

Prospect: Informații pentru pacient**Iodură de potasiu SERB 65 mg 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.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Acest medicament trebuie luat după instrucțiunile explicite din partea autorităților abilitate, în conformitate cu recomandările oficiale naționale.

Iodură de potasiu SERB comprimate este indicat pentru utilizare de către populație în cazul în care iodul radioactiv este eliberat în aer ca urmare a unui accident nuclear. Comprimatele sunt utilizate pentru a preveni captarea iodului radioactiv de către glanda tiroidă.

În cazul unui accident nuclear, Autoritățile naționale abilitate vor transmite prin media (radio, televizor, internet) un mesaj privind utilizarea comprimatelor cu iod.

Captarea iodului radioactiv în glanda tiroidă poate fi blocată prin administrarea rapidă de iodură de potasiu în doză mare. În acest mod, glanda tiroidă a absorbit deja suficient iod și nu mai este captat iodul radioactiv în cursul următoarelor 24 de ore.

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

- Dacă sunteți alergic la iodură de potasiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă aveți dermatită herpetiformă (denumită și boala Duhring-Brocq), o boală de piele rară.
- Dacă aveți vasculită urticariană hipocomplementemică (denumită și sindromul Mac Duffie), o boală rară care cauzează inflamația vaselor de sânge.

Atenționări și precauții

Acest medicament trebuie administrat imediat după primirea instrucțiunilor explicite din partea Autorităților naționale abilitate.

Administrarea comprimatelor de iodură de potasiu cu întârziere (la 24 de ore după expunere) poate fi dăunătoare, deoarece poate prelungi prezența iodului radioactiv care s-a acumulat în tiroidă.

Copiii, adolescenții, gravidele și femeile care alăptează, precum și persoanele care locuiesc în zone cu deficit de iod beneficiază cel mai mult de tratamentul cu comprimate care conțin iodură după expunerea la iod radioactiv. Adulții cu vârsta peste 40 de ani beneficiază mai puțin de tratamentul cu comprimate care conțin iodură după expunerea la iod radioactiv.

Dacă aprovizionarea cu Iodură de potasiu SERB este limitată, este de preferat ca iodura de potasiu să fie administrată la copii și adulți tineri, precum și la persoanele cu risc de expunere la cantități mari de iod radioactiv (de exemplu, persoanele implicate în acțiunile de salvare și curățare a zonei contaminate), indiferent de vârsta acestora.

Comprimatele nu protejează împotriva altor tipuri de radiații eliberate de alte substanțe radioactive.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- sunteți tratat pentru probleme ale glandei tiroide.
- sunteți tratat pentru cancer al glandei tiroide sau dacă medicul dumneavoastră suspectează că aveți cancer al glandei tiroide.
- aveți dificultăți la respirație sau la înghițire. Utilizarea de Iodură de potasiu SERB poate agrava aceste manifestări, din cauza măririi glandei tiroide, adică a gușei (vezi secțiunea 4 Reacții adverse posibile).

Copii

- Riscul de cancer al glandei tiroide după expunerea la iod radioactiv este mai mare la persoanele mai tinere. Deoarece glanda tiroidiană a nou-născuților (de la naștere până la 1 lună) și copiilor este în faza de creștere, aceștia sunt mai susceptibili la efectele periculoase ale iodului radioactiv decât adulții și, ca urmare, trebuie tratați prioritar cu iodură de potasiu.
- Administrarea repetată de iodură de potasiu trebuie evitată la nou-născuți, pentru a minimiza riscul de activitate deficitară a glandei tiroide.
- La nou-născuți, se recomandă supravegherea glandei tiroide de către medic, pentru a se asigura tratamentul prompt împotriva hipotiroidismului (o afecțiune în care glanda tiroidă nu produce o cantitate suficientă de hormoni) care poate apărea ocazional după administrarea de iodură de potasiu (vezi secțiunea 4 Reacții adverse posibile). La nou-născuți, hipotiroidismul poate afecta dezvoltarea creierului.

Iodură de potasiu SERB împreună cu alte medicamente

Riscul de interacțiuni este scăzut atunci când acest medicament este utilizat în conformitate cu schema terapeutică recomandată.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală.

În mod special, trebuie să solicitați asistență medicală atunci când utilizați următoarele medicamente în timp ce luați Iodură de potasiu SERB:

- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), un grup de medicamente care acționează ajutând la lărgirea vaselor dumneavoastră de sânge, ceea ce face ca inima să pompeze mai ușor sânge prin ele (medicamente cum sunt captopril sau enalapril),
- Diuretice care economisesc potasiul (comprimate diuretice care scad cantitatea de potasiu pierdut în urină), cum sunt amiloridă, triameteren sau antagoniști ai aldosteronului,
- Litiu, utilizat în boli mintale,
- Medicamente care tratează glanda tiroidă hiperactivă (boală denumită „hipertiroidie”) (medicamente cum sunt carbimazol, metimazol și propiltiouracil),

- Medicamente care conțin deja iod (adică amiodaronă utilizată pentru corectarea bătailor neregulate ale inimii).

Administrarea de Iodură de potasiu SERB poate influența terapia cu iodură radioactivă și rezultatele testărilor glandei tiroide.

Iodură de potasiu SERB împreună cu alimente și băuturi

Prezența alimentelor în stomac poate întârzia absorbția. Prin urmare, este preferabil să luați comprimatul după o perioadă de timp de la consumul de alimente.

Sarcina și alăptarea

Gravidele trebuie să utilizeze iodură de potasiu pentru propria protecție și pentru protejarea fătului.

Gravidele și femeile care alăptează nu trebuie să ia doze repetate.

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 acest medicament.

Iodură de potasiu SERB 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 luați Iodură de potasiu SERB

Acest medicament trebuie luat numai după instrucțiunile explicite din partea Autorităților naționale abilitate. Nu luați acest medicament cum considerați dumneavoastră.

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

Perioada optimă a administrării iodurii de potasiu este cu mai puțin de 24 de ore înainte de și cu până la 2 ore după debutul preconizat al expunerii. Totuși, este în continuare rezonabil să luați iodura de potasiu în decurs de până la 8 ore după debutul estimat al expunerii.

O singură doză de iodură de potasiu determină o saturație aproape completă a glandei tiroide, prin blocarea pătrunderii iodului radioactiv la nivelul glandei tiroide în cursul următoarelor 24 de ore.

Nu utilizați acest medicament dacă au trecut mai mult de 24 de ore de la expunerea la radiații (vezi secțiunea 2 Atenționări și precauții).

Nu este necesară ajustarea dozelor la adulții mai în vârstă (cu vârsta peste 60 de ani) și la pacienții cu probleme ale rinichilor sau ficatului; totuși, corpul dumneavoastră poate acumula iodura de potasiu o perioadă mai lungă.

Doza recomandată este stabilită conform vârstei pacientului.

	Doza de iodură de potasiu	Număr de comprimate de administrat
Adulți*	130 mg	2

Utilizarea la copii și adolescenți

	Doza de iodură de potasiu	Număr de comprimate de administrat

Adolescenți (cu vârsta peste 12 ani)	130 mg	2
Copii (cu vârsta între 3 și 12 ani)	65 mg	1
Copii mici (cu vârsta între 1 lună și 3 ani)	32 mg	1/2
Nou-născuți (<1 lună)	16 mg	1/4

Doze repetate în caz de expunere prelungită

În caz de expunere prelungită, poate fi necesară administrarea de doze suplimentare, după instrucțiuni explicite din partea Autorităților naționale abilitate.

Nou-născuții (<1 lună), gravidele și femeile care alăptează și adulții mai în vârstă (cu vârsta peste 60 de ani) nu trebuie să utilizeze doze repetate de iodură de potasiu.

Mod de administrare

Comprimatul poate fi divizat în două sau patru doze egale, pentru a ușura administrarea dozelor pentru copii.

Comprimatul poate fi mestecat, înghițit sau zdrobit și amestecat cu suc de fructe, gem, lapte sau substanțe similare.

În caz de dizolvare, soluția trebuie administrată imediat.

Prezența alimentelor în stomac poate întârzia absorbția. Prin urmare, este de preferat să luați comprimatul după o perioadă de timp de la consumul de alimente.

Dacă luați mai multă Iodură de potasiu SERB decât trebuie

Administrarea unor doze mai mari de iodură de potasiu nu crește efectul protector. Dacă dumneavoastră (sau altcineva) ați (a) luat prea multă iodură de potasiu, contactați un medic, un spital sau o unitate de primiri urgențe pentru recomandări.

Simptome

- Gust amar în gură, puteți secreta mai multă salivă decât în mod obișnuit, senzație de arsură în gură și durere în gură;
- Simptome de alergii nazală, umflare și inflamație a gâtului și glandelor salivare. Ochii pot fi iritați și umflați și poate exista lăcrimare în exces.
- Se poate dezvolta o mărire sau umflare a plămânilor, pot apărea dificultăți la respirație și tulburare respiratorie cauzată de îngustarea căilor respiratorii.
- Reacțiile la nivelul pielii includ erupții cu umflături mici asemănătoare coșurilor sau mai rar, erupții severe.

Abordarea terapeutică în caz de supradozaj

În caz de supradozaj medicamentos, se recomandă să contactați cel mai apropiat centru de toxicologie.

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.

Au fost descrise următoarele reacții adverse, prezentate în funcție de frecvență:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Vărsături
- Diaree
- Durere de stomac

- Erupții trecătoare pe piele

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

- Reacții alergice*
- Gust metalic
- Sete
- Durere abdominală
- Diaree cu sânge
- Semne de activitate crescută a glandei tiroide: accelerare a frecvenței bătăilor inimii, palpitațiile nivelului inimii, oboseală intensă, transpirații abundente, modificări ale poftei de mâncare, accelerare a tranzitului intestinal, cu diaree, intoleranță la căldură, tulburări ale ciclului menstrual, nervozitate, anxietate, iritabilitate, instabilitate emoțională, tulburări de somn.
- Semne de activitate redusă a glandei tiroide: reducere a frecvenței bătăilor inimii, oboseală intensă, senzație de frig, creștere moderată în greutate, constipație, senzație de lipsă de aer, rigiditate musculară, crampe, tulburări ale ciclului menstrual, piele uscată, fragilitate a unghiilor și părului, lentoare în gândire, voce răgușită, iritabilitate, depresie.
- Creștere în dimensiuni a glandei tiroide (gușă)

* Reacțiile alergice apar în mod excepțional. Acestea pot include dificultăți la respirație (spasm bronșic), urticarie, umflare sub piele, în special în jurul ochilor și buzelor (angioedem), sângerare la nivelul pielii sau pete mov (purpură) pe piele, febră, dureri articulare, umflare a ganglionilor limfatici (limfadenopatie) și creștere a numărului anumitor tipuri de celule albe din sânge (eozinofilie).

Reacții adverse suplimentare la copii

A fost observată o creștere temporară a valorilor hormonilor tiroidieni la nou-născuți, în primele lor zile de viață.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: <http://www.anm.ro>

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

5. Cum se păstrează Iodură de potasiu SERB

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie/blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Comprimatele se pot îngălbeni ușor în timpul păstrării. Această modificare de culoare nu va afecta efectul profilactic.

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 SERB

- Substanța activă este iodură de potasiu 65 mg (echivalent cu iod 50 mg).
- Celelalte componente sunt lactoză, celuloză microcristalină, stearat de magneziu (E 572).

Cum arată Iodură de potasiu SERB și conținutul ambalajului

Iodură de potasiu SERB 65 mg comprimate se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă până la aproape albă, plate, cu margini rotunjite, cu o cruce pe una dintre fețe, cu diametrul de 9 mm. Comprimatele sunt furnizate în blistere, în cutii care conțin 10 și 20 de comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

SERB SA
Avenue Louise, 480
1050 Brussels,
Belgia

Fabricantul:

Astrea Fontaine
Rue Des Pres Potets
21121 Fontaine Les Dijon
Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Kaliumjodid SERB 65 mg tabletten
Bulgaria	калиев йодид SERB 65 mg таблетки
Belgia/Luxemburg	Iodure de potassium SERB 65 mg comprimés
Republica Cehă/Slovacia	Jodid draselný SERB 65 mg tablety
Danemarca	Kaliumiodid SERB 65 mg tabletter
Estonia	Kaliumjodiid SERB 65 mg tabletid
Finlanda	Kaliumjodidi SERB 65 mg tabletit
Franța	Iodure de potassium SERB 65 mg comprimé sécable
Ungaria	Kálium-jodid SERB 65 mg tableta
Italia	Ioduro di potassio SERB 65 mg compresse
Letonia	Potassium iodide SERB 65 mg tabletes
Lituania	Kalio jodidas SERB 65 mg tabletės
Norvegia/Suedia	Kaliumjodid SERB 65 mg tabletter
Polonia	Jodek potasu SERB 65 mg tabletki
România	Iodură de potasiu SERB 65 mg comprimate
Slovenia	Kalijev jodid SERB 65 mg tablete

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.