

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Jodid 100, 100 mikrogramów, tabletki

Jodid 200, 200 mikrogramów, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna: potasu jodek (*Kalii iodidum*)

Tabletka Jodid 100 zawiera 100 mikrogramów jodu, w postaci jodku potasu.

Tabletka Jodid 200 zawiera 200 mikrogramów jodu, w postaci jodku potasu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Jodid 100

Okrągła tabletki o kolorze zbliżonym do białego, płaska po obu stronach, z wytłoczoną linią podziału po obu stronach, ze ściętymi krawędziami i napisem EM 33.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Jodid 200

Okrągła tabletki o kolorze zbliżonym do białego, płaska po obu stronach, z wytłoczoną linią podziału, ze ściętymi krawędziami i napisem EM 70.

Linia podziału na tabletki ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Profilaktyka wola w warunkach niedoboru jodu, zwłaszcza w okresie ciąży i karmienia piersią;
- Zapobieganie nawrotom wola po zakończeniu leczenia hormonami tarczycy lub po zabiegu chirurgicznego usunięcia wola wywołanego niedoborem jodu;
- Leczenie wola wywołanego niedoborem jodu u noworodków, dzieci i młodzieży.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej należy stosować się do zamieszczonych poniżej schematów dawkowania:

Podczas ustalania właściwej dawki produktu Jodid dla każdego pacjenta, należy wziąć pod uwagę regionalne i indywidualne różnice w dostarczaniu jodu z pożywieniem. Jest to szczególnie istotne u noworodków, niemowląt i dzieci do 4 roku życia.

Zapobieganie powstawaniu wola w przypadku niedoboru jodu

Niemowlęta i dzieci:

50 – 100 mikrogramów jodu/dobę

Młodzież i dorośli:

100 – 200 mikrogramów jodu/dobę

Okres ciąży i karmienia piersią:

200 mikrogramów jodu/dobę

Zapobieganie nawrotom wola po zakończeniu terapii hormonami tarczycy lub po zabiegu chirurgicznego usunięcia wola wywołanego niedoborem jodu

100 – 200 mikrogramów jodu/dobę

Leczenie wola wywołanego niedoborem jodu

Noworodki, dzieci:

100 – 200 mikrogramów jodu/dobę

Młodzież:

200 mikrogramów jodu/dobę

Sposób stosowania: po posiłkach z odpowiednią ilością płynu, tj. z połową szklanki wody.

Profilaktyczne podawanie tabletek z jodkiem zwykle musi trwać wiele lat, często do końca życia.

W leczeniu wola wywołanego niedoborem jodu u noworodków, zwykle wystarczają od 2 do 4 tygodni leczenia. Dzieci i młodzież zwykle wymagają podawania jodu od 6 do 12 miesięcy, a nawet dłużej.

4.3 Przeciwwskazania

- Jawna nadczynność tarczycy.
- Utajona nadczynność tarczycy, w dawkach jodu przekraczających 150 mikrogramów /dobę.
- Autonomiczny gruczolak tarczycy oraz ogniskowe lub rozsiane wole guzkowe o autonomicznym wydzielaniu.
- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed zastosowaniem produktu Jodid należy upewnić się, czy u chorego nie występuje obecnie ani nie stwierdzano w przeszłości nadczynności tarczycy ani wola guzkowatego. Przed rozpoczęciem leczenia jodem należy przeprowadzić odpowiednią diagnostykę w celu wykluczenia rozlanego lub ogniskowego autonomicznego wydzielania hormonów tarczycy. W takim przypadku możliwe jest wywołanie nadczynności tarczycy podawaniem jodu w dawkach większych niż 150 mikrogramów na dobę. Wysycenie tarczycy jodem może uniemożliwić optymalną kumulację jodu radioaktywnego podawanego w celach diagnostycznych lub leczniczych. Należy unikać podawania produktu leczniczego przed podawaniem jodu radioaktywnego w celach diagnostycznych lub leczniczych.

Produkt Jodid zawiera laktozę: nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) czy zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niedobór jodu nasila odpowiedź na leczenie przeciwtarczycowe w nadczynności tego gruczołu, nadmiar jodu osłabia tę odpowiedź. W związku z tym wszelkie, możliwe do uniknięcia, podawanie jodu należy przerwać przed i w trakcie leczenia nadczynności tarczycy.

Leki przeciwtarczycowe blokują wiązanie jodu w gruczole tarczowym i dlatego mogą działać jako czynniki wolotwórcze.

Wychwytywanie jodu w tarczycy jest kompetycyjnie blokowane przez substancje o takim samym mechanizmie wychwytywania (jak nadchloran, który blokuje też wewnętrzny obieg jodu) oraz przez substancje nietransportowane, jak tiocyjanian (w stężeniach powyżej 5 mg/dl).

Wychwytywanie i wewnętrzny obieg jodu w tarczycy pobudza TSH (tyreotropina, hormon tyreotropowy). Jednoczesne podawanie dużych dawek jodu, który blokuje wydzielanie hormonów w gruczole tarczowym i litu może zwiększać ryzyko wola i niedoczynności tarczycy.

Duże dawki jodku potasu w połączeniu z oszczędzającymi potas lekami moczopędnymi mogą prowadzić do hiperkaliemii.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W okresie ciąży i karmienia piersią zwiększa się zapotrzebowanie na jod. Z tego względu niezwykle ważna jest odpowiednia podaż tego pierwiastka (200 µg /dobę).

Jod przechodzi przez łożysko i do mleka (30-krotna koncentracja). Dawkowanie produktu w okresie ciąży i karmienia piersią, patrz punkt 4.1. Należy wziąć pod uwagę jod przyjmowany z suplementami diety. Nie jest konieczna dodatkowa suplementacja jodu u noworodków karmionych piersią.

Ze względu na dużą wrażliwość tarczycy płodu i noworodka, należy unikać podawania w ciąży i w okresie karmienia bardzo dużych dawek jodu (rzędu mg).

Wyjątkiem jest profilaktyczne blokowanie tarczycy dużymi dawkami jodu po katastrofach nuklearnych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jod nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W przypadku, gdy w tarczycy istnieją duże ogniska wydzielania autonomicznego nie można całkowicie wykluczyć ujawnienia się nadczynności tarczycy spowodowanej dawkami jodu przekraczającymi 150 mikrogramów /dobę.

U osób z predyspozycją do autoimmunologicznych chorób tarczycy możliwe jest powstawanie przeciwciał TPO (przeciwciała przeciwko peroksydazie tarczycy).

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 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Objawami przedawkowania mogą być: brązowe śluzówki, wymioty, bóle brzucha i biegunka. Może dojść do odwodnienia i wstrząsu. W rzadkich przypadkach obserwowano stenozę przełyku. Zgony występowały wyłącznie po przyjęciu niezwykle dużych dawek jodu (30 – 250 ml jodyny). Przewlekłe przedawkowanie może być przyczyną tzw. jodzicy (zatrucia jodem) z objawami takimi jak: metaliczny smak w ustach, nieżyt nosa, zapalenie spojówek, podrażnienie śluzówek żołądka i oskrzeli, zmiany skórne takie jak pęcherze, zgrubienia, łuszczenie naskórka i obrzęk naczynioruchowy. W bardzo rzadkich przypadkach opisywano gorączkę, trądzik i zwiększone wydzielanie śliny.

Leczenie ostrego zatrucia polega na płukaniu żołądka, wyrównywaniu zaburzeń wodno-elektrolitowych, leczeniu wstrząsu i innym postępowaniu objawowym.

W przypadku przewlekłego przedawkowania wskazane jest przerwanie podawania jodu.

W niedoczynności tarczycy wywołanej jodem, zaleca się przerwanie podawania jodu i podanie hormonów tarczycy. Nadczynność tarczycy wywołana jodem leczona jest lekami przeciwtarczycowymi; w bardzo ciężkich przypadkach konieczne jest umieszczenie na oddziale intensywnej terapii, plazmafereza, a niekiedy nawet tyreoidektomia (usunięcie tarczycy).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach tarczycy, preparaty jodu

Kod ATC: H03CA01

Dostateczna podaż jodu jest niezbędna do endogennej syntezy hormonów tarczycy oraz do prawidłowej morfologii i funkcjonowania tarczycy. Zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia dorośli potrzebują 150 – 300 mikrogramów jodu/dobę. Te zalecenia do dziś nie zostały zrealizowane.

Niedostateczna podaż jodu jest potencjalną przyczyną chorób: wola endemicznego, a w ciężkich przypadkach – wrodzonego matołectwa. Jodid 100/ Jodid 200 dostarczają jodu i są wskazane w zapobieganiu i leczeniu niedoborów jodu.

Po elektrochemicznym wychwycie jodu przez komórki nabłonkowe pęcherzyków tarczycowych (wysycaniu), w obecności H₂O₂ jako kosubstratu zachodzi utlenianie ułatwiane przez peroksydazę jodkową i powstaje jod organiczny. W tym procesie część reszt tyrozynowych glikoproteiny zwanej tyreoglobuliną zostaje ujodowana w pozycji 3, a częściowo także w pozycji 5 pierścienia aromatycznego (jodowanie).

Ujodowane reszty tyrozynowe w procesie kondensacji oksydacyjnej przechodzą w kompleks tyroninowy z jego podstawowymi produktami: tyroksyną (T₄) i trójjodotyroniną (T₃). Hormony tarczycy są magazynowane w postaci kompleksów tyroninowo-tyreoglobulinowych wydzielanych

w procesie egzocytozy do koloidu wypełniającego pęcherzyki tarczycy. Fizjologiczne (do ok. 300 mikrogramów) ilości jodu stosuje się jako suplementację przy niedostatecznej podaży tego pierwiastka; zapobiegają one powstawaniu wola z niedoboru jodu, normalizują rozmiary tarczycy u noworodków, dzieci i młodzieży, a także równoważą niektóre parametry biochemiczne (stosunek T_3/T_4 , poziom TSH).

Farmakologicznie aktywne dawki jodu (więcej niż 1 mg/dobę) mogą wywierać następujące działania:

a) efekt Wolffa-Chaikoffa: nadmiar jodu prowadzi do zahamowania organifikacji jodu w tarczycy. Długotrwały nadmiar jodu wywołuje zmniejszenie wychwytu tego pierwiastka. W warunkach patologicznych utrzymujący się efekt Wolffa-Chaikoffa może prowadzić do niedoczynności tarczycy i rozwoju wola.

b) zmniejszenie szybkości przemian jodu wewnątrz tarczycy i szybkości rozpadu białek (nośnikowych) prowadzi do zmniejszenia uwalniania hormonów tarczycy. Efekt ten jest szczególnie wyraźny w nadczynności tego gruczołu i, zwłaszcza w jego chorobach autoimmunologicznych, związany ze zmniejszeniem perfuzji gruczołu, jego stwardnieniem i zmniejszeniem wymiarów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Zazwyczaj jod jest przyjmowany doustnie. Może być jednak wychwytywany także przezskórnie i z jam ciała, dlatego należy wziąć to pod uwagę zwłaszcza przy niezamierzonym przyjęciu jodu nieorganicznego. Jod nieorganiczny jest niemal całkowicie wchłaniany w jelicie cienkim, podczas gdy przez skórę wchłania się jedynie w niewielkim procencie w sposób niekontrolowany. Przeciętna objętość dystrybucji u zdrowego człowieka wynosi ok. 23 litry (38% masy ciała). Stężenie nieorganicznego jodu w surowicy w normalnych warunkach waha się od 0,1 do 0,5 mikrograma/dl. Jodek jest magazynowany w tarczycy i innych tkankach, takich jak ślinianki, gruczoły piersiowe i żołądek. Stężenie jodku w ślinie, kwasie żołądkowym i mleku jest 30-krotnie większe niż w osoczu. Wydalanie jodu z moczem, zwyczajowo mierzone w $\mu\text{g/g}$ kreatyniny stanowi wyznacznik podaży tego pierwiastka, ponieważ zazwyczaj dobrze koreluje z jego dziennym spożyciem w diecie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność po podaniu jednorazowym/toksyczność po podaniu wielokrotnym

W badaniach toksyczności po podaniu jednorazowym i (lub) wielokrotnym, nie odnotowano wyników istotnych dla zastosowań klinicznych jodu.

Toksyczność reprodukcyjna

Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego. Jod przenika przez łożysko i w dużych dawkach może wywołać u płodu niedoczynność tarczycy oraz wole. Jod przenika też do mleka i to w dużych ilościach. Dawki terapeutyczne nie są szkodliwe dla płodu ani noworodka.

Mutagenność, rakotwórczość

Długookresowe badania dotyczące rakotwórczości nie są dostępne. Badania *in vitro* dotyczące mutagenności dały negatywne wyniki.

Brak danych nieklinicznych o znaczeniu klinicznym dla lekarza przepisującego lek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu stearynian

Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Skrobia kukurydziana
Celuloza w proszku
Laktoza jednowodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, chronić przed światłem.
Nie przechowywać powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC /Al w tekturowym pudełku.

Jeden blister zawiera 25 tabletek.

Wielkość opakowań:

- 50 tabletek (2 blistry)
- 100 tabletek (4 blistry).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa, Polska

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Jodid 100:
R/0767

Jodid 200:
R/0768

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

Jodid 100:

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (nr 5113): 04.05.1993

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (nr R/0767): 04.03.1999 –

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.03.2013

Jodid 200:

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (nr 5114): 04.05.1993

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (nr R/0768): 04.03.1999

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.03.2013

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

03/2023