

**ANEXA nr.2**

**Fișă informativă pentru pacienți cu privire la medicamentul  
Iodura de potasiu 65 mg comprimate**

**Medicamentul se va administra numai la momentul anunțului oficial al autorităților!**

Medicamentul Iodură de potasiu 65 mg comprimate este utilizat în scopul de a realiza blocarea eficace a absorbtiei radioactive, prin urmare iodura de potasiu trebuie să fie administrată cât mai curând posibil după expunerea la radiații.

Informații referitoare la Iodura de potasiu 65 mg comprimate sunt disponibile în Prospectul medicamentului. Doza de administrare diferă în funcție vîrstă, prin urmare doza prescrisă de medic este adaptată vîrstei dumneavoastră.

**Luați medicamentul în doza prescrisă de medic și numai la momentul anunțului oficial al autorităților!**

**Medicamentul se administrează în doză unică\*, după cum urmează:**

Adulți și copii cu vîrstă peste 12 ani: 2 comprimate (echivalent cu 100 mg iod)

Copii cu vîrstă între 3-12 ani: 1 comprimat (echivalent cu 50 mg iod)

Copii cu vîrstă între 1 lună - 3 ani: ½ de comprimat (echivalent cu 25 mg iod)

Nou-născuți (cu vîrstă până la 1 lună): ¼ de comprimat (echivalent cu 12,5 mg iod)

- \*Durata tratamentului este limitată la o doză unică. 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

- Comprimatul cu iodură de potasiu 65 mg se administrează pe cale orală și poate fi mestecat sau înghițit.

- Pentru administrare la copii cu vîrstă sub 6 ani, doza poate fi zdrobită și amestecată cu lapte, suc de fructe, miere sau iaurt.

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

- Beneficiul potențial al profilaxiei cu iod este cu atât mai mare cu cât vîrstă este mai mică.

- Populația jîntă pentru administrarea iodului este reprezentată mai ales de persoanele cu vîrstă sub 40 ani.

Vă rugăm să aveți în vedere următoarele atenționări asupra riscurilor asociate tratamentului:

## **1. Atenționări speciale:**

- 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.
- Nou-născuții în primele zile de viață prezintă un risc deosebit în cazul expunerii la iodradioactiv 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 capacitatei intelectuale. În cazul administrării de iod la nou-născuți este obligatorie urmărirea atentă a funcției tiroidiene. La nou-născuți cărora li se administrează 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.
- La gravide, în cazul unui incident 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.
- Prezintă risc pacienții cu tireotoxicoză tratați medicamente sau pacienții cu antecedente de tireotoxicoză tratați medicamente cărora li se administrează tratamentul și se află în stare de remisiune aparentă.
- Hipertiroidismul indus de iod poate fi precipitat la pacienții cu gușă nodulară asimptomatică sau boala Graves latentă, cărora nu li se administrează tratament.
- De regulă, nu se recomandă profilaxia cu iodură de potasiu persoanelor cu vârstă 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.

## **2. Reacțiile adverse care pot apărea în timpul tratamentului:**

**Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 din utilizatori):**

- Erupții cutanate; aceste erupții cutanate sunt tranzitorii.

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

- Edemul (umflarea) glandelor salivare, respirație ţuieratoare (bronchospasm), durere de cap, tulburări gastrointestinale;
- Mărirea glandei tiroide cu sau fără dezvoltarea mixedemului, activitate crescută a glandei tiroide (pierdere în greutate, intoleranță la căldură și transpirație abundantă), inflamarea glandei tiroide (tiroïdită).

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

*Este important să raportați reacțiile adverse suspectate!*

*Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <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.*

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

#### **CUM SE PĂSTREAZĂ IODURA DE POTASIU**

*Nu lăsați acest medicament la vedere și îndemâna copiilor.*

*Nu utilizați Iodura de potasiu după data de expirare inscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.*

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

*Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.*

*Intrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.*