

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

Iodeto de potássio GL Pharma 65 mg comprimidos  
Iodeto de potássio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### O que contém este folheto:

1. O que é Iodeto de potássio GL Pharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Iodeto de potássio GL Pharma
3. Como tomar Iodeto de potássio GL Pharma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Iodeto de potássio GL Pharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O QUE É Iodeto de potássio GL Pharma E PARA QUE É UTILIZADO

O iodeto de potássio é utilizado em caso de acidentes nucleares ou acidentes com reatores nucleares para impedir a absorção de iodo radioativo pela tiroide.

Em caso de acidente com um reator nuclear, pode haver uma emissão de iodo radioativo. Em caso de contaminação, o iodo radioativo é absorvido pela tiroide. A absorção de iodo radioativo pela tiroide é impedida pela toma de iodo não radioativo (por exemplo, sob a forma de iodeto de potássio) antes ou durante a contaminação.

## 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR Iodeto de potássio GL Pharma

Não tome Iodeto de potássio GL Pharma

se tem alergia (hipersensibilidade) ao iodeto de potássio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem uma tiroide superativa que produz demasiadas hormonas tiroideias (hipertiroidismo)

se tem uma determinada perturbação nas paredes dos vasos sanguíneos (vasculite hipocomplementémica).

se tem uma doença autoimune que envolve comichão e bolhas na pele (dermatite herpetiforme van Dühring).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Iodeto de potássio GL Pharma se:

tem um tumor maligno na tiroide ou se o seu médico pensar que tem.

tem um estreitamento da traqueia (causando problemas respiratórios). A utilização de Iodeto de potássio GL Pharma pode agravar esta situação.

estiver a ser ou tiver sido tratado no passado por causa de um problema de tiroide.

tem um problema específico com a sua tiroide chamado autonomia da tiroide e não estiver a ser tratado.

se tem problemas de rins.

se tem problemas ou estiver a ser tratado para problemas com as glândulas supra-renais.

se estiver desidratado ou tiver câibras provocadas por calor extremo.

se estiver a tomar qualquer medicamento indicado na secção “Outros medicamentos e Iodeto de potássio GL Pharma”.

Os bebés com poucas semanas de vida devem ser levados ao médico o mais cedo possível depois de lhes ter sido administrado Iodeto de potássio GL Pharma para monitorizar rigorosamente a função da sua tiroide.

Aconselhe-se com o seu médico se alguma das circunstâncias acima mencionadas se aplicar a si.

#### Outros medicamentos e Iodeto de potássio GL Pharma

Informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Lembre-se que esta informação também é aplicável a medicamentos que tomou/utilizou recentemente.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

medicamentos que inibem a função da tiroide; quando tomados ao mesmo tempo que Iodeto de potássio GL Pharma, o médico deve vigiá-lo cuidadosamente.

Captopril ou enalapril; estes medicamentos podem causar um aumento do nível de potássio no sangue.

Quinidina; o efeito da quinidina no coração é potenciado por Iodeto de potássio GL Pharma.

Diuréticos poupadores de potássio, como o amilorida ou o triamtereno; este tipo de medicamentos pode causar um aumento do nível de potássio no sangue.

A utilização de Iodeto de potássio GL Pharma pode influenciar a terapêutica com radioiodo e os resultados dos exames à tiroide.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

As mulheres grávidas podem tomar um máximo de 2 doses (ou seja, 2 comprimidos duas vezes). Se Iodeto de potássio GL Pharma for tomado no fim da gestação, recomenda-se a monitorização da função tiroidea do recém-nascido.

As mulheres que estejam a amamentar podem tomar um máximo de 2 doses (ou seja, 2 comprimidos duas vezes).

O iodeto é excretado no leite materno, mas a quantidade não é suficiente para a proteção total do bebé. Por conseguinte, também tem de se administrar iodeto de potássio ao bebé. (Ver secção 3, “Como tomar Iodeto de potássio GL Pharma”).

Condução de veículos e utilização de máquinas

O iodeto de potássio não tem qualquer efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Iodeto de potássio GL Pharma contém lactose

Este medicamento contém lactose (açúcar do leite). Se lhe foi comunicado que tem uma intolerância a certos açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR Iodeto de potássio GL Pharma

Os comprimidos de iodo só podem ser tomados em caso de acidentes nucleares e se for anunciado pelas autoridades competentes através da rádio ou da televisão.

Não tome estes comprimidos por sua alta recreação.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para a melhor proteção possível, é necessário tomar os comprimidos o mais cedo possível (no prazo de duas horas) depois do anúncio da libertação de iodo radioativo.

Se os comprimidos forem tomados 4 a 6 horas depois da exposição ao iodo radioativo, a proteção é de aproximadamente 50%. A toma é inútil 12 horas depois da exposição, porque a tiroide já absorveu o iodo radioativo.

Os comprimidos podem ser mastigados ou engolidos inteiros. No caso dos bebés, os comprimidos podem ser desfeitos ou dissolvidos em água, xarope ou líquidos similares. Os comprimidos podem demorar até 6 minutos a dissolverem-se totalmente. Certifique-se de que os comprimidos estão totalmente dissolvidos antes de os dar à sua criança.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças com 12 anos ou mais: 2 comprimidos

Crianças com idades compreendidas entre 3 e 12 anos: 1 comprimido

Crianças de 1 mês de idade aos 3 anos: meio comprimido

Recém-nascidos e bebés com menos de 1 mês de idade: um quarto de comprimido

Mulheres grávidas (de qualquer idade): 2 comprimidos. Com esta dose, o feto também fica protegido.

Mulheres a amamentar (de qualquer idade): 2 comprimidos.

As mulheres grávidas e a amamentar devem tomar duas doses (isto é, 2 comprimidos, duas vezes) no máximo. Aos recém-nascidos não deve ser administrada mais do que uma única dose. As crianças que tenham reações da pele após a primeira toma também não devem tomar mais doses.

Não é recomendada a toma de comprimidos de iodo a pessoas com mais de 40 anos, porque foi determinado que, nesta fase etária, não há risco acrescido de cancro da tiroide após exposição a iodo radioativo.

A toma única das doses acima mencionadas protege contra a possível absorção de iodo radioativo se for inalado quando a nuvem radioativa passar.

Se a libertação de iodo radioativo continuar e, por conseguinte, também a exposição por inalação, as doses acima mencionadas devem ser administradas diariamente enquanto durar a libertação de iodo radioativo.

Se utilizar mais Iodeto de potássio GL Pharma do que deveria

Tomar mais Iodeto de potássio GL Pharma do que acima descrito não aumenta o efeito protetor. Se tomar demasiado Iodeto de potássio GL Pharma, pode ocorrer envenenamento por iodo com efeitos secundários graves, tais como problemas respiratórios e cardíacos.

Se tomar demasiado Iodeto de potássio GL Pharma, contacte imediatamente o seu médico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Erupção da pele temporária.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Uma glândula da tiroide superativa (caracterizada por perda de peso, aumento de apetite, intolerância ao calor e aumento da sudação).

Uma glândula da tiroide dilatada com ou sem o desenvolvimento de mixedema (uma situação em que há um espessamento da pele e dos tecidos corporais, mais notoriamente no rosto).

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (alergia), tais como glândulas salivares inchadas, dor de cabeça, pieira ou tosse e indisposição a nível do estômago.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVAR Iodeto de potássio GL Pharma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na cartonagem após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Iodeto de potássio GL Pharma

A substância ativa é iodeto de potássio. 1 comprimido contém 65 mg de iodeto de potássio equivalente a 50 mg de iodo.

Os outros componentes são amido de milho, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (E 460), copolímero básico de metacrilato de butilo, estearato de magnésio (E 572).

Qual o aspeto de Iodeto de potássio GL Pharma e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são brancos a brancos acastanhados, redondos, curvos e têm uma ranhura em cruz sensível à pressão na face interna e cortes na face externa.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais (em quartos).

As embalagens de blister contêm 2, 6, 10 ou 20 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes denominações:

Bulgária:	калиев йодид G.L. Pharma 65 mg таблетки
Chipre:	ιωδιούχο κάλιο G.L. Pharma 65 mg δισκία
Eslováquia:	odid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety
Eslovénia:	Kalijev jodid G.L. Pharma 65 mg tablete
Estónia:	Potassium iodide G.L. Pharma
Finlândia:	Kaliumjodidi G.L. Pharma 65 mg tablettia
Irlanda:	Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets
Islândia:	Kalíumjodíði G.L. Pharma 65 mg töflur
Letónia:	Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets
Lituânia:	Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets
Malta:	Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets
Países Baixos:	Kajodan 65 mg tabletten
Polónia:	Jodek potasu G.L. Pharma
Portugal:	Iodeto de potássio GL Pharma 65 mg comprimidos
Reino Unido:	Potassium iodide 65 mg tablets
República Checa:	Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety
Roménia:	Iodură de potasiu G.L. Pharma 65 mg comprimate
Suécia:	Kaliumjodid G.L. Pharma 65 mg tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em: