

poszczególnych grup wiekowych. Grupami, które prawdopodobnie najbardziej skorzystają na leczeniu tabletkami jodu po narażeniu na działanie jodu radioaktywnego są dzieci, młodzież oraz kobiety w ciąży i karmiące piersią, a także osoby mieszkające na obszarach objętych niedoborem jodu (które są bardziej podatne na działanie radioaktywnego jodu). Jeśli dostępność stabilnego jodu jest ograniczona, pierwszeństwo powinny mieć dzieci i młodszy dorośli.

Dorośli powyżej 40 lat są mniej podatni na korzystny wpływ leczenia stabilnym jodem po narażeniu na działanie radioaktywnego jodu. Jednak osoby narażone na kontakt z dużymi dawkami radioaktywnego jodu (np. pracownicy służb ratowniczych zaangażowani w akcje ratownicze lub porządkowe) prawdopodobnie skorzystają na leczeniu niezależnie od wieku i powinni mieć pierwszeństwo w przyjęciu dawki.

Noworodki w pierwszych dniach życia są szczególnie narażone na działanie radioaktywnego jodu. Frakcja wychwytu substancji radioaktywnych jest czterokrotnie większa niż we wszystkich innych grupach wiekowych. Przejściowa niedoczynność tarczycy w tym wczesnym etapie rozwoju mózgu może powodować zmniejszenie zdolności intelektualnych. W przypadku podawania jodu noworodkom, należy przeprowadzać dokładną kontrolę czynności tarczycy. U noworodków, którym podawano potasu jodek w pierwszych tygodniach życia należy kontrolować poziom TSH i, jeśli konieczne, T4, a w razie potrzeby zastosować odpowiednią terapię zastępczą.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jod wchodzi w interakcję z radioaktywnym jodem stosowanym w leczeniu i diagnostyce chorób tarczycy (patrz punkt 4.4).

Niektóre leki, takie jak kaptopryl i enalapryl, mogą powodować hiperkaliemię, która może być nasiloną przez jednoczesne podawanie potasu jodku.

Zwiększone stężenie potasu w osoczu powoduje wzmocnienie działania chinidyny na serce.

Na skutek interakcji pomiędzy solami potasu, a diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak amilorid lub triamteren lub antagoniści aldosteronu, może wystąpić hiperkaliemia (patrz punkt 4.4).

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża

Powtarzające się podawanie jodu podczas ciąży może spowodować zanik czynności tarczycy u płodu. W badaniach na zwierzętach wykazano toksyczny wpływ na rozrodczość. Z tego powodu u kobiet w ciąży nie należy stosować więcej niż jedną dawkę (patrz punkt 4.2) Jeśli jod podawany jest w późnym okresie ciąży, zaleca się monitorowanie czynności tarczycy u noworodka.

##### Karmienie piersią

Jod przenika do mleka ludzkiego w dużych ilościach, jednak ilości te są niewystarczające, aby w stopniu wystarczającym chronić dziecko. Z tego powodu dziecku należy również podać potasu jodek. Jeśli w okresie karmienia piersią konieczne jest podanie jodu, nie należy podawać kobiecie więcej niż jedną dawkę (patrz punkt 4.2).

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Jodek Potasu TZF nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

##### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wszystkie działania niepożądane podano według klasyfikacji układ/narząd i częstości: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

	Bardzo często	Często	Rzadko	Nieznanne
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>				Reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk ślinianek, ból głowy, skurcz oskrzeli i zaburzenia żołądkowo-jelitowe mogą mieć różne nasilenie (od łagodnego do ostrego) i mogą być zależne od dawki.
<b>Zaburzenia endokrynologiczne</b>				Choroby autoimmunologiczne (choroba Gravesa i Hashimoto), toksyczne wole guzkowe i przejściowa nadczynność lub niedoczynność tarczycy spowodowane jodem. Odnotowano również nadczynność tarczycy, zapalenie tarczycy z lub bez obrzęku śluzowatego.
<b>Zaburzenia psychiczne</b>				Przedłużające się stosowanie może powodować depresję, nerwowość, impotencję, bezsenność.
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>				Zapalenie ślinianek, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.
<b>Zaburzenia skóry</b>			Wysypka skórna (przemijająca)	

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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>

#### 4.9 Przedawkowanie

##### Objawy przedawkowania

W razie przedawkowania mogą wystąpić objawy zatrucia jodem, takie jak: ból głowy, ból i obrzęk ślinianek, gorączka lub zapalenie gardła, obrzęk lub zapalenie gardła, zaburzenia układu pokarmowego i biegunka. Również może wystąpić obrzęk płuc.

Przyjęcie dużej dawki jodu może powodować uszkodzenie układu pokarmowego i uszkodzenie nerek. Zapaść krążeniowo-oddechową spowodowaną niewydolnością krążenia należy leczyć przez podtrzymywanie drożności dróg oddechowych i ustabilizowanie krążenia. Może wystąpić obrzęk głośni powodujący zamartwicę lub zachłystowe zapalenie płuc. W przypadku ostrego zatrucia jodem należy pacjentowi podać dużą ilość zawiesiny z mleka i skrobi.

Noworodki są szczególnie wrażliwe na przedawkowanie jodu, prawdopodobnie w związku z nierozwiniętym systemem regulacji. U noworodków, którym podawano potasu jodek w pierwszych tygodniach życia należy kontrolować poziom TSH i, jeśli konieczne, T4, a w razie potrzeby zastosować odpowiednią terapię zastępczą (patrz również punkt 4.4).

##### Postępowanie w razie przedawkowania

Jeśli nie doszło do uszkodzenia przełyku, należy rozważyć płukanie zawiesiną skrobi lub węglem aktywnym. Należy uzupełnić elektrolity oraz płyny i utrzymywać prawidłowe krążenie. Jako środek przeciwbólowy można podać petydynę (100 mg) lub morfinę (10 mg). Może okazać się konieczne przeprowadzenie tracheotomii.

Hemodializa może prowadzić do zmniejszenia dużego stężenia jodu w surowicy.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: odtrutki  
Kod ATC: V03AB21

W przypadkach katastrof jądrowych radioaktywny jod może zostać uwolniony w ogromnych ilościach. Z powodu wysokiej lotności może być łatwo zainhalowany i wchłonięty przez płuca. Radioaktywny jod można wykryć w dużych ilościach w tarczycy, co zwiększa ryzyko lokalnego uszkodzenia. Wychwył radioaktywnego jodu przez tarczycę można zablokować poprzez jej wysycenie dużą dawką przyjętego odpowiednio wcześniej stabilnego jodku. Dawka 130 mg (= 2 tabletki) jodku potasu zapewnia całkowite wysycenie.

Ryzyko raka tarczycy po ekspozycji na radioaktywny jod jest wyższe u młodszych osób. Ogólnie przyjmuje się, że największe ryzyko dotyczy płodów starszych niż 12 tygodni, noworodków i dzieci, ponieważ ich tarczyca jest w trakcie rozwoju.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

##### Wchłanianie

Doustnie podany jod jest konwertowany do nieorganicznego jodku i prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Pokarm opóźnia ten proces o 10-15 minut. Po doustnym przyjęciu wchłanianie jest zakończone po 2 godzinach. Po przyjęciu radioaktywnego jodu na pusty żołądek, radioaktywność w okolicy szyi jest wykrywana po około 3 minutach. Przy dobowym spożyciu jodu w ilości 150 do 250 µg fizjologiczne stężenia w surowicy u ludzi wahają się od 1 do 5 µg/l.

##### Dystrybucja

Jod w krążeniu ogólnym jest szybko wymieniany pomiędzy erytrocytami i płynem zewnątrzkomórkowym. Całkowita ilość nieorganicznego jodu w tej puli wynosi około 250 µg. Wychwył jodu przez tarczycę zależy od objętości, funkcjonowania tarczycy, stężenia jodku w osoczu oraz fizjologii związanej z wiekiem. Aktywny transport jodku w tkankach zewnątrz tarczycowych, np. gruczołach ślinowych, gruczołach łzowych, śplocie naczyniówkowym, ciele rzęskowym oka, skórze, łożysku, błonie śluzowej przewodu pokarmowego oraz gruczołach sutkowych w czasie laktacji, zachodzi w mniejszym stopniu.

Jod przechodzi przez barierę łożyskową i jest wychwytywany przez tarczycę płodu. Stwierdzono, że wychwył rozpoczyna się u około 3-miesięcznych płodów. Największe stężenia stwierdza się u płodów w wieku około 6 miesięcy. U dzieci i młodzieży wychwył jodu w tarczycy jest większy niż u dorosłych. Jednakże u starszych osób obserwuje się znaczące jego zmniejszenie.

Jeśli jod jest podawany na pusty żołądek, połowa maksymalnego wychwyłu w tarczycy jest osiągnięta zazwyczaj po około 4 godzinach, choć u większości pacjentów proces ten zajmuje od 2,5 do 6,5 godziny.

##### Metabolizm

Jod ulega organifikacji w tarczycy, tj. jest utleniany i wiązany przez tyreoglobulinę. Hormony tarczycy, tyroksyna (T4) i trijodotyronina (T3), są syntetyzowane poprzez oksydacyjną kondensację jodowanej monojodotyrozyny (MIT) i diiodotyrozyny (DIT) wewnątrz kompleksu tyreoglobuliny. Sekrecja hormonów zachodzi poprzez pinocytozę, a następnie proteolityczne uwolnienie T4 i T3 z tyreoglobuliny.

##### Wydalenie

Zasadnicza eliminacja (95%) odbywa się przez nerki i wynosi około 30 do 40 ml/min. Na współczynnik eliminacji nerkowej nie ma wpływu wychwył jodu oraz ilość jodu w surowicy. U kobiet w ciąży obserwuje się zwiększoną eliminację jodków, co może powodować niedobór jodu. Tylko niewielkie ilości jodu stwierdza się w kale (około 1% całkowitej eliminacji jodu). Jod jest wydzielany w znamiennych ilościach (10-15% przyjętej dawki) do mleka.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Stwierdzono, że pojedyncza wysoka dawka wykazuje działanie teratogenne u szczurów. W innym badaniu u szczurów codzienne podawanie dużej dawki jodu prowadziło do zahamowania porodu, braku laktacji