

sp. zn. sukls364517/2025

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 65 mg jodidu draselného, což odpovídá 50 mg jódu.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna tableta obsahuje 80 mg monohydrátu laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Průměr: přibližně 8,3 mm

Tloušťka: 3,2 – 3,8 mm

Bílé až hnědo-bílé, kulaté, zahnuté tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže citlivou na tlak na vnitřní straně a vroubky na vnější straně.

Tabletu lze dělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Jodid draselný G.L. Pharma je indikován k prevenci vychytávání radioaktivního jódu štítnou žlázou v případě požití nebo inhalace této látky při jaderné havárii s únikem isotopu radioaktivního jódu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Tablety jódu se mohou užít pouze po přímé výzvě správního orgánu, např. rádiem nebo televizí.

Doba podání

Doporučuje se užít tablety co nejdříve a nejlépe během 2 hodin po předpokládaném začátku expozice. Nicméně podání až do 8 hodin po předpokládaném začátku expozice je stále přínosné.

Dávkování

Dospělí a děti nad 12 let:	100 mg jódu (2 tablety)
Děti od 3 do 12 let:	50 mg jódu (1 tableta)
Děti od 1 měsíce do 3 let:	25 mg jódu (1/2 tablety)
Novorozenci a děti mladší než 1 měsíc:	12,5 mg jódu (1/4 tablety)
Těhotné a kojící ženy (kteréhokoli věku):	100 mg jódu (2 tablety)

Délka podávání

Jednorázové podání je obvykle dostačující.

Může být zapotřebí opakovaného podání v případě, že uvolňování radioaktivního jódu přetrvává (> 24 hodin), při opakované expozici, při příjmu kontaminované potravy nebo pitné vody a v případě, že není možná evakuace.

Zvláštní skupiny pacientů

Novorozenci, těhotné a kojící ženy a starší dospělí (> 60 let) nesmí dostat více než jednu dávku (viz bod 4.6). U novorozenců a starších osob (> 60 let) je při opakovaném podání dávek stabilního jódu vyšší riziko nežádoucích účinků na zdraví (viz body 4.4 a 4.6).

Dospělí nad 40 let věku

Užití tablet jódu se nedoporučuje u osob starších 40 let, neboť přínos léčby tabletami jódu po expozici radioaktivnímu jódu je méně pravděpodobný (viz bod 4.4).

Porucha funkce jater a ledvin

U zvláštní populace jako jsou pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater není třeba úprava dávkování. Eliminace jódu probíhá zejména ledvinami, nicméně renální eliminační poločas není ovlivněn příjmem jódu nebo hladinou jódu v séru.

Způsob podání

Perorální podání.

Tablety lze žvýkat nebo spolknout celé.

Pediatrická populace

Tablety jsou opatřeny čtvrticí rýhou, aby se lépe zajistila správná dávka pro děti. Pro novorozence a kojence lze dávku rozdrtit nebo rozmíchat ve vodě, šťávě nebo podobné tekutině. Může trvat až 6 minut, než dojde k úplné disperzi tablet.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Dühringova herpetiformní dermatitida
- Hypertyreóza
- Vaskulitida s nedostatečnou funkcí komplementu

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Profylaxe jódem chrání před inhalovaným nebo požitým radiojódem, ale nemá žádný účinek na jiné požitě radionuklidy.

Při podezření na karcinom štítné žlázy se obecně nesmí jód podávat.

Podání jódu interferuje s terapií radiojódem a diagnostikou štítné žlázy.

Pacienti, kteří užívají tyreostatickou léčbu, musí pokračovat v léčbě a pravidelně docházet na lékařská vyšetření v krátkých intervalech.

Riziko je u pacientů, kteří užívají léky k léčbě tyreotoxikózy nebo u pacientů s léky léčenou tyreotoxikózou v anamnéze, kteří nyní již léky neužívají a jsou zjevně v remisi.

U pacientů s asymptomatickou nodulární strumou nebo latentní Gravesovou nemocí, kteří nejsou pod lékařským dohledem, se může zvýšit riziko jódem indukované hypertyreózy.

Farmakologické dávky jódu mohou způsobit zvětšení štítné žlázy, což může následně zhoršit konstrikci dýchacích cest.

S opatrností se mají soli draslíku podávat pacientům s insuficiencí ledvin nebo nadledvin, akutní dehydratací nebo křečemi z horka.

Opatrnosti je třeba, pokud jsou soli draslíku podávány současně s kalium-šetřícími diuretiky, neboť může dojít k rozvoji hyperkalemie.

V případě expozice radioaktivnímu jódu při jaderné havárii má být dávkování jodidu draselného založeno na krizových plánech a předem stanovených operačních zásahových hladinách. Pro různé rizikové věkové skupiny je třeba zvážit poměr rizika a přínosu podání stabilního jódu.

Skupiny s největší pravděpodobností přínosu léčby tabletami jódu po expozici radioaktivnímu jódu, jsou děti, dospívající a těhotné a kojící ženy, stejně tak jako osoby, které žijí v oblastech chudých na jód (u nichž je větší pravděpodobnost postižení expozicí radioaktivnímu jódu). Je-li dodávka stabilního jódu omezená, je třeba dát přednost dětem a mladým dospělým.

U dospělých nad 40 let věku je menší pravděpodobnost přínosu léčby tabletami jódu po expozici radioaktivnímu jódu. Nicméně u osob, u kterých je riziko expozice vysokým dávkám radioaktivního jódu (např. pracovníci, kteří se účastní záchranných nebo čistících operací) je nezávisle na věku vyšší pravděpodobnost prospěchu léčby a má jim být dána prioritně.

Velké riziko při expozici radioaktivnímu jódu a zablokování funkce štítné žlázy při nadměrném užívání jodidu draselného je u novorozenců v prvních dnech života. Část vychytaného radioaktivního jódu je 4x vyšší než v jiných věkových skupinách. Štítná žláza novorozenců je obzvláště citlivá na blokádu funkce nadměrným příjmem jodidu draselného. Přejodný hypotyroidismus během vývoje mozku v této rané periodě může mít za následek snížení intelektuálních schopností. Při podání stabilního jódu novorozencům je nezbytné následně pečlivě sledovat funkci štítné žlázy. U novorozenců, kterým byl v prvních týdnech života podán jodid draselný, je třeba monitorovat hladiny TSH, případně hladiny T4 a podat příslušnou substituční terapii.

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy intolerance galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo glukózo-galaktózovou malabsorpcí nemají tento léčivý přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Podání jódu interferuje s terapií radioaktivním jódem a diagnostikou štítné žlázy (viz bod 4.4). Některé léčivé přípravky, jako je kaptopril a enalapril mohou způsobovat hyperkalémii a tento účinek může být při současném podávání jodidu draselného zesílen.

Zvýšená plasmatická hladina draslíku zesiluje účinek chinidinu na srdce.

Současné podávání solí draslíku a kalium-šetřících diuretik, jako je amilorid nebo triamteren, nebo antagonistů aldosteronu může způsobit hyperkalémii (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Opakované podání jódu během těhotenství může potlačit funkci štítné žlázy plodu. Ve studiích na zvířatech byla prokázána reprodukční toxicita. Proto nesmí být těhotným ženám podaná více než jedna dávka (viz bod 4.2). Pokud je jód užit v pozdním těhotenství, doporučuje se u novorozence monitorovat funkci štítné žlázy.

Kojení

Jód se ve velkém množství vylučuje do mateřského mléka, ale toto množství je příliš malé na to, aby dostatečně ochránilo dítě. Proto se dítěti tablety jódu musí také podat. Pokud je příjem během kojení nezbytný, kojící žena nesmí užít více než jednu dávku (viz bod 4.2).

Fertilita

U potkanů není fertilita ovlivněna až do dávek jódu 150 mg/kg (viz bod 5.3). Údaje o vlivu na fertilitu u lidí nejsou dostupné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

<i>Poruchy imunitního systému</i>	
Není známo	Hypersenzitivní reakce jako je otok slinných žláz, bolest hlavy, bronchospasmus a gastrointestinální poruchy, které mohou být mírné nebo závažné a mohou být závislé na dávce.
<i>Endokrinní poruchy</i>	
Není známo	Jako nežádoucí účinky terapie jódem bylo hlášeno jódem indukované autoimunitní onemocnění (Gravesův a Hashimotův typ), toxická uzlová struma a jódem indukovaná přechodná hypertyreóza nebo hypotyreóza. Byla také hlášena nadměrná činnost štítné žlázy, zánět štítné žlázy a zvětšení štítné žlázy s rozvojem nebo bez rozvoje myxedému.
<i>Psychiatrické poruchy</i>	
Není známo	Pokračující podávání může vést k duševní depresi, nervozitě, sexuální

	impotenci a insomnií.
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	
Není známo	Sialoadenitida, gastrointestinální poruchy
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	
Vzácné	Přechodná kožní vyrážka

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Příznaky

Při předávkování se mohou objevit příznaky jodismu jako bolest hlavy, bolest a otok slinných žláz, horečka nebo laryngitida, otok nebo zánět hrdla, gastrointestinální potíže a průjem. Může se také objevit pulmonální edém.

Akutní požití jódu může vyvolat poleptání gastrointestinálního traktu a poškození ledvin. Kardiopulmonální kolaps kvůli oběhovému selhání je třeba léčit udržením dýchání a stabilizací oběhu. Může se objevit edém glottis, což může mít za následek asfixii nebo aspirační pneumonii. Při akutní otravě jódem je třeba podat velké množství mléka a škrobového přípravku.

Zvláště citliví k předávkování jódem jsou novorozenci, pravděpodobně kvůli nezralému regulačnímu systému. U novorozenců, kterým byl v prvních týdnech života podán jodid draselný, je třeba monitorovat hladiny TSH, a pokud je třeba, hladiny T4, a podávat příslušnou substituční terapii (viz také bod 4.4).

Léčba

Pokud není přítomno poškození jícnu, měla by se zvážit laváž škrobovým přípravkem nebo laváž aktivním uhlím.

Je třeba nahradit elektrolytové a vodní ztráty a udržet oběh. Proti bolesti je možno podat pethidin (100 mg) nebo morfium-sulfát (10 mg). Může být nezbytná tracheostomie.

Hemodialýza může snížit nadměrně zvýšené sérové koncentrace jódu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidota, ATC kód: V03AB21

V případě jaderné havárie může radioaktivní jód vytvořit velké množství produktu. Vzhledem ke své velké těkavosti může být snadno inhalován a absorbován plicemi. Při expozici velmi silné radiaci může být radioaktivní jód ve velkém množství detegován ve štítné žláze, čímž se riziko lokálního poškození zvyšuje. Vychytávání radioaktivního jódu štítnou žlázou lze zabránit saturací časným příjmem vysokých dávek stabilního jódu. Dávka 130 mg (= 2 tablety) jodidu draselného zajišťuje úplnou saturaci. Riziko rakoviny štítné žlázy kvůli expozici radioaktivním jódem je vyšší u mladých lidí. Obecně se má za to, že nejvyšší riziko je u plodů starších 12 týdnů, novorozenců a dětí, jelikož jejich štítná žláza je stále v růstu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Perorálně podaný jód se konvertuje na anorganický jód a téměř úplně se absorbuje z gastrointestinálního traktu. Potrava zpožďuje vstřebávání o 10-15 minut. Absorpce je úplná 2 hodiny po perorálním podání.

Při příjmu na lačný žaludek je radioaktivní jód ^{131}I detegován v oblasti krku zhruba po 3 minutách.

Fyziologické sérové koncentrace u lidí kolísají od 1-5 mikrogramů/l (40 až 80 nmol/l) při denním příjmu jódu 150-250 mikrogramů.

Distribuce

Jód se v systémové cirkulaci rychle vyměňuje mezi elektrolyty a extracelulární tekutinou. Celková zásoba anorganického jódu je okolo 250 mikrogramů.

Vychytávání jódu štítnou žlázou závisí na objemu, funkci štítné žlázy, koncentraci plasmatického jódu a fyziologickém věku. Aktivní transport jodidu v extratyreoidální tkáni jako jsou slinné žlázy, slzné žlázy, choroidální plexus, řasnaté tělísko oka, kůže, placenta, žaludeční sliznice a mléčná žláza během kojení probíhá v menší míře.

Jód prochází placentární bariérou a je vychytáván štítnou žlázou plodu. Bylo zjištěno, že vychytávání začíná okolo 3 měsíce stáří plodu. Nejvyšší koncentrace byla nalezena okolo 6 měsíce stáří plodu. U dětí a dospívajících je vychytávání jódu štítnou žlázou vyšší než u dospělých, nicméně u starších osob bylo pozorováno výrazné snížení.

Pokud se jód podává na lačný žaludek, je polovina maximálního vychytávání štítné žlázy dosaženo přibližně po 4 hodinách, ačkoliv u většiny pacientů je délka mezi 2,5 a 6,5 hodinami.

Biotransformace

Jód podstupuje organifikaci ve štítné žláze, tj. je oxidován a vázán na tyreoglobulin. Hormon štítné žlázy tyroxin (T4) a trijodtyronin (T3) jsou syntetizovány oxidativní kondenzací jodovaných intermediátů monojodotyrosinu (MIT) a dijodotyrosinu (DIT) uvnitř tyreoglobulinového komplexu. Sekrece hormonů probíhá pinocytózou, po které následuje proteolytické uvolnění T4 a T3 z tyreoglobulinu.

Eliminace

Eliminuje se zejména ledvinami (95 %) rychlostí přibližně 30-40 ml/min.

Rychlost renální eliminace není ovlivněna příjmem jódu nebo jeho sérovými hladinami.

U těhotných žen je eliminace jódu vyšší, což může způsobit nedostatek jódu.
Pouze malé množství jódu se vylučuje stolicí (přibližně 1% celkového eliminovaného jódu).
Jód se ve značném množství vylučuje do mateřského mléka (10-15 % přijatého množství).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

U potkanů byly jednorázově podané vysoké dávky (333-1 667 mg/kg) teratogenní. V jiné studii na potkanech podávání vysokých denních dávek jódu vedlo k neúplnému porodu, poruše nástupu laktace a snížení mateřských pudů. U králíků vedl příjem jódu (250 mg/kg) ke zvýšené mortalitě potomků. Podávání látek obsahujících jód prasatům a křečkům nemělo teratogenní účinek.

V dlouhodobé studii, ve které byl potkanům podáván po dobu dvou let v pitné vodě jodid draselný (celkový příjem 38 609 mg/kg), byl pozorován rozvoj skvamózního buněčného karcinomu slinných žláz.

Mutagenní potenciál nebyl u jodidu draselného prokázán.

V neklinické reprodukční studii byly pozorovány účinky, ale pouze při expozicích považovaných za dostatečně převyšujících maximální dávku u člověka (100, 300 a 500 mg/300 g u potkanů), což ukazuje na malý význam pro klinické použití při jednodávkové terapii.

Kromě informací poskytnutých v jiných částech nejsou k dispozici žádné další relevantní informace ze studií na zvířatech.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kukuřičný škrob
Monohydrát laktosy
Mikrokrytalická celulóza
Bazický butylovaný methakrylátový kopolymer
Magnesium-stearát (E 572)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

9 let.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr: PVC-PVdC/Al blistr obsahující 2, 4, 6, 10 a 20 tablet
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA
19/330/12-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE
16. 5. 2012/ 22.1.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

3. 11. 2025