

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Iodură de potasiu Atb 65 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține iodură de potasiu 65 mg (corespunzător la 50 mg iod).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

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.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

În tratamentul profilactic al efectelor iodului radioactiv asupra glandei tiroide în cazul eliberării de iod radioactiv în aer, în urma unui accident nuclear.

Acest medicament trebuie administrat numai sub controlul autorităților competente.

4.2 Doze și mod de administrare

Se administrează pe cale orală.

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 administrării la sugari (cu vârsta sub 1 an), doza poate fi dizolvată în lapte, apă, suc de fructe, sau zdrobită și amestecată cu lapte sau suc de fructe.

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)

În scopul de a realiza blocarea eficace a absorbției radioactive, iodura de potasiu trebuie să fie administrată cât mai curând posibil după expunerea la radiații. În cazul în care administrarea are loc la 4-6 ore după expunere, absorbția este blocată doar în proporție de aproximativ 50%. În cazul în care administrarea de iodură de potasiu are loc mai târziu de 12 ore după expunere, absorbția acesteia nu mai este semnificativă, deoarece iodul radioactiv a fost absorbit deja de către glanda tiroidă.

Durata tratamentului este limitată la o doză unică care va fi administrată sub controlul autorităților competente. Această doză va oferi protecție pentru o expunere de până la 24 ore.

În cazul continuării expunerii la radiații radioactive, poate fi necesară administrarea unei noi doze în decursul a două zile.

Nou-născuților nu li se va administra mai mult de o doză.

Beneficiul potențial al profilaxiei cu iod este cu atât mai mare cu cât vârsta este mai mică. Riscul de cancer tiroidian per unitate de doză de iod radioactiv este mai mare la făt, nou-născut și sugar decât la adult. Ca urmare, populația țintă pentru administrarea iodului este reprezentată mai ales de persoanele cu vârsta sub 40 ani.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la iodură de potasiu sau la oricare dintre excipienți;
- Dermatită herpetiformă;
- Vasculită cu valori mici ale complementului (afecțiuni autoimune foarte rare).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie luat în considerare raportul beneficiu/risc al administrării iodurii de potasiu pentru fiecare grupă de vârstă.

Femeile gravide, femeile care alăptează, nou-născuții, sugarii și copiii trebuie tratați primii.

De regulă, nu se recomandă profilaxia cu iodură de potasiu persoanelor cu vârsta de peste 40 ani, cu excepția cazurilor în care expunerea tiroidei la iod radioactiv prin inhalare, este de aproximativ 5 Gy. Riscul de cancer tiroidian este foarte mic la această grupă de vârstă, în timp ce incidența afectării tiroidiene este mai mare. Ca urmare, riscul de complicații tiroidiene induse de iod este mai mare la această grupă de vârstă.

Nou-născuții în primele zile de viață prezintă un risc deosebit în cazul expunerii la iod radioactiv și de inhibare a funcției tiroidiene prin supraîncărcare cu iodură de potasiu. Proporția captării iodului radioactiv este de 4 ori mai mare decât la alte grupe de vârstă. Hipotiroidismul tranzitoriu în această etapă precoce de dezvoltare a creierului poate determina pierderea capacității intelectuale. În cazul administrării de iod la nou-născuți este obligatorie urmărirea atentă a funcției tiroidiene. La nou-născuții cărora li s-a administrat iodură de potasiu în primele săptămâni de viață, trebuie să se monitorizeze valorile TSH și, dacă este necesar, valorile T4; în caz de hipotiroidism, li se va administra terapie de substituție.

Prezintă risc pacienții cu tireotoxicoză tratați medicamentos sau pacienții cu antecedente de tireotoxicoză tratați medicamentos cărora li s-a întrerupt tratamentul și se află în stare de remisiune aparentă.

Hipertiroidismul indus de iod poate fi precipitat la pacienții cu gușă nodulară asimptomatică sau boală Graves latentă, cărora nu li se administrează tratament.

Sărurile de potasiu trebuie administrate cu precauție pacienților cu insuficiență renală sau corticosuprarenală, deshidratare acută sau crampe de căldură.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Iodura de potasiu poate determina creșterea efectului hiperkaliemiant al inhibitorilor enzimei de conversie cum sunt captopril, enalapril etc.

Creșterea concentrațiilor plasmaticice ale potasiului poate determina creșterea efectului chinidinei asupra cordului.

Sărurile de potasiu administrate concomitent cu diuretice care economisesc potasiu, cum sunt amilorid, triamteren, sau cu antagoniști de aldosteron, pot determina hiperkaliemie.

Antiacidele pot diminua absorbția digestivă a iodurii de potasiu. Antiacidele se vor administra după 2 ore de la administrarea iodurii de potasiu.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În cazul unui accident nuclear, utilizarea iodurii de potasiu în doza recomandată o perioadă scurtă de timp ca inhibitor tiroidian, este necesară pentru păstrarea funcției tiroidiene a mamei și, începând din al doilea trimestru de sarcină, a fătului.

Nu se administrează mai mult de 2 doze femeilor gravide.

În timpul celui de al treilea trimestru de sarcină, o doză mare de iod poate determina inhibarea funcției tiroidiene a fătului cu apariția gușei. În cazul administrării iodului femeilor gravide, sunt necesare monitorizarea ecocardiografică a fătului până la sfârșitul sarcinii și screening de rutină în perioada neonatală.

La gravidele cu hipertiroidism nu trebuie să se administreze iodură de potasiu datorită inhibiției tiroidei la făt.

Iodura se elimină în lapte. Tratamentul mamelor care alăptează trebuie să fie cât mai scurt posibil, în general, nedepășind 2 doze.

Nu se recomandă întreruperea alăptării.

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

Nu este cazul.

4.8 Reacții adverse

Reacții de hipersensibilitate, cum sunt erupții cutanate tranzitorii, edemul glandelor salivare, cefalee, bronhospasm, tulburări gastro-intestinale; acestea pot fi ușoare sau severe ca intensitate și pot fi dependente de doză.

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

De asemenea, s-au raportat hiperactivitate tiroidiană, tiroidită, mărirea glandei tiroide cu sau fără dezvoltarea mixedemului.

Administrarea continuă poate determina depresie, nervozitate, impotență sexuală și insomnie.

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Apariția de hipertiroidism, după administrarea unor doze mari de iod, este mai frecventă în zonele cu deficit de iod față de zonele unde populația are un aport ridicat de iod alimentar. Acesta apare, în special, în cazul persoanelor cu vârsta de peste 40-50 ani care suferă de gușă.

De asemenea, iodul poate cauza o disfuncție a glandei tiroide, de cele mai multe ori aceasta fiind tranzitorie. Persoanele care au urmat tratament pentru tireotxicoză sau tiroidită Hashimoto 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse antidot, codul ATC : V03AB21

În cazul unui accident nuclear, iodul radioactiv poate constitui o parte semnificativă din radiațiile emise. Din cauza caracterului său volatil, iodul poate fi ușor inhalat și absorbit de plămâni. Iodul radioactiv se acumulează în glanda tiroidă expusă la radiații înalte extreme, cu un risc crescut de leziuni la nivel local, cauzate de iradiere. Absorbția de iod radioactiv în glanda tiroidă poate fi blocată prin administrarea imediată, pe cale orală, a unei doze mari de iod stabil. 130 mg iodură de potasiu (echivalentul a 2 comprimate) asigură o blocare aproape totală a absorbției de iod radioactiv.

Riscul de cancer tiroidian, după expunerea la radiații cu iod radioactiv, este mai mare în cazul tinerilor decât al persoanelor 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.

5.2 Proprietăți farmacinetice

Absorbție

Iodul absorbit din intestin este preluat rapid și preferențial de către celulele glandei tiroide.

Distribuție

Aceeași cantitate de iodură de potasiu administrată mamei, poate fi secretată în laptele matern în 24 de ore. Iodura de potasiu poate bloca parțial transportul iodului radioactiv în lapte.

Eliminare

Clearance-ul renal de iodură este, de obicei, în intervalul de 30 - 50 ml de ser/minut, fiind strâns legat de filtrarea glomerulară, și este puțin afectat încărcarea cu iod. Majoritatea iodului radioactiv care nu a fost preluat de tiroidă după o singură administrare a unei doze orale unice de iodură de potasiu, se excretă prin urină în următoarele 48 de ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu se cunosc.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină tip 102
Hidrogenocarbonat de sodiu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

6 ani

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

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Antibiotice SA

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12347/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației- August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie, 2022

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