

## Ioduro di potassio 65 SERB

DRAC AG

**In caso di pericolo dovuto a iodio radioattivo, le autorità competenti ordinano attraverso la radio e altri media sia la messa a disposizione che l'assunzione di compresse di ioduro di potassio.**

### **Che cos'è lo Ioduro di potassio 65 SERB e quando si usa?**

Lo Ioduro di potassio 65 SERB è un prodotto da utilizzare in caso di emergenza, il quale al dosaggio indicato satura la tiroide, evitando l'assorbimento di iodio radioattivo da parte della tiroide in caso di pericolo di radioattività. Qualora nella sua zona si debba prevedere un pericolo simile, le autorità competenti ordineranno l'assunzione di compresse di Ioduro di potassio 65 SERB.

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

L'emissione di sostanze radioattive a seguito di un incidente grave in una centrale nucleare verrà segnalata dall'attivazione di sirene di allarme. In seguito, le autorità competenti comunicheranno le indicazioni necessarie attraverso la radio e altri media.

### **Non assumere nessuna compressa se non richiesto dalle autorità competenti.**

Le compresse di Ioduro di potassio 65 SERB prevengono l'accumulo di iodio radioattivo nella tiroide. Non proteggono tuttavia dalle radiazioni che agiscono dall'esterno sull'organismo e sulle vie respiratorie. Quindi, in caso di pericolo di radioattività, è in ogni caso necessario restare in casa o meglio in una cantina o in un rifugio.

### **Quando non si può assumere / usare lo Ioduro di potassio 65 SERB?**

Le compresse di Ioduro di potassio 65 SERB non devono essere assunte in caso di accertata ipersensibilità allo iodio, ipertiroidismo non trattato o di una delle seguenti rare patologie cutanee, vascolari oppure muscolari congenite: dermatite erpetiforme, iododerma tuberoso, vasculite ipocomplementemica, miotonia congenita. Qualora fosse affetto da una patologia di questo tipo, chieda al suo medico di famiglia la misura alternativa più adeguata al suo caso.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione / nell'uso dello Ioduro di potassio 65 SERB?**

I soggetti che soffrono di ipertiroidismo e sono già sottoposti ad un buon regime terapeutico devono assumere le compresse di Ioduro di potassio 65 SERB continuando il loro trattamento; tuttavia, devono recarsi dal medico una volta cessata la situazione di emergenza. I seguenti soggetti necessitano di controllo medico una volta cessata la situazione di emergenza: neonati fino al primo mese di vita con particolare urgenza, donne in gravidanza e in allattamento, persone trattate con litio o medicinali diuretici nonché coloro che possono subire eventuali effetti secondari. Comunici l'assunzione di compresse di ioduro di potassio al suo medico curante, in particolare all'endocrinologo e allo specialista in medicina nucleare, fino a due anni dopo l'assunzione. Ciò vale anche per chi non è stato trattato con Ioduro di potassio 65 SERB ma con un farmaco sostitutivo.

In caso di grave e comprovata intolleranza al lattosio o al galattosio, le compresse contenenti tilattasi possono essere prese immediatamente prima dell'assunzione delle compresse di Ioduro di potassio 65 SERB.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

### **Si può usare lo Ioduro di potassio 65 SERB durante la gravidanza o l'allattamento?**

L'assunzione dovrebbe avvenire per ordine delle autorità competenti anche in gravidanza e durante l'allattamento. Lo ioduro giunge nel latte materno, tuttavia è possibile proseguire l'allattamento. L'apporto di ioduro di potassio attraverso il latte materno non sostituisce la dose da somministrare separatamente al neonato o poppante (cfr. «Come usare ....?»). È inoltre necessario sottoporre il bambino a un esame accurato delle dimensioni e della funzionalità della tiroide dopo la nascita.

### **Come usare lo Ioduro di potassio 65 SERB?**

Le compresse di Ioduro di potassio 65 SERB devono essere assunte con abbondanti liquidi e possibilmente non a stomaco vuoto. L'assunzione può essere facilitata sciogliendo il farmaco in una bevanda di proprio gusto (la soluzione non è conservabile, quindi va consumata immediatamente).

*Dosaggio consigliato:*

- **Neonati (anche allattati da madri sottoposte a trattamento) fino al primo mese:** ¼ di compressa in **una sola volta**.
- **Bambini dal primo mese a 3 anni:** ½ compressa al giorno.
- **Bambini da 3 a 12 anni:** 1 compressa al giorno.
- **Bambini oltre 12 anni e adulti:** 2 compresse contemporaneamente una volta al giorno.
- **Donne in gravidanza e in allattamento:** 2 compresse contemporaneamente una volta al giorno, **per max. 2 giorni**.

Le donne in gravidanza e in allattamento possono assumere contemporaneamente 2 compresse al giorno **per due giorni al massimo**. Ai neonati al primo mese di vita è possibile somministrare solo ¼ di compressa **in una sola volta**, anche se l'assunzione per bambini e ragazzi di età superiore è prescritta per numerosi giorni consecutivi.

Come da richiesta delle autorità competenti, le compresse devono essere assunte il più tempestivamente possibile, al fine di prevenire l'accumulo di iodio radioattivo mediante lo iodio contenuto nelle compresse. La durata dell'assunzione dipende dalla durata del periodo di radioattività e viene prescritta dalle autorità competenti.

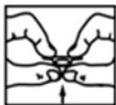


Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 1: strappare lungo la linea perforata.

Fig. 2: rimuovere la pellicola protettiva bianca partendo dall'angolo marcato.

Fig. 3: premere il blister in modo da fare uscire la compressa.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

### **Quali effetti collaterali può avere lo Ioduro di potassio 65 SERB?**

Se le compresse di Ioduro di potassio 65 SERB vengono assunte con una notevole quantità di liquidi e non a stomaco vuoto, l'insorgenza di effetti

secondari è minima. Possono comparire temporaneamente: gusto metallico, vomito, diarrea, disturbi di stomaco, reazioni della cute e delle mucose, congiuntivite, rigonfiamento doloroso delle ghiandole salivari, forte cefalea, tosse produttiva, bronchite, palpitazioni, irrequietezza, reazioni di ipersensibilità quali febbre, rinite da iodio, eruzioni, edemi (accumuli d'acqua) prevalentemente sul viso o sul collo, broncospasmo, dolori alle articolazioni.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

**Di che altro occorre tener conto?**

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

*Istruzioni di conservazione:* Le compresse devono essere conservate nella confezione originale chiusa, a temperatura ambiente (15-25 °C). Conservare le compresse lontano dalla portata dei bambini, in un luogo in cui siete certi di ritrovarle se necessario.

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

**Cosa contiene lo Ioduro di potassio 65 SERB?**

1 compressa contiene 65 mg di ioduro di potassio (corrisponde a 50 mg di iodio).

*Principi attivi:* Ioduro di potassio.

*Sostanze ausiliarie:* Lattosio 180 mg (corresp. 90 mg galattosio), cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

**Numero dell'omologazione**

57068 (Swissmedic)

**Dov'è ottenibile lo Ioduro di potassio 65 SERB? Quali confezioni sono disponibili?**

Queste compresse vengono fornite dalle autorità competenti responsabili o possono essere acquistate a titolo precauzionale in farmacia o in drogheria senza prescrizione medica.

Confezione da 12 compresse.

**Titolare dell'omologazione**

DRAC AG, Murten

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel mese di settembre 2013 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**