G.L. er uit 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 of kwarten.

Blisterverpakking met 6, 10 of 20 tabletten.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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

Registratienummer

RVG 106104

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.

Package leaflet: Information for the user
Kaliumjodide G.L. 65 mg tablets
Potassium iodide

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your pharmacist has told you. Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Kaliumjodide G.L. is and what it is used for
2. What you need to know before you use Kaliumjodide G.L.
3. How to take Kaliumjodide G.L.
4. Possible side effects
5. How to store Kaliumjodide G.L.
6. Contents of the pack and other information

1. What Kaliumjodide G.L. is and what it is used for

Kaliumjodide G.L. is used in the event of a nuclear disaster or nuclear reactor accident to limit the uptake of radioactive iodine into the thyroid.

In the event of a nuclear reactor accident, large amounts of radioactive iodine may be released. If contamination takes place, this radioactive iodine is taken up into the thyroid. The uptake of radioactive iodine into the thyroid is prevented by taking non-radioactive iodine (e.g. in the form of potassium iodide) before or during contamination.

2. What you need to know before you use Kaliumjodide G.L.

Do not use Kaliumjodide G.L.

- if you are allergic to potassium iodide or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you have an overactive thyroid producing too much thyroid hormone (hyperthyroidism).
- if you have a certain type of inflammation of your blood vessel walls (hypocomplementaemic vasculitis).
- if you have an autoimmune disease with itching and blisters (dermatitis herpetiformis/Duhring's disease).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Kaliumjodide G.L. if you:

- have a malign tumour in your thyroid or if your doctor suspects that you have one; in this case, the use of Kaliumjodide G.L. must be avoided.
- have a narrowing of the windpipe (causing breathing problems). This may be worsened by the use of Kaliumjodide G.L.
- are being treated or have been treated in the past for a thyroid problem.
- have a specific problem with your thyroid called thyroid autonomy and you are not being treated for it.
- have problems with your kidneys.
- have problems with - or are being treated for problems with - your adrenal glands.
- are suffering from dehydration or cramps due to extreme heat.
- are using one or more of the medicines listed in section 'Other medicines and Kaliumjodide G.L.'

Children

Babies up to a few weeks old should be taken to a doctor as soon as possible after being given Kaliumjodide G.L., so that their thyroid function can be closely monitored.

Consult your doctor in the above cases.

Other medicines and Kaliumjodide G.L.

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.

Tell your doctor if you are using the following medicines:

- medicines that suppress thyroid function; if these are used at the same time as Kaliumjodide G.L., you should be closely monitored by a doctor;
- captopril or enalapril; use of these medicines may lead to an increase in the level of potassium in your blood;
- quinidine; the use of Kaliumjodide G.L. increases the effect of quinidine on the heart.
- potassium-sparing diuretics ('water tablets') such as amiloride or triamterene; use of these medicines may lead to an increase in the level of potassium in your blood.

The use of Kaliumjodide G.L. may affect therapy with radioactive iodine and the results of thyroid tests.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnant women must take no more than one dose of two iodine tablets. If Kaliumjodide G.L. is taken late in pregnancy, monitoring of the newborn's thyroid function is recommended.

Breast-feeding women may take a maximum of 1 dose (1 dose in this case is 2 tablets, see section 'How to take Kaliumjodide G.L.').

Iodide is excreted in breast milk, but this amount is too small to adequately protect the baby. For this reason, potassium iodide must also be given to the baby as well.

Driving and using machines

Kaliumjodide G.L. has no influence on the ability to drive and use machines.

Kaliumjodide G.L. contains lactose

This medicine contains lactose (milk sugar). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before using this medicine.

3. How to take Kaliumjodide G.L.

Iodine tablets may only be taken if called for by the relevant authorities (via radio or television, for example) in the event of a nuclear accident.

Do not take the tablets on your own account.

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

For the best possible protection, the dose must be taken as soon as possible (preferably within two hours) after receiving notification of radioactive iodine release.

However, it is still useful to take the tablets up to 8 hours after exposure to radioactive iodine.

The tablets can be chewed or swallowed whole. For infants, the dose can be crushed and dissolved in water, syrup or a similar liquid. It may take up to 6 minutes for the tablets to dissolve completely. Make sure the tablets are completely dissolved before giving them to your child.

The recommended dosage is:

Adults and children aged 12 years and older:	2 tablets
Children aged 3 to 12 years:	1 tablet
Children aged 1 month to 3 years:	½ tablet
Newborn infants and babies under 1 month old:	¼ tablet
Pregnant women (all ages):	2 tablets. In this way, they will also protect their unborn child.
Breast-feeding women (all ages):	2 tablets

Newborn infants, pregnant women, breast-feeding women and adults over 60 years must take no more than a single dose.

This medicine is not recommended for people over 40, as they are less likely to benefit from treatment with iodine tablets after exposure to radioactive iodine. However, people at high risk of exposure to high doses of radioactive iodine (e.g. rescue workers involved in rescue or clean-up operations) are likely to benefit from treatment.

The above single dose protects against possible uptake of radioactive iodine upon exposure. If release of radioactive iodine continues to take place (more than 24 hours), with repeated exposure, ingestion of contaminated food or drinking water and if evacuation is not possible, repeated administration may be necessary.

The tablet can be divided into equal doses.

If you take more Kaliumjodide G.L. than you should

If you take more than the above-mentioned recommended doses of Kaliumjodide G.L., this will not increase the positive effect. If you have used too much Kaliumjodide G.L., iodine poisoning may occur with serious side effects such as breathing and heart problems.

If you have used too much Kaliumjodide G.L., contact your doctor immediately.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Rare side effects (may occur in a maximum of 1 in 1 000 users):

- Transient skin rash.

Not known (it cannot be estimated from the available data how often these occur):

- Hypersensitivity reactions such as swollen salivary glands, headache, wheezing or coughing and stomach upset may occur.
- Iodine-induced autoimmune disorders (Graves' disease, Hashimoto's disease), harmful nodular goitre and iodine-induced transient overactivity or underactivity of the thyroid gland.
- An overactive thyroid gland (characterised by weight loss, increased appetite, inability to tolerate heat and increased sweating), inflammation of the thyroid gland.
- An enlarged thyroid gland with or without the development of myxoedema (a condition involving thickening of the skin and body tissues, especially of the face).
- Depression, nervousness, impotence and insomnia (after continued administration).
- Sialadenitis (salivary gland inflammation), gastrointestinal disorders.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

You can also report side effects directly via the national reporting system listed in Appendix V*. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Kaliumjodide G.L.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Store below 30°C. Store in the original package in order to protect from light and moisture.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box and blister after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Kaliumjodide G.L. contains

- The active substance is potassium iodide.
- The other ingredients are maize starch, lactose monohydrate, cellulose microcrystalline (E 460), basic butylated methacrylate copolymer, magnesium stearate (E 572).

What Kaliumjodide G.L. looks like and contents of the pack

White to brown-white, round, convex tablets with a pressure-sensitive, cross-shaped score line and notched on the outer side. The tablet can be divided into equal halves or quarters.

Blister with 6, 10 or 20 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

Marketing Authorisation Number
RVG 106104

This leaflet was last revised in March 2025.