

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

JODID DRASELNÝ 65 hameln

tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 65,00 mg jodidu draselného, čo zodpovedá 50,00 mg jódu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Tablety sú biele až nažltlé, neobalené, mierne mramorovité, okrúhle, hladkého neporušeného povrchu s križovou deliacou ryhou.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké štvrtiny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Jodid draselný je indikovaný pri prevencii príjmu rádioaktívneho jódu ako blokátor štítnej žľazy, napríklad v prípade radiačnej havárie alebo počas vyšetrenia v nukleárnej medicíne pred podaním zlúčenín s rádioaktívnym jódom, ktoré sa metabolizujú na jodidy alebo obsahujú nečistoty rádioaktívneho jódu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Radiačná havária

Jódová profylaxia sa vykonáva v prípade radiačnej havárie s únikom rádioaktívneho jódu u všetkých osôb, vrátane detí, tehotných a dojčiacich žien, nachádzajúcich sa v ohrozenej oblasti. Osoby precitlivené na jódové preparáty, alebo tie, ktoré sa liečili alebo liečia na poruchy funkcie štítnej žľazy, sa majú poradiť s ošetrovateľom. Pri vyhlásení radiačnej havárie obyvatelia užijú tieto dávky jodidu draselného:

Veková skupina	Počet tabliet	Ekvivalent jódu
Novorodenci do 1 mesiaca veku	Štvrť tablety	16 mg jodidu draselného, čo zodpovedá 12,5 mg jódu
Deti od jedného mesiaca do 3 rokov	Polovica tablety	32 mg jodidu draselného, čo zodpovedá 25 mg jódu
Deti od 3 rokov do 12 rokov	1 tableta	65 mg jodidu draselného, čo zodpovedá 50 mg jódu

Deti od 12 rokov, dospelí a starší	2 tablety	130 mg jodidu draselného, čo zodpovedá 100 mg jódu
------------------------------------	-----------	--

Podat' sa má iba jedna denná dávka, ktorá má ochranný účinok trvajúci 24 hod (pozri časť 4.4).

Vzhľadom na citlivosť štítnej žľazy novorodenca a plodu na veľké dávky jódu sa má u novorodencov, tehotných a dojčiacich žien vyhnúť opakovanému podávaniu stabilného jódu.

Novorodencom sa ďalšie dávky nepodávajú. Tehotným a dojčiacim ženám sa podávajú maximálne dve dávky.

Pred podaním deťom je možné liek rozdrviť a zmiešať s mliekom, vodou alebo džúsom.

Vyšetrenie v nukleárnej medicíne

Ak sa tablety JODIDU DRASELNÉHO 65 hameln použijú ako prevencia pred podaním rádioaktívnych jódoých zlúčenín, ktoré sa metabolizujú na jodid alebo ktoré obsahujú nečistoty rádioaktívneho jódu, v perorálnej dávke 130 mg (2 tablety) pre dospelých, redukuje sa vychytávanie jódu štítnou žľazou na menej ako 1 % normálu. Táto dávka sa má podať jeden deň pred alebo v deň vyšetrenia a potom denne až kým odhadovaná aktivita rádioaktívneho jódu v tele neklesne na primeranú úroveň.

Dávka u detí od 3 do 12 rokov má byť 50 % dávky pre dospelého a u detí od 1 mesiaca do 3 rokov 25 % dávky pre dospelého.

Jodid draselný sa nemá používať keď je rádioaktívny jód podávaný na diagnostické zobrazovanie alebo liečbu štítnej žľazy.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na jodid draselný (pozri časť 4.2 a 4.5) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade vystavenia rádioaktívnemu jódu po radiačnej havárii sa dávkovanie určí na základe núdzových plánov a predurčených intervenčných operačných stupňov. Má sa zväžiť prínos nad rizikom vplyvu rádioaktívneho jódu pri podaní jednotlivým vekovým skupinám v ohrození. Prvé majú byť liečené tehotné a dojčiace ženy, novorodenci, dojčatá a deti. Jedna dávka jodidu draselného poskytuje adekvátnu ochranu na jeden deň. Dlhotrvajúca expozícia si môže vyžadovať opakované podanie, avšak u novorodencov, tehotných a dojčiacich žien sa má vyhnúť opakovaným dávkam (pozri časť 4.2). Jódová profylaxia je používaná proti inhalovanému rádioaktívnemu jódu. Nepoužíva sa ako hlavná profylaxia proti požitým kontaminovaným potravinám.

Pacienti, ktorí sú liečení na tyreotoxikózu, alebo ktorí boli na tyreotoxikózu liečení v minulosti, môžu byť v ohrození.

U pacientov s asymptomatickou nodóznou strumou alebo latentnou Gravesovou chorobou, ktorí nie sú liečení, môže byť urýchlenný hypertyreoidizmus indukovaný jódom.

Draselná soľ sa má pacientom s nedostatočnou činnosťou obličiek alebo nadobličiek, v prípade akútnej dehydratácie alebo kŕčov z tepla podávať s opatrnosťou.

Zvýšená pozornosť sa má venovať súčasnému podávaniu draselných solí s draslík-šetriacimi diuretikami, pretože môže vzniknúť hyperkaliémia (pozri časť 4.5).

Potenciálny prínos jódovej profylaxie je najväčší u detí a adolescentov. U štítnej žľazy plodu, novorodenca a dojčťa je riziko rakoviny po dávke rádioaktívneho jódu väčšie ako u štítnej žľazy dospelého.

Jodid draselný, ako profylaxia, nie je zvyčajne indikovaný u dospelých nad 40 rokov, ak inhalované dávky, rádovo okolo 5 Gy, neohrozujú funkčnosť štítnej žľazy. Riziko rakoviny štítnej žľazy je v tejto skupine extrémne nízke, kým incidencia ochorenia štítnej žľazy je vysoká, preto riziko jódom indukovaných tyreoidných komplikácií je vyššie.

Pediatrická populácia

V prvých dňoch života je u novorodencov mimoriadne vysoké riziko z vystavenia rádioaktívnemu jódu a blokovania funkcie štítnej žľazy nadmerným množstvom jodidu draselného. Množstvo vychytávaného rádioaktívneho jódu je 4 násobne väčšie, ako v iných vekových skupinách. Štítna žľaza novorodencov je zvlášť citlivá na blokovanie funkcie štítnej žľazy zapríčinené nadmerným množstvom jodidu draselného. Počas skorého štádia vývoja mozgu môže mať prechodný hypotyreoidizmus za následok stratu intelektuálnych schopností. Ak je jodid podávaný novorodencom, je potrebné dôsledne sledovať funkciu štítnej žľazy. U novorodencov, ktorým bol podaný jodid draselný v prvých týždňoch života, sa odporúča sledovať hladinu TSH a ak je to potrebné aj hladinu T4, a v prípade potreby sa stanoví vhodná substitučná liečba.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré lieky ako kaptopril a enalapril môžu spôsobiť hyperkaliémiu a ich účinok sa môže zvýšiť pri súčasnom podávaní jodidu draselného.

Zvýšená plazmatická koncentrácia draslíka môže spôsobiť výraznejší účinok chinidínu na srdce.

Môže vzniknúť hyperkaliémia ako dôsledok interakcie draselných solí s draslík-šetriacimi diuretikami ako amilorid, triamterén alebo antagonisty aldosterónu (pozri časť 4.4).

Účinky jódu a jodidov na štítnu žľazu môžu byť ovplyvnené inými zlúčeninami, ktoré tiež môžu mať vplyv na štítnu žľazu, ako napríklad amiodarón a lítium. Hypotyreózne a strumigénne účinky uhličitanu lítneho a jodidov môžu byť aditívne, ak sa podávajú súbežne.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Pri podávaní jodidov tehotným ženám boli zaznamenané teratogénne účinky napr. vrodená struma a hypotyreoidizmus.

Profylaktické podanie jodidu tehotným ženám je účinné aj pre plod.

Počas tehotenstva má byť počet podaných dávok jodidu draselného minimálny a má sa vyhnúť opakovaným dávkam (pozri časť 4.2). V oblastiach so zníženým obsahom jódu môže viesť jeho dlhodobé podávanie k blokade štítnej žľazy u matky alebo plodu, s možným následkom pre jeho vývoj. Ak je jodid draselný podávaný v neskoršej fáze tehotenstva, má sa sledovať funkcia štítnej žľazy novorodenca. To je všeobecná rutina pri skriningovom vyšetrení novorodencov. U novorodencov, ktorým bol podaný jodid draselný v prvých týždňoch života, sa má sledovať hladina TSH a ak je to potrebné aj hladina T4, a v prípade potreby sa stanoví vhodná substitučná liečba.

Tehotné ženy s hypertyreoidizmom nesmú užívať jodid draselný pre riziko vzniku blokady štítnej žľazy u plodu.

Dojčenie

Jód je aktívne transportovaný do materského mlieka, napriek tomu dojčiace matky môžu pokračovať v dojčení (pozri časť 5.2). Opakovaným dávkam sa majú vyhýbať (pozri časť 4.2).

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku jodidu draselného na fertilitu u ľudí. K dispozícii nie sú žiadne dostupné predklinické údaje o účinku jodidu draselného na párenie alebo fertilitu.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

JODID DRASELNÝ 65 hameln nemá alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa triedy orgánových systémov MedDRA.

Frekvencia nežiaducich účinkov uvedených nižšie je definovaná podľa nasledujúcej konvencie:

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 (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia Nežiaduci účinok
Poruchy gastrointestinálneho traktu	<i>Neznáma:</i> Gastrointestinálne ťažkosti (vrátane nevoľnosti) Porucha chuti (vrátane kovovej chuti)
Poruchy imunitného systému	<i>Neznáma:</i> Reakcie z precitlivenosti ako kožné vyrážky, opuchnuté slinné žľazy, bolesť hlavy a bronchospazmus môžu byť mierne alebo závažné a môžu závisieť na dávke.
Poruchy endokrinného systému	<i>Neznáma:</i> Ako vedľajšie účinky liečby jódom boli zaznamenané hypertyreoidizmus, jódom indukovaná autoimunita (Gravesovho a Hashimotovho typu), toxická nodózna struma a hypotyreoidizmus. <i>Neznáma:</i> Bola zaznamenaná hyperaktívna štítna žľaza, tyreoiditída a zväčšená štítna žľaza s rozvojom alebo bez rozvoja myxedému.

Dlhodobé užívanie môže viesť k depresii, nervozite, impotencii a nespavosti.

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

Pri predávkovaní sa môžu vyskytnúť príznaky jodizmu (otrava jódom), ako bolesť hlavy, bolesť a opuchy slinných žliaz, horúčka a zápal hrtanu, opuch alebo zápal v krku, gastrointestinálne ťažkosti a hnačka. Taktiež sa môže vyskytnúť pľúcny edém.

Náhle užitie jódu môže mať za následok leptavé poškodenie tráviaceho traktu a poškodenie obličiek. Kardiopulmonálny kolaps v dôsledku obehového zlyhania je potrebné liečiť starostlivosťou o dýchacie cesty a stabilizáciou obehu. Môže sa objaviť edém hlasiviek, vedúci k duseniu alebo aspiračná pneumónia.

Výplach žalúdka nie je vhodný kvôli možnému leptavému poškodeniu tráviaceho traktu jódom. Aktívne uhlie pripadá do úvahy pri jodizme v prípade, že ho pacient užije do jednej hodiny po požití jódu. Podajte mlieko alebo jedlo s obsahom škrobu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidotum
ATC kód: V03AB21 Jodid draselný

V prípade vystavenia rádioaktívnemu jódu môže jodid draselný zabrániť poškodeniu štítnej žľazy tým, že sa štítna žľaza nasýti nerádioaktívnym jódom. Tým sa zabráni príjmu rádioaktívneho jódu z kontaminovaného vzduchu, vody, mlieka a inej potravy. **JODID DRASELNÝ JE V PRÍPADOCH JADROVEJ HAVÁRIE POTREBNÉ PODAŤ DO 1 HODINY OD VZNIKU NEBEZPEČENSTVA!** Štítna žľaza sa v tom prípade nasýti nerádioaktívnym jódom až na 85 % a viac. Každou ďalšou hodinou klesá percento nasýtenosti: po troch hodinách je pomer vyrovnaný (už iba 50 % nasýtenosť nerádioaktívnym jódom), zatiaľ čo po šiestich hodinách od kontaminácie už prakticky nemá význam užiť jódovú profylaxiu. Preto je veľmi dôležité, aby prípadná radiačná havária bola oznámená obyvateľstvu čím skôr.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

V ľudskom organizme sa nachádza od 20 do 50 mg jódu, priemerná denná spotreba je 150 až 200 µg jódu, pričom vylučovanie jódu štítnou žľazou je 80-násobne vyššie oproti iným orgánom. Ľudský organizmus je schopný rýchlo odbúrať aj niekoľkonásobne vyššie dávky, ako je odporúčaná denná dávka, najmä močom, enterohepatálnym obehom a slinnými žľazami (po jednorazovom podaní 3 g jódu je dávka kompletne eliminovaná z tela po 75-ich hodinách, z toho až z 89 % močom).

Viac ako štvrtina dávky jódu užitého dojčiacou matkou sa môže vylúčiť do materského mlieka v priebehu 24 h. Jodid draselný môže čiastočne blokovat' prestup rádioaktívneho jódu do mlieka. Pri určovaní dávky jodidu draselného pre dojčiacu matku sa majú vziať do úvahy tie isté kritériá, ako pre skupinu obyvateľstva mladších ako 40 rokov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Jednorazové vysoké dávky podané potkanom boli teratogénne. V inej štúdii na potkanoch podávanie vysokých denných dávok jódu viedlo k neúplnému pôrodu, poruche nástupu laktácie a k zníženiu materinských pudov. Podávanie látok obsahujúcich jód prasatám nemalo teratogénny účinok.

V dlhodobej štúdii, v ktorej bol počas dvoch rokov potkanom podávaný jodid draselný v pitnej vode, bol pozorovaný rozvoj skvamózneho bunkového karcinómu slinných žliaz.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

mikrokryštalická celulóza
mastenec
makrogol 6000
bezvodý oxid kremičitý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

6 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Blister uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister (PVC/PVDC nepriehľadná biela fólia/Al tvrdá fólia s potlačou), papierová škatuľka s písomnou informáciou pre používateľa.

Veľkosť balenia: 2, 4, 10 alebo 100 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

19/0402/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. septembra 1998
Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. októbra 2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2024