

Folheto informativo: Informação para o doente

Iodeto de Sódio (I131) cápsulas T, 37-7400 MBq, cápsula iodeto de sódio (131I)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 de medicina nuclear que vai supervisionar o procedimento
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Ver secção 4

O que contém este folheto:

1. O que é Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T
3. Como utilizar Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T e para que é utilizado

O Iodeto de sódio (I131) Cápsulas T é um medicamento utilizado em adultos, crianças e adolescentes para tratar:

- tumores da glândula tiroide e
- hiperatividade da glândula tiroide

Este medicamento contém iodeto de sódio (131I) uma substância radioativa que se acumula em determinados órgãos, como a glândula tiroide.

Este medicamento é radioativo, mas os seus médicos consideram que o efeito benéfico do medicamento relativamente à sua condição supera o possível efeito prejudicial da radiação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T

Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T não pode ser utilizado,

Se estiver/for

- alérgico ao iodeto de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- grávida
- a amamentar

Se tiver

- problemas a engolir
- garganta obstruída
- problemas de estômago, como inflamações do estômago (gastrite) e úlcera gástrico-duodenal
- baixa motilidade abdominal ou intestinal

Se alguma destas situações se aplicar a si, informe o seu médico de medicina nuclear.

Advertências e precauções

Informe o médico de medicina nuclear

- se tiver função renal reduzida.
- se tiver problemas em urinar,
- se tiver problemas digestivos ou no estômago,
- se um dos sintomas da sua doença for olhos protuberantes (oftalmopatia induzida por doença de Graves).

Se alguma destas situações se aplicar a si, fale com o seu médico de medicina nuclear.

Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T pode não ser adequado para si.

O seu médico irá informá-lo se precisar de tomar algumas precauções especiais depois de utilizar este medicamento.

Fale com o seu médico de medicina nuclear se tiver alguma dúvida.

Foram observados níveis baixos de sódio no sangue em doentes idosos que removeram a tireoide. Este evento é mais provável de ocorrer em mulheres e em doentes a tomar medicamentos que aumentam a quantidade de água e sódio excretados na urina (diuréticos, como a hidroclorotiazida). Se estiver incluído em algum destes grupos, o seu médico poderá pedir-lhe para efetuar exames de sangue regulares de forma a verificar a quantidade de eletrólitos (por exemplo, sódio) no sangue.

Antes de tomar Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T deve

- seguir uma dieta com baixo teor de iodo.
- beber muita água antes do início do procedimento para que urine tão frequentemente quanto possível nas primeiras horas depois de tomar Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T.
- estar em jejum no dia da aplicação.

Crianças e adolescentes

Fale com o seu médico de medicina nuclear se tiver menos de 18 anos ou se não conseguir engolir uma cápsula.

Outros medicamentos e Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T

Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Por favor informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar, ou se tiver tomado qualquer um dos seguintes medicamentos/ou substâncias, uma vez que podem afetar a eficácia deste tratamento.

O seu médico pode recomendar que deve parar de tomar os seguintes medicamentos antes deste tratamento:

- medicamentos para reduzir a função da glândula tiroide, tais como carbimazol, metimazol, propiltiouracilo, perclorato, durante 1 semana;
- salicilatos: medicamentos para aliviar a dor, febre ou inflamação, tais como aspirina, durante 1 semana;
- cortisona: medicamentos para aliviar a inflamação ou prevenir a rejeição de transplantes de órgãos, durante 1 semana;
- nitroprussiato de sódio: um medicamento para reduzir a pressão arterial elevada, e também utilizado durante cirurgias, durante 1 semana;
- sulfobromoftaleína de sódio: um medicamento para testar a função hepática, durante 1 semana;
- outros medicamentos, durante 1 semana
  - para reduzir a coagulação do sangue
  - para tratar infestações parasitárias
  - anti-histamínicos: usados para tratar alergias
  - penicilinas e sulfonamidas: antibióticos
  - tolbutamida: um medicamento para reduzir o açúcar no sangue
  
- tiopental: um anestésico utilizado em operações para reduzir a pressão do cérebro, e também para o tratamento de convulsões epiléticas graves, durante 1 semana;
- fenilbutazona: um medicamento para reduzir a dor e inflamação, durante 1-2 semanas;
- medicamentos contendo iodo para ajudar a libertar as vias aéreas da expetoração, durante 2 semanas;
- medicamentos contendo iodo que são utilizados apenas numa área restrita do corpo, durante 1-9 meses;
- meio de contraste que contém iodo, até 1 ano;
- vitaminas contendo sais de iodo, durante 2 semanas;
- medicamentos que contêm hormonas da tiroide, tais como, levotiroxina (durante 4 semanas) ou triiodotironina (durante 2 semanas);
- benzodiazepinas: medicamentos que acalmam e ajudam a iniciar o sono e relaxar os músculos, durante 4 semanas;
- lítio: um medicamento para tratar a bipolaridade, durante 4 semanas;
- amiodarona: um medicamento para tratar distúrbios do ritmo cardíaco, durante 3-6 meses;

Iodeto de sódio (I131) Cápsulas T com alimentos

O seu médico pode recomendar uma dieta baixa em iodo antes do tratamento e pode pedir-lhe para evitar alimentos como marisco e crustáceos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Este medicamento não pode ser utilizado durante a gravidez. Portanto, deve informar o médico de medicina nuclear antes de tomar Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T se houver a possibilidade de estar grávida, se tiver tido um atraso no período menstrual, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

#### Se estiver grávida

Não tome Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T, se estiver grávida. Qualquer possibilidade de gravidez deve ser excluída antes de usar este medicamento.

#### Contraceção em homens e mulheres

As mulheres não devem engravidar durante pelo menos 6 meses após a utilização de Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T. As mulheres são aconselhadas a usar contraceptivos por um período de 6 meses. Como precaução, os homens não devem gerar um filho por um período de 6 meses após o tratamento com Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T para permitir a substituição dos espermatozoides irradiados por espermatozoides não irradiados

#### Fertilidade

O tratamento com Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T pode reduzir temporariamente a fertilidade nos homens e nas mulheres.

Nos homens, doses elevadas de iodeto de sódio (131I) podem afetar temporariamente a produção de espermatozoides. Se gostaria de ter um filho, converse com seu médico sobre como conservar o seu esperma num banco de esperma.

#### Se estiver a amamentar

Informe o seu médico se estiver a amamentar porque deve parar de amamentar 8 semanas antes do tratamento. A amamentação não deve ser retomada após o tratamento com Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Considera-se improvável que o Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

#### Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T contém sódio e sacarose..

Este medicamento contém 63,5 mg de sódio (componente principal do sal de mesa/cozinha) por cápsula. Isto é equivalente a 3% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto. Esta informação deve ser tida em consideração se estiver a fazer uma dieta com ingestão controlada de sódio.

Este medicamento contém sacarose, um tipo de açúcar. Se tiver sido informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como é utilizado o Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T

Existem leis rigorosas sobre o uso, manuseamento e eliminação dos produtos radiofármacos para tratamento médico. O Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T apenas será utilizado em áreas controladas especializadas. Este medicamento apenas pode ser administrado por pessoas que estão treinadas e qualificadas para utilizá-lo de forma segura. Estas pessoas irão ter especial cuidado de forma a utilizar este medicamento com segurança e irão dizer-lhe o que estão a fazer.

O médico de medicina nuclear que estará a supervisionar o procedimento decidirá sobre a dose adequada de Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T para si. Será a menor quantidade necessária para obter o efeito desejado.

O Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T é administrado como uma cápsula única por especialistas, que se irão responsabilizar por quaisquer precauções necessárias.

As doses geralmente recomendadas para um adulto são:

- 200-800 MBq para tratar a hiperatividade da glândula tiroide
- 1850-3700 MBq para a remoção parcial ou total da glândula tiroide e para o tratamento da proliferação de células cancerosas, conhecidas como metástases
- 3700-11100 MBq para acompanhamento do tratamento de metástases.

MBq (megabecquerel) é a unidade usada para medir a quantidade de radioatividade do medicamento.

Utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos  
São utilizadas doses mais baixas para crianças e adolescentes

Como é administrado Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T e que procedimento envolve  
O Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T é administrado numa única cápsula.

O seu estômago deve estar vazio quando tomar a cápsula.

Tome a cápsula com bastante água para que entre no estômago o mais rapidamente possível.

As crianças pequenas devem tomar a cápsula juntamente com a comida triturada.

Beba o máximo de água possível após ter tomado a cápsula e no dia seguinte ao tratamento. Isto irá eliminar a substância ativa da sua bexiga.

Duração do procedimento

O seu médico de medicina nuclear irá informá-lo sobre quanto tempo o procedimento vai durar.

Após tomar Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T

O médico de medicina nuclear irá informá-lo sobre se necessita de tomar algumas precauções especiais depois de receber este medicamento. Particularmente

- evitar qualquer contacto próximo com bebés e mulheres grávidas por alguns dias. O seu médico de medicina nuclear informá-lo sobre quanto tempo deve evitar estes contactos.
- deve beber muitos líquidos e urinar com frequência para remover o medicamento do seu corpo
- deve puxar o autoclismo com cuidado e lavar bem as mãos, pois os fluidos corporais ficarão radioativos por alguns dias
- deve tomar bebidas ou doces que contenham ácido cítrico, por ex. sumo de laranja, limão ou lima para ajudar a produzir saliva e impedir que a saliva se acumule nas suas glândulas salivares
- deve tomar laxantes para estimular o intestino, se tiver menos de um movimento intestinal por dia.

O seu sangue, fezes, urina ou possíveis vômitos podem ficar radioativos por alguns dias e não devem entrar em contacto com outras pessoas.  
Contacte o seu médico de medicina nuclear se tiver alguma dúvida.

Se lhe tiver sido administrado mais Iodeto de sódio (I131) Cápsulas T do que deveria a ocorrência de uma sobredosagem é improvável uma vez que irá receber apenas uma dose única de Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T, rigorosamente controlada pelo médico de medicina nuclear que está a supervisionar o procedimento. No entanto, no caso de sobredosagem, irá receber o tratamento adequado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T, fale com o seu médico de medicina nuclear que está a supervisionar o procedimento.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis frequentes são: hipotiroidismo (uma glândula tiroideia com hipoatividade), hipertiroidismo temporário (uma glândula tiroideia hiperativa), distúrbios da glândula salivar e lacrimal e efeitos locais da radiação. No tratamento do cancro, podem ocorrer adicionalmente com frequência efeitos indesejáveis no estômago e no intestino e redução da produção de células sanguíneas na medula óssea.

Se tiver uma reação alérgica grave, a qual provoca dificuldade em respirar ou tonturas, ou se tiver uma crise de tiroide hiperativa grave, contacte o seu médico imediatamente.

Todos os efeitos indesejáveis de Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T estão listados abaixo, agrupados de acordo com a condição para a qual o Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T está a ser utilizado, uma vez que eles dependem das doses usadas para os diferentes tratamentos.

### Tratamento de glândula tiroideia hiperativa

Muito frequentes, (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- hipoatividade da glândula tiroide- determinada inflamação ocular, chamada oftalmopatia endócrina (após o tratamento da doença de Graves)

Frequentes, (pode afetar até 1 em 10 pessoas)- hiperatividade temporária da glândula tiroide

- inflamação da glândula salivar

Muito raros (pode afetar até 1 em 10000 pessoas)

- paralisia das cordas vocais

Frequência desconhecida, (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas
- crise grave de tiroide hiperativa
- inflamação da tiroide
- função reduzida da glândula lacrimal caracterizada por olhos secos
- redução ou perda da produção de hormonas da paratiroide, com formigueiro nas mãos, dedos e ao redor da boca, até formas mais graves de câimbras musculares.
- deficiência de hormonas tiroideias nos descendentes
- alteração da função do fígado
- iodo acne (acne tipo rash)
- inchaço local

### Tratamento de cancros

Muito frequentes, (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- doença da medula óssea com redução grave das células do sangue, que pode causar fraqueza, nódoas negras ou tornar as infeções mais prováveis
- supressão de glóbulos vermelhos
- função reduzida da medula óssea, com redução de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, ou ambos
- perturbação ou perda do olfato ou paladar
- náuseas (sentir-se doente)
- diminuição do apetite
- perda de função dos ovários
- alteração do ciclo menstrual
  
- sintomas semelhantes a gripe
- dor de cabeça, dor cervical
- cansaço extremo ou sonolência
- inflamação que causa olhos vermelhos, lacrimejantes e com comichão

- inflamação das glândulas salivares com sintomas como boca, nariz e olhos secos, cárie dentária, perda dos dentes.

Frequentes, (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- falta de glóbulos brancos ou plaquetas
- nariz com corrimento
- dificuldade em respirar
- vômitos
- inchaço de áreas de tecido

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- aumento anormal, canceroso dos glóbulos brancos do sangue

Raros, (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)

- hiperatividade grave ou temporária da glândula tiroide

Frequência desconhecida, (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas
  - tumores incluindo o da bexiga, intestino grosso, estômago e mama
  - redução permanente ou grave da produção de células sanguíneas na medula óssea
  - inflamação da tiroide
  - redução ou perda da produção de hormonas da paratiroide.
  - aumento da produção de hormonas da paratiroide
  - hipoatividade da glândula tiroide
  - inflamação da traqueia ou estreitamento da garganta, ou ambos
  - proliferação de tecido conjuntivo nos pulmões
  - dificuldade em respirar ou respiração ofegante
  - inflamação pulmonar
  - paralisia das cordas vocais, rouquidão ou reduzida capacidade de produzir sons vocais
  - dor de garganta e boca
- 
- acumulação de líquido no cérebro
  - inflamação do revestimento do estômago
  - dificuldade em engolir
  - inflamação da bexiga
  - diminuição da fertilidade masculina, perda de produção ou baixa produção de esperma
  - deficiência de hormonas tiroideias nos descendentes
  - alteração da função do fígado

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao

INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

## 5. Como conservar Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T

Não terá que guardar este medicamento. Este medicamento é armazenado sob a responsabilidade do especialista, em instalações apropriadas. O armazenamento de radiofármacos será feito de acordo com a regulamentação nacional para materiais radioativos.

A informação seguinte destina-se apenas ao médico especialista.

O Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T não pode ser utilizado após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "VAL".

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T

A substância ativa é o iodeto de sódio (131I) sob a forma de iodeto de sódio

Cada cápsula dura contém 37 a 7400 MBq de iodeto de sódio (131I).

Os outros componentes são:

gelatina (cápsula), fosfato dissódico di-hidratado, tiosulfato de sódio bicarbonato de sódio, hidróxido de sódio, sacarose, cloreto de sódio, água para injetáveis

Qual o aspeto do Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T e conteúdo da embalagem

O Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T é uma cápsula transparente contendo um pó branco a castanho claro e está disponível em embalagens contendo uma cápsula.

Titular da Autorização de Introdução no mercado e Fabricante

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Holanda

APROVADO EM 11-03-2022 INFARMED
---------------------------------------

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação detalhada sobre este medicamento na página do INFARMED (<https://www.infarmed.pt>)

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) completo do Iodeto de Sódio (I131-) Cápsulas T é fornecido como um documento separado na embalagem do produto com o objetivo de fornecer aos profissionais de saúde informação científica e prática adicional sobre a administração e utilização deste radiofármaco. Por favor, consulte o RCM do Iodeto de Sódio (I131) Cápsulas T.