REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Iodură de potasiu SERB 65 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține iodură de potasiu 65 mg (echivalent cu iod 50 mg).

Excipient cu efect cunoscut: lactoză 176 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.
Comprimat de culoare albă până la aproape albă, plat, cu margini rotunjite, cu o cruce pe una dintre fețe, cu diametrul de 9 mm.

Comprimatul poate fi divizat în două sau patru doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Prevenția captării iodului radioactiv de către glanda tiroidă, în caz de accident nuclear.

Utilizarea acestui antidot trebuie să fie în concordanță cu reglementările naționale ale autorităților abilitate.

4.2 Doze și mod de administrare

Acest medicament trebuie administrat numai dacă există risc de expunere la radiații nucleare și după instrucțiuni explicite din partea autorităților naționale abilitate.

Protocolul de administrare este în conformitate cu cele mai recente recomandări OMS pentru profilaxia cu iod necesară ca urmare a accidentelor nucleare (2017).

<u>Doze</u>

Există o probabilitate mai mare ca persoanele care locuiesc în zone cu deficit de iod să fie afectate de expunerea la iodul radioactiv. În astfel de locuri, trebuie avute în vedere programele naționale sau regionale dedicate deficitului de iod.

Momentul administrării

- Perioada optimă a administrării iodurii de potasiu este cu mai puțin de 24 de ore înainte de și cu până la 2 ore după debutul preconizat al expunerii. Totuși, este rezonabil să se administreze iodură de potasiu până la 8 ore după debutul estimat al expunerii. Vezi și pct. 4.4.
- Iodura de potasiu nu trebuie administrată mai târziu de 24 de ore după expunere.

Doză unică recomandată în funcție de vârstă

- *Adulți, inclusiv gravide și femei care alăptează.*

Doza standard este detaliată mai jos:

	Doza de iodură de potasiu	Comprimat de iodură de potasiu 65 mg
Adulți	130 mg	2

- *Copii și adolescenți*

Doza standard este stabilită conform vârstei pacientului:

	Doza de iodură de potasiu	Comprimat de iodură de potasiu 65 mg
Adolescenți (cu vârsta peste 12 ani)	130 mg	2
Copii (cu vârsta între 3 și 12 ani)	65 mg	1
Copii mici (cu vârsta între 1 lună și 3 ani)	32 mg	1/2
Nou-născuți (<1 lună)	16 mg	1/4

Administrarea de doze repetate în caz de expunere prelungită

O singură administrare de iod stabil este de obicei suficientă. Însă, în caz de expunere prelungită, pot fi administrate doze suplimentare, după instrucțiuni explicite din partea autorităților competente.
La nou-născuți (cu vârsta <1 lună), gravide și femei care alăptează și adulți mai în vârstă (cu vârsta peste 60 de ani) nu trebuie să se administreze doze repetate de iodură de potasiu.

Insuficiența renală

Nu există informații disponibile care să sugereze că este necesară o reducere a dozei.
Cu toate acestea, din cauza scăderii excreției renale, există un risc de acumulare a medicamentului în organism.

Insuficiența hepatică

Nu există informații disponibile care să sugereze că este necesară o reducere a dozei.
Cu toate acestea, din cauza scăderii detoxificării hepatice, există un risc de acumulare a medicamentului în organism.

Pacienți vârstnici

Nu există informații disponibile care să sugereze că este necesară o reducere a dozei.
Cu toate acestea, din cauza faptului că această populație se află la risc mai mare de insuficiență hepatică și/sau renală, există un risc de acumulare a medicamentului în organism.
Din cauza unui risc crescut de boli tiroidiene pre-existente, la populația vârstnică nu trebuie administrate doze repetate.

Mod de administrare

Comprimatele sunt prevăzute cu linii încrucișate, pentru a ușura administrarea dozelor pentru copii.
Comprimatul poate fi mestecat, înghițit sau zdrobit și amestecat cu suc de fructe, gem, lapte sau substanțe similare.

În caz de dizolvare, soluția trebuie administrată imediat.
Prezența alimentelor în stomac poate întârzia absorbția; prin urmare, este preferabil să se administreze comprimatul după o perioadă de timp de la consumul de alimente.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Dermatită herpetiformă (boala Duhring-Brocq)
- Vasculită urticariană hipocomplementemică (sindrom Mac Duffie)

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament trebuie administrat imediat după primirea instrucțiunilor explicite din partea autorităților competente (vezi pct. 4.2).

Administrarea tardivă a comprimatelor de iodură de potasiu (la 24 de ore după expunere) poate fi dăunătoare, deoarece poate prelungi timpul de înjumătățire al iodului radioactiv care s-a acumulat în tiroidă, având ca rezultat posibil hipotiroidism prin distrugerea celulelor tiroidiene și cancer tiroidian.

Precauții pentru utilizare
- Grupurile care beneficiază cel mai mult de tratamentul cu comprimate care conțin iodură de potasiu după expunerea la iod radioactiv sunt reprezentate de copii, adolescenți, gravide și femei care alăptează, precum și persoanele care locuiesc în zone cu deficit de iod (care sunt mai afectate de expunerea la iod radioactiv). Dacă aprovizionarea cu iodură de potasiu este limitată, este de preferat ca aceasta să fie administrată la copii și adulți tineri.
- Adulții cu vârsta peste 40 de ani beneficiază mai puțin de tratamentul cu comprimate care conțin iodură de poatsiu după expunerea la iod radioactiv. Totuși, persoanele cu risc de expunere la cantități mari de iod radioactiv (de exemplu, persoanele implicate în acțiunile de salvare și de curățare a zonei contaminate) beneficiază de tratament, indiferent de vârstă și trebuie tratate cu prioritate.
- Profilaxia cu iodură protejează împotriva inhalării sau ingestiei iodului radioactiv, dar nu are efect în cazul ingestiei altor radionuclizi.
- Mărirea glandei tiroide, adică gușa, poate fi observată după administrarea de iodură de potasiu (vezi pct. 4.8). În consecință, aceasta poate determina dificultăți la respirație sau la înghițire, prin presiunea exercitată la nivelul țesuturilor adiacente.
- Iodura de potasiu trebuie administrată cu precauție la persoanele cu afecțiuni tiroidiene, deoarece acestea au risc crescut de a dezvolta reacții adverse cu implicare tiroidiană (de exemplu, hipertiroidism), în special în cazul administrării repetate. Pacienții trebuie să își continue terapia endocrină tiroidiană și să fie urmăriți regulat, prin examinări medicale și teste biologice efectuate la intervale scurte.
- Administrarea de iodură de potasiu interferă cu terapia cu iod radioactiv și cu diagnosticarea afecțiunilor tiroidiene.
- În caz de cancer tiroidian diagnosticat sau suspectat, în general, iodura de poatsiu nu trebuie administrată.

Copii și adolescenți
- Riscul de carcinom tiroidian după expunerea la radiații este mai mare la copiii cu vârstă mică la momentul expunerii. Deoarece glanda tiroidiană a nou-născuților și copiilor este în faza de creștere, aceștia sunt mai susceptibili la efectele periculoase ale iodului radioactiv decât adulții și trebuie tratați prioritar cu iodură de potasiu.
- Hipotiroidismul poate fi observat după administrarea de iodură de potasiu (vezi pct. 4.8). Deoarece hipotiroidismul tranzitoriu apărut în timpul fazei de dezvoltare a creierului, din cursul acestei perioade de viață, poate determina reducerea capacităților intelectuale, nou-născuții (de la naștere până la 1 lună) tratați cu iodură de potasiu trebuie monitorizați pentru posibila dezvoltare a hipotiroidismului prin măsurarea tirotropinei (hormonul de stimulare tiroidiană, TSH) și, dacă este indicat, a tiroxinei libere (free T4), iar substituția tiroidiană trebuie instituită în caz de hipotiroidism diagnosticat. În plus, administrarea repetată de iodură de potasiu trebuie evitată la nou-născuți, pentru a minimiza riscul de hipotiroidism în timpul fazei critice de dezvoltare a creierului.

Lactoză
- Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Riscul de interacțiuni este scăzut atunci când acest medicament este utilizat în conformitate cu schema terapeutică recomandată.

+ Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA)

Utilizarea inhibitorilor ECA concomitent cu iodura de potasiu poate avea ca rezultat hiperpotasemie și aritmii cardiace sau stop cardiac; concentrațiile potasiului seric trebuie monitorizate, pentru a evita toxicitatea indusă de potasiu.

+ Diuretice care economisesc potasiul (cum sunt amiloridă, triamteren sau antagoniști ai aldosteronului)

Utilizarea diureticelor care economisesc potasiul concomitent cu iodura de potasiu poate avea ca rezultat hiperpotasemie și aritmii cardiace sau stop cardiac; concentrațiile potasiului seric trebuie monitorizate, pentru a evita toxicitatea indusă de potasiu.

+ Litiu

Utilizarea litiului concomitent cu iodura de potasiu poate potența efectele hipotiroidiene și goitrogene ale ambelor medicamente; statusul tiroidian bazal trebuie determinat periodic, pentru a detecta modificări ale răspunsului tiroidian-pituitar.

+ Medicamente antitiroidiene

Utilizarea medicamentelor antitiroidiene concomitent cu iodura de potasiu poate potența efectele hipotiroidiene și goitrogene ale ambelor medicamente; statusul tiroidian bazal trebuie determinat periodic, pentru a detecta modificările răspunsului tiroidian-pituitar.

+ Medicamente pe bază de iod

Utilizarea medicamentelor care conțin iod (de exemplu, amiodaronă) crește doza totală de iod și, prin urmare, riscul de reacții adverse toxice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina
- Nu sunt necesare ajustări ale dozei în timpul sarcinii.
- Femeile gravide trebuie să utilizeze iodură de potasiu pentru propria lor protecție și pentru cea a fătului, deoarece iodul (fie stabil sau radioactiv) traversează placenta.
- Aportul de iodură de potasiu în timpul sarcinii poate avea ca rezultat o funcție tiroidiană anormală și/sau gușă la nou-născut. Dacă se utilizează iodură de potasiu în timpul sarcinii sau dacă pacienta rămâne gravidă în timp ce utilizează medicamentul, aceasta trebuie informată cu privire la riscurile potențiale pentru făt.
- La femeile gravide nu trebuie să se administreze doze repetate de iodură de potasiu.

Alăptarea
- Nu sunt necesare ajustări ale dozei la femeile care alăptează.
- Femeile care alăptează trebuie să utilizeze iodură de potasiu pentru propria lor protecție și pentru potențiala reducere a conținutului de iod radioactiv din laptele matern.
- La femeile care alăptează nu trebuie să se administreze doze repetate de iodură de potasiu.

Fertilitatea
- Nu sunt disponibile date privind efectul iodurii de potasiu asupra fertilității la om.

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

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe.
Evaluarea reacțiilor adverse se bazează pe următoarele grupări de frecvențe:
Foarte frecvente: ≥1/10
Frecvente: ≥1/100 și <1/10
Mai puțin frecvente: ≥1/1000 și <1/100
Rare: ≥1/10000 și <1/1000
Foarte rare: <1/10000
Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Aparate, sisteme și organe	**Reacție adversă**	**Frecvență**
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții de hipersensibilitate	Cu frecvență necunoscută*
Tulburări endocrine	Hipertiroidie Gușă Hipotiroidie	Cu frecvență necunoscută
Tulburări gastro-intestinale	Vărsături Diaree Durere gastrică	Frecvente
	Gust metalic Sete Durere abdominală Diaree cu sânge	Cu frecvență necunoscută
Afecțiuni cutanate	Erupție cutanată tranzitorie	Frecvente

*Reacțiile de hipersensibilitate la ioduri apar în mod excepțional. Acestea pot include bronhospasm, urticarie, angioedem, hemoragie cutanată sau purpură, febră, artralgie, limfadenopatie și eozinofilie.

Copii și adolescenți
Tulburări endocrine: o creștere tranzitorie a concentrațiilor plasmatice ale TSH și scăderea tiroxinei libere serice au fost observate la 0,37% dintre nou-născuții la care s-a administrat profilaxie cu iodură de potasiu în cea de-a doua zi de viață (mai puțin frecvent).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate
Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: http://www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome
Dozele mari de ioduri pot duce la o gamă variată de reacții adverse, deseori denumite „iodism”, unele fiind similare reacțiilor de hipersensibilitate, inclusiv:
- Gust metalic, creștere a cantității de salivă, senzație de arsură sau durere la nivelul gurii;

- Simptome asemănătoare corizei, tumefiere și inflamație la nivelul gâtului și glandelor salivare. Ochii pot fi iritați și tumefiați și poate să apară lacrimație crescută.
- Se poate dezvolta edem pulmonar, dispnee și bronhospasm.
- Reacțiile cutanate includ erupții acneiforme ușoare sau, mai rar, erupții severe (iododermie).

Abordarea terapeutică în caz de supradozaj
În caz de supradozaj medicamentos, se recomandă contactarea celui mai apropiat centru de toxicologie.
Se poate efectua hemodializă. Abordarea terapeutică poate include și tratamentul simptomelor, administrarea de cărbune activat și lavaj gastric, conform deciziei medicului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antidoturi, codul ATC: V03AB21.

Mecanism de acțiune
În cazul unui accident nuclear, o cantitate mare de iod radioactiv poate fi eliberată în mediu. Din cauza volatilității sale crescute, acesta poate fi inhalat cu ușurință și absorbit în plămâni. Iodul radioactiv este regăsit în cantități mari în glanda tiroidă, care devine expusă la radiații locale foarte puternice. Aceasta este originea apariției leziunilor tiroidiene, care pot induce tulburări tardive, precum cancerul tiroidian.

Captarea iodului radioactiv de către glanda tiroidă poate fi blocată în mod eficace prin administrarea sincronizată corespunzător a unei doze unice crescute de iodură de potasiu. O doză adecvată de iodură de potasiu (conform recomandărilor Autorităților de sănătate publică locale), administrată într-o perioadă de mai puțin de 24 de ore înainte de expunerea preconizată și în curs de până la 2 ore după expunere, are ca rezultat o saturație aproape completă a glandei tiroide, prin blocarea pătrunderii iodului radioactiv la nivelul glandei tiroide în cursul următoarelor 24 de ore.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție
Iodura de potasiu administrată pe cale orală este absorbită rapid în tractul gastro-intestinal.
Absorbția este completă în decurs de 2 ore de la administrare.
Alimentele cauzează întârzierea absorbției cu 10-15 minute.

Distribuție
După absorbție, iodul intră în circulația sistemică și este schimbat rapid între eritrocite și lichidul extracelular. Ulterior, iodul urmează două căi principale și competitive de distribuție: absorbție la nivelul tiroidei și excreție renală. De asemenea, iodul este distribuit într-o cantitate mică în țesuturi, altele decât glanda tiroidă.

Glanda tiroidă
Captarea în glanda tiroidă începe rapid, iar ulterior, la pacienții eutiroidieni, este atins un platou cuprins între 10% și 40% din doză, în decurs de 24 până la 48 de ore. Timpul necesar pentru a atinge jumătate din absorbția totală în glanda tiroidă este cuprins între 3 și 6,5 ore, cu variații interindividuale semnificative.
Eliminarea din glanda tiroidă depinde de volumul și de activitatea glandei. Este adaptativă și depinde de concentrația plasmatică și aportul alimentar. Ca rezultat, atunci când aportul alimentar de iod este scăzut, captarea în glanda tiroidă crește.
Absorbția la nivelul tiroidei depinde și de vârsta fiziologică; este mai mare la adolescenți decât la adulți și scade treptat, odată cu vârsta.

Țesuturile extratiroidiene
Pe lângă glanda tiroidă, transportul activ de iod are loc și în țesuturile extratiroidiene, precum glandele salivare, mucoasa gastrică, plexul coroid și glandele mamare în timpul lactației, însă, într-o măsură mai mică.

De asemenea, iodul traversează bariera placentară și este absorbit în glanda tiroidă a fătului, care începe să concentreze iod și să sintetizeze hormoni tiroidieni după 12 săptămâni de sarcină.

Metabolizare
În glanda tiroidă, iodura este încorporată și oxidată în iod și apoi legată de tiroglobulină (organificare).
Hormonii tiroidieni tiroxină (T4) și triiodotironină (T3) sunt apoi sintetizați prin condensare oxidativă a intermediarilor ioduați (monoiodotirozină (MIT) și diiodotirozină (DIT)).

Eliminare
Iodul este eliminat în principal pe cale renală (> 95%) prin filtrare rapidă și reabsorbție parțială, cu un clearance de 30 până la 36 ml/min. Timpul de înjumătățire al iodurii în circulația sistemică este de aproximativ 6 ore.
Rata de eliminare renală nu este influențată de aportul de iod sau de concentrațiile serice ale iodului.
Numai cantități mici de iodură sunt excretate în materiile fecale (aproximativ 1%), salivă și transpirație.
La femeile care alăptează, există o creștere a eliminării iodurii, care este excretată în cantități mari în laptele matern, aceasta reducându-se treptat în timpul primelor 6 luni de alăptare.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile non-clinice cu administrare orală de doze unice și doze repetate cu privire la toxicitate, carcinogenotoxicitate și toxicitate asupra funcției de reproducere și dezvoltării au fost observate efecte, însă numai la expuneri considerate suficient de mari față de cele induse de administrarea dozei maxime la om, indicând o relevanță scăzută pentru utilizarea clinică a acestei terapii cu doză unică.

6 PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză
Celuloză microcristalină
Stearat de magneziu (E 572)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

10 ani.
În timpul păstrării, culoarea comprimatelor poate deveni aproape albă. Această modificare de culoare nu va afecta eficacitatea profilaxiei.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blister din OPA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate.
Mărimi de ambalaj: 10 și 20 de comprimate.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SERB SA
Avenue Louise, 480
1050 Brussels
Belgia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14783/2022/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2024