

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Jodid Merck 100 mikrogramů tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje iodidum 100 mikrogramů (což odpovídá kalii iodidum 130,8 mikrogramů).

Pomocné látky se známým účinkem: laktózy (79,7 mg).

Úplný seznam pomocných látek, viz 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

Téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenou hranou, půlicí rýhou na obou stranách a označením EM 33 na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Profylaxe strumy při nedostatku jodu v potravě, zvláště v těhotenství a v období kojení.
- Profylaxe strumy po skončení medikamentózní léčby nebo po částečné strumektomii.
- Terapie strumy z nedostatku jodu u novorozenců, dětí a dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Při stanovení vhodné dávky přípravku Jodid Merck se musí zvážit regionální a individuální rozdíly v příjmu jodu v potravě. To je zvláště důležité u kojenců a dětí do 4 let. Při dávkování se řiďte následujícími doporučeními:

Profylaxe strumy při nedostatku jodu:

Kojenci a děti:	50 – 100 mikrogramů jodu/den
Dospívající a dospělí:	100 – 200 mikrogramů jodu/den
Během těhotenství a v období kojení:	100 – 200 mikrogramů jodu/den

*Profylaxe recidivy strumy po skončení medikamentózní
či chirurgické léčby:* 100 – 200 mikrogramů jodu/den

Terapie strumy:

Novorozenci a děti:	100 – 200 mikrogramů jodu/den
Dospívající a dospělí:	200 mikrogramů jodu/den

Způsob podání:

Perorální podání

Tablety se polykají po jídle s dostatečným množstvím tekutiny. Novorozencům a kojencům se tablety podávají rozdrcené nebo rozpuštěné v malém množství čaje.

Délka podávání

Profylaktické podávání trvá obvykle několik let, v některých případech celý život.

K terapii strumy z nedostatku jodu u novorozenců stačí většinou 2 – 4 týdny, u dětí a dospívajících 6 – 12 měsíců.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Manifestní hypertyreóza.
- Subklinická hypertyreóza s dávkami jodu nad 150 mikrogramů/den.
- Autonomní adenom štítné žlázy a fokální a difúzní autonomie štítné žlázy.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před podáním přípravku Jodid Merck je nutné zjistit přítomnost současné hypertyreózy nebo nodulární strumy či jejich výskytu v anamnéze. Před zahájením léčby jodem musí být provedeny specifické diagnostické metody pro vyloučení přítomnosti difúzní nebo ohraničené autonomie štítné žlázy, protože v takovém případě může být při denních dávkách jodu 150 mikrogramů a vyšších indukovaná hypertyreóza.

Saturace jodem může zabránit optimální akumulaci radiojodu při diagnostických či terapeutických zákrocích. Doporučuje se nepodávat jod před těmito procedurami.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Tyreostatika blokují organifikaci jodu ve štítné žláze a mohou působit jako strumigeny.

Vychytávání jodu ve štítné žláze je kompetitivně inhibováno látkami se stejným mechanismem vychytávání (jako jsou perchloráty, které rovněž blokují recirkulaci jodu) a látkami, které nejsou transportovány jako je thiokyanát (v koncentracích nad 5 mg/dl).

Vychytávání jodu a obrát jodu ve štítné žláze jsou stimulovány tyreotropním hormonem (TSH).

Současná léčba vysokými dávkami jodu, které blokují sekreci hormonu ve štítné žláze a lithium mohou podpořit tvorbu strumy a hypotyreózu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Jod přechází přes placentu a je vylučován do mateřského mléka. Použití během těhotenství a v období kojení viz bod 4.1. Je třeba vzít v úvahu obsah jodu v potravinových doplňcích, které jsou užívány současně. Dodatečná suplementace kojeného dítěte není nutná.

Velmi vysoké dávky jodu (mg) v průběhu těhotenství a kojení nemají být podávány v důsledku vysoké citlivosti štítné žlázy plodu a novorozence na jod. Výjimkou je samozřejmě vysoká dávka jodu při profylaxi při nukleárních nehodách.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Jodid Merck nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Při výskytu větších autonomních ložisek ve štítné žláze nelze vyloučit při denních dávkách jodu 150 mikrogramů a vyšších vznik hypertyreózy.

U pacientů s predispozicí k autoimunním onemocněním štítné žlázy se mohou vyvinout TPO protilátky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nepříznivé účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků 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 předávkování mohou zahrnovat hnědé zabarvení sliznic, zvracení, bolesti břicha a průjem. Mohou se objevit dehydratace a šok. V ojedinělých případech byla pozorována stenóza jícnu. Případy úmrtí se vyskytly pouze při velmi vysokých dávkách jodu (30 - 250 ml jodové tinktury, což odpovídá 0,75 – 6,25 g jodu).

Chronické předávkování může vést k tzv. jodismu s rýmou, konjunktivitidou, gastroenteritidou, bronchitidou až k exfoliativní dermatitidě a angioneurotickému edému. Ve velmi ojedinělých případech indukoval jod horečku a akné a rovněž byla zaznamenána sialektazie. Léčba akutního předávkování spočívá v laváži žaludku, symptomatické léčbě elektrolytové a vodní dysbalance a šokové terapii.

V případě chronického předávkování je nutné přerušení léčby jodem. U hypotyreózy vyvolané podáváním jodu je nutné přerušení léčby jodem a léčby hormony štítné žlázy. Hypertyreózu vyvolanou podáváním jodu je nutné léčit tyreostatiky, ve velmi závažných případech intenzivní péčí, plazmaferézou nebo tyroidektomií.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jodová terapie

ATC kód: H03CA

Dostatečný přísun jodu je nezbytný pro endogenní syntézu hormonů štítné žlázy a pro normální funkci a morfolonii štítné žlázy. Nedostatečný přísun jodu je možnou příčinou onemocnění, které může vést ke vzniku endemické strumy a v extrémních případech k vrozenému kretenismu.

Po aktivním transportu jodu přes bazální membránu do epiteliálních buněk folikulů štítné žlázy následuje jeho oxidace a navázání (jodace) na tyrozolové zbytky v molekule tyreoglobulinu v poloze 3 a také částečně v poloze 5 aromatického kruhu. Výsledný monojodtyrozin a diiodotyrozin se vzájemně spojují a vytvářejí trijodtyronin (T3) a tyroxin (T4). Spojování vyžaduje kyslík, který poskytují peroxidázy.

Pro substituci jodového deficitu je nutné fyziologické množství jodu (až do přibližně 300 mikrogramů), které zabráňuje vývoji strumy z nedostatku jodu, normalizuje velikost štítné žlázy u novorozenců, dětí a dospívajících a také způsobuje vyrovnání některých porušených biochemických parametrů (poměr T3/T4, TSH).

Farmakologicky účinné dávky jodu (více než 1 mg/den) mohou mít následující účinky:

- a) Wolff-Chaikoffův efekt: nadbytek jodu vede k inhibici organifikace jodu. Dlouhodobý nadbytek jodu má za následek snížení vychytávání jodu. Přetrvávání Wolf-Chaikoffova efektu může za patologických podmínek vést k hypotyreóze a vzniku strumy.
- b) Snížení obratu jodu ve štítné žláze a snížení koloidální proteolýzy má za následek snížení uvolnění hormonů. Tento efekt je zvláště zvýrazněn při hypertyreóze a zvláště u autoimunních onemocnění štítné žlázy spojených se sníženou perfuzí štítné žlázy, redukcí velikosti a ztvrdnutí štítné žlázy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Jod se dostává do organismu trávicím traktem. Anorganický jod je téměř kompletně resorbován v tenkém střevě. Průměrný distribuční objem u zdravých osob je přibližně 23 litrů (38 % tělesné hmotnosti).

Plazmatické hladiny anorganického jodu se pohybují od 0,1 do 0,5 µg/dl. Jod se akumuluje ve štítné žláze a dalších tkáních jako jsou slinné žlázy, prsní žláza a žaludek. Koncentrace jodu ve slinách, žaludeční kyselině a mateřském mléce je 30krát vyšší než v plazmě. Vylučování jodu močí, které se obvykle měří v mikrogramech/l slouží jako indikátor suplementace jodem, jelikož zde existuje normální korelace s denním příjmem jodu alimentární cestou.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxicita po jednorázové dávce/po opakovaném podání

Nejsou k dispozici žádné nálezy z hodnocení jednorázové a opakované toxicity svědčící pro jakékoli nežádoucí účinky, které dosud nejsou známy u člověka.

Reprodukční toxicita

Výzkumy u zvířat neprokázaly teratogenní působení. Jod přechází placentární bariéru a může vyvolat – ve vysokých dávkách – hypotyreózu a strumu u plodu. Jod je vylučován a koncentrován v mateřském mléku. Terapeutické dávky jodu nepoškozují plod nebo novorozence.

Mutagenita, kancerogenita

Dlouhodobé výzkumy sledující karcinogenní potenciál nejsou k dispozici. *In vitro* studie sledující mutagenní potenciál poskytly negativní výsledky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kukuřičný škrob, celulózový prášek, monohydrát laktózy.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte blistr v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bezbarvý, průhledný PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 100 tablet

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Merck spol. s.r.o., Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Jodid Merck 100 mikrogramů: 87/835/92-A/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23.12.1992

Datum posledního prodloužení: 16.11.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

31. 3. 2023