

Folheto informativo: Informação para o utilizador

YODAFAR 300 microgramas comprimidos

Iodo

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.

O que contém este folheto:

1. O que é Yodafar 300 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Yodafar 300
3. Como tomar Yodafar 300
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Yodafar 300
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Yodafar 300 e para que é utilizado

YODAFAR 300 é um suplemento de iodeto de potássio, indicado para:

Adultos: Correção de deficiências nutritivas.

Gravidez e Aleitamento: Correção de deficiências nutritivas e prevenção de defeitos do tubo neural e de distúrbios neurológicos do feto.

2. O que precisa de saber antes de tomar Yodafar 300

Não tome Yodafar 300

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao iodo ou a qualquer um dos outros componentes do medicamento (listados na secção 6)
- se sofre de bronquite aguda
- se sofre de hipertiroidismo sintomático
- se sofre de hipertiroidismo latente e a dose recomendada for superior a 150 microgramas/dia
- se tem adenoma da tiroide
- se sofre de doença renal

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de iniciar o tratamento com YODAFAR 300 em qualquer uma das situações que se seguem:

- Vasculite hipocomplementêmica (inflamação dos vasos)
- Bócio (aumento do tamanho da glândula da tiroide)
- Doença autoimune da tiroide (inflamação da glândula da tiroide)
- Doença renal (doença nos rins)
- Hiperpotassemia (níveis elevados de potássio no sangue)
- Tuberculose ativa
- Uso simultâneo de diuréticos (medicamentos poupadores de potássio)

O iodo urinário deve ser usado para avaliar o grau de carência em iodo bem como monitorizar e avaliar a sua correção.

Crianças

Não é adequado para crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Yodafar 300

Conhecem-se as seguintes interações associadas ao iodeto de potássio:

Com diuréticos poupadores de potássio: A utilização simultânea de iodeto de potássio e diuréticos poupadores de potássio origina uma redução da eliminação renal de potássio podendo originar uma hipercalemia grave (arritmias cardíacas) ou mesmo fatal (paragem cardíaca).

Se a administração simultânea destes dois medicamentos for necessária, será preciso monitorizar os níveis de potássio e fazer o ajuste adequado da dose. De qualquer modo deve evitar-se este tipo de associação.

Com sais de lítio: A utilização simultânea de sais de lítio e sais de potássio pode produzir hipotireoidismo, pelo que esta associação deve ser evitada sempre que seja possível. No entanto, caso seja necessário administrar ambos os medicamentos e ocorra hipotireoidismo, pode utilizar-se a hormona da tiroide para tratar os sintomas.

Com medicamentos antitiroideos: O uso simultâneo de medicamentos antitiroideos e iodeto de potássio pode provocar um efeito hipotireoideo adicional.

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

Interferências com exames

Este medicamento pode afetar a glândula da tiroide. A sua administração pode interferir com as análises da função desta glândula.

Informe o seu médico de que está a tomar este medicamento se necessitar de fazer uma análise de sangue ou de urina.

YODAFAR 300 com alimentos e bebidas

Não são conhecidas interações de YODAFAR 300 com alimentos ou bebidas.

Gravidez e Aleitamento

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

Dado que o iodo atravessa a barreira placentária e que o feto é sensível a doses de iodo farmacologicamente ativas, não devem ser administradas doses de iodo ao nível de miligramas.

O iodeto de potássio passa para o leite materno pelo que o seu médico deverá avaliar individualmente a administração e a dose do iodeto de potássio durante o período de amamentação.

Se está grávida ou a amamentar, o seu médico deverá avaliar cuidadosamente a necessidade do tratamento com YODAFAR 300.

Condução de veículos e utilização de máquinas
YODAFAR 300 não afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Yodafar 300

Tome este medicamento exatamente como indicado neste folheto ou como o seu médico lhe indicou. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não se esqueça de tomar o medicamento.

A dose diária recomendada é:
Adultos: 120-150 microgramas
Gravidez e amamentação: 200-300 microgramas

O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com YODAFAR 300. Não suspenda o seu tratamento antes, já que poderia não produzir o efeito desejado.

Recomenda-se tomar YODAFAR 300, por via oral, após as refeições, com suficiente quantidade de líquido.

Se tomar mais Yodafar 300 do que deveria

Em caso de sobredosagem contacte imediatamente o seu médico ou um Serviço de Urgência.

É pouco provável que ocorra uma intoxicação propositada ou accidental. A toma de doses elevadas (na ordem dos miligramas) ou durante longos períodos de tempo pode provocar manifestações de iodismo como sabor metálico, queimadura na boca e garganta, sensibilidade dolorosa nos dentes e gengivas, aumento de salivação, irritação da mucosa nasal, espirros e irritação dos olhos com inchaço das pálpebras. Também pode ocorrer forte dor de cabeça, tosse produtiva, edema pulmonar (acumulação de líquido no pulmão) e inchaço e sensibilidade das glândulas parótida e submaxilares (glândulas que produzem saliva). A faringe, laringe e amígdalas também podem sofrer inflamação.

Em zonas seboreicas (zonas de pele mais gorda) podem aparecer erupções acneiformes moderadas (pequenas lesões na pele, do tipo acne) e raramente erupções graves (ioderma), por vezes, fatais.

A irritação gástrica é comum sempre que forem ingeridas doses superiores às recomendadas e pode ocorrer diarreia, por vezes com presença de sangue.

Os sinais e sintomas de iodismo costumam desaparecer espontaneamente alguns dias após a descontinuação do tratamento.

O uso de elevadas doses de iodetos ou durante longos períodos de tempo pode produzir hiperplasia da glândula da tiroide, adenoma da tiroide, bócio e hipotiroidismo grave.

Caso se tenha esquecido de tomar Yodafar 300

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose esquecida quando se lembrar e tome as seguintes doses de acordo com o esquema posológico indicado em cada caso (24 horas).

Se parar de tomar Yodafar 300

O seu médico indicar-lhe-á a duração do tratamento com YODAFAR 300. Não o suspenda nem o prolongue.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar entre 1 e 10 em cada 1000 pessoas) são:

Doenças endócrinas:

Bócio (aumento do tamanho da glândula da tiroide).

Hipertiroidismo (níveis muito elevados da hormona da tiroide) e hipotiroidismo (níveis muito baixos da hormona da tiroide).

Doenças do sangue e do sistema linfático:

Púrpura trombocitopénica trombótica (doença do sangue caracterizada por baixo número de plaquetas e de glóbulos vermelhos).

Doenças gastrointestinais:

Náuseas e dor abdominal (intestino).

Sabor metálico e aumento de salivação.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Urticária (erupção na pele sob a forma de manchas e comichão), angioedema (inchaço ao redor dos olhos, lábios e garganta) e erupções na pele exantematosas (vermelhidão inflamatória da pele).

Vasculopatias:

Vasculite (hipersensibilidade ao medicamento que resulta em inflamação e lesão nos vasos sanguíneos da pele).

Periarterite fatal (doença vascular em que as pequenas e médias artérias ficam inflamadas e lesionadas).

Doenças do sistema imunitário:
Edema (inchaço), incluindo edema facial e da glote.

Perturbações gerais e alterações no local de administração:
Reações de hipersensibilidade (alergias).
Sinais e sintomas semelhantes à doença do soro: febre, artralguas, crescimento dos gânglios linfáticos e eosinofilia (aumento de um tipo de glóbulos brancos, os eosinófilos).

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

5. Como conservar Yodafar 300

YODAFAR 300 não necessita de precauções especiais de conservação.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, 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 Yodafar 300

A substância ativa é o iodeto de potássio. Cada comprimido contém 393 microgramas de iodeto de potássio, equivalente a 300 microgramas de iodo. Os outros componentes são: carboximetilamido sódico (tipo A), celulose microcristalina, estearato de magnésio, amido de milho e manitol.

Qual o aspeto de Yodafar 300 e conteúdo da embalagem

YODAFAR 300 apresenta-se sob a forma de comprimidos brancos, redondos, biconvexos.

Embalagens com 50 comprimidos.

Titular da autorização de introdução no mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado:

Bialport - Produtos Farmacêuticos, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal

Fabricante:

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
Via Follereau, 25
24027 Nembro (Bergamo)
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

Yodafar 300 μικρογραμμάρια δισκία: Chipre
Yodafar 300 microgramos comprimidos: Espanha
Yodafar 300 micrograms tablets: Malta
Yodafar 300 microgramas comprimidos: Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em