

**Prospect: Informații pentru utilizator****Jodid 100 micrograme comprimate**

Iodură de potasiu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Jodid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Jodid
3. Cum să utilizați Jodid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Jodid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Jodid și pentru ce se utilizează**

Iodul este un microelement, esențial pentru producerea hormonilor tiroidieni ca și pentru buna funcționare a glandei tiroide. În mod normal este asigurat prin alimentație, în special din produse marine sau lactate. Aportul insuficient de iod poate conduce la reducerea secreției de hormoni tiroidieni și la gușă, chiar și la făt. Iodura de potasiu, substanța activă din Jodid, poate suplini un aport insuficient de iod.

Jodid este folosit pentru:

- Prevenirea gușii datorate aportului insuficient de iod din alimente, în special în timpul sarcinii și perioadei de alăptare.
- Prevenirea reapariției gușii în continuarea tratamentului sau după tratamentul chirurgical al gușii.
- Tratamentul gușii la nou-născuți, copii și adolescenți, datorate aportului insuficient de iod.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Jodid****Nu utilizați Jodid**

- dacă sunteți alergic la iodură de potasiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6);
- dacă aveți secreție în exces de hormoni tiroidieni;
- dacă aveți anumiți noduli sau zone din glandă tiroidă cu secreție necontrolată de hormoni (nodul tiroidian autonom, autonomie tiroidiană focalizată sau difuză).

Este important să discutați cu medicul în cazul în care nu sunteți sigur dacă vă aflați în una dintre aceste situații.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Jodid, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți în antecedente activitate crescută a glandei tiroide sau gușă, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Jodid. Medicul dumneavoastră trebuie să verifice orice disfuncție a glandei tiroide.

Acest lucru se aplică și în cazul în care ați avut gușă cu noduli. Numai în cazul în care aveți noduli “calzi”, sunteți sfătuit să nu luați mai mult de 150 micrograme Jodid pe zi.

Înainte de a vă supune terapiei sau testării cu iod radioactiv, spuneți medicului dumneavoastră că luați Jodid. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să opriți administrarea de Jodid pentru o perioadă, deoarece poate influența efectul iodului radioactiv.

### **Jodid împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați una din substanțele de mai jos, deoarece ele pot reduce efectul medicamentului Jodid și pot produce gușă:

- medicamente antitiroidiene (medicamente utilizate pentru tratarea producerii în exces de hormoni tiroidieni),
- perclorat, tiocianat și alte substanțe care blochează fixarea Jodid la nivelul glandei tiroide,
- litiu (conținut de exemplu de medicamente utilizate în tratamentul depresiei) asociat cu doze mari de Jodid.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați anumiți hormoni care stimulează funcția tiroidiană (tireotropină, TSH), deoarece pot crește efectul medicamentului Jodid.

### **Jodid împreună cu alimente și băuturi**

Nu se cunosc interacțiuni cu alimentele sau băuturile.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, sunteți sfătuită să continuați tratamentul cu Jodid. Luați legătura cu medicul dumneavoastră, pentru verificare regulată. Medicul dumneavoastră va stabili doza ținând cont de aportul alimentar de iod. Copilul dumneavoastră nu necesită aport suplimentar de iod dacă îl alăptați și luați Jodid, deoarece va primi suficient iod prin laptele matern.

Asigurați-vă că nu depășiți doza recomandată, deoarece doze foarte mari de Jodid în timpul sarcinii sau alăptării pot afecta tiroida fătului sau nou-născutului. Prin urmare, luați în considerare conținutul în iod al suplimentelor nutritive (de exemplu vitamine) luate în același timp. Întrebați medicul dacă nu sunteți sigură.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Jodid nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Jodid conține lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Jodid**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza dumneavoastră zilnică de Jodid depinde de aportul nutrițional și de motivul pentru care folosiți Jodid. În general dozele recomandate de Jodid sunt următoarele. Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul, în special pentru doza corectă a nou-născutului sau a copilului sub 4 ani.

#### **Pentru prevenirea gușii datorate aportului insuficient de iod**

##### Sugari și copii

Doza recomandată este de 50 - 100 micrograme Jodid pe zi (1/2 – 1 comprimat Jodid).

La copii cu vârsta sub 6 ani, nu este recomandată administrarea unor forme farmaceutice care nu pot fi înghițite ușor. De aceea comprimatele Jodid trebuie mai întâi sfărâmate.

##### Adolescenți și adulți

Doza recomandată este de 100 - 200 micrograme Jodid (1 – 2 comprimate Jodid) pe zi.

##### Sarcină și alăptare

Doza recomandată este de 100 - 200 micrograme Jodid (1 – 2 comprimate Jodid) pe zi.

#### **Prevenirea recidivelor de gușă în continuarea tratamentului cu hormoni tiroidieni sau după tratamentul chirurgical al gușii**

100 - 200 micrograme Jodid (1 – 2 comprimate Jodid) pe zi.

#### **Tratamentul gușii datorate aportului insuficient de iod la nou- născuți, copii și adolescenți**

##### Nou- născuți, copii

Doza recomandată este de 100 - 200 micrograme Jodid (1 – 2 comprimate Jodid) pe zi.

##### Adolescenți

200 micrograme Jodid (2 comprimate Jodid) pe zi.

#### **Durata tratamentului**

Durata tratamentului poate varia în funcție de motivul utilizării Jodid.

- pentru prevenirea gușii, administrarea de Jodid trebuie efectuată timp de mai mulți ani, uneori toată viața;

- pentru tratamentul gușii datorate deficitului de iod la nou- născuți, de obicei este suficientă o perioadă de tratament de 2 - 4 săptămâni. Copiii și adolescenții necesită de obicei un tratament de 6 - 12 luni sau mai mult.

Dacă nu sunteți sigur adresați-vă medicului sau farmacistului.

#### **Administrare**

Jodid se administrează oral.

Luați doza zilnică după masă, cu o cantitate de lichid, de exemplu cu jumătate de pahar cu apă.

#### **Dacă ați utilizat mai mult Jodid decât trebuie**

Dacă ați luat doze mai mari decât cele recomandate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### **Dacă ați uitat să utilizați Jodid**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta imediat ce v-ați amintit, dacă v-ați amintit în aceeași zi. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Jodid**

Înainte de a înceta să utilizați Jodid întrebați mai întâi medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă tiroida prezintă zone mari cu secreție hormonală necontrolată (zone de autonomie), la dozele zilnice de Jodid mai mari de 150 micrograme, există posibilitatea de apariție a unei secreții excesive de hormoni tiroidieni, care necesită tratament.

Întrebați-vă medicul dacă vă aflați în această situație.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Jodid**

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Jodid**

- Substanța activă este iodura de potasiu. Un comprimat conține iodură de potasiu 130,8 micrograme, echivalent cu iod 100 micrograme.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, amidon de porumb, celuloză pulbere, lactoză monohidrat.

### **Cum arată Jodid și conținutul ambalajului**

Jodid se prezintă sub formă de comprimat de culoare aproape albă până la gri - gălbui deschis, rotunde, cu linie mediană de divizare pe ambele fețe, inscripționate cu EM 33 pe una din fețe.

Comprimatul se poate diviza în două părți egale.

### **Ambalaj**

Este disponibil în cutii cu 4 blistere din PP/Al a câte 25 comprimate sau în cutii cu 4 blistere din PVC/Al a câte 25 comprimate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Merck Romania SRL

Str. Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, Sector 2

020334 București, România

Tel: +40 21 319 8850

Fax: +40 21 319 8848

**Fabricantul**

Merck Healthcare KGaA

Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2022.**