

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Jodek potasu G.L. Pharma, 65 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 65 mg potasu jodku, co odpowiada 50 mg jodu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:  
laktoza jednowodna 80 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki  
Średnica: około 8,3 mm  
Grubość: 3,2 – 3,8 mm

Biała do brązowobiałej, okrągła, wypukła tabletkę z linią podziału w kształcie krzyża po wewnętrznej stronie i nacięciami po zewnętrznej stronie.  
Tabletkę można podzielić na cztery równe dawki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Do stosowania w przypadku katastrof nuklearnych, podczas których nastąpiło uwolnienie radioaktywnych izotopów jodu, w celu zapobiegania wychytowi radioaktywnego jodu przez tarczycę po spożyciu lub inhalacji substancji radioaktywnej.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tabletki produktu leczniczego Jodek potasu G.L. Pharma mogą być przyjmowane jedynie po wyraźnym wezwaniu przez odpowiednie władze, np. poprzez radio lub telewizję.  
Zaleca się przyjęcie tabletek w ciągu jednej godziny po usłyszeniu wezwania, jednak najbardziej korzystne działanie spodziewane jest, jeśli produkt leczniczy podany jest w ciągu dwóch godzin od momentu wystawienia na działanie promieniowania.

#### Dzieci:

W celu łatwiejszego dostosowania dawki dla dzieci, tabletki mają linię podziału w kształcie krzyża. Tabletki można rozgryzać lub połykać w całości. Dla noworodków i dzieci, tabletki można rozpuścić w wodzie, syropie lub innym płynie. Całkowite rozpuszczenie tabletki może trwać 6 minut.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 2 tabletki

Dzieci od 3 do 12 lat: 1 tabletkę

Dzieci od miesiąca do 3 lat: pół tabletki

Noworodki i niemowlęta młodsze niż 1 miesiąc: jedna czwarta tabletki

Kobiety w ciąży i karmiące piersią: 2 tabletki

### **Osoby w podeszłym wieku**

Przyjmowanie tabletek z zawartością jodu przez osoby powyżej 40 lat nie jest zalecane, ponieważ w tej grupie pacjentów nie występuje zwiększone ryzyko raka tarczycy po wystawieniu na działanie radioaktywnego jodu.

### **Specjalne grupy pacjentów**

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniami nerek lub wątroby. Wydalanie jodu następuje głównie poprzez nerki, jednak na współczynnik wydalania przez nerki nie ma wpływu ani wychwyty jodu, ani poziom stężenia jodu w surowicy.

Wymienione powyżej wielkości dawek chronią przed możliwym wchłonięciem radioaktywnego jodu po wystawieniu na jego działanie poprzez oddychanie podczas przejścia chmury radioaktywnej.

Jeśli działanie radioaktywnego jodu przedłuża się, wymienione powyżej dawkowanie należy stosować codziennie w czasie występowania skażenia radioaktywnego.

Kobiety ciężarne i karmiące piersią powinny przyjąć maksymalnie dwie dawki. Noworodki nie powinny przyjąć więcej niż pojedynczą dawkę. Dzieci, u których wystąpiły reakcje skórne po przyjęciu pierwszej dawki, nie powinny przyjmować kolejnej dawki.

Jest bardzo ważne, aby przyjąć produkt leczniczy tak szybko jak to jest możliwe, w celu zapewnienia nasycenia tarczycy w przypadku wystawienia na działanie promieniowania. Przyjęcie produktu leczniczego po 4 do 6 godzinach po wystawieniu na działanie promieniowania zapewnia ochronę w 50%. Po 12 godzinach od wystawienia na działanie promieniowania, przyjęcie produktu leczniczego mija się z celem, ponieważ tarczyca wchłonęła już jod radioaktywny.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Opryszczkowe zapalenie skóry Duhringa.

Nadczynność tarczycy.

Zapalenie naczyń z hipokomplementem.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

U pacjentów przyjmujących leczenie tyreostatyczne należy kontynuować to leczenie i poddawać ich regularnej kontroli lekarskiej w krótkich odstępach czasu.

W przypadku podejrzenia nowotworu tarczycy, należy unikać podawania jodu. Jod wchodzi w interakcje z radioaktywnym jodem stosowanym w terapii i diagnostyce tarczycy.

Farmakologiczne dawki jodu mogą powodować powiększenie tarczycy, a co za tym idzie, zwężenie dróg oddechowych.

U pacjentów z nieleczoną autonomią tarczycy może wystąpić nadczynność tarczycy lub tyreotoksykoza.

W przypadku wystawienia na działanie radioaktywnego jodu w czasie katastrof nuklearnych, dawkowanie jodku potasu należy dobierać według planów operacyjno-ratowniczych. Należy rozważyć ryzyko i korzyści podawania stabilnego radioaktywnego jodu dla poszczególnych grup wiekowych. Kobiety w ciąży, kobiety karmiące, noworodki, niemowlęta i dzieci powinny jako pierwsze otrzymać jod. Pojedyncza dawka jodku potasu zapewnia odpowiednią ochronę na jedną dobę. W przypadku przedłużającego wystawienia na działanie promieniowania, należy podawać kolejne dawki. Zapobieganie z zastosowaniem jodku potasu zapewnia ochronę przed wdychanym i połkniętym radioaktywnym jodem. Nie stanowi ochrony przed innymi radionuklidami.

W grupie ryzyka znajdują się pacjenci z tyreotoksykozą poddawani aktualnie leczeniu lub pacjenci, którzy w przeszłości chorowali i byli leczeni.

Nadczynność tarczycy spowodowana jodem może szybciej objawiać się u pacjentów z bezobjawowym wolem guzkowym lub chorobą Gravesa, którzy nie są leczeni.

Sole potasu powinny być stosowane ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek lub nadnerczy, ciężkim odwodnieniem lub bolesnymi skurczami.

Należy zachować ostrożność, jeśli sole potasu podawane są jednocześnie z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas, ponieważ może powodować to hiperkaliemię.

Potencjalne korzyści z zapobiegawczego podania jodu są największe u młodych. Ryzyko zachorowania na nowotwór tarczycy jest większe u płodu, noworodka i małego dziecka niż u dorosłego w przeliczeniu na dawkę radioaktywnego jodu.

Zapobiegawcze podanie jodku potasu zazwyczaj nie jest zalecane u dorosłych powyżej 40 lat, chyba że dawka wchłonięta zwiększa się do zagrażającej prawidłowemu funkcjonowaniu tarczycy, czyli około 5 Gy. Ryzyko zachorowania na nowotwór tarczycy jest bardzo małe w tej grupie, podczas gdy częstość występowania chorób tarczycy jest większa, w związku z czym ryzyko powikłań wywołanych jodkiem potasu jest wyższe.

Noworodki w pierwszych dniach życia są szczególnie narażone na działanie radioaktywnego jodu i zablokowanie czynności tarczycy przez przeciążenie jodkiem potasu. Frakcja wychwytu substancji radioaktywnych jest czterokrotnie większa niż we wszystkich innych grupach wiekowych. Tarczyca u noworodków jest szczególnie wrażliwa na nadmiar jodku potasu. Przejściowa niedoczynność tarczycy w tym wczesnym etapie rozwoju mózgu może powodować zmniejszenie zdolności intelektualnych. W przypadku podawania jodu noworodkom, należy przeprowadzać dokładną kontrolę czynności tarczycy. U noworodków, którym podawano jodek potasu w pierwszych tygodniach życia należy kontrolować poziom TSH i, jeśli konieczne, T4, a w razie potrzeby zastosować odpowiednią terapię zastępczą.

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem Lapp laktazy lub zaburzeniami wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Jod wchodzi w interakcję z radioaktywnym jodem stosowanym w leczeniu i diagnostyce chorób tarczycy (patrz punkt 4.4).

Niektóre leki jak kaptopryl i enalapryl mogą powodować hiperkaliemię, która może być nasiloną poprzez jednoczesne stosowanie jodku potasu.

Działanie chinidyny na serce zwiększone jest poprzez zwiększenie stężenia potasu.

Sole potasu podawane jednocześnie z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas jak amilorid lub triamteren, czy antagoniści aldosteronu mogą powodować hiperkaliemię (patrz punkt 4.4).

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### **Ciąża**

Powtarzające się podawanie jodu podczas ciąży może spowodować zanik czynności tarczycy u płodu. W badaniach na zwierzętach wykazano toksyczny wpływ na rozrodczość. W okresie ciąży dozwolona dawka musi być ograniczona do maksymalnie dwóch. Jeśli jod podawany jest w późnym okresie ciąży, zaleca się monitorowanie czynności tarczycy u noworodka.

### **Karmienie piersią**

Jod przenika do mleka ludzkiego w dużych ilościach, jednak ilości te są niewystarczające, aby w stopniu wystarczającym chronić dziecko. Z tego powodu dziecku należy również podać jodek potasu. Jeśli w okresie karmienia piersią konieczne jest podanie jodku potasu, nie należy podawać więcej niż dwie dawki produktu leczniczego (patrz punkt 4.2).

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie stwierdzono.

### **4.8 Działania niepożądane**

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

#### **Zaburzenia układu immunologicznego**

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości jak obrzęk ślinianek, ból głowy, skurcz oskrzeli i zaburzenia żołądkowo-jelitowe mogą mieć różne nasilenie (od łagodnego do ostrego) i mogą być zależne od dawki.

#### **Zaburzenia endokrynologiczne**

Częstość nieznana: nadczynność tarczycy, choroby autoimmunologiczne (choroba Gravesa i Hashimoto), toksyczne wole guzkowe i niedoczynność tarczycy spowodowane jodem.

Odnotowano również nadczynność tarczycy, zapalenie tarczycy z lub bez obrzęku śluzowatego.

#### **Zaburzenia psychiczne**

Częstość nieznana: przedłużające się stosowanie może powodować depresję, nerwowość, impotencję, bezsenność.

#### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

Rzadko: przemijająca wysypka skórna.

#### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9 Przedawkowanie**

#### **Objawy**

Przy zatruciu jodem mogą wystąpić takie objawy jak ból głowy, ból i obrzęk ślinianek, gorączka lub zapalenie gardła, obrzęk lub zapalenie gardła, zaburzenia żołądkowo-jelitowe i biegunka. Może wystąpić również obrzęk płuc.

Przyjęcie dużej dawki jodu może powodować uszkodzenie przewodu pokarmowego i uszkodzenie nerek. W przypadku zapaści krążeniowo-oddechowej należy zapewnić drożność dróg oddechowych i stabilizację krążenia. Może wystąpić obrzęk głośni powodujący zamartwicę lub zachyłstowe zapalenie płuc.

W przypadku ostrego zatrucia jodem należy pacjentowi podać dużą ilość zawiesiny z mleka i skrobi.

Noworodki są szczególnie wrażliwe na przedawkowanie jodu, prawdopodobnie w związku z nierozwiniętym systemem regulacji. U noworodków, którym podawano jodek potasu w pierwszych tygodniach życia należy kontrolować poziom TSH i, jeśli konieczne, T4, a w razie potrzeby zastosować odpowiednią terapię zastępczą (patrz również punkt 4.4).

### **Leczenie**

Jeśli nie doszło do uszkodzenia przelyku, należy rozważyć płukanie zawiesiną skrobi lub węglem aktywnym.

Należy uzupełnić elektrolity i płyny i utrzymywać prawidłowe krążenie. Jako środek przeciwbólowy można podać petydynę (100 mg) lub morfinę (10 mg). Może okazać się konieczne przeprowadzenie tracheotomii.

Hemodializa może zmniejszyć duże stężenie jodu w surowicy.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: antidota, kod ATC: V03AB21

W przypadkach katastrof jądrowych radioaktywny jod może zostać uwolniony w ogromnych ilościach. Z powodu wysokiej lotności może być łatwo zainhalowany i wchłonięty przez płuca. Po ekspozycji na bardzo silne promieniowanie radioaktywny jod można wykryć w dużych ilościach w tarczycy, co zwiększa ryzyko lokalnego uszkodzenia. Wychwył radioaktywnego jodu przez tarczycę można zablokować poprzez jej wysycenie dużą dawką przyjętego odpowiednio wcześniej stabilnego jodku. Dawka 130 mg (= 2 tabletki) jodku potasu zapewnia całkowite wysycenie. Ryzyko raka tarczycy po ekspozycji na radioaktywny jod jest wyższe u młodszych osób. Generalnie przyjmuje się, że największe ryzyko dotyczy płodów starszych niż 12 tygodni, noworodków i dzieci, ponieważ ich tarczycza jest w trakcie wzrostu.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Doustnie podany jod jest konwertowany do nieorganicznego jodku i prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Pokarm opóźnia ten proces o 10-15 minut. Po doustnym przyjęciu wchłanianie jest zakończone po 2 godzinach. Po przyjęciu radioaktywnego <sup>131</sup>I na pusty żołądek, radioaktywność w okolicy szyi jest wykrywana po około 3 minutach. Przy dobowym spożyciu jodu w ilości 150 do 250 µg fizjologiczne stężenia w surowicy u ludzi wahają się od 1 do 5 µg/l (40 to 80 nmol/l).

#### Dystrybucja

Jod w krążeniu ogólnym jest szybko wymieniany pomiędzy erytrocytami i płynem zewnątrzkomórkowym. Całkowita ilość nieorganicznego jodu w tej puli wynosi około 250 µg. Wychwył jodu przez tarczycę zależy od objętości, funkcjonowania tarczycy, stężenia jodku w osoczu oraz fizjologii związanej z wiekiem. Aktywny transport jodku w tkankach zewnątrz tarczycowych, np. gruczołach ślinowych, gruczołach łzowych, splocie naczyniówkowym, ciele rzęskowym oka, skórze, łożysku, błonie śluzowej przewodu pokarmowego oraz gruczołach sutkowych w czasie laktacji, zachodzi w mniejszym stopniu.

Jod przechodzi przez barierę łożyskową i jest wychwytywany przez tarczycę płodu. Stwierdzono, że wychwytywanie rozpoczyna się u około 3-miesięcznych płodów. Największe stężenia stwierdza się u płodów w wieku około 6 miesięcy. U dzieci i młodzieży wychwytywanie jodu w tarczycy jest większe niż u dorosłych. Jednakże u starszych osób obserwuje się znaczące jego zmniejszenie.

Jeśli jod jest podawany na pusty żołądek, połowa maksymalnego wychwytywania w tarczycy jest osiągnięta zazwyczaj po około 4 godzinach, choć u większości pacjentów proces ten zajmuje od 2,5 do 6,5 godziny.

#### Metabolizm

Jod ulega organifikacji w tarczycy, tj. jest utleniany i wiązany przez tyreoglobulinę. Hormony tarczycy, tyroksyna (T4) i trijodotyronina (T3), są syntetyzowane poprzez oksydacyjną kondensację jodowanej monojodotyrozyny (MIT) i diiodotyrozyny (DIT) wewnątrz kompleksu tyreoglobuliny. Sekrecja hormonów zachodzi poprzez pinocytozę, a następnie proteolityczne uwolnienie T4 i T3 z tyreoglobuliny.

#### Wydalenie

Zasadnicza eliminacja (95%) odbywa się przez nerki i wynosi około 30 do 40 ml/min.

Na współczynnik eliminacji nerkowej nie ma wpływu wychwytywanie jodu oraz ilość jodu w surowicy.

U kobiet w ciąży obserwuje się zwiększoną eliminację jodków, co może powodować niedobór jodu.

Tylko niewielkie ilości jodu stwierdza się w kale (około 1% całkowitej eliminacji jodu).

Jod jest wydzielany w znamiennej ilościach (10-15% przyjętej dawki) do mleka.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Stwierdzono, że pojedyncza wysoka dawka wykazuje działanie teratogenne u szczurów. W innym badaniu u szczurów codzienne podawanie dużej dawki jodu prowadziło do zahamowania porodu, braku laktacji i zmniejszonej aktywności macierzyńskiej. Podawanie substancji zawierających jod svinom nie dawało skutków teratogennych.

W długoterminowym badaniu, w którym szczury przez dwa lata otrzymywały jodek potasu w wodzie pitnej, obserwowano rozwój raka płaskonabłonkowego w gruczołach ślinowych.

Oprócz informacji podanych w innych punktach, nie ma dodatkowych istotnych informacji pochodzących z badań na zwierzętach.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Skrobia kukurydziana,  
Laktoza jednowodna,  
Celuloza mikrokrystaliczna,  
Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy,  
Magnezu stearynian.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

5 lat

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister PVC-PVDC/aluminium zawierający 2, 6, 10 lub 20 tabletek.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

20593

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.09.2012 r  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.04.2016

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

27.04.2016





**Jodek potasu G.L. Pharma,  
65 mg, tabletki**

*Kalii iodidum*

10 tabletek

GEROT LANNACH

Numer serii (Lot)  
Numer wdrożenia  
(Date)



Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza. Tabletki można rozgryzać, porykać w całości lub rozpuszczać w płynie.

TS1000072

**Jodek potasu G.L. Pharma,  
65 mg, tabletki**

*Kalii iodidum*

10 tabletek

GEROT LANNACH

Jodek potasu G.L. Pharma,  
65 mg, tabletki  
10 tabletek



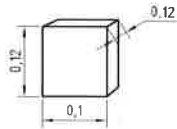
Pozwolenie numer 20593  
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1  
8502 Lannach, Austria

Każda tabletkę zawiera 65 mg jodku potasu, co odpowiada 50 mg jodu.  
Lek zawiera laktozę jednowodną.

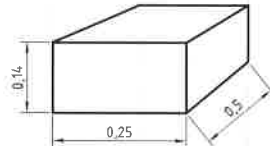
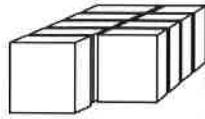


5 909991 015534

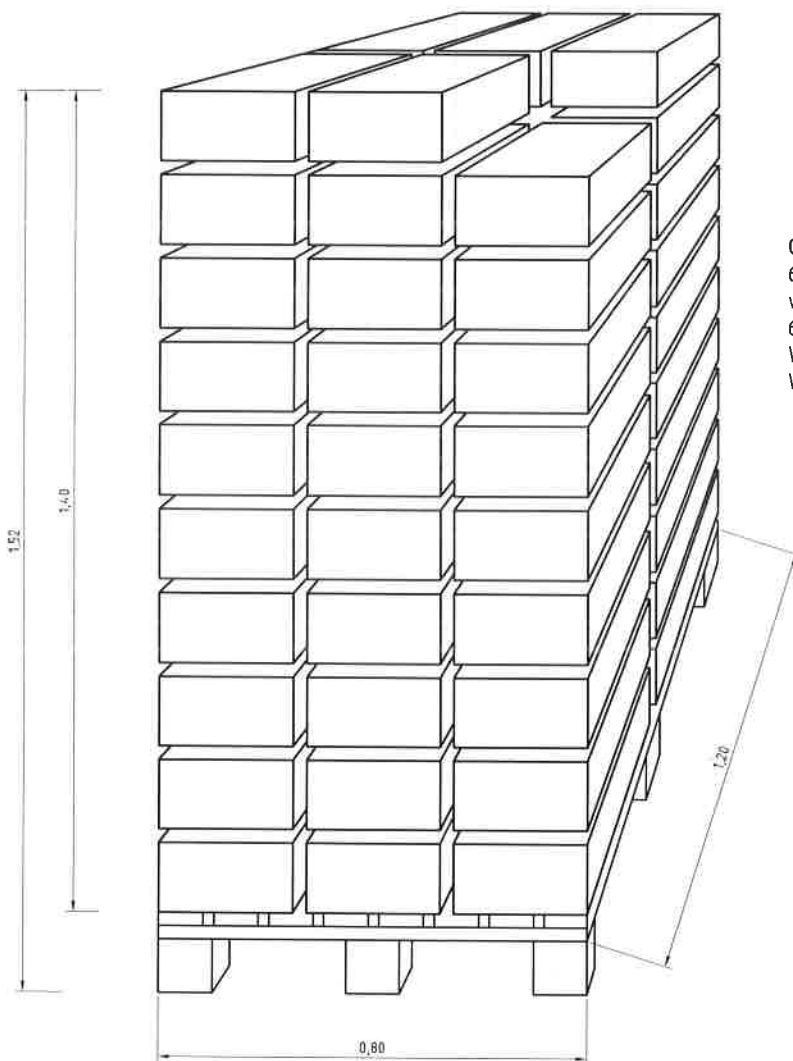


**Pudełko**

50 blistrów po 10 tabletek  
50 x 10 = 500 tabletek  
Waga 0,24 kg

**Opakowanie zbiorcze**

10 szt. pudełek po 50 blistrów w każdym pudełku  
10 x 50 x 10 = 5 000 tabletek  
Waga 2,40 kg

**Opakowanie magazynowe paletowe**

60 szt. opakowań zbiorczych po 10 pudełek  
w każdym opakowaniu zbiorczym  
60 x 10 x 50 x 10 = 300 000 tabletek  
Waga bez palety ok 150 kg  
Waga z paletą, 168 kg

Parametry transportowo magazynowe preparatu jodowego  
wymiary i waga

