

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Jodid 100 micrograme comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține iodură de potasiu 130,8 micrograme, echivalent cu iod 100 micrograme.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 83,8692 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate 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.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

- Prevenirea gușii endemice, inclusiv în timpul sarcinii și alăptării.
- Prevenirea recidivelor de gușă în continuarea tratamentului cu hormoni tiroidieni sau după tratamentul chirurgical al gușii prin deficit de iod.
- Tratamentul gușii datorată deficitului de iod la nou-născuți, copii și adolescenți.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Pentru stabilirea dozei individuale eficiente de Jodid trebuie să se țină cont de variațiile regionale și individuale ale aportului de iod.

Acest fapt este important mai ales în cazul nou-născuților, sugarilor și copiilor sub 4 ani.

Următoarele instrucțiuni pot fi folosite pentru ghidare:

#### **Prevenirea gușii endemice:**

- Sugari și copii:

50 - 100 micrograme iod pe zi.

La copiii 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:

100 - 200 micrograme iod pe zi.

- Sarcină și alăptare:

Doza uzuală este de 100-200 micrograme iod pe zi.

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

100 - 200 micrograme iod pe zi.

### **Tratamentul gușii endemice:**

- Nou-născuți, copii:

100 – 200 micrograme iod pe zi.

- Adolescenți:

200 micrograme iod pe zi

Comprimatele se vor lua după masă, cu o cantitate suficientă de lichid , de exemplu o jumătate de pahar de apă.

Administrarea profilactică a comprimatelor de iod trebuie efectuată timp de luni sau 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 obișnuit un tratament de 6 - 12 luni sau mai mult.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Hipertiroidism manifest.

Hipertiroidism latent în cazul administrării unor doze mai mari de 150 micrograme iod pe zi.

Nodul tiroidian autonom și autonomie tiroidiană difuză sau focalizată.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Înainte de utilizarea Jodid este absolut necesar să se stabilească dacă sunt prezente hipertiroidismul sau gușa difuză sau dacă acestea există în istoricul pacientului.

Înainte de începerea terapiei cu iod trebuie exclusă existența autonomiei tiroidiene difuze sau localizate utilizând metode specifice de diagnostic, deoarece în această situație hipertiroidismul poate fi indus cu doze zilnice egale sau mai mari cu 150 micrograme iod

Saturarea glandei tiroide cu iod poate împiedica acumularea optimă de iod radioactiv utilizat in diagnosticare sau în intervenții terapeutice. Se recomandă evitarea administrării iodului înaintea unor astfel de intervenții.

Deoarece conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Medicamentele antitiroidiene blochează legarea organică a iodului la nivelul glandei tiroidiene și pot să acționeze ca generatori ai gușii.

Captarea iodului în tiroidă este inhibată competitiv de substanțe cu același mecanism de captare (ca perchlorat care blochează de asemenea recircularea iodului) și de substanțe netransportate ca tiocianat (la concentrații plasmatice de peste 5 mg/dl).

Captarea și turnover-ul iodului la nivelul tiroidei sunt stimulate de TSH.

Tratamentul concomitent cu litiu și doze mari de iod care inhibă secreția hormonală pot să favorizeze gușa și hipotiroidismul.

#### **4.6 Sarcina și alăptarea**

Iodul traversează bariera feto-placentară și este secretat în laptele matern. Pentru utilizarea în timpul sarcinii și alăptării vezi punctul 4.1. Trebuie luat în considerare conținutul în iod al suplimentelor folosite. Suplimentarea alimentației nou-născuților hrăniți la sân nu este necesară.

Doze foarte mari de iod (de ordinul miligramelor) trebuie evitate în timpul sarcinii și alăptării datorită sensibilității mari la iod a glandei tiroide a fătului și a nou-născutului.

O excepție o constituie profilaxia cu doze mari de iod în cazul accidentelor nucleare.

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

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

#### **4.8 Reacții adverse**

Atunci când tiroida prezintă zone mari de autonomie pot să apară manifestări de hipotiroidism după administrarea de doze zilnice mai mari de 150 micrograme.

Apariția anticorpilor TPO (tiroid peroxidazei) este posibilă la pacienții predispuși la boli autoimune ale tiroidei.

#### **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 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>.

#### **4.9 Supradozaj**

Simptomele supradozajului cu elementul iod ( $I_2$ ) sunt: mucoase hipercome, vărsături, dureri abdominale și diaree. Pot să apară deshidratare și șoc. În cazuri rare, a fost observată stenoza esofagiană. Cazuri de deces au apărut la doze foarte mari de iod ca 30 - 250 ml tinctură de iod corespunzător la 0,75 – 6,25 g  $I_2$ .

Supradozajul cronic poate determina iodism cu gust metalic, rinită, conjunctivită, gastroenterită și bronșită, iododerma bullosum sau iododerma tuburosum, până la dermatite exfoliative și edem angioneurotic. În cazuri foarte rare, s-au raportat febră cauzată de iod, acnee și dilatare a canalului salivar.

Tratamentul supradozajului cu doză unică: lavaj gastric, tratamentul tulburărilor hidroelectrolitice, tratamentul șocului.

În caz de supradozaj după doze repetate se întrerupe tratamentul cu iod.

În hipotiroidismul prin aport de iod se recomandă întreruperea tratamentului cu iod și tratamentul cu hormoni tiroidieni.

Hipertiroidismul prin aport de iod este tratat cu medicamente antitiroidiene, în cazuri foarte severe cu terapie intensivă, plasmafereză sau tiroidectomie.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: terapia tiroidei, iodoterapice, codul ATC: H03CA01.

O furnizare adecvată a iodului este esențială pentru sinteza endogenă a hormonilor tiroidieni și pentru funcționarea normală și morfologia tiroidei. Aportul inadecvat de iod este o cauză potențială a bolilor care produc gușa endemică și, în cazuri extreme, cretinism congenital.

Ca urmare a captării electrochimice a iodului în celulele epiteliale ale foliculilor tiroidieni (iodurare), are loc oxidarea catalizată de tireoperoxidază și de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> cu rol de substrat și rezultă iod activ. În timpul acestui proces o parte din restul tirozină al glicoproteinei tireoglobulină devine iodurat în poziția 3 și deasemeni parțial iodurat în poziția 5 a nucleului aromatic (iodurare).

Resturile de tirozină iodurată se cuplează printr-un proces de condensare oxidativă pentru a forma complexul tironină cu produșii principali tiroxină (T4) și triiodotironină (T3). Hormonii tiroidieni sunt stocați sub formă de complex tironina-tireoglobulină în coloidul foliculilor tiroidieni, prin exocitoză.

Doze fiziologice de iod (de până la aproximativ 300 micrograme) sunt folosite pentru a substitui un deficit de iod, adică împiedică formarea gușii prin deficit de iod, normalizează mărimea tiroidei la nou-născuți, copii și adolescenți și de asemenea reglează anumiți parametrii biochimici (raportul T3/T4, nivelul TSH).

Dozele de iod (de peste 1 mg/zi) active din punct de vedere farmaceutic pot să exercite următoarele efecte:

a) efectul Wolff-Chaikoff: excesul de iod conduce la inhibarea transformării organice a iodului intratiroidian. Dacă excesul de iod persistă, această inhibare este înlocuită de reducerea absorbției de iod. Persistența efectului Wolff-Chaikoff în cadrul condițiilor patologice poate să conducă la dezvoltarea hipotiroidismului și a gușii.

b) diminuarea, în ceea ce privește revenirea iodului intratiroidian și proteoliza coloidală, conduce la reducerea eliberării de hormoni. Acest efect este pronunțat în particular în cazul hipertiroidismului și, în special, în bolile autoimune tiroidiene, asociat cu perfuzia redusă a tiroidei, reducerea dimensiunii precum și indurarea organului.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrare orală iodul anorganic este aproape complet absorbit în intestinul subțire. Volumul mediu de distribuție la persoanele sănătoase este de aproximativ 23 litri (38% din greutatea corpului). În mod normal concentrația plasmatică de iod anorganic este între 0,1 până la 0,5 micrograme/dl. Iodul este acumulat în tiroidă și alte țesuturi ca glandele salivare, glandele mamare și stomac. Concentrația de iod din salivă, acid gastric și laptele matern este de 30 de ori mai mare decât aceea a plasmei. Eliminarea iodului în urină, care se măsoară de obicei în micrograme/gram creatinină, servește ca indicator al aportului de iod, deoarece în mod normal se corelează cu ingestia zilnică de iod alimentar.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Toxicitate acută/Toxicitate cronică

Nu există dovezi privind toxicitatea acută sau cronică, investigațiile făcute sugerează că este posibilă apariția la om a oricărei reacții adverse necunoscute până în prezent.

Toxicitatea reproducerii

Investigațiile la animal nu au arătat existența unor efecte teratogene. Iodul traversează bariera fetoplacentară și poate determina –în doze mari- hipotiroidism și gușă la făt. Iodul este secretat și concentrat în laptele matern. Dozele terapeutice nu dăunează fătului sau nou-născutului.

### **Efecte mutagene, carcinogenitate**

Nu există studii privind potențialul carcinogen. Studiile in-vitro privind mutagenitatea au dat rezultate negative.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Celuloză microcristalină  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Stearat de magneziu  
Amidon de porumb  
Celuloză pulbere  
Lactoză monohidrat

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.  
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 4 blistere din PP/Al a câte 25 comprimate.  
Cutie cu 4 blistere din PVC/Al a câte 25 comprimate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. 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

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12016/2019/01-02

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie, 2022