

## 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:

1 tabletkę zawiera 80 mg laktozy jednowodnej

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 brązowobiała, 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

Produkt leczniczy Jodek potasu G.L. Pharma jest wskazany do stosowania w przypadku katastrof nuklearnych, podczas których nastąpiło uwolnienie radioaktywnych izotopów jodu, w celu zapobiegania wychwytowi 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.

Termin podania

Zaleca się jak najszybsze przyjęcie tabletek, najlepiej w ciągu 2 godzin od momentu wystawienia na działanie promieniowania. Jednak podanie tabletek w ciągu 8 godzin od momentu wystawienia na promieniowanie jest wciąż korzystne.

Dawkowanie

|                                                    |                           |
|----------------------------------------------------|---------------------------|
| Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:                   | 100 mg jodu (2 tabletki)  |
| Dzieci od 3 do 12 lat:                             | 50 mg jodu (1 tabletkę)   |
| Dzieci powyżej pierwszego miesiąca życia do 3 lat: | 25 mg jodu (½ tabletki)   |
| Noworodki i niemowlęta młodsze niż 1 miesiąc:      | 12,5 mg jodu (¼ tabletki) |
| Kobiety w ciąży i karmiące piersią (każdy wiek):   | 100 mg jodu (2 tabletki)  |

**Okres stosowania**

Zazwyczaj wystarcza jednorazowe podanie.

Jeśli działanie radioaktywnego jodu przedłuża się (>24 godz.) i powtarza się ekspozycja, przyjmowanie skażonego pokarmu lub wody oraz gdy ewakuacja nie jest możliwa, może być konieczne kolejne podanie.

### **Specjalne grupy pacjentów**

U noworodków, kobiet w ciąży i karmiących piersią oraz starszych dorosłych (> 60 lat) nie należy stosować więcej niż jedną dawkę (patrz punkt 4.6). Noworodki i starsi dorośli (> 60 lat) są bardziej narażeni na negatywne skutki zdrowotne, jeśli otrzymują powtarzalne dawki stabilnego jodu (patrz punkty 4.4 i 4.6).

### **Dorośli w wieku powyżej 40 lat**

Przyjmowanie tabletek z zawartością jodu przez osoby powyżej 40 lat nie jest zalecane, ponieważ jest mniej prawdopodobne, że skorzystają oni na leczeniu jodem po ekspozycji na jod radioaktywny (patrz punkt 4.4).

### **Niewydolność wątroby i nerek**

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 wychwyt jodu, ani poziom stężenia jodu w surowicy.

### **Sposób podawania**

Podanie doustne.

Tabletki można rozgryzać lub połykać w całości.

### **Dzieci:**

W celu łatwiejszego dostosowania dawki dla dzieci, tabletki mają linie podziału w kształcie krzyża.

Dla noworodków i dzieci, tabletki można rozgnieść lub rozpuścić w wodzie, syropie lub innym płynie.

Całkowite rozpuszczenie tabletki może trwać do 6 minut.

## **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Opryszczkowe zapalenie skóry Dühringa.
- Nadczynność tarczycy.
- Zapalenie naczyń z hipokomplementem.

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

Profilaktyczne zastosowanie jodu chroni przed wdychanym lub połykanym jodem radioaktywnym i nie ma wpływu na inne wchłaniane radionuklidy.

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

U pacjentów przyjmujących leczenie tyreostatyczne należy kontynuować to leczenie i regularnie dokonywać kontroli lekarskiej w krótkich odstępach czasu.

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

Ryzyko nadczynności tarczycy indukowanej jodem może być zwiększone u pacjentów z bezobjawowym wolem guzkowym lub utajoną chorobą Gravesa, którzy nie są leczeni.

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

Sole potasu powinny być stosowane ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek lub nadnerczy, ciężkim odwodnieniem lub kurczami ciepłymi mięśni.

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

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 jodu dla poszczególnych grup wiekowych.

Grupami, które prawdopodobnie najbardziej skorzystają na leczeniu tabletkami jodu po narażeniu na działanie jodu radioaktywnego są dzieci, młodzież oraz kobiety w ciąży i karmiące piersią, a także osoby mieszkające na obszarach objętych niedoborem jodu (które są bardziej podatne na działanie radioaktywnego jodu). Jeśli dostępność stabilnego jodu jest ograniczona, pierwszeństwo powinny mieć dzieci i młodzi dorośli.

Dorośli powyżej 40 lat są mniej podatni na korzystny wpływ leczenia stabilnym jodem po narażeniu na działanie radioaktywnego jodu. Jednak osoby narażone na kontakt z dużymi dawkami radioaktywnego jodu (np. pracownicy służb ratowniczych zaangażowani w akcje ratownicze lub porządkowe) prawdopodobnie skorzystają na leczeniu niezależnie od wieku i powinni mieć pierwszeństwo w przyjęciu dawki.

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, brakiem 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 w osoczu.

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

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

##### Ciąża

Powtarzane podawanie jodu podczas ciąży może spowodować zanik czynności tarczycy u płodu. W badaniach na zwierzętach wykazano toksyczny wpływ na rozrodczość. Z tego powodu u kobiet w ciąży nie należy stosować więcej niż jedną dawkę (patrz punkt 4.2) 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 tabletki jodu. Jeśli w okresie karmienia piersią konieczne jest podanie jodu, nie należy podawać kobiecie więcej niż jedną dawkę (patrz punkt 4.2).

#### Płodność

U szczurów jod nie ma wpływu na płodność do dawki 150 mg/kg (patrz punkt 5.3). Brak danych dotyczących płodności u ludzi.

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

Nie dotyczy.

### **4.8 Działania niepożądane**

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbędnie często ( $\geq 1/1\,000$  do  $< 1/100$ )

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

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

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

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>   |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Częstość nieznana                           | Reakcje nadwrażliwości jak obrzęk ślinianek, ból głowy, skurcz oskrzeli i zaburzenia żołądkowo-jelitowe, mogące mieć różne nasilenie (od łagodnego do ostrego) i które mogą być zależne od dawki.                                                                              |
| <i>Zaburzenia endokrynologiczne</i>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Częstość nieznana                           | Choroby autoimmunologiczne (choroba Gravesa i Hashimoto) wywołane ekspozycją na jod, toksyczne wole guzkowe i przejściowa nadczynność lub niedoczynność tarczycy spowodowane jodem. Odnotowano również nadczynność tarczycy, zapalenie tarczycy z lub bez obrzęku śluzowatego. |
| <i>Zaburzenia psychiczne</i>                |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Częstość nieznana                           | Przedłużające się stosowanie może powodować depresję, nerwowość, impotencję, bezsenność.                                                                                                                                                                                       |
| <i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>           |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Częstość nieznana                           | Zapalenie ślinianek, zaburzenia żołądkowo-jelitowe                                                                                                                                                                                                                             |
| <i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i> |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 krtani, 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 płuc powodujący zamartwicę lub zachłystowe 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 przełyku, 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. Wychwyt 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. Ogólnie przyjmuje się, że największe ryzyko dotyczy płodów starszych niż 12 tygodni, noworodków i dzieci, ponieważ ich tarczyca 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. Wychwyt 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 naczyń włosowatym, 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 wychwyt rozpoczyna się u około 3-miesięcznych płodów. Największe stężenia stwierdza się u płodów w wieku około 6 miesięcy. U dzieci i młodzieży wychwyt jodu w tarczycy jest większy niż u dorosłych. Jednakże u starszych osób obserwuje się znaczące jego zmniejszenie.

Jeśli jod jest podawany na pusty żołądek, połowa maksymalnego wychwyty w tarczycy jest osiągana 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 (T<sub>4</sub>) i trijodotyronina (T<sub>3</sub>), są syntetyzowane poprzez oksydacyjną kondensację jodowanej monojodotyrozyny (MIT) i dijonotyrozyny (DIT) wewnątrz kompleksu tyreoglobuliny. Sekrecja hormonów zachodzi poprzez pinocytozę, a następnie proteolityczne uwolnienie T<sub>4</sub> i T<sub>3</sub> z tyreoglobuliny.

#### Eliminacja

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

Na współczynnik eliminacji nerkowej nie ma wpływu wychwyt 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 znamiennych ilościach (10-15% przyjętej dawki) do mleka.

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

Stwierdzono, że pojedyncze wysokie dawki (333-1667 mg/kg) wykazują działanie teratogenne u szczurów. W innym badaniu u szczurów codzienne podawanie dużej dawki jodu prowadziło do zahamowania porodu, braku laktacji i zmniejszonej aktywności macierzyńskiej. U królików spożycie jodu (250 mg/kg) prowadziło do zwiększonej śmiertelności potomstwa. Podawanie substancji zawierających jod świniom i chomikom nie dawało skutków teratogennych.

W długoterminowym badaniu, w którym szczury przez dwa lata otrzymywały jodek potasu w wodzie pitnej (całkowite spożycie 38609 mg/kg), obserwowano rozwój raka płaskonabłonkowego w gruczołach ślinowych.

Nie wykazano dowodów na potencjał mutageny potasu jodku.

Wpływ na rozrodczość, obserwowano w nieklinicznym badaniu wpływu na rozrodczość, ale jedynie przy narażeniu przekraczającym maksymalną dawkę u ludzi (100, 300 i 500 mg/300 g u szczurów), co wskazuje na niewielkie znaczenie kliniczne terapii pojedynczą dawką.

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 (E 460)

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy

Magnezu stearynian (E 572)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

9 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, 4, 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**

Pozwolenie nr: 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**

03.11.2025