

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Jodid 200, 200 µg tabletki**

*Kalii iodidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Jodid 200 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Jodid 200
3. Jak stosować lek Jodid 200
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Jodid 200
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Jodid 200 i w jakim celu się go stosuje**

Dostateczne spożywanie jodu jest niezbędne do wewnątrzustrojowej syntezy hormonów tarczycy oraz do prawidłowej budowy i funkcjonowania tarczycy. Niedostateczna podaż jodu jest potencjalną przyczyną choroby, która może prowadzić do wola (rozrostu/powiększenia tarczycy), a w ciężkich przypadkach wrodzonych zaburzeń czynności mózgu (obniżenia inteligencji). Tabletki Jodid 200 dostarczają jod i są wskazane w zapobieganiu i leczeniu niedoborów jodu.

Lek Jodid 200 stosuje się w:

- zapobieganiu powstawania wola w przypadku niedoboru jodu, zwłaszcza w okresie ciąży i karmienia piersią;
- zapobieganiu nawracającemu rozrostowi wola po zakończeniu leczenia hormonami tarczycy lub po zabiegu chirurgicznego usunięcia wola wywołanego niedoborem jodu;
- leczeniu wola wywołanego niedoborem jodu u noworodków, dzieci i młodzieży.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Jodid 200**

##### **Kiedy nie stosować leku Jodid 200**

- w jawnej nadczynności tarczycy;
- w utajonej nadczynności tarczycy, w dawkach jodu przekraczających 150 mikrogramów/dobę;
- w przypadku autonomicznego gruczolaka tarczycy oraz przy występowaniu ogniskowych i rozsianych woli guzkowych o autonomicznym wydzielaniu;
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku konieczne jest ustalenie czy u chorego nie występuje obecnie ani nie stwierdzano w przeszłości nadczynności tarczycy, ani wola guzkowatego.

Przed rozpoczęciem leczenia jodem należy przeprowadzić odpowiednią diagnostykę w celu wykluczenia rozlanego lub ogniskowego autonomicznego wydzielania hormonów tarczycy, ponieważ w takich przypadkach przyjmowanie jodu w dawkach przekraczających 150 mikrogramów na dobę może wywołać nadczynność tarczycy.

Wysycenie tarczycy jodem może uniemożliwić optymalną kumulację jodu radioaktywnego stosowanego w celach diagnostycznych lub leczniczych. Lekarz powinien unikać podawania pacjentowi jodu przed podaniem jodu radioaktywnego w celach diagnostycznych lub leczniczych.

### **Lek Jodid 200 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Niedobór jodu nasila odpowiedź na leczenie przeciwtarczycowe w nadczynności tego gruczołu, nadmiar jodu osłabia tę odpowiedź. W związku z tym, jeśli tylko lekarz może zaprzestać podawania jodu, powinien zrobić to przed i w trakcie leczenia nadczynności tarczycy.
- Leki przeciwtarczycowe blokują organiczne wiązanie jodu w gruczole tarczowym i dlatego mogą działać jako czynniki wolotwórcze.
- Wychwyty jodu w tarczycy jest kompetycyjnie blokowany przez substancje o takim samym mechanizmie „wyłapywania” (jak nadchloran, który blokuje też wewnętrzny obieg jodu) oraz przez substancje nietransportowane, jak tiocyjanian (w stężeniach powyżej 5 mg/dl).
- Jednoczesne stosowanie dużych dawek jodu, który blokuje wydzielanie hormonów w gruczole tarczowym i litu może sprzyjać powstaniu wola i niedoczynności tarczycy.
- Duże dawki jodku potasu w połączeniu z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas mogą wywołać hiperkalemię.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

W okresie ciąży i karmienia piersią zwiększa się zapotrzebowanie na jod. Z tego względu szczególnie ważne jest przyjmowanie jodu w odpowiedniej ilości (200 µg/dobę). Jod przenika przez łożysko i do mleka. Należy wziąć pod uwagę jod przyjmowany z suplementami diety. Nie jest konieczna dodatkowa suplementacja jodu u noworodków karmionych piersią.

Ze względu na dużą wrażliwość tarczycy płodu i noworodka, należy unikać stosowania w ciąży i w okresie karmienia bardzo dużych dawek jodu (rzędu mg).

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Jod nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

### **Lek Jodid 200 zawiera laktozę**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Jodid 200**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Zalecana dawka

### **Zapobieganie powstawaniu wola w przypadku niedoboru jodu**

Niemowlęta i dzieci: 50 – 100 mikrogramów jodu/dobę

Młodzież i dorośli: 100 – 200 mikrogramów jodu/dobę

Okres ciąży i karmienia piersią: 200 mikrogramów jodu/dobę

### **Zapobieganie nawracającemu rozrostowi wola po zakończeniu leczenia hormonami tarczycy lub po zabiegu chirurgicznego usunięcia wola wywołanego niedoborem jodu**

100 – 200 mikrogramów jodu/dobę

### **Leczenie wola wywołanego niedoborem jodu**

Noworodki, dzieci: 100 – 200 mikrogramów jodu/dobę

Młodzież: 200 mikrogramów jodu/dobę

#### Sposób stosowania

Lek należy przyjmować po posiłkach z odpowiednią ilością płynu, tj. z połową szklanki wody.

Profilaktyczne stosowanie leku Jodid zwykle musi trwać wiele lat, często do końca życia.

W leczeniu wola wywołanego niedoborem jodu u noworodków, zwykle wystarczy leczenie przez 2 do 4 tygodni. U dzieci i młodzieży zwykle konieczne jest stosowanie jodu przez 6 do 12 miesięcy, a nawet dłużej.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Jodid 200**

- Objawami przedawkowania toksycznego mogą być: brązowe śluzówki, wymioty, bóle brzucha i biegunka.
- Może dojść do odwodnienia i wstrząsu.
- W rzadkich przypadkach obserwowano zwężenie przełyku.
- Zgony występowały wyłącznie po przyjęciu niezwykle dużych dawek jodu (30 – 250 ml jodyny).
- Przewlekłe przedawkowanie może prowadzić do tzw. jodzicy z objawami takimi jak: metaliczny smak w ustach, nieżyt nosa, zapalenie spojówek, podrażnienie śluzówek żołądka i oskrzeli, zmiany skórne takie jak pęcherze, zgrubienia, łuszczenie naskórka i obrzęk naczyń ruchomy. W bardzo rzadkich przypadkach opisywano gorączkę, trądzik i zwiększone wydzielanie śliny.

Leczenie ostrego zatrucia polega na płukaniu żołądka, leczeniu objawowym zaburzeń wodno-elektrolitowych, leczeniu wstrząsu. W przypadku przewlekłego przedawkowania wskazane jest przerwanie stosowania jodu. W niedoczynności tarczycy wywołanej jodem zaleca się przerwanie podawania jodu i podanie hormonów tarczycy. Nadczynność tarczycy wywołana jodem leczona jest lekami przeciwtarczycowymi; w bardzo ciężkich przypadkach konieczne jest umieszczenie na oddziale intensywnej opieki medycznej, plazmafereza (oczyszczanie osocza), a niekiedy nawet tyreoidektomia (usunięcie tarczycy).

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku, gdy w tarczycy istnieją duże ogniska wydzielania autonomicznego nie można całkowicie wykluczyć jawnej nadczynności tarczycy spowodowanej dawkami jodu przekraczającymi 150 mikrogramów/dobę.

U osób z predyspozycją do autoimmunologicznych chorób tarczycy możliwe jest powstawanie przeciwciał TPO (przeciwciała przeciwko peroksydazie tarczycy).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Jodid 200**

Nie przechowywać powyżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, chronić przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Jodid 200**

- Substancją czynną jest jodek potasu.  
Każda tabletką Jodid 200 zawiera 261,6 mikrogramów ( $\mu\text{g}$ ) jodku potasu, co odpowiada 200  $\mu\text{g}$  jodu.
- Pozostałe składniki to: stearynian magnezu, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia kukurydziana, celuloza w proszku, laktoza jednowodna.

### **Jak wygląda lek Jodid 200 i co zawiera opakowanie**

Okrągła tabletką o kolorze zbliżonym do białego, płaska po obu stronach, z linią podziału, ze ściętymi krawędziami i napisem EM 70.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Jodid 200 jest dostępny w opakowaniach zawierających 50 lub 100 tabletek w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Merck Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142B

02-305 Warszawa, Polska

Logo podmiotu

### **Wytwórca**

Merck Healthcare KGaA

Frankfurter Strasse 250

64293 Darmstadt, Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2022**