

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

YODUK 100 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS  
YODUK 200 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### 2.1 Descripción general

##### YODUK 100 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS:

Cada comprimido contiene 131 mcg de yoduro potásico, equivalente a 100 mcg de yodo.

##### YODUK 200 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS:

Cada comprimido contiene 262 mcg de yoduro potásico, equivalente a 200 mcg de yodo.

#### 2.2 Composición cualitativa y cuantitativa

Excipientes: Cada comprimido de Yoduk contiene almidón de maíz y manitol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos redondos, biconvexos, blancos, ranurados en un lado.

El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de déficit de yodo cuando las necesidades diarias no se cubran con el aporte de la dieta.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Posología

Si no existe la seguridad de un aporte suficiente de yodo en la alimentación de cómo mínimo 150-300 mcg al día (valores considerados por la OMS como límites para el aporte de yodo necesario en adultos) deberán administrarse además las cantidades de yoduro potásico que se indican:

Población pediátrica:

- hasta 12 meses: 50 mcg ( ½ comp de 100 mcg).
- de 1 a 6 años: 90 mcg (1 comp. de 100 mcg).
- a partir de 6 años: 120-150 mcg (1- 1½ comp. de 100 mcg).

*Población adulta:*

- adultos: 120-150 mcg (1- 1½ comp. de 100 mcg).
- embarazo y lactancia: 200 -300 mcg (1 comp. de 200-1½ comp. de 200 mcg).

Forma de administración

Se recomienda la ingestión de Yoduk después de la comida con agua.

El médico tendrá en cuenta estas necesidades y la toma de yoduro potásico en polivitamínicos a la hora de establecer la dosis adecuada.

### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

El uso de yoduro potásico está contraindicado en pacientes con bronquitis aguda.

Hipertiroidismo manifiesto.

Hipertiroidismo latente si la dosis es mas de 150 mcg /día.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Puesto que algunas personas son muy sensibles al yodo, el yoduro potásico debe utilizarse con precaución al iniciar la profilaxis. Los pacientes con riesgo de sufrir efectos adversos derivados de la administración de yodo incluyen aquellos con vasculitis hipocomplementémica, bocio o tiroides autoinmune.

Se debe tener especial precaución al iniciar la profilaxis en: enfermedad renal, hiperkalemia, bocio o tuberculosis activa.

#### *Población pediátrica:*

Los recién nacidos (de 0 a 1 mes de edad) tratados con antisépticos que contienen compuestos yodados deben ser monitorizados para detectar el posible desarrollo de hipotiroidismo mediante la determinación del contenido en tirotrópina (hormona estimulante del tiroides, TSH) y, en caso necesario, tiroxina (T4) libre, debiéndose iniciar la terapia sustitutiva del tiroides en caso de que se produzca hipotiroidismo.

### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se conocen las siguientes interacciones para el yoduro potásico:

Con diuréticos ahorradores de potasio: El uso concomitante de yoduro potásico y diuréticos ahorradores de potasio produce una reducción de la excreción renal de potasio que puede dar lugar a una hiperkalemia grave (arritmias cardíacas) o incluso fatal (paro cardíaco), siendo la existencia de una función renal reducida un factor de predisposición para la aparición de esta complicación.

En caso de que haya que administrar ambos fármacos al mismo tiempo, es necesario monitorizar los niveles de potasio y ajustar la dosis de forma adecuada. En cualquier caso, debe evitarse este tipo de combinación.

Con sales de litio: El uso concomitante de sales de litio con sales de potasio puede producir hipotiroidismo. Por tanto, esta combinación debe evitarse siempre que sea posible. No obstante, en caso de que sea necesaria la administración de ambos fármacos y se desarrolle hipotiroidismo, puede utilizarse la hormona tiroidea para tratar los síntomas.

Con fármacos antitiroideos: El uso concomitante de agentes antitiroideos y yoduro potásico puede producir un efecto hipotiroideo aditivo.

Los estudios de interacciones solo se han realizado en adultos.

### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

#### Embarazo

En el embarazo existe una necesidad aumentada de yodo. La administración de yodo y preparados que lo contengan debe realizarse por indicación expresa del médico basada en la evaluación beneficio riesgo.

Dado que el yodo atraviesa la barrera placentaria y que el feto es sensible a dosis de yodo farmacológicamente activas, no deben administrarse dosis de yodo a nivel de mg.

#### Lactancia

El yoduro potásico pasa a la leche materna pudiendo producir sarpullidos o supresión tiroidea en el lactante. Por lo tanto, el médico deberá evaluar individualmente la administración de yoduro potásico en el período de lactancia.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

#### 4.8 Reacciones adversas

Se ha utilizado la frecuencia y clasificación por órganos y sistemas de MedDRA para clasificar las reacciones adversas: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las siguientes reacciones adversas descritas con Yoduk son poco frecuentes:

##### Trastornos endocrinos

Enfermedad de Basedow o tirotoxicosis inducida por yodo (se puede producir con dosis bajas de yodo menos de 25 mcg al día, sobre todo en áreas con deficiencia endémica de yodo).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:  
Púrpura trombocitopénica.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:  
Urticaria.

Trastornos vasculares:  
Vasculitis (la vasculitis hipocomplementémica en algunos pacientes con urticaria crónica o lupus eritematoso sistémico se ha asociado con la sensibilidad al yodo).  
Periarteritis fatal.

Generales:  
Hipersensibilidad (que se manifiesta con angioedema, hemorragia cutánea y mucosa y signos y síntomas semejantes a la enfermedad sérica, como fiebre, artralgia, crecimiento de los nódulos linfáticos y eosinofilia).

##### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

#### 4.9 Sobredosis

Cuando se administran grandes dosis de yoduro potásico o durante largos periodos de tiempo, pueden producirse manifestaciones de yodismo como sabor metálico, quemazón en boca y garganta, sensibilidad dolorosa en dientes y encías, aumento de salivación, coriza, estornudos e irritación ocular con hinchazón de los párpados. Puede producirse también dolor fuerte de cabeza, tos productiva, edema pulmonar e hinchazón y sensibilización de las glándulas parótida y submaxilares. La faringe, laringe y amígdalas pueden inflamarse.

En zonas seboreicas pueden aparecer erupciones acneiformes moderadas; raramente, pueden producirse erupciones graves (ioderma) y, a veces, fatales.

Si se ingieren dosis mucho mayores de las recomendadas la irritación gástrica es común y puede producirse diarrea, a veces sanguinolenta.

Los signos y síntomas del yodismo suelen desaparecer espontáneamente después de unos días de haber interrumpido el tratamiento.

El uso de dosis excesivas o durante un tiempo prolongado de yoduros puede producir hiperplasia de la glándula tiroides, adenoma del tiroides, bocio e hipotiroidismo grave.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: H03CA - Yodoterapia.

Los principales efectos del yodo en el hombre han sido evidenciados en estudios experimentales, clínicos y epidemiológicos realizados en humanos. Por el contrario, existen pocos modelos animales útiles para demostrar estos mecanismos de acción.

El yodo es un elemento esencial para la síntesis de las hormonas tiroideas, tiroxina (T4) y triyodotironina (T3), constituyendo un 65% y un 59% de sus pesos moleculares, respectivamente. Las hormonas tiroideas tienen una importante función en el metabolismo de la mayor parte de las células y en el inicio del crecimiento y desarrollo de la mayoría de los órganos, especialmente el del cerebro, que se produce durante la edad fetal y postnatal inicial.

El yodo no solo es el principal sustrato de la glándula tiroides para sintetizar las hormonas tiroideas, sino que también influye de manera directa sobre las funciones tiroideas específicas, así como en la proliferación celular. La ingesta diaria de yodo en áreas sin deficiencia oscila entre los 50 y los 1000 mcg diarios y la función tiroidea permanece normal, sin cambios en la hormona estimulante del tiroides (TSH). Este fenómeno se explica por la presencia de un proceso de autorregulación, es decir, la capacidad del tiroides para regular su propia función y crecimiento, dependiendo de la disponibilidad del yodo intratiroideo y de la modulación a la respuesta de los factores tirotróficos.

El contenido en yodo de la glándula tiroides está relacionado, generalmente, con la ingesta de yodo. En aquellas situaciones en las cuales los suplementos de yodo han sido abundantes, el tiroides puede contener 10-20 mg, pero en situaciones de deficiencia crónica de yodo el tiroides puede contener únicamente cantidades de 200 mcg.

Por lo tanto, una deficiencia de yodo suficientemente grave puede afectar la síntesis de las hormonas tiroideas durante este periodo crítico y ocasionar hipotiroidismo y daño cerebral. La consecuencia clínica será un retraso mental.

El efecto antibociógeno del yoduro potásico es consecuencia de la inhibición de la biosíntesis de las proteínas tiroideas. La acción es específica para la glándula tiroides.

El yodo se comporta como un modificador endocrino cuyos principales efectos directos en caso de una excesiva ingesta de yodo tienen lugar en la glándula tiroides y sobre la regulación de la producción y secreción de las hormonas tiroideas.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

El yodo se absorbe rápidamente, principalmente en el intestino delgado. Una vez absorbido es distribuido rápidamente a través del líquido extracelular. Atraviesa la barrera placentaria y es secretado en leche materna. La eliminación principal es urinaria y, en menor cuantía, fecal.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En los animales, los síntomas de toxicidad aguda al yodo incluyen diarrea, periodos alternantes de hiperactividad, debilidad, postración, convulsiones y muerte.

En estudios de toxicidad subcrónica se han producido casos de ganancia de peso y hemólisis. Asimismo, se postula que el exceso de yodo en la dieta pueda promover una tiroiditis autoinmune.

Hay pocos datos de experimentación animal que identifiquen la potencial carcinogenicidad del yodo, administrado como yoduro potásico. Tanto la deficiencia de yodo como un exceso del mismo pueden promover la formación de tumores en animales pretratados con conocidos carcinógenos. En un estudio de toxicidad crónica se identificó un cuadro de metaplasia.

Los datos disponibles sobre genotoxicidad indican que el yodo estable no tiene capacidad mutagénica.

En relación con la toxicidad reproductiva y del desarrollo, existen estudios experimentales que ponen de manifiesto la utilidad del yoduro potásico para proteger la glándula tiroides fetal y para inhibir la transferencia de yodo radiactivo a la leche materna. Los datos son muy escasos sobre efectos adversos sobre la reproducción y desarrollo fetal.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

- Carboximetilalmidón sódico (Tipo A).
- Celulosa microcristalina.
- Estearato magnésico.
- Almidón de maíz.
- Manitol.

### 6.2 Incompatibilidades

Ver apartado 4.5.(Interacciones medicamentosas).

### 6.3 Periodo de validez

4 años.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Ninguna.

### 6.5 Naturaleza y contenido del envase

#### YODUK 100 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS:

- Envases con 50 y 100 comprimidos acondicionados en blisters de PVC-PVDC / Aluminio.

#### YODUK 200 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS:

- Envases con 50 y 100 comprimidos acondicionados en blisters de PVC-PVDC / Aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Casen Recordati, S.L.  
Autovía de Logroño, km. 13,300  
50180 Utebo (Zaragoza)

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

YODUK 100 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS:

Nº de Registro: 66.102

YODUK 200 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS:

Nº de Registro: 66.101

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

28/5/04

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2010