REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Iodură de potasiu Atb 65 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conţine iodură de potasiu 65 mg (corespunzător la 50 mg iod).

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat
Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare alb-gălbui până la galben închis, cu diametrul de 7 mm, cu două linii de rupere perpendiculare, pe una din fețe.
Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

În tratamentul profilactic al efectelor iodului radioactiv asupra glandei tiroide în cazul eliberării de iod radioactiv în aer, în urma unui accident nuclear.

Acest medicament trebuie administrat numai sub controlul autorităţilor competente.

4.2 Doze și mod de administrare

Se administrează pe cale orală.
Comprimatul poate fi mestecat sau înghiţit.
Pentru administrare la copii cu vârsta sub 6 ani, doza poate fi zdrobită şi amestecată cu lapte, suc de fructe, miere sau iaurt.
În cazul administrării la sugari (cu vârsta sub 1 an), doza poate fi dizolvată în lapte, apă, suc de fructe, sau zdrobită şi amestecată cu lapte sau suc de fructe.

Adulţi şi copii cu vârsta peste 12 ani: 2 comprimate (echivalent cu 100 mg iod)
Copii cu vârsta între 3-12 ani: 1 comprimat (echivalent cu 50 mg iod)
Copii cu vârsta între 1 lună -3 ani: ½ de comprimat (echivalent cu 25 mg iod)
Nou-născuţi (cu vârsta până la 1 lună): ¼ de comprimat (echivalent cu 12,5 mg iod)

În scopul de a realiza blocarea eficace a absorbţiei radioactive, iodura de potasiu trebuie să fie administrată cât mai curând posibil după expunerea la radiaţii. În cazul în care administrarea are loc la 4-6 ore după expunere, absorbţia este blocată doar în proporţie de aproximativ 50%. În cazul în care administrarea de iodură de potasiu are loc mai târziu de 12 ore după expunere, absorbţia acesteia nu mai este semnificativă, deoarece iodul radioactiv a fost absorbit deja de către glanda tiroidă.

Durata tratamentului este limitată la o doză unică care va fi administrată sub controlul autorităţilor competente. Această doză va oferi protecţie pentru o expunere de până la 24 ore.
În cazul continuării expunerii la radiaţii radioactive, poate fi necesară administrarea unei noi doze în decursul a două zile.
Nou-născuţilor nu li se va administra mai mult de o doză.

Beneficiul potenţial al profilaxiei cu iod este cu atât mai mare cu cât vârsta este mai mică. Riscul de cancer tiroidian per unitate de doză de iod radioactiv este mai mare la făt, nou-născut şi sugar decât la adult. Ca urmare, populaţia ţintă pentru administrarea iodului este reprezentată mai ales de persoanele cu vârsta sub 40 ani.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la iodură de potasiu sau la oricare dintre excipienţi;
- Dermatită herpetiformă;
- Vasculită cu valori mici ale complementului (afecţiuni autoimune foarte rare).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie luat în considerare raportul beneficiu/risc al administrării iodurii de potasiu pentru fiecare grupă de vârstă.
Femeile gravide, femeile care alăptează, nou-născuţii, sugarii şi copiii trebuie trataţi primii.

De regulă, nu se recomandă profilaxia cu iodură de potasiu persoanelor cu vârsta de peste 40 ani, cu excepţia cazurilor în care expunerea tiroidei la iod radioactiv prin inhalare, este de aproximativ 5 Gy. Riscul de cancer tiroidian este foarte mic la această grupă de vârstă, în timp ce incidenţa afectării tiroidiene este mai mare. Ca urmare, riscul de complicaţii tiroidiene induse de iod este mai mare la această grupă de vârstă.

Nou-născuţii în primele zile de viaţă prezintă un risc deosebit în cazul expunerii la iod radioactiv şi de inhibare a funcţiei tiroidiene prin supraîncărcare cu iodură de potasiu. Proporţia captării iodului radioactiv este de 4 ori mai mare decât la alte grupe de vârstă. Hipotiroidismul tranzitoriu în această etapă precoce de dezvoltare a creierului poate determina pierderea capacităţii intelectuale. În cazul administrării de iod la nou-născuţi este obligatorie urmărirea atentă a funcţiei tiroidiene. La nou-născuţii cărora li s-a administrat iodură de potasiu în primele săptămâni de viaţă, trebuie să se monitorizeze valorile TSH şi, dacă este necesar, valorile T4; în caz de hipotiroidism, li se va administra terapie de substituţie.

Prezintă risc pacienţii cu tireotoxicoză trataţi medicamentos sau pacienţii cu antecedente de tireotoxicoză trataţi medicamentos cărora li s-a întrerupt tratamentul şi se află în stare de remisiune aparentă.

Hipertiroidismul indus de iod poate fi precipitat la pacienţii cu guşă nodulară asimptomatică sau boală Graves latentă, cărora nu li se administrează tratament.

Sărurile de potasiu trebuie administrate cu precauţie pacienţilor cu insuficienţă renală sau corticosuprarenală, deshidratare acută sau crampe de căldură.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Iodura de potasiu poate determina creşterea efectului hiperkaliemiant al inhibitorilor enzimei de conversie cum sunt captopril, enalapril etc.
Creşterea concentraţiilor plasmatice ale potasiului poate determina creşterea efectului chinidinei asupra cordului.
Sărurile de potasiu administrate concomitent cu diuretice care economisesc potasiu, cum sunt amilorid, triamteren, sau cu antagonişti de aldosteron, pot determina hiperkaliemie.

Antiacidele pot diminua absorbţia digestivă a iodurii de potasiu. Antiacidele se vor administra după 2 ore de la administrarea iodurii de potasiu.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În cazul unui accident nuclear, utilizarea iodurii de potasiu în doza recomandată o perioadă scurtă de timp ca inhibitor tiroidian, este necesară pentru păstrarea funcţiei tiroidiene a mamei şi, începând din al doilea trimestru de sarcină, a fătului.
Nu se administrează mai mult de 2 doze femeilor gravide.
În timpul celui de al treilea trimestru de sarcină, o doză mare de iod poate determina inhibarea funcţiei tiroidiene a fătului cu apariţia guşei. În cazul administrării iodului femeilor gravide, sunt necesare monitorizarea ecocardiografică a fătului până la sfârşitul sarcinii şi screening de rutină în perioada neo-natală.
La gravidele cu hipertiroidism nu trebuie să se administreze iodură de potasiu datorită inhibiţiei tiroidei la făt.

Iodura se elimină în lapte. Tratamentul mamelor care alăptează trebuie să fie cât mai scurt posibil, în general, nedepășind 2 doze.
Nu se recomandă întreruperea alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu este cazul.

4.8 Reacții adverse

Reacţii de hipersensibilitate, cum sunt erupţii cutanate tranzitorii, edemul glandelor salivare, cefalee, bronhospasm, tulburări gastro-intestinale; acestea pot fi uşoare sau severe ca intensitate şi pot fi dependente de doză.

Au fost raportate hipertiroidism, boli autoimune (Graves şi Hashimoto), guşă nodulară toxică şi hipotiroidism indus de iod.

De asemenea, s-au raportat hiperactivitate tiroidiană, tiroidită, mărirea glandei tiroide cu sau fără dezvoltarea mixedemului.

Administrarea continuă poate determina depresie, nervozitate, impotenţă sexuală şi insomnie.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Apariţia de hipertiroidism, după administrarea unor doze mari de iod, este mai frecventă în zonele cu deficit de iod faţă de zonele unde populaţia are un aport ridicat de iod alimentar. Acesta apare, în special, în cazul persoanelor cu vârsta de peste 40-50 ani care suferă de guşă.
De asemenea, iodul poate cauza o disfuncţie a glandei tiroide, de cele mai multe ori aceasta fiind tranzitorie. Persoanele care au urmat tratament pentru tireotoxicoză sau tiroidită Hashimoto şi au luat doze mari de iodură de potasiu, prezintă un risc crescut de disfuncţie permanentă a glandei tiroide.

Persoanele care urmează tratament cu hormoni tiroidieni, nu prezintă un risc crescut de apariţie a reacţiilor adverse în urma administrării de iodură de potasiu.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse antidot, codul ATC : V03AB21
În cazul unui accident nuclear, iodul radioactiv poate constitui o parte semnificativă din radiaţiile emise. Din cauza caracterului său volatil, iodul poate fi uşor inhalat şi absorbit de plămâni. Iodul radioactiv se acumulează în glanda tiroidă expusă la radiaţii înalte extreme, cu un risc crescut de leziuni la nivel local, cauzate de iradiere. Absorbţia de iod radioactiv în glanda tiroidă poate fi blocată prin administrarea imediată, pe cale orală, a unei doze mari de iod stabil. 130 mg iodură de potasiu (echivalentul a 2 comprimate) asigură o blocare aproape totală a absorbţiei de iod radioactiv.
Riscul de cancer tiroidian, după expunerea la radiaţii cu iod radioactiv, este mai mare în cazul tinerilor decât al persoanelor în vârstă. Fătul începând cu săptămâna a 12-a, nou-născuţii şi copii reprezintă categoriile cele mai sensibile, deoarece glanda tiroidă la indivizii tineri este încă în faza de creştere.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbţie
Iodul absorbit din intestin este preluat rapid şi preferenţial de către celulele glandei tiroide.

Distribuţie
Aceeaşi cantitate de iodură de potasiu administrată mamei, poate fi secretată în laptele matern în 24 de ore. Iodura de potasiu poate bloca parţial transportul iodului radioactiv în lapte.

Eliminare
Clearance-ul renal de iodură este, de obicei, în intervalul de 30 - 50 ml de ser/minut, fiind strâns legat de filtrarea glomerulară, şi este puţin afectat încărcarea cu iod. Majoritatea iodului radioactiv care nu a fost preluat de tiroidă după o singură administrare a unei doze orale unice de iodură de potasiu, se excretă prin urină în următoarele 48 de ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu se cunosc.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină tip 102
Hidrogenocarbonat de sodiu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

7 ani

În timpul depozitarii poate apărea o intensificare a culorii. Această schimbare de culoare nu va afecta efectul preventiv.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.
Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerinţe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12347/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației- August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie, 2024

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro .