

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Iodura de potasiu Atb 65 mg comprimate**
Iodură de potasiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Iodura de potasiu Atb și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Iodura de potasiu Atb
3. Cum să utilizați Iodura de potasiu Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Iodura de potasiu Atb
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE IODURA DE POTASIU ATB ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Comprimatele cu iod sunt destinate utilizării de către populația din apropierea unui reactor nuclear, în cazul eliberării de iod radioactiv în aer, în urma unui accident nuclear. Iodura de potasiu se utilizează în tratamentul profilactic al efectelor iodului radioactiv asupra glandei tiroide.

În cazul unui accident nuclear, va fi transmis la radio un mesaj de informare privind utilizarea iodurii de potasiu.

Iodura de potasiu nu protejează împotriva oricărui alt tip de radiație datorate altor substanțe radioactive.

Absorbția de iod radioactiv la nivelul glandei tiroide poate fi blocată prin administrarea imediată a unei doze mari de iodură de potasiu. Astfel, glanda tiroidă absoarbe o cantitate suficientă de iod și iodul radioactiv nu mai este absorbit. Riscul de cancer al glandei tiroide în cazul expunerii la radiații cu iod radioactiv este mai mare în cazul persoanelor tinere decât în cazul persoanelor mai în vârstă. Fătul începând cu săptămâna a 12-a, nou-născuții și copiii reprezintă categoriile cele mai sensibile, deoarece glanda tiroidă la indivizii tineri este încă în faza de creștere.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI IODURA DE POTASIU ATB**Nu utilizați Iodura de potasiu Atb**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la iodură de potasiu sau la oricare dintre componentele medicamentului
- dacă aveți *Dermatitis herpetiformis*, boală a pielii în cazul căreia un aport crescut de iod trebuie evitat
- vasculită cu valori mici ale complementului

Aveți grijă deosebită când utilizați Iodura de potasiu Atb

- dacă aveți o sensibilitate cunoscută la iod. Adresați-vă medicului înainte de a lua comprimate cu iod.
- în cazul nou-născuților, în primele zile de viață; se impune monitorizarea valorilor TSH și, dacă este necesar, valorile T4; în caz de hipotiroidism, li se va administra terapie de substituție.
- în cazul pacienților cu tireotxicoză în tratament, istoric de tireotxicoză cărora nu li se administrează tratament
- în caz de insuficiență renală, corticosuprarenală, deshidratare acută
- femeile gravide, care alăptează, nou-născuții, sugarii și copiii trebuie tratați primii
- se impune precauție în cazul pacienților cu gușă nodulară asimptomatică sau boală Graves latentă



Vă rugăm să consultați un medic în cazul în care oricare dintre atenționările de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră sau dacă acest lucru s-a întâmplat în trecut.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

- inhibitori ai enzimei de conversie (captopril, enalapril),
- administrarea de chinidină,
- administrarea de diuretice (diuretice-de tipul amilorid, triamteren)
- antiacidele se administrează după 2 ore.

Sarcina și alăptarea

Nu se administrează mai mult de 2 doze femeilor gravidelor sau care alăptează. Alăptarea nu trebuie să fie întreruptă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI IODURA DE POTASIU ATB

Comprimatele cu iod trebuie administrate numai sub controlul autorităților competente.

Pentru cea mai bună protecție posibilă, doza ar trebui să fie administrată cât mai curând posibil după ce a fost anunțată prezența de iod radioactiv în aer.

Doza uzuală este:

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: 2 comprimate (echivalent cu 100 mg iod)

Copii cu vârsta între 3-12 ani: 1 comprimat (echivalent cu 50 mg iod)

Copii cu vârsta între 1 lună -3 ani: ½ de comprimat (echivalent cu 25 mg iod)

Nou-născuți (cu vârsta până la 1 lună): ¼ de comprimat (echivalent cu 12,5 mg iod)

Comprimatul poate fi mestecat sau înghițit. În cazul nou-născuților, doza poate fi sfărâmată și dizolvată în apă, limonadă sau altceva similar. În cazul continuării expunerii la radiații radioactive, o nouă doză ar putea fi luată timp de două zile. Autoritățile competente vor transmite informații legate de acest aspect.

Nou-născuților nu li se va administra mai mult de o doză. Nu este necesară administrarea de comprimate cu iod persoanelor cu vârsta peste de 40 de ani, întrucât la această grupă de vârstă nu s-a înregistrat creșterea riscului de cancer tiroidian după expunerea la iod radioactiv.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Iodura de potasiu Atb

Dacă ați luat mai multă iodură de potasiu decât trebuia, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, unui spital sau să sunați la urgențe pentru a primi o informare privind riscul și ce trebuie făcut.

Persoanele care au urmat tratament pentru tireotoxicoză sau tiroidită și au luat doze mari de iodură de potasiu, prezintă un risc crescut de disfuncție permanentă a glandei tiroide. Persoanele care urmează tratament cu hormoni tiroidieni, nu prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse în urma administrării de iodură de potasiu.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, **Iodura de potasiu Atb** poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 din utilizatori): Erupții cutanate; aceste erupții cutanate sunt tranzitorii.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ IODURA DE POTASIU ATB

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Iodura de potasiu Atb după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Iodura de potasiu Atb

Substanța activă este 65 mg iodura de potasiu (corespunzător la 50 mg iod)

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hidrogenocarbonat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Iodura de potasiu Atb și conținutul ambalajului:

Iodură de potasiu Atb 65 mg comprimate se prezintă sub formă de comprimate rotunde, de culoare alb-gălbui, biconvexe, cu diametrul de 7 mm..

În timpul depozitării poate apărea o intensificare a culorii.. Această schimbare de culoare nu va afecta efectul preventiv.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iasi, România

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2011.