REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Iodură de potasiu G.L. Pharma 65 mg comprimate

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

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

Excipient cu efect cunoscut:
Un comprimat conţine 80 mg lactoză monohidrat.

Pentru lista tuturor excipienţilor, 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 faţa interioară şi crestături pe faţa exterioară.
Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

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

4.2 Doze şi mod de administrare

Comprimatele de iod pot fi administrate numai după un anunţ explicit transmis de către autorităţile 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
Adulţi, copii şi adolescenţi cu vârsta peste 12 ani: 100 mg iod (2 comprimate)
Copiii cu vârsta cuprinsă între 3 şi 12 ani: 50 mg iod (1 comprimat)

Copiii cu vârsta cuprinsă între 1 lună şi 3 ani: 25 mg iod (1/2 de comprimat)
Nou-născuţi şi copii mai mici de o lună: 12,5 mg iod (1/4 de comprimat)
Femeile gravide şi 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 populaţie
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).

Adulţi 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)

Insuficienţă hepatică şi renală
Nu sunt necesare ajustări ale dozelor la populaţiile speciale, cum sunt pacienţii cu insuficienţă renală sau hepatică. Eliminarea iodului are loc în principal prin rinichi, cu toate acestea, rata de eliminare renală nu este influenţată de aportul de iod sau de concentraţiile plasmatice ale iodului.

Mod de administrare
Administrare orală.
Comprimatele pot fi mestecate sau înghițite întregi.

Copii şi adolescenţi
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 înghiţite întregi. Pentru nou-născuţi şi sugari, doza poate fi fărâmiţată 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 Contraindicaţii

- Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.
- Dermatită herpetiformă van Dühring
- Hipertiroidie
- Vasculită hipocomplementemică

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

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

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

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

Pacienţii cu tireotoxicoză tratată medicamentos sau pacienţii cu antecedente de tireotoxicoză tratată medicamentos, care nu mai sunt sub tratament şi aparent în remisie pot prezenta un risc crescut.

La pacienţii cu guşă 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 creşterea în dimensiuni a glandei tiroide, care, la rândul ei poate agrava constricţia căilor respiratorii.

Sărurile de potasiu trebuie administrate cu prudenţă pacienţilor cu insuficienţă renală sau adrenală, deshidratare acută sau care prezintă contracturi musculare induse de căldură.

Trebuie acordată o atenţie 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 urgenţă şi pe nivelurile operaţionale de intervenţie prestabilite. Beneficiile şi riscurile administrării de iod stabil trebuie evaluatepentru 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-născuţii în primele zile de viaţă prezintă un risc special de expunere la iodul radioactiv şi de blocare a funcţiei tiroidiene prin supraîncărcare cu iodură de potasiu. Fracţiunea de absorbţie a iodului radioactiv este de patru ori mai mare decât la toate celelalte grupe de vârstă. Tiroida neonatală este deosebit de sensibilă la blocarea funcţională cauzată de supraîncărcarea cu iodură de potasiu. Hipotiroidia tranzitorie în această perioadă timpurie a dezvoltării cerebrale poate duce la pierderea capacităţii intelectuale. Monitorizarea îndeaproape a functiei tiroidiene este esenţială dacă iodul stabil este administrat nou-născuţilor. În cazul nou-născuţilor cărora li s-a administrat iodură de potasiu în primele câteva săptămâni de viaţă, trebuie monitorizată concentraţia plasmatică a TSH-ului şi, dacă este necesar, concentraţia plasmatică a T4 şi administrat tratament de substituţie adecvat.

Acest medicament conţine lactoză. Pacienţii cu probleme ereditare rare de intoleranţă la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Administrarea iodurii de potasiu interferă cu tratamentul cu iod radioactiv şi cu stabilirea diagnosticelor funcţiei tiroidei (vezi pct. 4.4).
Mai multe medicamente, cum sunt captopril şi enalapril pot provoca hiperpotasemie şi acest efect poate fi

accentuat dacă se administrează iodură de potasiu.

Efectul chinidinei asupra inimii este potenţat prin creşterea concentraţiei plasmatice a potasiului.

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

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Administrarea repetată de iod în timpul sarcinii poate suprima funcţia tiroidei fetale. Toxicitatea asupra funcţiei 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 funcţiei tiroidiene a nou-născutului.

Alăptarea
Iodul se elimină în laptele uman în cantităţi mari, dar acestea sunt prea mici pentru a oferi protecţie 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 capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Iodura de potasiu nu are nicio influenţă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Foarte frecvente (≥ 1/10)
Frecvente (≥ 1/100 şi <1/10)
Mai puţin frecvente (≥ 1/1000 şi <1/100)
Rare (≥ 1/10000 şi <1/1000)
Foarte rare (<1/10000)
Cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări ale sistemului imunitar	
Cu frecvenţă necunoscută	reacţiile de hipersensibilitate, cum sunt umflare a glandelor salivare, cefalee, bronhospasm şi tulburări gastro-intestinale, pot fi uşoare sau severe şi pot fi dependente de doză
Tulburări endocrine	
Cu frecvenţă necunoscută	hipertiroidie, autoimunitate indusă de iod (de tip Graves şi Hashimoto), guşă nodulară toxică si hipertiroidie sau hipotiroidie tranzitorie indusă de iod, au fost raportate ca reacţii adverse ale tratamentului cu iod. Glandă tiroidă hiperactivă, tiroidită, precum şi glandă tiroidă mărită, cu sau fără dezvoltarea mixedemului, au fost de asemenea raportate
Tulburări psihice	
Cu frecvenţă necunoscută	administrarea continuă poate duce la depresie, nervozitate, impotenţă sexuală şi insomnie
Tulburări gastrointestinale	
Cu frecvenţă necunoscută	sialadenită, tulburări gastrointestinale
Afecţiuni cutanate	
Rare	erupţie cutanată tranzitorie

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

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

Ingestia acută de iod poate duce la apariţia de leziuni corozive ale tractului gastro-intestinal şi leziuni renale. Colapsul cardiovascular cauzat de insuficienţa circulatorie trebuie tratat prin menţinerea căilor respiratorii şi stabilizarea circulaţiei. Poate apare edem glotic cauzând asfixie sau pneumonie de aspiraţie. În intoxicaţia acută cu iod, trebuie administrate cantităţi mari de lapte şi de mucilagiu de amidon.

Nou-născuţii sunt deosebit de sensibili la supraîncărcarea cu iod, probabil din cauza unui sistem imatur de reglare. Nou-născuţilor cărora li s-a administrat iodură de potasiu în primele săptămâni de viaţă, trebuie să li se monitorizeze concentraţia plasmatică a TSH şi, dacă este necesar, concentraţia plasmatică a T4 şi trebuie administrat tratament de substituţie 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 şi hidrice trebui înlocuite şi circulaţia menţinută. Pentru durere se poate administra Petidină (100 mg) sau sulfat de morfină (10 mg). Poate fi necesară efectuarea unei traheostomii.

Hemodializa poate reduce concentraţiile plasmatice excesiv crescute de iod.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antidoturi, codul ATC: V03AB21

În cazul unui accident nuclear se poate produce o cantitate mare de iod radioactiv. Din cauza volatilităţii sale crescute, acesta poate fi uşor inhalat şi absorbit prin plămâni.
După expunerea la radiaţii foarte puternice, iodul radioactiv poate fi detectat în cantităţi 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 saturaţie 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-născuţii şi copiii au cel mai mare risc, deoarece tiroida lor este încă în creştere.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Absorbţie
Iodul administrat oral este transformat în iodură anorganică şi este aproape complet absorbit din tractul gastro-intestinal. Alimentele determină o întârziere de 10-15 de minute. Absorbţia 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. Concentraţiile plasmatice fiziologice variază la om între 1 şi 5 micrograme/l (40 - 80 nmol/l) în cazul aportului zilnic de iod cuprins între 150 şi 250 micrograme.

Distribuţie
Iodul din circulaţia sistemică este schimbat rapid între eritrocite şi fluidele extracelulare. Cantitatea totală de iodură anorganică din această resursă este de aproximativ 250 micrograme.
Captarea iodurii de către tiroidă depinde de volum, de funcţia tiroidiană, concentraţia plasmatică de iodură şi de vârsta fiziologică. Transportul iodurii active are loc într-o mică măsură în ţesuturile extratiroidiene, cum sunt glandele salivare, glandele lacrimale, plexul coroid, corpul ciliar al ochiului, pielea, placenta, mucoasa gastrică şi glandele mamare în timpul alăptării.

Iodul traversează bariera placentară şi este asimilat de către tiroida fetală. S-a constatat că absorbţia începe în jurul vârstei gestaţionale de 3 luni. Cea mai mare concentraţie a fost găsită la vârsta gestaţională de aproximativ 6 luni. La copii şi adolescenţi captarea iodului de catre tiroidă este mai mare decât la adulţi. La persoanele în vârstă s-a observat totuşi o reducere semnificativă.

Dacă dozele de iod se administrează pe stomacul gol, timpul maxim de înjumătăţire plasmatică este atins după aproximativ 4 ore, deşi durata este cuprinsă între 2,5 şi 6,5 ore la cei mai mulţi dintre pacienţi.

Metabolizare
Iodul este supus organificării în tiroidă, adică este oxidat şi legat de tireoglobulină. Hormonii tiroidieni tiroxină (T4) şi triiodotironină (T3) sunt sintetizaţi prin condensarea oxidativă a precursorilor iodaţi, monoiodotirozina (MIT) şi diiodotirozina (DIT), în interiorul complexului tireoglobulină. Secreţia de hormoni are loc prin intermediul pinocitozei, urmată de eliberarea proteolitică de T4 si 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 influenţată de aportul de iod sau de concentraţiile plasmatice de iod.
La femeile gravide are loc o eliminare mai mare a iodurii, fapt care poate cauza deficit de iod.
Doar cantitati mici de iod au fost găsite în materiile fecale (aproximativ 1% din cantitatea totală de iod eliminată).
Iodul se elimină în laptele uman în cantităţi considerabile (10-15% din aport).

5.3 Date preclinice de siguranţă

O singură doză mare s-a dovedit a fi teratogenă la şobolan. Într-un alt studiu efectuat la şobolan, administrarea de doze zilnice mari de iod a dus la o naştere incompletă, eşec al lactaţiei şi a redus activităţile mamei. Administrarea unei substanţe care conţine iod la porci nu a avut efecte teratogene.
Într-un studiu pe termen lung în care şobolanilor 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 informaţiile furnizate în alte secţiuni, nu există informaţii suplimentare relevante din studiile efectuate la animale.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

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

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutii cu blistere din PVC-PVdC/Al care conţin 2, 4, 6, 10 sau 20 de comprimate.

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

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerinţe speciale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

8898/2016/01-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Autorizare: iulie 2012

Data reînnoirii autorizaţiei: Aprilie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2024