

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Iodomarin 200 200 micrograme comprimate

Iodură de potasiu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament trebuie luat în strictă conformitate cu instrucțiunile din acest prospect sau în conformitate cu instrucțiunile medicului sau farmacistului care prescrie medicamentul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă ameliorarea nu apare sau dacă simptomele bolii se agravează, consultați un medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Iodomarin 200 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Iodomarin 200
3. Cum să luați Iodomarin 200
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Iodomarin 200
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE IODOMARIN 200 ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Iodomarin este un remediu pentru tratamentul afecțiunilor glandei tiroide.

Iodomarin este indicat pentru:

- Profilaxia tulburărilor datorate deficitului de iod (prevenirea gușii endemice în regiunile cu insuficiență de iod în sol și apă, sau după tratamentul chirurgical al gușii prin deficit de iod).
- Tratamentul gușii difuze cu eutiroidie, produsă prin deficit de iod, la copii, adolescenți și adulți tineri.

#### **2. CE TREBUIE SA STITI INAINTE SA LUATI IODOMARIN 200**

##### **Nu utilizați Iodomarin 200**

- Dacă sunteți alergic la iodura de potasiu sau la oricare dintre excipienți.
- Dacă sunt manifestări evidente de creștere a funcției tiroidiene (există acuze)
- Dacă sunt manifestări neevidente de creștere a funcției tiroidiene (nu există acuze) în cazul administrării unor doze mai mari de 150 mcg iod pe zi
- În caz de adenom toxic tiroidian, gușă nodulară (la administrare în doze de 300-1000 mcg/zi), cu excepția tratamentului în perioada preoperatorie.

#### **ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE**

Înainte de a începe să administrați acest medicament consultați medicul sau farmacistul.

#### **Utilizarea altor medicamente în combinație cu Iodomarin 200**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Deficitul de iod crește răspunsul la terapia antitiroidiană în caz de hipertiroidism (funcția crescută a glandei tiroide), iar excesul de iod scade acest răspuns. Prin urmare, orice administrare a iodului care poate fi evitată se va opri înainte și în timpul tratamentului hipertiroidismului.

Substanțele, captate de tiroida după același mecanism ca și iodid (de exemplu, perclorat), și substanțele medicamentoase, care nu se captează, așa, de exemplu, ca tiocianat la concentrații plasmatice de peste 5 mg/dl, inhibă captarea iodului în tiroida.

Captarea și turnover-ul iodului la nivelul tiroidei sunt stimulate de hormonul tireotrop (TSH) exogen și endogen.

Tratamentul concomitent cu doze mari de iod, care inhibă secreția hormonală și săruri de litiu, care se administrează, ca regula, pentru tratamentul în afecțiuni psihice, pot să favorizeze gușa și hipotiroidismul.

Dozele mari de iodură de potasiu în asociere cu diuretice care economisesc potasiul pot să producă hiperkaliemie.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea.**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament în caz de sarcina sau alăptarea, precum și în caz de prezența potențială sau planificată a sarcinii.

În timpul sarcinii și în perioada de alăptare crește necesitatea organismului în iod, de aceea este important de asigurat aportul adecvat de iod în organism. Cu toate acestea, iod și medicamente care conțin iod ar trebui să fie luate numai după evaluarea raportului "risc / beneficiu" și strict la indicația medicului.

### ***Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje***

Nu sunt necesare măsuri speciale de precauție

### **Iodomarin 200 conține lactoza.**

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de zahăr, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

## **3. CUM SĂ LUAȚI IODOMARIN 200**

Acest medicament întotdeauna trebuie să fie administrat strict în conformitate cu indicațiile acestui prospect sau în strictă conformitate cu indicațiile medicului sau farmacistului.

### **1. Profilaxia gușii și deficitul de iod:**

*Nou-născuți și copii:* câte ½ comprimat 200 mcg pe zi (echivalent cu 100 mcg iod).

*Adolenșenți și adulți:* ½ -1comprimate 200 mcg pe zi (echivalent cu 100-200 mcg iod).

*Sarcina și perioada de alăptare:* câte 1 comprimat 200 mcg pe zi (echivalent cu 200 mcg iod).

*Profilaxia recidivării gușii după tratamentul chirurgical sau după finisarea tratamentului medicamentos al gușii cu hormoni tiroidieni:*

½ -1comprimate 200 mcg pe zi (echivalent cu 100-200 mcg iod).

### **2. Tratamentul gușii eutiroidice:**

*Nou-născuți, copii și adolescenți:* ½ -1comprimate 200 mcg pe zi (echivalent cu 100-200 mcg iod).

*Adulți de vîrstă tînăără:* 1½ - 2½ comprimate 200 mcg pe zi (echivalent cu 300-500 mcg iod).

### **Mod de administrare**

Preparatul se administrează oral, după masă, cu o cantitate suficientă de apă.

### **Durata administrării**

Administrarea profilactică a Iodomarin trebuie efectuată în decurs de câțiva ani, deseori – pe parcursul întregii vieți.

Tratamentul gușii la nou-născuți se efectuează timp de 2-4 săptămâni, iar la copii, adolescenți și adulți – 6-12 luni.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

### **Dacă ați luat mai mult Iodomarin 200 decât ar trebui**

Consultați imediat medicul. El va lua decizie în privința necesității măsurilor suplimentare.

### **Dacă ați uitat să luați Iodomarin 200**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă ați întrerupt administrarea Iodomarin 200**

Dacă ați întrerupt administrarea Iodomarin, de exemplu, din cauza apariției reacțiilor adverse, spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest remediu poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La administrarea profilactică a Iodomarin 200 la orice vârstă, precum și în tratamentul gușii la nou-născuți, copii și adolescenți, de obicei, nu se observă reacții adverse. Însă la prezența nodulilor autonomi extinși ai glandei tiroide și indicarea iodului în doze zilnice, ce depășesc 150 mcg, este imposibil de exclus complet apariția hipertiroidismului manifest.

Foarte rar (apar la <1/10000)

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții de hipersensibilitate - cum, de exemplu, guturaiul cauzat de iod, reacții cutanate (iododerma buloasă sau tuberoasă, dermatită exfoliativă), edemul pielii sau mucoaselor (edem angionevrotic), febră, acnee și edemațierea glandelor salivare.

Tulburări endocrine

În cadrul terapiei gușii la maturi (doza zilnică de 300-1000 mcg iod) în unele cazuri este posibilă dezvoltarea hipertiroidismului, provocat de iod. În marea majoritate a cazurilor drept premiză pentru acesta servește prezența porțiunilor limitate sau difuze autonome ale glandei tiroide. De obicei, riscului sunt supuși pacienții vârstnici, care suferă de gușă o perioadă îndelungată de timp.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ IODOMARIN 200**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați acest medicament după data de expirare "EXP" înscrisă pe blister și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25° C.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Iodomarin 200**

Substanța activă este iodură de potasiu. Un comprimat conține 262 mcg de iodură de potasiu (echivalent cu 200 mcg iod).

Celelalte componente sunt:

Lactoză monohidrat, carbonat de magneziu, gelatină, carboximetilamidon de sodiu (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

### **Cum arată Iodomarin 200 și conținutul ambalajului**

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă sau aproape albă, cu margini teșite și incizie pe una dintre suprafețe.

Ambalaj original a câte 100 comprimate.

## **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
D-12489 Berlin,  
Germania

### **Fabricantul**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
D-12489 Berlin,  
Germania

## **Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2018**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>