

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Iodură de potasiu G.L. Pharma 65 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține iodură de potasiu 65 mg, echivalentul la iod 50 mg.

Excipient cu efect cunoscut:

Un comprimat conține 80 mg lactoză monohidrat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Diametrul: aproximativ 8,3 mm

Grosimea: 3,2 – 3,8 mm

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la alb brun, cu linii de divizare perpendiculare, sensibile la presiune pe fața interioară și creștături pe fața exterioară.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este utilizat în urma accidentelor nucleare cu eliberare de izotopi radioactivi de iod pentru prevenția absorbției iodului radioactiv în tiroidă, după ingestia sau inhalarea acestei substanțe.

4.2 Doze și mod de administrare

Comprimatele de iod pot fi administrate numai după un anunț explicit transmis de către autoritățile competente, de exemplu prin intermediul radio-ului sau televiziunii.

Momentul administrării

Se recomandă utilizarea comprimatelor cât mai repede posibil și preferabil în termen de 2 ore de la debutul preconizat al expunerii. Cu toate acestea, este încă utilă o administrare până la 8 ore după debutul estimat al expunerii (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Adulți, copii și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: 100 mg iod (2 comprimate)

Copiii cu vârsta cuprinsă între 3 și 12 ani: 50 mg iod (1 comprimat)

Copiii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 3 ani: 25 mg iod (1/2 de comprimat)
Nou-născuți și copii mai mici de o lună: 12,5 mg iod (1/4 de comprimat)
Femeile gravide și care alăptează (toate vârstele): 100 mg iod (2 comprimate)

Durata administrării

De obicei, o administrare unică este suficientă.

În cazul în care eliberarea de iod radioactiv continuă (> 24 de ore), cu expunere repetată, cu aport de alimente sau apă potabilă contaminate și dacă evacuarea nu este posibilă, poate fi necesară o administrare repetată.

Grupe speciale de populație

Nou-născuții, femeile însărcinate, cele care alăptează și adulții vârstnici (> 60 de ani) nu trebuie să primească mai mult de o doză (vezi pct. 4.6). Nou-născuții și persoanele vârstnice (> 60 de ani) prezintă un risc mai mare de efecte adverse asupra sănătății dacă primesc doze repetate de iod stabil (vezi pct. 4.4 și 4.6).

Adulți cu vârsta peste 40 de ani

Ingestia comprimatelor de iod nu se recomandă persoanelor cu vârsta peste 40 de ani, deoarece acestea sunt mai puțin susceptibile să beneficieze de tratamentul cu comprimate ce conțin iod după expunerea la iod radioactiv (vezi pct. 4.4)

Insuficiență hepatică și renală

Nu sunt necesare ajustări ale dozelor la populațiile speciale, cum sunt pacienții cu insuficiență renală sau hepatică. Eliminarea iodului are loc în principal prin rinichi, cu toate acestea, rata de eliminare renală nu este influențată de aportul de iod sau de concentrațiile plasmatice ale iodului.

Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatele pot fi mestecate sau înghițite întregi.

Copii și adolescenți

Pentru a fi posibilă furnizarea mai facilă de doze adecvate pentru copii, comprimatele sunt prevăzute cu linii de divizare perpendiculare. Comprimatele pot fi mestecate sau înghițite întregi. Pentru nou-născuți și sugari, doza poate fi fărâmițată sau dizolvată în apă, sirop sau un lichid asemănător. În acest caz, poate dura până la 6 minute, până când comprimatele sunt complet dizolvate.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Dermatită herpetiformă van Dühring
- Hipertiroidie
- Vasculită hipocomplementemică

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Profilaxia cu iod protejează împotriva iodului radioactiv inhalat sau ingerat și nu are niciun efect asupra altor radionuclizi ingerați.

Dacă este suspectat un carcinom tiroidian, administrarea de iod trebuie, în general, evitată. Administrarea de iod interferă cu tratamentul cu iod radioactiv și cu stabilirea diagnosticelor funcției tiroidiene.

Pacienții cărora li se administrează un tratament pentru glanda tiroidă trebuie să continue acest tratament și să meargă regulat la controale medicale, la intervale scurte de timp.

Pacienții cu tireotxicoză tratată medicamentos sau pacienții cu antecedente de tireotxicoză tratată medicamentos, care nu mai sunt sub tratament și aparent în remisie pot prezenta un risc crescut.

La pacienții cu gușă nodulară asimptomatică sau boală Graves latentă, care nu se află sub îngrijire medicală, riscul de hipertiroidism indus de iod poate fi crescut.

Doze farmacologice de iod pot provoca creșterea în dimensiuni a glandei tiroide, care, la rândul ei poate agrava constricția căilor respiratorii.

Sărurile de potasiu trebuie administrate cu prudență pacienților cu insuficiență renală sau adrenală, deshidratare acută sau care prezintă contracturi musculare induse de căldură.

Trebuie acordată o atenție mărită în cazul în care sărurile de potasiu se administrează concomitent cu diuretice care economisesc potasiul, deoarece poate apare hiperpotasemia.

În caz de expunere la iod radioactiv, ca urmare a unor accidente nucleare, administrarea de iodură de potasiu trebuie să se bazeze pe planuri de urgență și pe nivelurile operaționale de intervenție prestabilite. Beneficiile și riscurile administrării de iod stabil trebuie evaluate pentru grupurile de diferite vârste expuse la risc.

Grupurile care pot beneficia de tratament cu comprimate ce conțin iod după expunerea la iod radioactiv sunt copiii, adolescenții, femeile însărcinate și cele care alăptează, precum și persoanele care trăiesc în zone cu deficit de iod (care sunt mai susceptibile să fie afectate de expunerea la iod radioactiv). Dacă aportul de iod stabil este limitat, trebuie să se acorde prioritate copiilor și adulților mai tineri.

Adulții cu vârsta peste 40 de ani sunt mai puțin susceptibili să beneficieze de tratament cu comprimate ce conțin iod după expunerea la iod radioactiv. Cu toate acestea, în cazul persoanelor cu risc de expunere la doze mari de iod radioactiv (de exemplu, lucrători în situații de urgență implicați în operațiuni de salvare sau de curățare) sunt mai susceptibile de a beneficia de un tratament, indiferent de vârsta lor și trebuie să li se acorde prioritate.

Nou-născuții în primele zile de viață prezintă un risc special de expunere la iodul radioactiv și de blocare a funcției tiroidiene prin supraîncărcare cu iodură de potasiu. Frațiunea de absorbție a iodului radioactiv este de patru ori mai mare decât la toate celelalte grupe de vârstă. Tiroida neonatală este deosebit de sensibilă la blocarea funcțională cauzată de supraîncărcarea cu iodură de potasiu. Hipotiroidia tranzitorie în această perioadă timpurie a dezvoltării cerebrale poate duce la pierderea capacității intelectuale. Monitorizarea îndeaproape a funcției tiroidiene este esențială dacă iodul stabil este administrat nou-născuților. În cazul nou-născuților cărora li s-a administrat iodură de potasiu în primele câteva săptămâni de viață, trebuie monitorizată concentrația plasmatică a TSH-ului și, dacă este necesar, concentrația plasmatică a T4 și administrat tratament de substituție adecvat.

Acest medicament conține lactoză. Pacienții cu probleme 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

Administrarea iodurii de potasiu interferă cu tratamentul cu iod radioactiv și cu stabilirea diagnosticelor funcției tiroidei (vezi pct. 4.4).

Mai multe medicamente, cum sunt captopril și enalapril pot provoca hiperpotasemie și acest efect poate fi

accentuat dacă se administrează iodură de potasiu.

Efectul chinidinei asupra inimii este potențat prin creșterea concentrației plasmatică a potasiului.

Administrarea concomitentă a sărurilor de potasiu cu diuretice care economisesc potasiul cum sunt amilorid sau triamterem sau antagoniști ai aldosteronului poate determina hiperpotasemie (vezi pct. 4.4)

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Administrarea repetată de iod în timpul sarcinii poate suprima funcția tiroidei fetale. Toxicitatea asupra funcției de reproducere a fost stabilită în studii efectuate la animale. Prin urmare, femeile însărcinate nu trebuie să primească mai mult de o doză (vezi pct. 4.2). Dacă se administrează iod în ultima parte a sarcinii, se recomandă monitorizarea funcției tiroidiene a nou-născutului.

Alăptarea

Iodul se elimină în laptele uman în cantități mari, dar acestea sunt prea mici pentru a oferi protecție suficientă copilului. Astfel, copilului trebuie să i se administreze, de asemenea, comprimate cu iod. În cazul în care este necesară administrarea în timpul alăptării, femeile care alăptează nu trebuie să primească mai mult de o doză (vezi pct. 4.2).

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

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

4.8 Reacții adverse

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $<1/1000$)

Foarte rare ($<1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	
Cu frecvență necunoscută	reacțiile de hipersensibilitate, cum sunt umflare a glandelor salivare, cefalee, bronhospasm și tulburări gastro-intestinale, pot fi ușoare sau severe și pot fi dependente de doză
<i>Tulburări endocrine</i>	
Cu frecvență necunoscută	hipertiroidie, autoimunitate indusă de iod (de tip Graves și Hashimoto), gușă nodulară toxică și hipertiroidie sau hipotiroidie tranzitorie indusă de iod, au fost raportate ca reacții adverse ale tratamentului cu iod. Glandă tiroidă hiperactivă, tiroidită, precum și glandă tiroidă mărită, cu sau fără dezvoltarea mixedemului, au fost de asemenea raportate
<i>Tulburări psihice</i>	
Cu frecvență necunoscută	administrarea continuă poate duce la depresie, nervozitate, impotență sexuală și insomnie
<i>Tulburări gastrointestinale</i>	
Cu frecvență necunoscută	sialadenită, tulburări gastrointestinale
<i>Afecțiuni cutanate</i>	
Rare	erupție cutanată tranzitorie

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 website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

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.

4.9 Supradozaj

Simptome

În caz de supradozaj pot să apară simptome de iodism, cum sunt cefalee, durere și umflare a glandelor salivare, febră sau laringită, umflare sau inflamație a gâtului, tulburări gastro-intestinale și diaree. Poate de asemenea să apară edem pulmonar.

Ingestia acută de iod poate duce la apariția de leziuni corozive ale tractului gastro-intestinal și leziuni renale. Colapsul cardiovascular cauzat de insuficiența circulatorie trebuie tratat prin menținerea căilor respiratorii și stabilizarea circulației. Poate apare edem glotic cauzând asfixie sau pneumonie de aspirație. În intoxicația acută cu iod, trebuie administrate cantități mari de lapte și de mucilagiu de amidon.

Nou-născuții sunt deosebit de sensibili la supraîncărcarea cu iod, probabil din cauza unui sistem imatur de reglare. Nou-născuților cărora li s-a administrat iodură de potasiu în primele săptămâni de viață, trebuie să li se monitorizeze concentrația plasmatică a TSH și, dacă este necesar, concentrația plasmatică a T4 și trebuie administrat tratament de substituție adecvat (a se vedea pct. 4.4).

Tratament

Lavajul cu mucilagiu de amidon sau lavajul cu cărbune activ trebuie efectuat în cazul în care nu există niciun prejudiciu esofagian.

Pierderile electrolitice și hidrice trebui înlocuite și circulația menținută. Pentru durere se poate administra Petidină (100 mg) sau sulfat de morfină (10 mg). Poate fi necesară efectuarea unei traheostomii.

Hemodializa poate reduce concentrațiile plasmatice excesiv crescute de iod.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antidoturi, codul ATC: V03AB21

În cazul unui accident nuclear se poate produce o cantitate mare de iod radioactiv. Din cauza volatilității sale crescute, acesta poate fi ușor inhalat și absorbit prin plămâni.

După expunerea la radiații foarte puternice, iodul radioactiv poate fi detectat în cantități mari în tiroidă, crescând riscul de leziuni locale. Acumularea iodului radioactiv în glanda tiroidă poate fi blocată prin saturarea tiroidei, prin aportul timpuriu al unei doze mari de iodură de potasiu stabilă. O doză de 130 mg de iodură de potasiu (= 2 comprimate) asigură o saturație completă. Riscul de cancer tiroidian provocat de

expunerea la iod radioactiv este mai mare la persoanele mai tinere. În general, se presupune că fătul mai mare de 12 săptămâni, nou-născuții și copiii au cel mai mare risc, deoarece tiroida lor este încă în creștere.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Iodul administrat oral este transformat în iodură anorganică și este aproape complet absorbit din tractul gastro-intestinal. Alimentele determină o întârziere de 10-15 de minute. Absorbția este completă la 2 ore după administrarea orală.

În cazul aportului pe stomacul gol, ^{131}I radioactiv este detectat în zona gâtului, după aproximativ 3 minute. Concentrațiile plasmatice fiziologice variază la om între 1 și 5 micrograme/l (40 - 80 nmol/l) în cazul aportului zilnic de iod cuprins între 150 și 250 micrograme.

Distribuție

Iodul din circulația sistemică este schimbat rapid între eritrocite și fluidele extracelulare. Cantitatea totală de iodură anorganică din această resursă este de aproximativ 250 micrograme.

Captarea iodurii de către tiroidă depinde de volum, de funcția tiroidiană, concentrația plasmatică de iodură și de vârsta fiziologică. Transportul iodurii active are loc într-o mică măsură în țesuturile extratiroidiene, cum sunt glandele salivare, glandele lacrimale, plexul coroid, corpul ciliar al ochiului, pielea, placenta, mucoasa gastrică și glandele mamare în timpul alăptării.

Iodul traversează bariera placentară și este asimilat de către tiroida fetală. S-a constatat că absorbția începe în jurul vârstei gestaționale de 3 luni. Cea mai mare concentrație a fost găsită la vârsta gestațională de aproximativ 6 luni. La copii și adolescenți captarea iodului de către tiroidă este mai mare decât la adulți. La persoanele în vârstă s-a observat totuși o reducere semnificativă.

Dacă dozele de iod se administrează pe stomacul gol, timpul maxim de înjumătățire plasmatică este atins după aproximativ 4 ore, deși durata este cuprinsă între 2,5 și 6,5 ore la cei mai mulți dintre pacienți.

Metabolizare

Iodul este supus organificării în tiroidă, adică este oxidat și legat de tireoglobulină. Hormonii tiroidieni tiroxină (T4) și triiodotironină (T3) sunt sintetizați prin condensarea oxidativă a precursorilor iodați, monoiodotirozina (MIT) și diiodotirozina (DIT), în interiorul complexului tireoglobulină. Secreția de hormoni are loc prin intermediul pinocitozei, urmată de eliberarea proteolitică de T4 și T3 din tireoglobulină.

Eliminare

Eliminarea principală (95%) are loc prin rinichi, cu o rată de filtrare de aproximativ 30 - 40 ml / minut. Rata de eliminare renală nu este influențată de aportul de iod sau de concentrațiile plasmatice de iod. La femeile gravide are loc o eliminare mai mare a iodurii, fapt care poate cauza deficit de iod. Doar cantități mici de iod au fost găsite în materiile fecale (aproximativ 1% din cantitatea totală de iod eliminată).

Iodul se elimină în laptele uman în cantități considerabile (10-15% din aport).

5.3 Date preclinice de siguranță

O singură doză mare s-a dovedit a fi teratogenă la șobolan. Într-un alt studiu efectuat la șobolan, administrarea de doze zilnice mari de iod a dus la o naștere incompletă, eșec al lactației și a redus activitățile mamei. Administrarea unei substanțe care conține iod la porci nu a avut efecte teratogene. Într-un studiu pe termen lung în care șobolanilor li s-a administrat iodură de potasiu în apa de băut timp de doi ani, s-a observat dezvoltarea de carcinoame cu celule scuamoase în glandele salivare. În afară de informațiile furnizate în alte secțiuni, nu există informații suplimentare relevante din studiile efectuate la animale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Copolimer bazic butilmetacrilat
Stearat de magneziu (E 572)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 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 și umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutii cu blistere din PVC-PVdC/Al care conțin 2, 6, 10 sau 20 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach
Austria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8898/2016/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare: iulie 2012

Data reînnoirii autorizației: Aprilie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2021