

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Kaliumjodide SERB 65 mg tabletten

kaliumjodide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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.
- Krijgt u 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Kaliumjodide SERB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Dit geneesmiddel mag uitsluitend worden ingenomen wanneer er een risico op blootstelling aan radioactieve straling is en na uitdrukkelijke instructies van de bevoegde autoriteiten.
--

Kaliumjodide SERB-tabletten zijn bedoeld voor mensen die zich in de buurt van een kerncentrale bevinden wanneer er door een ongeluk met een kernreactor radioactief jodium in de lucht zou vrijkomen. De tabletten worden als preventief middel gebruikt en gaan de effecten op de schildklier tegen.

Indien er zich een ongeluk in een kernreactor voordoet, zal een bericht over het gebruik van jodiumtabletten via de media (radio, televisie, internet) worden uitgezonden door de autoriteiten.

De tabletten bieden geen bescherming tegen straling van andere radioactieve stoffen.

De opname van radioactief jodium in de schildklier kan door een snelle inname van een hoge dosis kaliumjodide worden tegengegaan. De schildklier heeft dan al voldoende jodium geabsorbeerd en zal verder geen radioactief jodium meer opnemen. Het risico op schildklierkanker na blootstelling aan radioactief jodium is groter bij jonge dan bij oudere personen. Over het algemeen behoren foetussen vanaf de 12de week, pasgeborenen en kinderen tot de gevoeligste groepen, aangezien de schildklier bij jonge personen nog groeit.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u dermatitis herpetiformis (ook ziekte van Duhring-Brocq genoemd) heeft, een zeldzame huidziekte.
- Als u hypocomplementemische urticariële vasculitis (ook het macduffiesyndroom genoemd) heeft, een zeldzame ziekte die een ontsteking van de bloedvaten veroorzaakt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

De late inname van kaliumjodidetabletten (24 uur na blootstelling) kan schadelijk zijn, omdat het kan leiden tot een langere aanwezigheid van radioactief jodium dat zich in de schildklier heeft opgestapeld.

De inname van jodiumtabletten wordt niet aanbevolen voor personen ouder dan 40 jaar, omdat er op deze leeftijd geen verhoogd risico is op schildklierkanker veroorzaakt door blootstelling aan radioactief jodium.

### **Kinderen**

- Pasgeborenen (van de geboorte tot 1 maand oud): een arts moet de schildklier controleren.

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

Het risico op wisselwerkingen is klein wanneer het geneesmiddel wordt gebruikt volgens de aanbevolen dosering.

Gebruikt u naast Kaliumjodide SERB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

U moet met name medisch advies inwinnen wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt terwijl u Kaliumjodide SERB inneemt:

- angiotensineconverteerder-enzymremmers (ACE-remmers), een groep geneesmiddelen die een werking hebben door het verwijden van de bloedvaten, zodat uw hart daarna gemakkelijker bloed kan pompen door die bloedvaten (geneesmiddelen van hetzelfde type als captopril of enalapril);
- kaliumsparende diuretica (plaspillen die de hoeveelheid kalium die verloren gaat met de urine, verminderen), zoals amiloride, triamteren of aldosteronantagonisten;
- lithium, gebruikt bij psychische aandoeningen;
- geneesmiddelen die een overactieve schildklier (een ziekte die 'hyperthyreoïdie' wordt genoemd) behandelen (geneesmiddelen van hetzelfde type als carbimazol, methimazol en propylthiouracil);
- geneesmiddelen die al jodium bevatten.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Voedsel in de maag leidt tot een vertraging van de absorptie met ongeveer 10 tot 15 minuten. Daarom heeft het de voorkeur om de tablet niet met voedsel in te nemen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, mogen dosissen niet herhaald toegediend krijgen.

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 geneesmiddel gebruikt.

**Kaliumjodide SERB bevat lactose.** Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

U mag dit geneesmiddel uitsluitend innemen wanneer er een risico bestaat op blootstelling aan radioactieve straling en na uitdrukkelijke instructies van de bevoegde autoriteiten.

Neem dit middel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat 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.

#### *Tijdstip van toediening*

- De optimale periode van toediening van kaliumjodide is minder dan 24 uur vóór, en tot maximaal 2 uur na, het verwachte begin van blootstelling. Het zou nog steeds redelijk zijn om kaliumjodide toe te dienen tot maximaal 8 uur na het geschatte begin van blootstelling.
- U mag dit geneesmiddel niet later dan 24 uur na bestraling innemen (zie rubriek 2 Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?).

#### *Herhaling van de dosis in geval van langdurige blootstelling*

In geval van langdurige blootstelling kan een bijkomende dosis worden toegediend na uitdrukkelijke instructies van de bevoegde autoriteiten.

Pasgeborenen (< 1 maand), vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven en oudere volwassenen (ouder dan 40 jaar) mogen geen herhaling van de dosis kaliumjodide krijgen.

De aanbevolen dosis wordt gegeven volgens de leeftijd van de patiënt.

	Dosis kaliumjodide	Aantal tabletten die u moet innemen
Volwassenen* en jongeren tot 18 jaar (ouder dan 12 jaar)	130 mg	2

\*inclusief vrouwen die zwanger zijn en borstvoeding geven.

### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

	Dosis kaliumjodide	Aantal tabletten die u moet innemen
Jongeren tot 18 jaar (ouder dan 12 jaar)	130 mg	2
Kinderen (van 3 tot 12 jaar oud)	65 mg	1
Zuigelingen (van 1 maand tot 3 jaar oud)	32 mg	1/2
Pasgeborenen (< 1 maand)	16 mg	1/4

In het algemeen worden foetussen ouder dan 12 weken, pasgeborenen en kinderen beschouwd als de gevoeligste groepen, omdat hun schildklier nog groeit. Het risico op schildklierkanker na blootstelling aan radioactief jodium is hoger bij jongere personen.

#### Wijze van toediening

De tabletten hebben diagonale inkepingen die het doseren voor kinderen vergemakkelijken.

De tablet kan worden gekauwd, ingeslikt of verkruid en gemengd met fruitsap, confituur, melk of een soortgelijke stof.

Als de tablet wordt opgelost, moet de oplossing onmiddellijk worden ingenomen.

Voedsel in de maag kan de absorptie vertragen met ongeveer 10 tot 15 minuten. Daarom neemt u de tablet bij voorkeur niet samen met voeding in (om een vertraging van de absorptie te vermijden).

### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Een inname van hogere dosissen kaliumjodide vergroot het beschermende effect niet. Wanneer u (of iemand anders) te veel van Kaliumjodide SERB heeft ingenomen, neem dan contact op met een arts, ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### Symptomen

- bittere smaak in de mond, het is mogelijk dat u meer speeksel heeft dan gewoonlijk, branderig gevoel in de mond en pijn in de mond;
- symptomen van allergie van de neus: zwelling en ontsteking van de keel en speekselklieren. De ogen zijn mogelijk geïrriteerd en gezwollen en het is mogelijk dat ze meer tranen dan gewoonlijk.
- een vergroting of zwelling van de longen, problemen met ademen, en ademnood die wordt veroorzaakt door een vernauwing van de luchtwegen die zich mogelijk ontwikkelt;
- huidreacties, waaronder milde puistachtige huiduitslag of, in zeldzamere gevallen, hevige huiduitslag.

#### Behandeling van overdosering

Bij een overdosering van het geneesmiddel, wordt geadviseerd om contact op te nemen met het dichtstbijzijnde Antigifcentrum.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende bijwerkingen, weergegeven volgens frequentie, zijn beschreven:

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Braken
- Diarree
- Maagpijn
- Huiduitslag

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Allergische reacties\*
- Metaalsmaak
- Dorst
- Buikpijn
- Bloederige diarree
- Tekenen van een overactieve schildklier: versnelde hartslag, hartkloppingen, vermoeidheid, veelvuldig zweten, veranderde eetlust, versnelde transit met diarree, hitte niet kunnen verdragen, verstoorde menstruatie, zenuwachtigheid, angst, prikkelbaarheid, emotionele instabiliteit, problemen met het slapen
- Tekenen van een onvoldoende actieve schildklier: trage hartslag, vermoeidheid, het koud hebben, matige gewichtstoename, obstipatie, kortademigheid, stijve spieren, krampen, verstoorde menstruatie, droge huid, broze nagels en broos haar, verstandelijke traagheid, hese stem, prikkelbaarheid, depressie
- Vergroting van de schildklier (struma)

\*Allergische reacties zijn uitzonderlijk. Ze kunnen bestaan uit problemen met ademen (bronchospasme), netelroos (urticaria), zwelling onder de huid, met name rondom de ogen en de lippen (angio-oedeem), huidbloeding of purperachtige vlekjes (purpura) op de huid, koorts, gewrichtspijn, gezwollen lymfeklieren (lymfadenopathie) en stijging van het aantal van een bepaald type witte bloedcellen (eosinofilie).

*Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen*

Een tijdelijke stijging van de schildklierhormoongehalten in het bloed is waargenomen bij pasgeborenen tijdens hun eerste levensdagen.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

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 DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos/blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De tabletten vergelen mogelijk lichtjes tijdens het bewaren. Deze verkleuring heeft geen invloed op het preventieve effect.

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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 middel?**

- De werkzame stof in dit middel is kaliumjodide 65 mg (wat overeenkomt met 50 mg jodium).
- De andere stoffen in dit middel zijn watervrije lactose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat (E 572).

### **Hoe ziet Kaliumjodide SERB eruit en wat zit er in een verpakking?**

Kaliumjodide SERB 65 mg tabletten zijn wit, plat, met een diagonale inkeping en een diameter van 9 mm. De tabletten zijn verkrijgbaar in dozen met 10 tabletten in een blisterverpakking.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

SERB S.A.

Avenue Louise 480

1050 Brussel

België

*Fabrikant*

Recipharm Stockholm AB

Lagervägen 7

SE-136 50 Jordbro - Stockholm

Zweden

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE206857

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in de Lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België, Luxemburg: Iodure de Potassium SERB 65 mg comprimés

Noorwegen, Zweden: Kaliumjodid SERB 65 mg tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2020**