

SÚHRN CHARAKTERISTICÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Jodid draselný G. L. Pharma 65 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje 65 mg jodidu draselného, čo zodpovedá 50 mg jódu.

Pomocná látka so známym účinkom:

1 tableta obsahuje 80 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Priemer: cca 8,3 mm

Hrúbka: 3,2 - 3,8 mm

Biela až hnedobiela okrúhla konvexná tableta s križovou deliacou ryhou citlivou na tlak na vnútornej strane a zárezmi na vonkajšej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Jodid draselný G.L. Pharma je indikovaný na použitie po jadrovej havárii s únikom rádioaktívnych izotopov jódu, aby sa zabránilo vychytávaniu rádioaktívneho jódu v štítnej žľaze po podaní alebo vdýchnutí tejto látky.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Jódové tablety sa majú užiť len po jednoznačnej výzve autority, napríklad prostredníctvom rozhlasu alebo televízie.

Čas podávania

Odporúča sa užiť tablety čo najskôr a pokiaľ možno v priebehu 2 hodín od predpokladaného času expozície. Avšak, podanie do 8 hodín po odhadovanom čase od expozície je stále prospešné

Dávkovanie

Dospelí a deti nad 12 rokov:	100 mg jódu (2 tablety)
Deti od 3 do 12 rokov:	50 mg jódu (1 tableta)
Deti od 1 mesiaca do 3 rokov:	25 mg jódu (½ tablety)
Novorodenci a deti mladšie ako mesiac:	12,5 mg jódu (¼ tablety)
Tehotné a dojčiace ženy (všetky vekové kategórie):	100 mg jódu (2 tablety)

Dĺžka podávania

Zvyčajne stačí jedno podanie.

Ak uvoľnenie rádioaktívneho jódu pokračuje (> 24 hodín), pri opakovanej expozícii, prijme kontaminovanej potravy alebo pitnej vody, a ak evakuácia nie je možná, môže byť potrebné opakované podanie.

Osobitné skupiny

Novorodenci, tehotné a dojčiace ženy a dospelí vo vyššom veku (> 60 rokov) nesmú prijať viac ako jednu dávku (pozri časť 4.6). Novorodenci a starší ľudia (> 60 rokov) majú vyššie riziko nežiaducich účinkov na zdravie, ak dostanú opakované dávky stabilného jódu (pozri časť 4.4 a 4.6).

Dospelí, starší ako 40 rokov

Neodporúča sa užívať jódomové tablety osobám starším ako 40 rokov, pretože je menej pravdepodobné, že liečba jódomými tabletami po vystavení sa rádioaktívnemu jódu, bude pre nich prospešná (pozri časť 4.4).

Porucha funkcie pečene a obličiek

Nie sú potrebné žiadne úpravy dávkovania u osobitných skupín ako sú pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene. K vylučovaniu jódu dochádza hlavne obličkami, avšak miera renálnej eliminácie nie je ovplyvnená príjmom jódu alebo hladinou jódu v sére.

Spôsob podávania

Perorálne podanie.

Tablety sa môžu žuť alebo prehltnúť celé.

Pediatrická populácia

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie pre deti, tablety majú krížovú deliacu ryhu. Pre novorodencov a dojčatá môže byť dávka rozdrvená alebo rozptýlená vo vode, sirupe alebo podobnej tekutine. Môže trvať až 6 minút, kým sa tablety úplne rozptýlia.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- *Dermatitis herpetiformis* (Duhringova choroba)
- Hypertyreóza
- Hypokomplementemická vaskulitída

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Profylaxia jódom chráni pred vdýchnutým alebo stravou prijatým rádioaktívnym jódom a nemá žiadny vplyv na iné použité rádionuklidy.

Ak je podozrenie na karcinóm štítnej žľazy, treba sa vyhnúť užívaniu jódu.

Podávanie jódu zasahuje do terapie rádiojódom a do diagnostiky štítnej žľazy.

Pacienti, ktorí sa liečia tyreostatikami musia pokračovať v liečbe a pravidelne v krátkych časových intervaloch absolvovať lekárske prehliadky.

Pacienti, ktorí sú liečení na tyreotoxikózou, alebo ktorí boli na tyreotoxikózu liečení v minulosti, ktorí sú teraz bez liečby a sú zrejme v remisii, môžu byť v ohrození.

Riziko jódom navodenej hypertyreózy, môže byť zvýšené u pacientov s asymptomatickou nodulárnou strumou alebo s latentným Gravesovým ochorením, ktorí nie sú pod lekárskou starostlivosťou.

Farmakologické dávky jódu môžu spôsobiť zväčšenie štítnej žľazy, čo môže zhoršiť zúženie dýchacích ciest.

Draselné soli sa majú podávať s opatrnosťou pacientom s renálnou alebo adrenálnou insuficienciou, akútnou dehydratáciou alebo kŕčmi z tepla.

Potrebná je opatrnosť, ak sa draselné soli užívajú súčasne s draslík šetriacimi diuretikami, čo môže mať za následok hyperkaliémiu.

V prípade expozície rádioaktívnemu jódu z jadrových nehôd, podávanie jodidu draselného má vychádzať z havarijných plánov a vopred stanovených prevádzkových zásahových úrovní. Riziko a prínos podávania dávok stabilného jódu sa má zvážiť pre rôzne vekové skupiny ohrozených.

Najpravdepodobnejšie budú mať z liečby jódovými tabletami po expozícii rádioaktívnemu jódu úžitok deti, dospievajúci a tehotné a dojčiace ženy, ako aj ľudia žijúci v oblastiach s nedostatkom jódu (ktorí sú s väčšou pravdepodobnosťou zasiahnutí vystaveniu sa rádioaktívnemu jódu). Ak je prítomnosť stabilného jódu obmedzená, mali by sa uprednostniť deti a mladší dospelí.

Dospelí vo veku nad 40 rokov po vystavení sa rádioaktívnemu jódu majú s menšou pravdepodobnosťou prospech z liečby jódovými tabletami. Jedinci s rizikom vystavenia vysokým dávkam rádioaktívneho jódu (napr. záchranári, ktorí sa podieľajú na záchranných a čistiacich operáciách), však pravdepodobne budú mať prospech z liečby bez ohľadu na ich vek a mali by byť uprednostnení.

Novorodenci v prvých dňoch života sú výraznejšie ohrození expozíciou rádioaktívnemu jódu a blokováním funkcie štítnej žľazy preťažením jodidom draselným. Podiel rádioaktívneho príjmu je štvornásobne vyšší ako vo všetkých ostatných vekových skupinách. Novorodenecká štítka žľaza je zvlášť citlivá na funkčné blokády spôsobené preťažením jodidom draselným. Prechodná hypotyreóza v tomto ranom období vývoja mozgu môže mať za následok zníženie intelektuálnej kapacity. Ak sa novorodencom podáva stabilný jód je nevyhnutné starostlivo u nich sledovať funkciu štítnej žľazy. Novorodencom, ktorým sa podáva jodid draselný v prvých niekoľkých týždňoch života je potrebné monitorovať hladiny TSH a T4 a má sa poskytnúť vhodná substitučná terapia.

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Podávanie jódu zasahuje do rádiojódovej terapie a diagnostiky štítnej žľazy (pozri časť 4.4). Niektoré lieky, ako napr. kaptopril a enalapril môžu spôsobovať hyperkaliémiu a tento účinok sa môže zosilniť podávaním jodidu draselného.

Účinok chinidínu na srdce je zvýšený zvýšenou plazmatickou koncentráciou draslíka.

Draselné soli podávané súbežne s draslík šetriacimi diuretikami, ako napr. amilorid alebo triamterén alebo antagonisti aldosterónu môžu spôsobiť hyperkaliémiu (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Opakované podávanie jódu počas tehotenstva môže potlačiť funkciu štítnej žľazy u plodu.

Reprodukčná toxicita sa stanovila v štúdiách na zvieratách. Vzhľadom k tomu nesmú tehotné ženy

dostať viac ako jednu dávku (pozri časť 4.2). Ak sa jód užíva v pokročilom štádiu tehotenstva, odporúča sa monitorovanie funkcie štítnej žľazy u novorodencov.

Dojčenie

Jód sa vylučuje do materského mlieka vo veľkých množstvách, ale tieto množstvá sú príliš malé na to, aby chránili aj dojča. Preto musí aj dojča užívať jódové tablety. Ak je podávanie jodidu draselného počas dojčenia nevyhnutné, dojčiace ženy nesmú užiť viac ako jednu dávku (pozri časť 4.2).

Fertilita

U potkanov nie je fertilita ovplyvnená dávkou jodidu 150 mg/kg (pozri časť 5.3). Nie sú dostupné žiadne údaje o účinku na fertilitu u ľudí.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (nemožno stanoviť z dostupných údajov).

<i>Poruchy imunitného systému</i>	
Neznáme	Hypersenzitívne reakcie ako opuchnuté slinné žľazy, bolesť hlavy, bronchospazmus a gastrointestinálne poruchy môžu byť ľahké alebo ťažké a môžu byť závislé na dávke.
<i>Poruchy endokrinného systému</i>	
Neznáme	Jódom navodená autoimunita (Gravesova alebo Hashimotova choroba), toxická nodulárna struma a jódom navodený prechodný hyper- alebo hypotyreoidizmus boli hlásené ako vedľajšie účinky liečby jódom. Tiež boli hlásené hyperaktívna štítna žľaza, zápal štítnej žľazy a zväčšenie štítnych žliaz s alebo bez rozvoja alebo myxedém.
<i>Psychické poruchy</i>	
Neznáme	Pokračujúce podávanie môže viesť k mentálnej depresii, nervozite, sexuálnej impotencii a nespavosti.
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	
Neznáme	Sialoadenitída, gastrointestinálne ťažkosti
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	
Zriedkavé	Dočasná kožná vyrážka

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Pri predávkovaní sa môžu objaviť príznaky jodizmu ako sú bolesť hlavy, bolesť alebo opuch slinných žliaz, horúčka alebo laryngitída, opuch alebo zápal hrdla, gastrointestinálne ťažkosti a hnačka. Tiež sa môže objaviť pľúcny edém.

Akútne požitie jódu môže viesť ku korozívnemu poraneniu gastrointestinálneho traktu a poškodeniu obličiek. Kardiopulmonálny kolaps spôsobený obehovým zlyhaním sa má liečiť pomocou udržiavania dýchacích ciest a stabilnej cirkulácie. Môže sa objaviť opuch hlasiviek vedúci k asfyxii alebo k aspiračnej pneumónii. Pri akútnej otrave jódom sa má podať veľké množstvo mlieka a škrobový sliz.

Novorodenci sú obzvlášť citliví na preťaženie jódom, pravdepodobne nezrelým regulačným systémom. Novorodencom, ktorým sa podával jodid draselný v prvých týždňoch života, je potrebné sledovať hladiny THS a T4 a poskytnúť vhodnú substitučnú terapiu (pozri časť 4.4).

Manažment

Je potrebné zvážiť výplach so škrobom alebo výplach s aktívnym uhlím, ak neexistuje poškodenie pažeráka.

Strata elektrolytov a vody sa má nahradiť a cirkulácia sa má zachovať. Proti bolesti sa má podať petidín (100 mg) alebo morfinium-sulfát (10mg). Možno bude potrebná tracheotómia.

Hemodialýza môže znížiť nadmerne zvýšené sérové koncentrácie jódu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antidotá, ATC kód: V03AB21

V prípade jadrovej havárie sa môže tvoriť veľké množstvo rádioaktívneho jódu.

Vzhľadom k svojej vysokej nestabilite sa môže ľahko vdýchnuť a vstrebať pľúcami.

Rádioaktívny jód môže byť detegovaný vo veľkom množstve v štítnej žľaze, ak je vystavená veľmi silnému žiareniu, čím sa zvyšuje riziko miestneho poškodenia. Vychytávanie rádioaktívneho jódu do štítnej žľazy môže byť blokované saturáciou, včasným príjmom vysokej dávky stabilného jodidu.

Dávka 130 mg jodidu draselného (2 tablety) poskytuje kompletnú saturáciu. Riziko rakoviny štítnej žľazy v dôsledku vystavenia pôsobeniu rádioaktívneho jódu je vyššie u mladších osôb. Všeobecne sa predpokladá, že plody staršie ako 12 týždňov, novorodenci a deti majú najvyššie riziko, pretože ich štítna žľaza je stále vo vývine.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Orálne podaný jód sa mení na anorganický jód a je takmer úplne absorbovaný z gastrointestinálneho traktu. Potrava spôsobuje zdržanie o 10 – 15 minút. K celkovej absorpcii dochádza 2 hodiny po orálnom podaní.

Pri užití tabliet na prázdny žalúdok je rádioaktívny jód rozpoznávaný v oblasti krku v priebehu 3 minút. Fyziologické sérové koncentrácie u ľudí sa rôznia od 1 – 5 µg/l (40 - 80 nmol/l) pri dennom príjme 150 – 250 µg.

Distribúcia

Jód je v systémovej cirkulácii rýchlo odovzdávaný medzi erytrocytmi a extracelulárnou tekutinou. Celkové množstvo anorganického jódu v tomto priestore je asi 250 µg.

Vychytávanie jodidu štítnou žľazou závisí od objemu, funkcie štítnej žľazy, plazmovej koncentrácie jódu a fyziologického veku. Aktívny transport jodidu v extratyreoidálnom tkanive, ako sú slinné

žľazy, slzné žľazy, *choroid plexus* (cievovková spleť), riasinkový epitel oka, kože, placenta, žalúdočná sliznica a mliečne žľazy počas laktácie, sa uskutočňuje v menšom rozsahu.

Jód prechádza placentou a je vychytávaný štítnou žľazou plodu. Zistilo sa, že príjem začína približne u trojmesačného plodu. Najvyššia koncentrácia bola zistená u šesťmesačného plodu. U detí a dospievajúcich je vychytávanie jódu štítnou žľazou vyššie ako u dospelých. U starších osôb sa však pozorovalo významné zníženie.

Ak sa dávky jódu podávajú na lačný žalúdok, polovica maximálneho vychytávania jódu štítnou žľazou sa dosiahne približne po 4 hodinách, hoci doba sa pohybuje medzi 2,5 - 6,5 hodín pre väčšinu pacientov.

Biotransformácia

Jód prechádza organifikáciou v štítnej žľaze, to znamená, že sa oxiduje a súvisí s tyreoglobulínom. Hormóny štítnej žľazy tyroxín (T4) a trijódtyronín (T3) sú syntetizované pomocou oxidačnej kondenzácie s jódovanými medziproduktami monojódtyrozín (MPO) a dijódtyrozín (DIT) vo vnútri tyreoglobulínového komplexu. Hormonálna sekrécia prebieha pinocytózou nasledovaná proteolytickým uvoľnením T4 a T3 z tyreoglobulínu.

Eliminácia

K hlavnej eliminácii (95%) dochádza obličkami a objem je približne 30 - 40 ml / min.

Rýchlosť renálnej eliminácie nie je ovplyvnená príjmom jódu alebo hladinou jódu v sére.

U tehotných žien je zvýšené vylučovanie jódu, ktorý môže spôsobiť nedostatok jódu.

Iba malé množstvo jódu bolo nájdené v stolici (približne 1% z celkového vylúčeného jódu).

Jód sa vylučuje do materského mlieka v značnom množstve (10 - 15% z príjmu).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Zistilo sa, že jednorazové podanie extrémne vysokých dávok /333-1 667 mg/kg) je u potkanov teratogénna. V ďalšej štúdii na potkanoch viedlo podávanie vysokých denných dávok jódu viedlo k neúplnému pôrodu, poruche laktácie a zníženiu materských činností. U králikov viedol príjem jódu (250 mg/kg) k zvýšenej úmrtnosti potomstva. Podávanie látok obsahujúcich jód ošípaným a škrečkom nepreukázalo teratogénne účinky.

V dlhodobej štúdii, kde potkany dostávali jodid draselný v pitnej vode po dobu dvoch rokov (celkový príjem 38 609 mg/kg) bol pozorovaný vývoj spinocelulárnych karcinómov v slinných žľazách.

Pre jodid draselný nebol preukázaný mutagénny potenciál.

Účinky v neklinickej reprodukčnej štúdii boli pozorované, ale iba pri expozíciách považovaných za dostatočne prevyšujúce maximálnu dávku u ľudí (100, 300 a 500 mg/300 g u potkanov), čo naznačuje malý význam pre klinické použitie pri jednodávkovej terapii.

Okrem informácií uvedených v ďalších častiach, nie sú žiadne ďalšie dôležité informácie zo štúdií na zvieratách.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kukuričný škrob

Laktóza, monohydrát

Celulóza, mikrokryštalická

Bázický butylovaný metakrylát, kopolymér

Stearát horečnatý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

10 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blistrové balenie: PVC-PVdC/ALU blister obsahujúci 2, 4, 6, 10 a 20 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne podmienky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

19/0330/12-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIAREGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. júla 2012

Dátum predĺženia registrácie: 18. mája 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2026