

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Jodid 100, 100 µg tabletki

Jodid 200, 200 µg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna: potasu jodek (*Kalii iodidum*)

Tabletka Jodid 100 zawiera 130,8 mikrogramów jodku potasu, równowartość 100 mikrogramów jodu

Tabletka Jodid 200 zawiera 261,6 mikrogramów jodku potasu, równowartość 200 mikrogramów jodu

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 rowkiem dzielącym po obu stronach, ze ściętymi krawędziami i napisem na górze EM 33

Jodid 200

Okrągła tabletki o kolorze zbliżonym do białego, płaska po obu stronach, z rowkiem dzielącym po obu stronach, ze ściętymi krawędziami i napisem na górze EM 70

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 terapii hormonami tarczycy lub po zabiegu chirurgicznym 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:

Zapobieganie powstawania wola w przypadku niedoboru jodu:

Niemowlęta i dzieci:

50 – 100 µg jodu/dobę

Młodzież i dorośli:

100 – 200 µg jodu/dobę

Okres ciąży i karmienia piersią:

200 µg jodu/dobę

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

100 – 200 µg jodu/dobę

Leczenie wola powstałego w wyniku niedoboru jodu:

Noworodki, dzieci:

100 – 200 µg jodu/dobę

Młodzież:

200 µg jodu/dobę

Sposób stosowania: po posiłkach z odpowiednią ilością płynu.

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

W terapii wola wywołanego niedoborem jodu u noworodków, zwykle wystarcza 2 – 4- tygodniowe leczenie. Dzieci i młodzież zwykle wymagają podawania jodu przez 6 – 12 miesięcy, a nawet dłużej.

4.3 Przeciwwskazania

Jawna nadczynność tarczycy

Utajona nadczynność tarczycy, przy dawkach jodu przekraczających 150 µg/dobę

Autonomiczny gruczolak tarczycy oraz ogniskowe lub rozsiane wole guzkowe o autonomicznym wydzielaniu

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed zastosowaniem preparatu 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 celem wykluczenia rozlanego lub ogniskowego autonomicznego wydzielania hormonów tarczycy. W takim przypadku możliwe jest wywołanie nadczynności tarczycy podawaniem jodu w dawkach większych niż 150 µg /dobę. Podawanie jodku może uniemożliwić planowane leczenie radioaktywnym jodem przy nadczynności, obecności guzków autonomicznych czy w raku tarczycy. W razie podejrzenia raka tarczycy podawania jodu należy unikać.

Preparatu Jodid nie powinni zażywać pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) czy zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne formy 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. Wychwyt jodu w tarczycy jest kompetycyjnie blokowany przez substancje o takim samym mechanizmie wychwytywania (jak nadchloran, który blokuje też wewnętrzny obieg jodu) oraz przez substancje nie transportowane, jak tiocyjanian (w stężeniach powyżej 5 mg/dl).

Wychwytywanie i wewnętrzny obieg jodu w tarczycy pobudza TSH.

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 Ciąża i laktacja

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

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

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

4.8 Działania niepożądane

Nie należy spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych. W przypadku, gdy w tarczycy istnieją duże ogniska wydzielania autonomicznego nie można całkowicie wykluczyć ujawnienia się nadczynności tarczycy przy podawaniu jodu w dawkach przekraczających 150 µg /dobę.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania mogą obejmować: brązowe śluzówki, wymioty, bóle brzucha i biegunkę. Może dojść do odwodnienia i wstrząsu. W rzadkich przypadkach obserwowano stenozę przełyku. Zgony występowały wyłącznie po przyjęciu niezwykle wysokich dawek jodu (30 – 250 ml jodyny). Przewlekłe przedawkowanie może być przyczyną tzw. jodzicy (zatrucia jodem) przebiegającej z podrażnieniem śluzówek nosa, żołądka i oskrzeli oraz spojówek oczu. Leczenie ostrego zatrucia polega na płukaniu żołądka, wyrównywaniu zaburzeń wodno-elektrolitowych, leczeniu wstrząsu i in. postępowaniu objawowym. W przypadku przewlekłego przedawkowania wystarczy przerwać podawanie jodu. Przy nadczynności tarczycy wywołanej jodem zaleca się przerwanie podawania jodu i podanie hormonów tarczycy. Tego typu nadczynność 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: jodki/leki jodkowe
Kod ATC: H03CA01

Dostateczna podaż jodu jest niezbędna do endogennej syntezy hormonów tarczycy oraz do prawidłowego wyglądu i funkcjonowania tarczycy. Zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia dorośli potrzebują 150 – 300 µg 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 µg) 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 T₃/T₄, 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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Zazwyczaj jod jest przyjmowany drogą pokarmową. Może być jednak wychwytywany także przezskórnie i z jam ciała. Trzeba to brać pod uwagę zwłaszcza przy niezamierzonym przyjęciu jodu farmaceutycznego. 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 µg/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 wyższe niż w osoczu. Wydalanie jodu z moczem, zwyczajowo mierzone w µg/g kreatyniny stanowi wyznacznik podaży tego pierwiastka, ponieważ zazwyczaj dobrze koreluje z jego dziennym spożyciem w diecie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Patrz 4.9 Przedawkowanie

Toksyczność po długotrwałym podawaniu

Patrz 4.9 Przedawkowanie

Toksyczność reprodukcyjna

Badania na zwierzętach nie wykazały żadnych efektów teratogennych. Jod przechodzi przez łożysko i – w dużych dawkach – może wywołać u płodu niedoczynność tarczycy i wole. Jod jest też wydzielany do mleka i to w dużych ilościach. Dawki terapeutyczne nie są szkodliwe dla płodu ani noworodka.

Mutagenność, rakotwórczość

Na podstawie badań w różnych układach testowych można wnioskować, że jodek potasu nie ma biologicznie znaczących właściwości mutagennych ani rakotwórczych.

Brak danych nieklinicznych o znaczeniu klinicznym dla przepisującego lek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

stearynian magnezu
celuloza mikrokrystaliczna
krzemionka koloidalna bezwodna
skrobia kukurydziana
celuloza w proszku
laktoza jednowodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres trwałości

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C, w opakowaniu zewnętrznym; chronić przed światłem

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PCW/Al lub PP/Al w tekturowym pudełku.

Jeden blister zawiera 25 tabletek.

Wielkość opakowań*:

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

* Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Merck KGaA
Frankfurter Str. 250
D- 64293 Darmstadt
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Jodid 100:
5113, R/0767

Jodid 200:
5114, R/0768

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Jodid 100:
04.05.1993 – Pozwolenie nr 5113
04.03.1999 – Pozwolenie nr R/0767
30.04.2004
29.04.2005

Jodid 200:
04.05.1993 – Pozwolenie nr 5114
04.03.1999 – Pozwolenie nr R/0768
29.04.2004
29.04.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO