

**Prospect: Informații pentru utilizator****Iodură de potasiu Atb 65 mg comprimate**  
iodură de potasiu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Iodură de potasiu Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Iodură de potasiu Atb
3. Cum să luați Iodură de potasiu Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Iodură de potasiu Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Iodură de potasiu Atb și pentru ce se utilizează**

Comprimatele cu iod sunt destinate utilizării de către populația din apropierea unui reactor nuclear, în cazul eliberării de iod radioactiv în aer, în urma unui accident nuclear. Iodura de potasiu se utilizează în tratamentul profilactic al efectelor iodului radioactiv asupra glandei tiroide.

În cazul unui accident nuclear, va fi transmis la radio un mesaj de informare privind utilizarea iodurii de potasiu.

Iodura de potasiu nu protejează împotriva oricărui alt tip de radiație datorate altor substanțe radioactive.

Absorbția de iod radioactiv la nivelul glandei tiroide poate fi blocată prin administrarea imediată a unei doze mari de iodură de potasiu. Astfel, glanda tiroidă absoarbe o cantitate suficientă de iod și iodul radioactiv nu mai este absorbit. Riscul de cancer al glandei tiroide în cazul expunerii la radiații cu iod radioactiv este mai mare în cazul persoanelor tinere decât în cazul persoanelor mai în vârstă.

Fătul începând cu săptămâna a 12-a, nou-născuții și copiii reprezintă categoriile cele mai sensibile, deoarece glanda tiroidă la indivizii tineri este încă în faza de creștere.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Iodură de potasiu Atb****Nu luați Iodură de potasiu Atb**

- dacă sunteți alergic la iodură de potasiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți *Dermatitis herpetiformis*, o boală a pielii, în cazul căreia un aport crescut de iod trebuie evitat;
- vasculită cu valori mici ale complementului.

## Atenționări și precauții

### Înainte să luați Iodură de potasiu Atb adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o sensibilitate cunoscută la iod;
- în cazul pacienților cu tireotoxicoză în tratament, istoric de tireotoxicoză cărora nu li se administrează tratament;
- în caz de insuficiență renală, corticosuprarenală, deshidratare acută;
- dacă sunteți din categorii speciale de populație (femei gravide, femei care alăptează, nou-născuții, sugarii și copiii) trebuie tratați primii

În cazul nou-născuților, în primele zile de viață, se impune monitorizarea valorilor TSH și, dacă este necesar, valorile T4. În caz de hipotiroidism, li se va administra terapie de substituție.

Se impune precauție în cazul pacienților cu gușă nodulară asimptomatică sau boală Graves latentă.

Vă rugăm să consultați un medic în cazul în care oricare dintre atenționările de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră sau dacă acest lucru s-a întâmplat în trecut.

### Iodură de potasiu Atb împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Se cere prudență în cazul administrării concomitente a Iodurii de potasiu Atb împreună cu:

- inhibitori ai enzimei de conversie de ex: captopril, enalapril, deoarece poate crește concentrația de potasiu în sânge (hiperkaliemie);
- chinidină deoarece poate crește efectul chinidinei asupra inimii;
- diuretice (diuretice-de tipul amilorid, triamteren) deoarece poate crește concentrația de potasiu în sânge (hiperkalemie);
- antiacidele se administrează după 2 ore de la administrarea iodurii de potasiu.

### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu se administrează mai mult de 2 doze femeilor gravidelor sau care alăptează.

În cazul administrării iodurii de potasiu la femeile gravide, sunt necesare monitorizarea ecocardiografică a fătului până la sfârșitul sarcinii.

La gravidele cu hipertiroidism nu trebuie să se administreze iodură de potasiu.

Alăptarea nu trebuie să fie întreruptă. Tratamentul mamelor care alăptează trebuie să fie cât mai scurt posibil, în general, nedepășind 2 doze.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Iodura de potasiu nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## 3. Cum să luați Iodură de potasiu Atb

Comprimatele cu iod trebuie administrate numai sub controlul autorităților competente.

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

Pentru cea mai bună protecție posibilă, doza ar trebui să fie administrată cât mai curând posibil după ce a fost anunțată prezența de iod radioactiv în aer.

Doza uzuală este:

*Adulți și 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-născuți (cu vârsta până la 1 lună):* ¼ de comprimat (echivalent cu 12,5 mg iod)

Comprimatul poate fi mestecat sau înghițit.

Pentru administrare la copii cu vârsta sub 6 ani, doza poate fi zdrobită și amestecată cu lapte, suc de fructe, miere sau iaurt.

În cazul nou-născuților, doza poate fi sfărâmată și dizolvată în apă, suc de fructe sau lapte. Nou-născuților nu li se va administra mai mult de o doză.

În cazul continuării expunerii la radiații radioactive, o nouă doză ar putea fi luată în decurs de două zile. Autoritățile competente vor transmite informații legate de acest aspect.

Nu este necesară administrarea de comprimate cu iod persoanelor cu vârsta peste de 40 de ani, întrucât la această grupă de vârstă nu s-a înregistrat creșterea riscului de cancer tiroidian după expunerea la iod radioactiv.

#### **Dacă luați mai mult decât trebuie Iodură de potasiu Atb**

Dacă ați luat mai multă iodură de potasiu decât trebuia, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, unui spital sau să sunați la urgențe pentru a primi o informare privind riscul și ce trebuie făcut.

Persoanele care au urmat tratament pentru tireotoxicoză sau tiroidită și au luat doze mari de iodură de potasiu, prezintă un risc crescut de disfuncție permanentă a glandei tiroide. Persoanele care urmează tratament cu hormoni tiroidieni, nu prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse în urma administrării de iodură de potasiu.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Iodură de potasiu Atb poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Rare** (afectează mai puțin de 1 din 1000 din utilizatori):

- Erupții cutanate; aceste erupții cutanate sunt tranzitorii.

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Edemul (umflarea) glandelor salivare, respirație șuierătoare (bronchospasm), durere de cap, tulburări gastrointestinale;
- Mărirea glandei tiroide cu sau fără dezvoltarea mixedemului, activitate crescută a glandei tiroide (pierderea în greutate, intoleranță la caldura și transpirație abundentă), inflamarea glandei tiroide (tiroidită).

Au fost raportate deasemenea, boli autoimune (Graves și Hashimoto), gușă nodulară toxică și hipotiroidism indus de iod.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Iodură de potasiu Atb**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Iodură de potasiu Atb după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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 Iodură de potasiu Atb**

Substanța activă este iodura de potasiu. Un comprimat conține 65 mg iodură de potasiu corespunzător la 50 mg iod.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină tip 102, hidrogenocarbonat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

### **Cum arată Iodură de potasiu Atb și conținutul ambalajului:**

Iodură de potasiu Atb 65 mg comprimate se prezintă sub formă de 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.

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

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate (ambalaj de uz spitalicesc).

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

Antibiotice SA

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

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

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>