

Kaliumiodid 65 AApot

Bei einer Gefährdung durch radioaktives Iod ordnen die Behörden über Radio und andere Medien sowohl die Bereitstellung als auch die Einnahme von Kaliumiodid-Tabletten an.

Was ist Kaliumiodid 65 AApot und wann wird es angewendet?

Kaliumiodid 65 AApot ist ein Notfallmittel, das in der angegebenen Dosierung die Schilddrüse sättigt und damit bei einer Gefährdung durch Radioaktivität die Aufnahme von radioaktivem Iod in die Schilddrüse verhindert. Falls in Ihrem Gebiet mit einer solchen Gefährdung gerechnet werden muss, ordnen die Behörden die Einnahme von Kaliumiodid-Tabletten an.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wenn bei einem schweren Kernkraftwerk-Störfall radioaktive Stoffe freigesetzt werden, wird mit Sirenen alarmiert. Danach werden die Anweisungen der Behörden über Radio und andere Medien bekanntgegeben.

Bitte nehmen Sie keine Tabletten ohne Aufforderung der Behörden ein.

Kaliumiodid-Tabletten verhindern die Speicherung radioaktiven Iods in der Schilddrüse. Sie bieten aber keinen Schutz gegen Strahlung, die von aussen auf den Körper und die Atemwege wirkt. Deshalb muss bei einer Gefährdung durch Radioaktivität in jedem Fall das Hausinnere bzw. ein Keller oder Schutzraum aufgesucht werden.

Wann darf Kaliumiodid 65 AApot nicht eingenommen werden?

Kaliumiodid-Tabletten dürfen bei bekannter Iodüberempfindlichkeit, unbehandelter Schilddrüsenüberfunktion oder einer der folgenden seltenen Haut-, Gefäss- oder angeborenen Muskelerkrankungen nicht eingenommen werden: Dermatitis herpetiformis, Iododerma tuberosum, hypokomplementämische Vaskulitis, Myotonia congenita. Sollten Sie an einer solchen Krankheit leiden, informieren Sie sich bei Ihrem Hausarzt, welche andere Massnahme für Sie am geeignetsten ist.

Wann ist bei der Einnahme von Kaliumiodid 65 AApot Vorsicht geboten?

Personen, die an einer Überfunktion der Schilddrüse leiden und medikamentös gut eingestellt sind, sollen Kaliumiodid 65 AApot Tabletten unter Beibehalten ihrer Behandlung einnehmen, jedoch nach Beendigung der Notfallsituation den Arzt aufsuchen. Eine ärztliche Kontrolle ist nach Beendigung der Notfallsituation bei folgenden Personen erforderlich: Neugeborene bis zum ersten Monat mit besonderer Dringlichkeit, Schwangere und Stillende, Personen, die mit Lithium oder entwässernden Arzneimitteln behandelt werden und Personen mit möglichen Nebenwirkungen. Teilen Sie die Einnahme von Kaliumiodid-Tabletten Ihrem behandelnden Arzt, insbesondere Endokrinologen oder Nuklearmedizinern bis zwei Jahre nach Einnahme mit. Dies gilt auch, wenn Sie nicht mit Kaliumiodid 65 AApot, sondern mit einer Ersatzmedikation behandelt werden.

Darf Kaliumiodid 65 AApot während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Die Einnahme sollte auf Anordnung der Behörden auch in der Schwangerschaft und Stillzeit erfolgen. Iodid geht in die Muttermilch über. Dennoch kann das Stillen weitergeführt werden. Die Zufuhr von Kaliumiodid über die Muttermilch ist jedoch kein Ersatz für die dem Neugeborenen bzw. Säugling separat zu verabreichende Dosis an Kaliumiodid (vgl. «Wie verwenden Sie...?»). Ausserdem sollte das Kind nach der Geburt eingehend bezüglich der Schilddrüsengrösse und -funktion untersucht werden.

Wie verwenden Sie Kaliumiodid 65 AApot?

Kaliumiodid 65 AApot Tabletten sollen mit reichlich Flüssigkeit und möglichst nicht auf nüchternen Magen eingenommen werden. Die Einnahme kann durch Auflösen in einem beliebigen Getränk erleichtert werden (Lösung nicht haltbar, deshalb sofort verbrauchen).
Empfohlene Dosierung:

- *Neugeborene (auch gestillte Säuglinge behandelter Mütter) bis 1 Monat:* ¼ Tablette einmalig.
- *Kinder ab dem 2. Monat bis 3 Jahre:* ½ Tablette pro Tag.
- *Kinder ab dem 4. Jahr bis 12 Jahre:* 1 Tablette pro Tag.
- *Kinder über 12 Jahre sowie Erwachsene:* 2 Tabletten auf einmal pro Tag.
- *Schwangere und Stillende:* 2 Tabletten auf einmal pro Tag, **an max. 2 Tagen.**

Schwangere und Stillende dürfen **maximal an 2 Tagen** je 2 Tabletten auf einmal einnehmen. Neugeborenen im 1. Lebensmonat darf nur **einmalig** ¼ Tablette gegeben werden, auch wenn für ältere Kinder und Jugendliche die Einnahme mehrere Tage hintereinander angeordnet wird.

Die Tabletten sind nach Aufforderung der Behörden möglichst rasch einzunehmen, um mit dem Iod aus den Tabletten dem radioaktiven Iod zuvorzukommen. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Zeitdauer der jeweiligen Strahlensituation und wird von den Behörden angeordnet.



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3

Abb. 1: Tablette entlang der Perforation wegreissen.
Abb. 2: Weisses Kinderschutzfolie von der markierten Ecke her abziehen.
Abb. 3: Tablette aus dem Blister drücken.

Welche Nebenwirkungen kann Kaliumiodid 65 AApot haben?

Wenn die Kaliumiodid 65 AApot Tabletten mit viel Flüssigkeit und nicht auf nüchternen Magen eingenommen werden, ist die Häufigkeit von Nebenwirkungen gering. Vorübergehend können auftreten: metallischer Geschmack, Erbrechen, Durchfall, Magenbeschwerden, Haut- und Schleimhautreaktionen, Bindehautentzündung, schmerzhafte Speicheldrüsenschwellung, starke Kopfschmerzen, produktiver Husten, Bronchitis, Herzklopfen, Ruhelosigkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Iodschuppen, Ausschläge, Ödeme (Wasserablagerungen) vorwiegend im Gesicht oder Hals, Bronchospasmus, Gelenkschmerzen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ärztin, Apothekerin oder Drogistin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Aufbewahrungsvorschriften: Die Tabletten müssen in der verschlossenen Originalpackung bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahrt werden. Bitte lagern Sie die Tabletten ausserhalb der Reichweite von Kindern; an einem Ort, wo Sie diese sicher wiederfinden. Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Kaliumiodid 65 AApot enthalten?

1 Tablette enthält 65 mg Kaliumiodid (entspricht 50 mg Iod), Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer
57068 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Kaliumiodid 65 AApot? Welche Packungen sind erhältlich?

Diese Tabletten werden entweder von den verantwortlichen Behörden abgegeben oder können in Apotheken und Drogerien ohne ärztliche Verschreibung vorsorglich bezogen werden.
Packung zu 12 Tabletten.

Zulassungsinhaberin
Armeeapotheke, 3063 Ittigen, Schweiz

Herstellerin
Recipharm Stockholm AB, Schweden

Diese Packungsbeilage wurde im September 2013 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Iodure de potassium 65 AApot

En cas de danger dû à de l'iode radioactif, les autorités transmettent par la radio ou par d'autres médias l'ordre de tenir prêts et le cas échéant d'ingérer des comprimés d'iodeure de potassium.

Qu'est-ce que l'Iodure de potassium 65 AApot et quand doit-il être utilisé?

L'Iodure de potassium 65 AApot est un médicament d'urgence qui sature la thyroïde à la posologie indiquée. Il empêche ainsi l'absorption d'iode radioactif par la thyroïde en cas de danger dû à la radioactivité. Si un tel danger existe dans votre région, les autorités ordonnent la prise de comprimés d'iodeure de potassium.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Lorsqu'un grave accident survient dans une centrale nucléaire, causant la fuite de substances radioactives, l'alarme est donnée par sirènes. Les consignes des autorités sont ensuite transmises par la radio et par d'autres médias.

Aucun comprimé ne doit être pris avant que les autorités n'en aient donné l'ordre.

Les comprimés d'iodeure de potassium empêchent l'accumulation d'iode radioactif dans la thyroïde. Ils ne protègent cependant pas des radiations agissant de l'extérieur sur le corps et les voies respiratoires. C'est pourquoi il faut impérativement se rendre à l'intérieur d'une maison, voire dans une cave ou un abri lors d'un danger dû à la radioactivité.

Quand l'Iodure de potassium 65 AApot ne doit-il pas être pris?

Les comprimés d'iodeure de potassium ne doivent pas être utilisés en cas d'hypersensibilité à l'iode ou d'hyperthyroïdie non traitée. Ils ne doivent pas non plus être pris dans le cas des maladies cutanées, vasculaires ou musculaires congénitales rares que sont la dermatite herpétiforme, la dermite tubéreuse due à l'iode, la vascularite hypocomplémentémique et la myotonie congénitale. Si vous êtes atteint d'une telle maladie, demandez à votre médecin quelles sont les mesures de remplacement à prendre.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de l'Iodure de potassium 65 AApot?

Les personnes atteintes d'une hyperthyroïdie traitée adéquatement doivent prendre l'Iodure de potassium 65 AApot tout en poursuivant leur traitement. Elles doivent toutefois se rendre chez leur médecin lorsque la situation d'urgence est passée. Les personnes suivantes nécessitent un contrôle médical à la fin de la situation d'urgence: nouveau-nés jusqu'à un mois (contrôle très urgent), femmes enceintes ou qui allaitent, ainsi que les personnes traitées par lithium ou diurétiques ou chez qui se manifestent d'éventuels effets secondaires. Informez votre médecin traitant de la prise de comprimés d'iodeure de potassium, notamment aussi les endocrinologues et les médecins spécialisés en médecine nucléaire jusqu'à deux ans après la prise. Cela est également valable pour les personnes n'ayant pas été traitées par l'Iodure de potassium 65 AApot, mais par un médicament de remplacement.

L'Iodure de potassium 65 AApot peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'iodeure de potassium doit être pris sur ordre des autorités également en cas de grossesse ou d'allaitement. L'iodeure passe dans le lait maternel. L'allaitement peut toutefois être poursuivi. L'apport en iodeure de potassium par le lait maternel ne remplace cependant pas la dose d'iodeure de potassium à administrer séparément au nouveau-né ou au nourrisson (cf. «Comment utiliser...?»). De plus, l'enfant doit subir un examen approfondi de la taille et de la fonction thyroïdiennes à la naissance.



Comment utiliser l'Iodure de potassium 65A Apot?

Les comprimés d'Iodure de potassium 65 AApot doivent être pris avec une grande quantité de liquide et si possible pas à jeun. L'ingestion peut être facilitée en dissolvant les comprimés dans une boisson (cette solution ne se conservant pas, il faut la consommer immédiatement).

Posologie recommandée:

- **Nouveau-nés (aussi nourrissons allaités par une mère traitée) jusqu'à 1 mois:** dose unique de ¼ de comprimé.
- **Enfants de 1 mois à 3 ans:** ½ comprimé par jour.
- **Enfants de 4 à 12 ans:** 1 comprimé par jour.
- **Enfants dès 12 ans et adultes:** 2 comprimés à la fois par jour.
- **Femmes enceintes ou qui allaitent:** 2 comprimés à la fois par jour, **pendant 2 jours au max.**

Les femmes enceintes ou qui allaitent doivent prendre 2 comprimés à la fois **pendant 2 jours au maximum**. Les nouveau-nés de moins de 1 mois ne prennent qu'une **dose unique** de ¼ de comprimé, même si l'ordre est donné pour les enfants et les adolescents de prendre de l'iodure de potassium plusieurs jours de suite.

La prise des comprimés doit avoir lieu dès que possible après que les autorités en aient donné l'ordre, afin de devancer l'absorption de l'iode radioactif grâce à l'iode des comprimés. La durée de l'application dépend de la durée des radiations et est décidée par les autorités.



Fig. 1: déchirer l'alvéole le long des lignes perforées.

Fig. 2: retirer la pellicule blanche de protection avec sécurité pour enfants en commençant par le coin indiqué.

Fig. 3: sortir le comprimé du blister.

Quels effets secondaires l'Iodure de potassium 65 AApot peut-il provoquer?

Lorsque les comprimés d'Iodure de potassium 65 AApot sont pris avec une grande quantité de liquide et pas à jeun, les effets indésirables sont rares. Peuvent apparaître temporairement: goût métallique, vomissements, diarrhée, maux d'estomac, réactions cutanées et des muqueuses, conjonctivite, gonflement douloureux des glandes salivaires, maux de tête importants, toux productive, bronchite, palpitations, agitation, ou encore des réactions d'ipersensibilité telles que fièvre, rhume de l'iode, éruption cutanée, œdèmes (accumulations d'eau) surtout au niveau du visage ou du cou, bronchospasme, douleurs articulaires.

Si vous notez des effets indésirables qui n'ont pas été décrits plus haut, informez-en votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

A quoi faut-il encore faire attention?

Consignes de stockage: les comprimés doivent être conservés dans l'emballage d'origine fermé à température ambiante (15-25°C) et hors de portée des enfants. Rangez-les à un endroit où vous êtes sûr de les retrouver.

Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date indiquée sur la boîte avec la mention «EXP». Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste qui disposent d'une information détaillée destinée aux représentants des professions médicales.

Que contient l'Iodure de potassium 65 AApot? 1 comprimé contient 65 mg d'iode de potassium (correspondant à 50 mg d'iode) et des excipients.

Numéro d'autorisation
57068 (Swissmedic)

Où obtenez-vous l'Iodure de potassium 65 AApot? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Ces comprimés sont distribués par les autorités responsables ou peuvent être obtenus de manière préventive et sans ordonnance dans les pharmacies ou les drogueries.

Emballage de 12 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Pharmacie de l'armée, 3063 Ittigen, Suisse.

Fabricant

Recipharm Stockholm AB, Suède

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2013 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Information destinata ai pazienti

Ioduro di potassio 65 AApot

In caso di pericolo dovuto a iodio radioattivo, le autorità competenti ordinano attraverso la radio e altri media sia la messa a disposizione che l'assunzione di compresse di ioduro di potassio.

Che cos'è lo Ioduro di potassio 65 AApot e quando si usa?

Lo Ioduro di potassio 65 AApot è un prodotto da utilizzare in caso di emergenza, il quale al dosaggio indicato satura la tiroide, evitando l'assorbimento di iodio radioattivo da parte della tiroide in caso di pericolo di radioattività. Qualora nella sua zona si debba prevedere un pericolo simile, le autorità competenti ordineranno l'assunzione di compresse di ioduro di potassio.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

L'emissione di sostanze radioattive a seguito di un incidente grave in una centrale nucleare, verrà segnalata dall'attivazione di sirene di allarme. In seguito, le autorità competenti comunicheranno le indicazioni necessarie attraverso la radio e altri media.

Non assumere nessuna compressa se non richiesto dalle autorità competenti.

Le compresse di ioduro di potassio prevengono l'accumulo di iodio radioattivo nella tiroide. Non proteggono tuttavia dalle radiazioni che agiscono dall'esterno sull'organismo e sulle vie respiratorie. Quindi, in caso di pericolo di radioattività, è in ogni caso necessario restare in casa o meglio in una cantina o in un rifugio.

Quando non si può assumere lo Ioduro di potassio 65 AApot?

Le compresse di ioduro di potassio non devono essere assunte in caso di accertata ipersensibilità allo iodio, ipertiroidismo non trattato o di una delle seguenti rare patologie cutanee, vascolari oppure muscolari congenite: dermatite erpetiforme, iododerma tuberoso, vasculite ipocomplementemica, miotonia congenita. Qualora fosse affetto da una patologia di questo tipo, chiedi al suo medico di famiglia la misura alternativa più adeguata al suo caso.

Quando è richiesta prudenza nell'uso dello Ioduro di potassio 65 AApot?

I soggetti che soffrono di ipertiroidismo e sono già sottoposti ad un buon regime terapeutico devono assumere le compresse di Ioduro di potassio 65 AApot continuando il loro trattamento; tuttavia, devono recarsi dal medico una volta cessata la situazione di emergenza. I seguenti soggetti necessitano di controllo medico una volta cessata la situazione di emergenza: neonati fino al primo mese di vita con particolare urgenza, donne in gravidanza e in allattamento, persone trattate con litio o medicinali diuretici nonché coloro che possono subire eventuali effetti secondari. Comunicare l'assunzione di compresse di ioduro di potassio al suo medico curante, in particolare all'endocrinologo e allo specialista in medicina nucleare, fino a due anni dopo l'assunzione. Ciò vale anche per chi non è stato trattato con Ioduro di potassio 65 AApot ma con un farmaco sostitutivo.

Si può usare lo Ioduro di potassio 65 AApot durante la gravidanza o l'allattamento?

L'assunzione dovrebbe avvenire per ordine delle autorità competenti anche in gravidanza e durante l'allattamento. Lo ioduro giunge nel latte materno, tuttavia è possibile proseguire l'allattamento. L'apporto di ioduro di potassio attraverso il latte materno non sostituisce la dose da somministrare separatamente al neonato o poppante (cfr. «Come usare...?»). È inoltre necessario sottoporre il bambino a un esame accurato delle dimensioni e della funzionalità della tiroide dopo la nascita.

Come usare lo Ioduro di potassio 65 AApot?

Le compresse di Ioduro di potassio 65 AApot devono essere assunte con abbondanti liquidi e possibilmente non a stomaco vuoto.

L'assunzione può essere facilitata sciogliendo il farmaco in una bevanda di proprio gusto (la soluzione non è conservabile, quindi va consumata immediatamente).

Dosaggio consigliato:

- **Neonati (anche allattati da madri sottoposte a trattamento) fino al primo mese:** ¼ di compressa **in una sola volta**.
- **Bambini da 2 mesi a 3 anni:** ½ compressa al giorno.
- **Bambini da 4 a 12 anni:** 1 compressa al giorno.
- **Bambini oltre 12 anni e adulti:** 2 compresse contemporaneamente una volta al giorno.
- **Donne in gravidanza e in allattamento:** 2 compresse contemporaneamente una volta al giorno, **per max. 2 giorni**.

Le donne in gravidanza e in allattamento possono assumere contemporaneamente 2 compresse al giorno **per due giorni al massimo**. Ai neonati al primo mese di vita è possibile somministrare solo ¼ di compressa **in una sola volta**, anche se l'assunzione per bambini e ragazzi di età superiore è prescritta per numerosi giorni consecutivi.

Come da richiesta delle autorità competenti, le compresse devono essere assunte il più tempestivamente possibile, al fine di prevenire l'accumulo di iodio radioattivo mediante lo iodio contenuto nelle compresse. La durata dell'assunzione dipende dalla durata del periodo di radioattività e viene prescritta dalle autorità competenti.



Fig. 1: strappare lungo la linea perforata.

Fig. 2: rimuovere la pellicola protettiva bianca partendo dall'angolo marcato.

Fig. 3: premere il blister in modo da fare uscire la compressa.

Quali effetti collaterali può avere lo Ioduro di potassio 65 AApot?

Se le compresse di Ioduro di potassio 65 AApot vengono assunte con una notevole quantità di liquidi e non a stomaco vuoto, l'insorgenza di effetti secondari è minima. Possono comparire temporaneamente: gusto metallico, vomito, diarrea, disturbi di stomaco, reazioni della cute delle mucose, congiuntivite, rigonfiamento doloroso delle ghiandole salivari, forte cefalea, tosse produttiva, bronchite, palpitations, irrequietezza, reazioni di ipersensibilità quali febbre, rinite da iodio, eruzioni, edemi (accumuli d'acqua) prevalentemente sul viso o sul collo, bronchospasmo, dolori alle articolazioni. Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.

Di che altro occorre tener conto?

Conservazione: le compresse devono essere conservate nella confezione originale chiusa, a temperatura ambiente (15-25°C). Conservare le compresse lontano dalla portata dei bambini, in un luogo in cui siete certi di ritrovarle.

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene lo Ioduro di potassio 65 AApot? 1 compressa contiene 65 mg di ioduro di potassio (corrisponde a 50 mg di iodio), sostanze ausiliarie.

Numero dell'omologazione
57068 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile lo Ioduro di potassio 65 AApot? Quali confezioni sono disponibili?

Queste compresse vengono fornite dalle autorità competenti responsabili o possono essere acquistate a titolo precauzionale in farmacia o in drogheria senza prescrizione medica. Confezione da 12 compresse.

Titolare dell'omologazione

Farmacia dell'esercito, 3063 Ittigen, Svizzera.

Fabbricante

Recipharm Stockholm AB, Svezia

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel mese di settembre 2013 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).