

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Jodek potasu HEMO MEDIKA, 65 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 65 mg potasu jodku, co odpowiada 50 mg jodu.  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletki okrągłe, barwy białej do żółtawej, nieznacznie marmurkowane, z gładką powierzchnią bez żadnych ubytków, z ułatwiającą przełamywanie linią podziału w kształcie krzyża.

Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Potasu jodek jest wskazany do stosowania jako środek blokujący tarczycę, w celu zapobieżenia wychwytowi jodu radioaktywnego, na przykład po katastrofie jądrowej lub podczas badań medycyny nuklearnej przed podaniem związku znakowanego jodem radioaktywnym, który jest metabolizowany do jodku lub który zawiera zanieczyszczenia jodem radioaktywnym.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### ***Katastrofa jądrowa***

Profilaktyczne leczenie jodem należy zastosować w razie katastrofy jądrowej (gdy dojdzie do uwolnienia jodu radioaktywnego) u wszystkich osób, w tym dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią, które przebywają na obszarze zagrożonym. Osoby z rozpoznaną nadwrażliwością na jod lub osoby leczone (obecnie lub w przeszłości) w związku z zaburzeniami tarczycy powinny skonsultować się ze swoim lekarzem. W przypadku ogłoszenia katastrofy jądrowej wymagana dawka potasu jodku to:

Grupa wiekowa	Tabletki	Ekwiwalent jodu
Noworodki do 1 miesiąca życia	Jedna czwarta tabletki	16 mg potasu jodku, co odpowiada 12,5 mg jodu
Dzieci w wieku od 1 miesiąca do 3 lat	Pół tabletki	32 mg potasu jodku, co odpowiada 25 mg jodu
Dzieci w wieku od 3 lat do 12 lat	1 tabletki	65 mg potasu jodku, co odpowiada 50 mg jodu
Dzieci w wieku powyżej 12 lat, dorośli, osoby w podeszłym wieku	2 tabletki	130 mg potasu jodku, co odpowiada 100 mg jodu

Należy podać pojedynczą dawkę dobową. Będzie ona chronić przed wystawieniem na działanie

promieniowania przez maksymalnie 24 godziny (patrz punkt 4.4).

Ze względu na wrażliwość tarczycy noworodka i płodu na duże dawki jodu, należy unikać wielokrotnego podawania stabilnego jodu u noworodków, kobiet w ciąży i karmiących piersią. Noworodki nie wymagają podawania kolejnych dawek. Kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny przyjmować maksymalnie dwie dawki.

W przypadku dzieci produkt leczniczy można pokruszyć i przed podaniem wymieszać z mlekiem, wodą lub sokiem.

#### ***Badania medycyny nuklearnej***

Jeśli produkt Jodek potasu HEMO MEDIKA jest stosowany jako środek blokujący przed podaniem związku znakowanego jodem radioaktywnym, który jest metabolizowany do jodku lub który zawiera zanieczyszczenia jodem radioaktywnym, doustna dawka 130 mg (2 tabletki) u dorosłych ograniczy wychwyty przez tarczycę do poniżej 1% normalnej wartości. Taką dawkę należy podać w dniu badania lub przed nim, a następnie codziennie aż do momentu zmniejszenia szacowanej aktywności radioaktywnego jodu w organizmie do właściwego poziomu.

Dzieciom w wieku od 3 do 12 lat należy podać 50% dawki dla dorosłych, a dzieciom w wieku od 1 miesiąca do 3 lat należy podać 25% dawki dla dorosłych.

Potasu jodku nie należy podawać, gdy radioaktywny jod jest stosowany w celu obrazowania diagnostycznego lub leczenia gruczołu tarczowego.

#### **Sposób podawania**

Podanie doustne.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na potasu jodek (patrz też punkty 4.2 i 4.5) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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

W przypadku narażenia na radioaktywny jod wskutek katastrofy jądrowej dawkowanie potasu jodku należy dobierać według planów operacyjno-ratowniczych oraz według wcześniej określonych operacyjnych poziomów interwencyjnych. Dla poszczególnych zagrożonych promieniowaniem grup wiekowych należy rozważyć stosunek korzyści do ryzyka, jaki wiąże się z podaniem im stabilnego jodu. W pierwszej kolejności leczenie należy zastosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią, u niemowląt i dzieci. Pojedyncza dawka potasu jodku zapewnia odpowiednią ochronę przez dobę. Długotrwałe narażenie na promieniowanie może powodować konieczność podania kolejnych dawek, jednakże należy unikać wielokrotnego podawania dawek u noworodków i kobiet w ciąży oraz karmiących piersią (patrz punkt 4.2). Profilaktyczne leczenie jodem stosuje się przeciwko wdychanemu jodowi radioaktywnemu i nie powinno ono stanowić głównej metody profilaktycznej na wypadek połknięcia zanieczyszczeń jodem radioaktywnym.

W grupie ryzyka znajdują się leczeni farmakologicznie pacjenci z tyreotoksykozą lub pacjenci z tyreotoksykozą i jej leczeniem w wywiadzie, którzy obecnie nie przechodzą terapii i są wyraźnie w fazie remisji.

Spowodowana jodem nadczynność tarczycy może szybciej wystąpić u nieleczonych pacjentów z bezobjawowym wolem guzkowym lub utajoną chorobą Gravesa-Basedowa.

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 diuretykami oszczędzającymi potas, ponieważ może to powodować hiperkaliemię (patrz punkt 4.5).

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

Profilaktyczne podanie potasu jodku nie jest zazwyczaj zalecane u dorosłych w wieku powyżej 40 lat, chyba że wchłonięta dawka zwiększy się do ilości zagrażającej prawidłowej czynności tarczycy, czyli około 5 Gy. Ryzyko zachorowania na nowotwór tarczycy jest bardzo małe w tej grupie, natomiast częstość występowania chorób tarczycy jest większa, dlatego ryzyko spowodowanych jodem powikłań tarczycowych jest większe.

#### Dzieci i młodzież

Noworodki w pierwszych dniach życia są szczególnie narażone na działanie radioaktywnego jodu i zablokowanie czynności tarczycy w wyniku przeciążenia potasu jodkiem. Frakcja wychwytu radioaktywnego jodu jest u nich czterokrotnie większa niż w pozostałych grupach wiekowych. Tarczyca u noworodków jest szczególnie wrażliwa na blokadę czynnościową spowodowaną przeciążeniem potasu jodkiem. Przemijająca niedoczynność tarczycy w tym wczesnym okresie rozwoju mózgu może prowadzić do utraty zdolności intelektualnych. W związku z tym podczas podawania stabilnego jodu noworodkom, nieodzowne jest dokładne kontrolowanie czynności tarczycy. U noworodków, którym w pierwszych tygodniach życia podawano potasu jodek, należy monitorować stężenie TSH i, jeśli konieczne, T4 oraz w razie potrzeby zastosować odpowiednią terapię zastępczą.

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

Niektóre produkty lecznicze, takie jak kaptopryl i enalapryl, mogą powodować hiperkaliemię, która może być nasiloną przez jednoczesne podawanie potasu jodku.

Działanie chinidyny na serce jest potęgowane przez zwiększone stężenie potasu w osoczu.

Na skutek interakcji pomiędzy solami potasu a diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak amilorid lub triamteren lub antagonistami aldosteronu, może wystąpić hiperkaliemia (patrz punkt 4.4).

Inne związki, które oddziałują na tarczycę, takie jak amiodaron lub lit mogą zmienić efekt działania jodu i jodków na tarczycę. Hipotyreotyczne oraz wolotwórcze działanie węglańcu litu oraz jodków może być addytywne jeśli są podawane jednocześnie.

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

#### Ciąża

U kobiet, którym w trakcie ciąży podawano jodki, zgłaszano działanie teratogenne, takie jak wrodzone powiększenie i niedoczynność tarczycy.

Profilaktyczne podawanie jodu kobietom w ciąży powinno też być skuteczne dla płodu.

W przebiegu ciąży liczbę dawek potasu jodku należy ograniczyć do minimum oraz należy unikać wielokrotnego podawania dawek (patrz punkt 4.2). Na obszarach ubogich w jod długotrwałe dawkowanie może doprowadzić u matki lub u płodu do zaniku czynności tarczycy, co grozi potencjalnymi konsekwencjami dla rozwoju płodu. Jeśli potasu jodek zostanie podany w późnej fazie ciąży, należy monitorować czynność tarczycy u noworodka. Na ogół wystarczają do tego rutynowe badania przesiewowe w okresie noworodkowym. U noworodków, którym w pierwszych tygodniach życia podawano potasu jodek, należy monitorować stężenie TSH i, jeśli to konieczne, T4

oraz w razie potrzeby zastosować odpowiednią terapię zastępczą.

Kobiety ciężarne z czynną nadczynnością tarczycy nie mogą przyjmować potasu jodku, z uwagi na ryzyko zaniku czynności tarczycy u płodu.

#### Karmienie piersią

Jod przenika do mleka ludzkiego, jednak kobiety karmiące piersią powinny kontynuować karmienie (patrz punkt 5.2). Kobiety karmiące piersią powinny unikać wielokrotnego przyjmowania dawek (patrz punkt 4.2).

#### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu substancji czynnej potasu jodku na płodność u ludzi. Nie ma żadnych dostępnych danych przedklinicznych dotyczących wpływu substancji czynnej potasu jodku na zdolności rozrodcze lub płodność.

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

Jodek potasu HEMO MEDIKA nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA.

Częstość działań niepożądanych określono następująco:

Bardzo często:  $\geq 1/10$

Często:  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$

Niezbyt często:  $\geq 1/1,000$  do  $< 1/100$

Rzadko:  $\geq 1/10,000$  do  $< 1/1,000$

Bardzo rzadko:  $< 1/10,000$

Częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość Działanie niepożądane
Zaburzenia żołądka i jelit	<i>Nieznana:</i> Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (w tym nudności) Zaburzenia smaku (w tym metaliczny smak)
Zaburzenia układu immunologicznego	<i>Nieznana:</i> Reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka skórna, obrzęk ślinianek, ból głowy, skurcz oskrzeli mogą mieć nasilenie łagodne lub ciężkie i mogą zależeć od dawki
Zaburzenia endokrynologiczne	<i>Nieznana:</i> Zgłaszano nadczynność tarczycy, choroby autoimmunologiczne spowodowane jodem (choroba Gravesa-Basedowa i Hashimoto), wole guzkowate toksyczne oraz niedoczynność tarczycy wywołaną jodem jako działania niepożądane terapii jodem. <i>Nieznana:</i> Odnotowano też przypadki nadczynności tarczycy, zapalenia tarczycy i powiększenia gruczołu tarczowego z wystąpieniem lub bez obrzęku śluzowego.

Dalsze podawanie produktu może prowadzić do depresji, nerwowości, impotencji i bezsenności.

### 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

PL-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

W razie przedawkowania mogą wystąpić objawy zatrucia jodem, takie jak: ból głowy, ból i obrzęk ślinianek, gorączka lub zapalenie krtani, obrzęk lub zapalenie gardła, zaburzenia układu pokarmowego i biegunka. Może też wystąpić obrzęk płuc.

Jednorazowe połknięcie jodu może powodować uszkodzenie układu pokarmowego i uszkodzenie nerek. Zapaść krążeniowo-oddechową spowodowaną niewydolnością krążenia należy leczyć przez podtrzymywanie drożności dróg oddechowych i ustabilizowanie krążenia. Może wystąpić obrzęk głośni powodujący zamartwicę lub zachłystowe zapalenie płuc.

Płukanie żołądka nie powinno być brane pod uwagę, ze względu na możliwość uszkodzeń wynikających z działania żrącego. Przy zatruciu jodkiem, można rozważyć zastosowanie węgla aktywowanego jeśli pacjent zgłosi się w ciągu godziny od zażycia. Należy podać mleko lub żywność zawierającą skrobię.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: odtrutki

Kod ATC: V03AB21 potasu jodek

W razie narażenia na radioaktywny jod, potasu jodek zapobiega uszkodzeniu tarczycy dzięki wysyceniu jej nieradioaktywnym jodem, co blokuje wychwytywanie radioaktywnego jodu ze skażonego powietrza, skażonej wody, mleka i innych produktów żywnościowych. **W RAZIE KATASTROFY JĄDROWEJ, NALEŻY BEZWZGLĘDNIEM PODAĆ POTASU JODEK W CIĄGU GODZINY!** Podanie w ciągu godziny od zdarzenia powoduje ponad 85% wysycenie tarczycy nieradioaktywnym jodem. Z każdą godziną opóźnienia procent wysycenia zmniejsza się: po trzech godzinach wysycenie nieradioaktywnym jodem wynosi 50%. Podanie jodu po sześciu godzinach od narażenia nie przynosi żadnych korzyści. Z tego powodu jest bardzo ważne, aby możliwie najszybciej informować ludność o potencjalnej katastrofie jądrowej.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Organizm ludzki zawiera od 20 mg do 50 mg jodu. Średnie dobowe spożycie jodu wynosi od 150 µg do 200 µg. Wychwytywanie jodu przez tarczycę jest osiemdziesięciokrotnie większe niż przez inne narządy. Organizm ludzki jest w stanie metabolizować dawki nawet wielokrotnie większe niż zalecana dawka dobową, głównie z moczem, poprzez krążenie jelitowo-wątrobowe oraz poprzez ślinianki (po podaniu

pojedynczej dawki 3 g potasu jodku do całkowitej eliminacji dawki dochodzi po 75 godzinach, 89% jest wydalane z moczem).

W ciągu 24 godzin do mleka ludzkiego może przeniknąć aż jedna czwarta dawki jodu przyjętej przez matkę. Potasu jodek może częściowo zablokować przenikanie radioaktywnego jodu do mleka. Przy doborze dawki potasu jodku dla karmiącej matki, należy zastosować te same kryteria, jak dla innych młodych osób dorosłych w wieku poniżej 40 lat.

### **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 świnom nie dawało skutków teratogennych.

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

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Celuloza mikrokrystaliczna  
Talk  
Makrogol 6000  
Krzemionka koloidalna bezwodna

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

6 lat

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister PVC/PVDC/Aluminium z ulotką, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 4 tabletki, 10 tabletek lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA**

## **DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

HEMO MEDIKA SERVICES s.r.o.  
Štúrova 27  
040 01 Košice  
Republika Slovenska

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

Pozwolenie nr 22940

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 stycznia 2016

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

05/2019