

**VERSİYON: AĞUSTOS 2014**

No: 57204.00.00

**Acil stoklama kullanım kılavuzu**

**Bu ilaç iyot boşalması sonucu oluşan radyasyon kazalarında kullanılmaktadır. Ancak doktor veya yetkili makamların talimatı ile kullanılmalıdır.**

Aşağıdaki durumlarda ilacın kullanımından sakınınız:

- Hipertiroid,
- iyot veya diğer bileşenlere karşı bilinen aşırı duyarlık,
- Dermatitis herpetiformis,
- hipokomplementemik vaskülit.

**Sayın kullanıcı!**

**Lütfen kullanım talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun, çünkü içeriğinde ilacın kullanımını esnasında dikkat etmeniz gereken önemli bilgiler bulunmaktadır. Herhangi bir sorunuz olursa doktorunuz veya eczacınıza başvurun.**

**Kullanım talimatları: Kullanıcı talimatları****Potasyum iyodür „Lannacher“ 65 mg-Tablet**

Potasyum iyodür

**Broşürün içeriği:**

1. Potasyum iyodür „Lannacher“ nedir, ne için kullanılır?
2. Potasyum iyodür „Lannacher“ almadan önce nelere dikkat edilmelidir?
3. Potasyum iyodür „Lannacher“ nasıl kullanılmalıdır?
4. Olası yan etkileri nelerdir?
5. Potasyum iyodür „Lannacher“ nasıl muhafaza edilmelidir?
6. Paket içeriği ve diğer bilgiler

**1. Potasyum iyodür „Lannacher“ nedir, ne için kullanılır?**

Nükleer tesislerde meydana gelen kazalarda, özellikle nükleer santrallerde, bazı olumsuz şartlar altında aynı zamanda radyoaktif iyot boşalması da meydana gelebilir. Radyoaktif iyot, gıda maddelerinde bulunan doğal iyot ile aynı kimyasal ve biyolojik özelliklere sahiptir, bu nedenle radyoaktif olmayan iyot tiroit bezine depolanır.

**Potasyum iyodür „Lannacher“ tiroit bezini belirtilen dozda iyota doyurur.** Böylece tiroit bezinin radyoaktif iyot alması engellenir (**iyot blokajı**). Bu tür iyot tabletler Almanya'da yaygın olan iyot eksikliğinin dengelenmesi için uygun değildir.

**Potasyum iyodür „Lannacher“ meydana gelen nükleer kazalarda iyot blokajı için kullanılır.**

Radyoaktif iyotun yol açtığı tehlikeli durumlarda yetkili makamlar medya aracılığı ile potasyum iyodür tabletlerin hazırlanması ve kullanım süresi konusunda bilgi vermektedir.

**2. Potasyum iyodür „Lannacher“ almadan önce nelere dikkat edilmelidir?**

**Aşağıdaki durumlarda Potasyum iyodür „Lannacher“ alınmamalıdır;**

- hipertiroid hastası iseniz,
- potasyum iyodür veya iyota karşı **alerjiniz** varsa. Bu çok nadir görülen bir durumdur ve sık rastlanan röntgen kontrast maddesi (ör. röntgen esnasında daha iyi görülebilmeleri için vücuttaki yapıları ve fonksiyonları belirginleştiren ilaçlar) alerjisi ile karıştırılmamalıdır.
- Bu ilacın 6. bölümde belirtilen birleşenleri dışındaki bileşenlerine karşı **alerjiniz** varsa,
- Özellikle dizlerde veya dirseklerde **kabarcıklar, kızarıklık ve egzamaya** neden olan bir hastalığınız varsa (Dermatit herpetiformis),
- **Kan damar** duvarlarında meydana gelen, alerjik kaynaklı **inflamasyon** mevcut ise (hypocomplementaemic vaskülit).

**Aşağıdaki durumlarda Potasyum iyodür „Lannacher“ çok dikkatli kullanılmalıdır;**

- **45 yaşın üzerinde** iseniz. İyot blokajı 45 yaş üzeri kişilerde 2 sebepten dolayı **tavsiye edilmemektedir**:
  - Almanya, iyot eksikliği nedeniyle, yaş ilerledikçe metabolizma bozuklukları sık rastlanan bölgelerden biridir. Bu tür bağımsız bir işlevsellik iyot blokajının yan etki riskini çoğaltmaktadır.
  - Artan yaş ile, ışınlardan kaynaklanan habis hipertiroid tümörü riski önemli derecede azalır.
- **yemek borunuz** ile ilgili bir rahatsızlığınız varsa. Yüksek miktarda iyot alım, yemek borusunda mevcut bir darlığı daha da kötü etkileyecek olan tiroit bezinin büyümesine sebep olabilir.
- **tiroit bezinde** tedavi edilmeyen, **iyi huylu bir tümör** varsa. Tedavi edilmeyen, kontrolsüz bir şekilde hormon üreten bölgelerde (“sıcak tümör”) tiroit bezi hormonlarının şiddetli bir şekilde normalden fazla üretim tehlikesi mevcuttur ve en kötü durumda hayati risk teşkil eden kardiyovasküler reaksiyonlara neden olabilir. Bu hastalıklara sahip kişiler potasyum iyodür tabletler kullanmamalıdır.
- **hipertiroid ilaçları** alıyorsanız. Hipertiroid nedeniyle hipertiroid inhibitörleri (anti-tiroid ilaçlar) ile tedavi gören hastalar, tedavilerine devam etmeli ve kısa aralıklarla doktor kontrolünden geçmelidir.
- **habis tiroit bezi tümörü** şüphesi mevcut ise. Fazla miktarda iyot alımı planlanan bir radyo terapiyi imkansız hale getirebilir. Ayrıca tiroit bezi tanısı etkilenebilir ve yanlış tanıya sebep olabilir. Bu özellikle tiroit bezi sintigramı (tiroit bezinin radyoaktif madde yardımıyla tetkiki) ve iyot metabolizma çalışmaları, ayrıca TRH-testi (tiroit bezi fonksiyonlarının belirlenmesi için yapılan kan testi) için geçerlidir.

**Potasyum iyodür „Lannacher“ ürününün başka ilaçlarla birlikte kullanılması**

Kullandığınız/aldığınız, kısa süreliğine kullandığınız/aldığınız başka ilaçlar varsa veya kullanmayı/almayı planlıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgi verin.

**Potasyum iyodür „Lannacher“ ürününün tesirine etki eden ilaçlar:**

Tiroit metabolizmasını etkileyen ilaçlar (ör. Perklorat, 5 mg/dl üzeri tiyosiyanat konsantrasyonları) tiroid bezinin iyot alımını engellemektedir.

**Potasyum iyodür „Lannacher“ nedeniyle tesiri etkilenen ilaçlar:**

Potasyum iyodür „Lannacher“ hipertiroid inhibitörlerinin (anti-tiroid ilaçlar) etkisini azaltmaktadır.

Verilen bilgilerin kısa süre önce kullandığınız/aldığınız ilaçlar için de geçerli olabileceğini dikkate alınız.

**Potasyum iyodür „Lannacher“ ürününün gıda ve içecekler ile birlikte alımı**

Gıda ve içeceklerin Potasyum iyodürün tesiri üzerinde bir etkisi yoktur.

**Hamilelik ve emzirme**

Hamilelere ve emziren annelere, gençlere ve yetişkinlere verilen doz verilir. İlacın kullanım süresi hamilelerde ve emziren annelerde 2 günü aşmamalıdır (bk.3. bölüm Potasyum iyodür „Lannacher“ nasıl kullanılmalıdır?).

Hamileliğiniz sırasında Potasyum iyodür kullandıysanız doktorunuzu bu konuda bilgilendirin, böylelikle bebeğin olağan hipertiroid taramasına daha fazla özen gösterilecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Potasyum iyodürün konsantrasyon ve reaksiyon yeteneğini etkilemesi beklenmez.

### **Potasyum iyodür “Lannacher” laktoz ihtiva eder**

1 tablet, 80 mg laktoz-monohidrat (süt şekeri) içerir. Eğer bazı şekerleri tolere edemediğinizi biliyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışın.

### **3. Potasyum iyodür „Lannacher“ nasıl kullanılmalıdır?**

Bu ilaç sadece yetkili makamların açık çağrısı ile kullanılmalıdır.

Tabletler, radyoaktif iyot inhalasyonu ile eş zamanlı veya hemen öncesinde alındığında en etkili koruma elde edilir. Gecikmeli kullanımda ilacın koruma etkisi azalmaktadır. Potasyum iyodür “Lannacher” 65 mg tablet en geç radyoaktif iyot alımından bir gün sonra alınmalıdır, çünkü ilacın kullanımının daha da gecikmesi ancak zarara yol açacaktır.

### ***Kullanım şekli***

Tabletler doğrudan yutulabilir veya bir miktar sıvı içinde eritilerek içilebilir. Mide zarının tahriş olması bol miktarda ek sıvı alımı ile önlenebilir.

### ***Kullanım süresi***

İlacın bir defa kullanılması genellikle yeterlidir. İstisnai durumlarda yetkili kurum veya doktor daha fazla ilaç kullanımı önerebilir.

Ancak tablet kullanımı yeni doğanlarda 1 gün, hamile ve emziren annelerde 2 günü geçmemelidir.

### ***Dozaj***

#### **Yetişkin ve gençlerde**

Tavsiye edilen dozaj

#### **Nüfus ve yaş grubuna göre dozaj**

Hamile ve emziren annelerde:	2 tablet ( 100 mg iyota eşdeğer)
13 yaştan 45 yaş altına kadar:	2 tablet ( 100 mg iyota eşdeğer)
45 yaş üzeri kişilerde:	Tablet alımı tavsiye edilmemektedir

#### **Çocuklarda kullanım**

#### **Nüfus ve yaş grubuna göre dozaj**

< 1 ay:	¼ tablet (12,5 mg iyota eşdeğer)
1 aydan 36 aya kadar:	½ tablet (25 mg iyota eşdeğer)
3 yaştan 13 yaş altına kadar:	1 tablet (50 mg iyota eşdeğer)

### ***Tabletin bölünmesi***

36 ayın altındaki çocuklara uygun doz ayarlamak için tabletler kesit yerinden bölünmelidir.

Tabletin dışı doğru eğimli tarafını sert bir yüzeye koyun (köşeli tarafı yukarı bakmalıdır).

İkiye bölme: Tableti 2 parmağınızla kenarlarından bastırarak ikiye bölün.

Dörde bölme: Bir parmağınızla tabletin ortasına bastırın.

### **Almanız gerekenden daha fazla miktarda Potasyum iyodür “Lannacher” aldıysanız**

Büyük miktarda iyot alımı deri ve mukoza tahriş ve mide ağrıları neden olabilir. Esas itibariyle semptomlar 4. bölümde tarif edilen yan etkilere benzemektedir. Ağır şikayetler meydana gelirse mutlaka bir doktora başvurulmalıdır.

#### 4. OLASI YAN ETKİLERİ NELERDİR?

Her ilaç gibi bu ilacın da yan etkileri görülebilir, ancak herkeste aynı etki görülmez.

**Nadir** (10.000 kullanıcıdan 1 ila 10 kullanıcıda görülebilir)

- Bilinmeyen bir iyot alerjisi ortaya çıkabilir. Aynı zamanda deride kızarıklık, kaşıntı ve gözlerde yanma, nezle, öksürük, ishal, baş ağrısı gibi alerjik semptomlar görülebilir. Özellikle önceden var olan, dermatitis herpetiformis (daha çok dizlerde ve dirseklerde **kabarcık, kızarıklık ve egzama** gibi belirtilerin görüldüğü bir hastalık) hayatı tehdit eden reaksiyonlar görülebilir (bk. 2. bölüm „Potasyum iyodür „Lannacher“ ürününün alınmaması gereken durumlar“).
- Damar iltihabı (ör. Periarteriitis nodosa).

**Çok nadir** (10.000 kullanıcıdan 1'inde görülebilir)

- İyot kaynaklı hipertiroidizm Hipertiroidizm belirtileri, artan nabız hızı, terleme, uykusuzluk, titreme, ishal ve artan iştaha rağmen kilo kaybı gibi semptomlar olabilir. Bu tarz şikayetler görüldüğünde mutlaka bir doktora başvurulmalıdır.

**Sıklığı bilinmeyen** (Sıklığı mevcut veriler bazında tahmin edilememektedir)

- Potasyum iyodür „Lannacher“ özellikle aç karına alındığında mide mukozasında tahrişe neden olabilir.

#### **Yan etki şüphesinin bildirilmesi**

Yan etki şüphesinin onay uyarınca bildirilmesi büyük önem arz etmektedir. Bu ilacın risk-yarar ilişkisinin sürekli olarak izlenmesine olanak verir.

Sağlık personeli ilacın yan etkisine dair her türlü şüpheyi İlaç ve Tıbbi Cihazlar Federal Enstitüsü, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Web adresi: <http://www.bfarm.de> üzerinden bildirmekle yükümlüdür.

#### 5. Potasyum iyodür „Lannacher“ nasıl muhafaza edilmelidir?

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde muhafaza edilmelidir.

5°C altında ve 25°C üzerinde muhafaza edilmemelidir.

İçeriği ışık ve nemden korumak için ilaç orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

İlaç atık su veya evsel atık ile atılmalıdır. İlacı artık kullanmayacağınız zaman, nasıl atılacağını eczacınıza danışınız. Böylece çevrenin korunmasına katkıda bulunmuş olursunuz.

#### 6. Paket içeriği ve diğer bilgiler

##### **Potasyum iyodür „Lannacher“ içeriği**

- Etkin maddesi potasyum iyodürdür. 1 tablet 65 mg potasyum iyodür içerir.
- Diğer bileşenleri mısır nişastası, laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, bazal Butil metakrilat kopolimeri (Avr. Farm.), magnezyum stearat (Avr. Farm.) [bitkisel].

##### **Potasyum iyodür „Lannacher“ görünümü ve paket içeriği**

Tabletler beyaz ve hafif kahve rengine, yuvarlak ve eğimlidir, iç tarafında artı şeklinde kırma oluğu ve dış tarafında çentik bulunur.

Tabletler eşit miktarda ikiye ve dörde bölünebilir.

Hafif kahverengimsi renk değişikliği ilacın etkisini ve tolere edilebilirliğini etkilemez.

**Farmakoloji kurumu ve üretici**

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Avusturya

**Bu broşür en son Ağustos 2014 tarihinde revize edildi.**