

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CAPSION 50 a 3700 MBq cápsula Ioduro (^{131}I) de sodio para tratamiento.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 cápsula dura contiene entre 50 MBq y 3700 MBq de ioduro (^{131}I) de sodio en la fecha y hora de calibración.

El iodo-131 se obtiene por fisión de uranio-235 en un reactor nuclear. El iodo-131 tiene un período de semidesintegración de 8,02 días. El iodo-131 decae a xenon-131 (^{131}Xe) estable, emitiendo radiación gamma con energías de 365 keV (81,7%), 637 keV (7,2%) y 284 keV (6,1%), y radiaciones beta de energía máxima de 606 keV .

Excipiente(s) con efecto conocido

1 cápsula dura de Capsion contiene 110 mg de sodio.

Para consultar lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

Cuerpo naranja y tapa verde.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

El tratamiento con ioduro (^{131}I) de sodio está indicado en adultos y niños para:

- Hipertiroidismo: Tratamiento de la enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico o nódulos tiroideos autónomos.
- Tratamiento del carcinoma papilar y folicular de tiroides, incluida la enfermedad metastásica.

El tratamiento con ioduro (^{131}I) de sodio se suele asociar con una intervención quirúrgica y medicamentos antitiroideos.

4.2. Posología y forma de administración

Este medicamento debe ser administrado sólo por profesionales de la salud autorizados en los centros asistenciales designados (ver sección 6.6).

Posología

La actividad que va a ser administrada se determina según el juicio clínico. El efecto terapéutico se consigue solo al cabo de varias semanas. La actividad de la cápsula debe comprobarse antes de su uso.

Adultos

- *Tratamiento del hipertiroidismo*

En caso de fracaso o imposibilidad de seguir el tratamiento médico, se puede administrar el yodo radiactivo para tratar el hipertiroidismo.

Los pacientes deben estar clínicamente eutiroides siempre que sea posible antes de la administración de un tratamiento con yodo radiactivo para hipertiroidismo.

La actividad necesaria depende del diagnóstico, el tamaño de la glándula, la captación tiroidea y el aclaramiento de yodo. El intervalo de actividad que suele prescribirse, oscila por lo general entre 200 y 800 MBq para un paciente de peso medio (70 kg), aunque puede requerirse un tratamiento repetido hasta una dosis acumulada de 5000 MBq. La repetición del tratamiento a los 6-12 meses está indicada en el caso del hipertiroidismo persistente.

La actividad que debe administrarse se puede definir mediante protocolos de dosis fijas o se puede calcular de acuerdo con la fórmula siguiente:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{Dosis en el órgano diana (Gy)} \times \text{volumen a tratar (ml)}}{\text{Captación máx. de } ^{131}\text{I (\%)} \times T_{1/2} \text{ efectiva (días)}} \times K$$

en las siguientes condiciones

Dosis en el órgano diana	=	es la dosis de radiación estimada absorbida en toda la glándula tiroidea o en un adenoma
Volumen a tratar	=	es el volumen de toda la glándula tiroidea (enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico)
Captación máx. de ^{131}I	=	es el porcentaje de captación máxima de ^{131}I en la glándula tiroidea o en los nódulos tiroideos en % de la actividad administrada según la dosis de ensayo
$T_{1/2}$ efectiva	=	es la semivida efectiva del ^{131}I en la glándula tiroidea expresada en días
K	=	es 24,67

Se pueden emplear las siguientes dosis según el órgano diana:

nódulo autónomo	300 - 400 Gy de dosis absorbida en el órgano diana
bocio multinodular tóxico	150 - 200 Gy de dosis absorbida en el órgano diana
enfermedad de Graves	200 Gy de dosis absorbida en el órgano diana

En el caso de la enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico, las dosis de radiación estimadas en el órgano diana mencionadas anteriormente hacen referencia al volumen total de la glándula tiroidea, sin embargo, en el caso de los nódulos autónomos la dosis de radiación estimada en el órgano diana únicamente está relacionada con el volumen del adenoma. Para las dosis recomendadas en el órgano diana, ver sección 11.

También se pueden emplear otros procedimientos dosimétricos que incluyan pruebas de captación tiroidea de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio para determinar la dosis de radiación estimada en el órgano diana (Gy).

– *Ablación del tiroides y tratamiento de metástasis:*

La actividad a administrar después de la tiroidectomía total o subtotal para la ablación de restos de tejido tiroideo oscila entre 1.850 y 3.700 MBq, y depende del tamaño de los restos tiroideos y de la captación de

iodo radiactivo. La actividad administrada para el tratamiento de las metástasis oscila entre 3.700 y 11.100 MBq.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Se requiere una consideración cuidadosa de la actividad a administrar ya que en pacientes con la función renal reducida es posible que aumente la exposición a la radiación. El uso terapéutico del yoduro (^{131}I) de sodio en pacientes con insuficiencia renal significativa requiere una atención especial (ver sección 4.4).

Población pediátrica

El uso de yoduro (^{131}I) de sodio en niños y adolescentes debe establecerse cuidadosamente según las necesidades clínicas y después de valorar la relación beneficio-riesgo en esta población de pacientes.

En ciertos casos, la actividad a administrar a niños y adolescentes se deberá determinar después de realizar una dosimetría individual (ver secciones 4.4).

En niños y adolescentes, es posible el tratamiento con yodo radiactivo de enfermedades benignas de tiroides en casos justificados, en particular en el caso de recaída tras el uso de medicamentos antitiroideos o en el caso de reacciones adversas graves a medicamentos antitiroideos (ver sección 4.4).

Forma de administración

Vía oral.

La cápsula debe ingerirse en ayunas. Se debe tragar entera bebiendo abundante líquido para facilitar el tránsito al estómago y al intestino delgado ascendente.

Antes de administrar la cápsula al niño, en especial a los más pequeños, se deberá comprobar que puede tragar la cápsula entera sin masticar. Se recomienda administrar la cápsula mezclada con purés.

Para la preparación del paciente, ver sección 4.4.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Embarazo y lactancia (ver sección 4.6).
- Pacientes con disfagia, estenosis esofágica, divertículo esofágico, gastritis activa, erosiones gástricas y úlcera péptica
- Pacientes con sospecha de disminución de la motilidad gastrointestinal .

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Posibilidad de reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas:

Si se producen reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, la administración del medicamento se debe suspender inmediatamente e iniciar un tratamiento intravenoso, en caso necesario. Para poder actuar inmediatamente en los casos de urgencia, se deberá disponer en todo momento de los medicamentos y los equipos necesarios, como un tubo endotraqueal y un respirador.

Justificación individual de la relación beneficio/riesgo:

Para cada paciente, la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad a administrar deberá ser, en todos los casos, la mínima posible para poder obtener el efecto terapéutico requerido.

Se dispone de pocos indicios de un incremento de la incidencia de cáncer, leucemia o mutaciones en pacientes después del tratamiento de enfermedades tiroideas benignas con yodo radiactivo, a pesar de su amplio uso. En el tratamiento de neoplasias tiroideas malignas se ha descrito, en un estudio en pacientes que recibieron dosis superiores a 3.700 MBq de yoduro (^{131}I) de sodio, un incremento de la incidencia de cáncer vesical. En otro estudio se ha descrito un pequeño aumento de leucemias en pacientes que recibieron dosis muy altas. Por tanto, se desaconseja una dosis acumulada total superior a 26.000 MBq.

Función gonadal en varones:

Debe estudiarse la crioconservación de semen en banco en los pacientes con enfermedad diseminada que requiera la administración de altas actividades terapéuticas de yodo radiactivo para compensar el posible daño reversible de la función gonadal masculina.

Pacientes con insuficiencia renal:

Se deberá analizar cuidadosamente la relación beneficio-riesgo, ya que en esta población de pacientes puede darse un aumento de la exposición a la radiación. En estos pacientes puede ser necesario un ajuste de dosis.

Hiponatremia

Se han notificado casos graves de hiponatremia después del tratamiento con yoduro (^{131}I) de sodio en pacientes de edad avanzada que se sometieron a una tiroidectomía total. Los factores de riesgo al inicio del tratamiento con yoduro (^{131}I) de sodio incluyen la edad avanzada, el sexo femenino, uso de diuréticos tiazídicos e hiponatremia. Se debe considerar medir regularmente los electrolitos en suero para estos pacientes.

Población pediátrica:

Se deberá prestar una atención especial de la indicación, ya que la dosis efectiva por MBq es superior que en los adultos (ver sección 11). En el tratamiento de niños y adolescentes, debe tenerse en cuenta la alta sensibilidad de los tejidos y la mayor esperanza de vida de estos pacientes. Se deben evaluar los riesgos con respecto a otros posibles tratamientos. (ver sección 4.2 y 11).

El tratamiento con yodo radiactivo de enfermedades tiroideas benignas en niños y adolescentes debe realizarse sólo en casos justificados, en especial en las recaídas tras el uso de medicamentos antitiroideos o cuando surjan reacciones adversas graves a los medicamentos antitiroideos. No hay evidencia de un aumento de la incidencia de los casos de cáncer, leucemia o mutaciones en humanos con respecto a pacientes tratados con yodo radiactivo para enfermedades tiroideas benignas, a pesar del uso prolongado.

Los pacientes que han recibido radioterapia del tiroides como niños o adolescentes debe ser re-examinados una vez al año.

Preparación del paciente

Se debe instruir a los pacientes para que aumenten la ingesta de líquidos y que vacíen la vejiga con frecuencia para reducir la irradiación de la vejiga, en especial después de recibir actividades elevadas, como p. ej., en el caso del tratamiento del carcinoma de tiroides.. A los pacientes que tengan problemas para vaciar la vejiga se les deberá insertar una sonda vesical tras la administración de actividades elevadas de yodo radiactivo. Para evitar la exposición del colon es posible que sea necesario el uso de laxantes (que no sean laxantes emolientes que no estimulan el intestino) en pacientes que presenten menos de una deposición al día.

Para evitar la sialadenitis que puede aparecer tras la administración de dosis altas de yodo radiactivo se debe aconsejar al paciente el consumo de caramelos o bebidas que contengan ácido cítrico (ej: zumo de limón,

vitamina C), lo que estimulará la secreción salival antes del tratamiento. De forma adicional, se pueden usar otras medidas de protección farmacológicas.

Se debe investigar cualquier sobrecarga de yodo de origen alimenticio o medicamentoso antes de la administración de yodo radiactivo (ver sección 4.5). Se recomienda una dieta pobre en yodo antes del tratamiento ya que potenciará la captación en el tejido tiroideo funcionante.

Debe interrumpirse la terapia hormonal sustitutiva tiroidea antes de la administración de yodo radiactivo por carcinoma tiroideo para garantizar una captación adecuada. Se recomienda un período de 14 días para la triiodotironina y de 4 semanas para la tiroxina, que se deben reiniciar 2 días después del tratamiento.

De igual modo, se debe interrumpir el tratamiento con carbimazol y propiltiouracilo 1 semana antes del tratamiento del hipertiroidismo, que se podría reiniciar varios días después del tratamiento.

El tratamiento con yodo radiactivo de la enfermedad de Graves se debe realizar bajo tratamiento concomitante con corticosteroides, particularmente cuando existe oftalmopatía endocrina.

En pacientes con sospecha de enfermedad gastrointestinal, se debe tener mucho cuidado al administrar las cápsulas de yoduro (^{131}I) de sodio. Se recomienda el uso concomitante de antagonistas H2 o inhibidores de la bomba de protones.

Después del tratamiento:

Se debe restringir el contacto cercano con niños y mujeres embarazadas por un período de tiempo apropiado.

En caso de vómitos, se debe tener en cuenta el riesgo de contaminación.

Los pacientes que reciben un tratamiento con yodo radiactivo en el tiroides deben ser reexaminados a intervalos apropiados

Advertencias especiales:

Este medicamento contiene 110 mg de sodio por cápsula, equivalente al 6% de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto. Se debe tener en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Para las precauciones sobre el peligro medioambiental ver sección 6.6.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Muchos fármacos interactúan con el yodo radiactivo. Existen varios mecanismos de interacción que pueden afectar a la unión a las proteínas, a la farmacocinética o influir en los efectos dinámicos del yodo radiactivo. Como consecuencia, se debe tener en cuenta que la captación del tiroides puede verse reducida. Por tanto, deberá obtenerse una anamnesis completa de los medicamentos que está tomando el paciente y asegurarse de interrumpir el tratamiento de cualquier fármaco, si fuera necesario, antes de la administración del yoduro (^{131}I) de sodio.

Por ejemplo, deberá interrumpirse el tratamiento con los principios activos siguientes:

Principios activos	Período de retirada antes de la administración del yoduro (^{131}I) de sodio
---------------------------	---

Principios activos	Período de retirada antes de la administración del yoduro (^{131}I) de sodio
Antitiroideos (p. ej., carbimazol, metimazol, propiltiouracilo) y perclorato	1 semana antes de comenzar el tratamiento hasta varios días después
Salicilatos, corticoesteroides**, nitroprusiato de sodio, sulfobromoftaleína de sodio, anticoagulantes, antihistamínicos, antiparasitarios, penicilinas, sulfamidas, tolbutamida, tiopental	1 semana
Fenilbutazona	1-2 semanas
Expectorantes y vitaminas que contengan yodo	Unas 2 semanas aproximadamente
Preparados hormonales tiroideos	Triiodotironina: 2 semanas Tiroxina: 4 semanas
Benzodiacepinas, litio	Unas 4 semanas aproximadamente
Amiodarona*	3-6 meses
Ioduros tópicos	1-9 meses
Medios de contraste iodados hidrosolubles	De 6 a 8 semanas
Medios de contraste iodados liposolubles	Hasta 6 meses

* Debido a larga vida media de la amiodarona, la captación de yodo por el tejido tiroideo puede estar disminuida durante varios meses.

** No aplicable en el caso de la enfermedad de Graves

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, **es importante determinar si está o no embarazada**. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En el caso de duda **sobre un posible embarazo** (si presenta un retraso en la menstruación, si la menstruación es irregular, etc.), debe **ofrecerse a la paciente técnicas alternativas** que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (**si existiesen**).

Debe aconsejarse a las mujeres que reciban actividades de yoduro (^{131}I) de sodio que NO se queden embarazadas hasta que hayan pasado 6-12 meses desde la administración del radiofármaco.

Anticoncepción en hombres y mujeres

Se recomienda medidas anticonceptivas para ambos sexos tras la administración terapéutica de yoduro (^{131}I) de sodio, durante 6 meses para pacientes con enfermedades tiroideas benignas y durante 12 meses para pacientes con cáncer de tiroides.

Como medida de precaución, los varones deberán evitar engendrar un hijo durante un período de 6 meses tras el tratamiento con yodo radiactivo, de modo que transcurra el tiempo suficiente para que los espermatozoides no irradiados sustituyan a los irradiados.

Para pacientes varones con tumores persistentes o metástasis, que necesitarán altas dosis terapéuticas de yoduro (^{131}I) de sodio, debe considerarse la crioconservación de semen en un banco de semen.

Embarazo

El uso de yoduro (^{131}I) de sodio está contraindicado durante el embarazo, en caso de sospecha de embarazo o cuando no se haya descartado el embarazo, ya que el paso transplacentario de yoduro (^{131}I) de sodio puede provocar hipotiroidismo severo y posiblemente irreversible en neonatos (la dosis absorbida por el útero oscila entre 11 y 511 mGy y la glándula tiroidea fetal concentra ávidamente yodo durante el segundo y tercer trimestre de gestación) (ver sección 4.3).

En caso de carcinoma tiroideo diferenciado diagnosticado durante el embarazo, el tratamiento con yoduro (^{131}I) de sodio debe posponerse hasta después del nacimiento.

Lactancia

Antes de administrar radiofármacos a una mujer que esté en período de lactancia, se debe considerar la posibilidad de posponer la administración de radionúclidos hasta que finalice la lactancia materna y decidir cuál es el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de la actividad en la leche materna. Si la administración del radiofármaco es necesaria, la lactancia se deberá interrumpir al menos **8 semanas antes** de la administración del yoduro (^{131}I) de sodio y no debe nunca reiniciarse (ver sección 4.3).

Por motivos de radioprotección tras la administración de dosis terapéuticas, se recomienda evitar el contacto cercano entre la madre y el bebé por lo menos durante una semana.

Fertilidad

Tras la administración de yodo radiactivo para el cáncer de tiroides puede darse una alteración de la fertilidad, dosis dependiente, tanto en hombres como en mujeres. Dependiendo de la dosis de actividad, puede darse una alteración reversible de la espermatogénesis a dosis mayores de 1850 MBq; tras la administración de dosis mayores de 3700 MBq, se han descrito efectos clínicos relevantes, incluyendo oligospermia, azoospermia y elevación de los niveles séricos de FSH.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El yoduro (^{131}I) de sodio tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las frecuencias de las reacciones adversas notificadas se han obtenido a partir de la bibliografía médica. El perfil de seguridad del yoduro (^{131}I) de sodio varía en gran medida en función de las dosis administradas y, a su vez, las dosis que se administran dependen del tipo de tratamiento (es decir, tratamiento de una enfermedad benigna o maligna). Además, el perfil de seguridad depende de las dosis acumuladas administradas y de los intervalos de dosificación que se empleen. Como resultado, las reacciones adversas notificadas se han agrupado según si se producen durante el tratamiento de una enfermedad benigna o maligna.

Las reacciones adversas más frecuentes son: hipotiroidismo, hipertiroidismo transitorio, trastornos de las glándulas salivales y lagrimales, y efectos locales de la radiación. Además, en el tratamiento de cáncer, pueden aparecer frecuentemente reacciones adversas gastrointestinales y depresión de la médula ósea.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes tablas incluyen reacciones adversas notificadas clasificadas por clases de órganos del sistema. Los síntomas, que son más bien secundarios a un síndrome de grupo (por ejemplo, el síndrome Sicca) se incluyen entre paréntesis detrás del síndrome respectivo.

En la tabla siguiente se presentan las frecuencias reflejadas en este apartado:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Reacciones adversas tras el tratamiento de una enfermedad benigna

<i>Sistema de clasificación de órganos</i>	<i>Reacción adversa</i>	<i>Frecuencia</i>
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafilactoide	Frecuencia no conocida
Trastornos endocrinos	Hipotiroidismo permanente, Hipotiroidismo	Muy frecuente
	Hipertiroidismo transitorio	Frecuente
	Crisis tirotóxica, Tiroiditis, Hipoparatiroidismo (calcio sérico disminuido, tetania)	Frecuencia no conocida
Trastornos oculares	Oftalmopatía endocrina (en la enfermedad de Graves)	Muy frecuente
	Síndrome Sicca	Frecuencia no conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Parálisis de las cuerdas vocales	Muy rara
Trastornos gastrointestinales	Sialoadenitis	Frecuente
Trastornos hepatobiliares	Función hepática anormal	Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné inducido por el yodo	Frecuencia no conocida
Trastornos congénitos, familiares y genéticos	Hipotiroidismo congénito	Frecuencia no conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Hinchazón local	Frecuencia no conocida

Reacciones adversas tras el tratamiento de una enfermedad maligna

<i>Sistema de clasificación de órganos</i>	<i>Reacción adversa</i>	<i>Frecuencia</i>
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)	Leucemia	Poco frecuente
	Cánceres sólidos, Cáncer de vejiga, Cáncer de colon, Cáncer gástrico, Cáncer de mama	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Eritrocitopenia, Disfunción de la médula ósea	Muy frecuente
	Leucopenia, Trombocitopenia	Frecuente
	Anemia aplásica, Supresión permanente o grave de la médula ósea	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema	Reacción anafilactoide	Frecuencia no conocida

<i>Sistema de clasificación de órganos</i>	<i>Reacción adversa</i>	<i>Frecuencia</i>
inmunológico		
Trastornos endocrinos	Crisis tirotóxica, Hipertiroidismo transitorio	Rara
	Tiroiditis (leucocitosis transitoria), Hipoparatiroidismo (calcio sérico disminuido, tetania), Hipotiroidismo, Hiperparatiroidismo	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Parosmia, Anosmia	Muy frecuente
	Edema del cerebro	Frecuencia no conocida
Trastornos oculares	Síndrome Sicca (conjuntivitis, ojo seco, sequedad nasal)	Muy frecuente
	Obstrucción del conducto nasolagrimal (lagrimeo aumentado)	Frecuente
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea	Frecuente
	Constricción de garganta*, Fibrosis pulmonar, Dificultad respiratoria, Trastorno obstructivo de las vías respiratorias, Neumonía, Traqueítis, Disfunción de las cuerdas vocales (parálisis de las cuerdas vocales, disfonía, ronquera), Dolor orofaríngeo, Estridor	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales	Sialoadenitis (boca seca, dolor de las glándulas salivales, aumento de tamaño de las glándulas salivales, caries dental, caída de los dientes), Síndrome por radiación, Náuseas, Ageusia, Anosmia, Disgeusia, Apetito disminuido	Muy frecuente
	Vómitos	Frecuente
	Gastritis, Disfagia	Frecuencia no conocida
Trastornos hepatobiliares	Función hepática anormal	Frecuencia no conocida
Trastornos renales y urinarios	Cistitis por radiación	Frecuencia no conocida
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Insuficiencia ovárica, Trastorno menstrual	Muy frecuente
	Azoospermia,	Frecuencia no conocida

<i>Sistema de clasificación de órganos</i>	<i>Reacción adversa</i>	<i>Frecuencia</i>
	Oligospermia, Fertilidad masculina disminuida	
Trastornos congénitos, familiares y genéticos	Hipotiroidismo congénito	Frecuencia no conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Enfermedad tipo gripal, Cefalea, Fatiga, Cervicalgia	Muy frecuente
	Hinchazón local	Frecuente

* especialmente en la estenosis traqueal existente

Descripción detallada de las reacciones adversas:

Consejo general

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. La dosis de radiación resultante de la exposición terapéutica puede dar como resultado un aumento de la incidencia de cáncer y de mutaciones. En todos los casos, es necesario garantizar que los riesgos de la radiación son inferiores a los de la propia enfermedad. La dosis efectiva tras la administración de dosis terapéuticas de yoduro (^{131}I) de sodio es de 3.108 mSv cuando se administra la actividad máxima recomendada de 11 100 MBq (con captación tiroidea del 0%).

Trastornos de las glándulas tiroideas y paratiroides

Puede producirse hipotiroidismo dependiente de la dosis como consecuencia tardía del tratamiento del hipertiroidismo con yodo radiactivo.

En el tratamiento de enfermedades malignas, el hipotiroidismo a menudo se notifica como una reacción adversa; sin embargo, el tratamiento de enfermedades malignas con yodo radiactivo generalmente se realiza después de una tiroidectomía.

La destrucción de los folículos tiroideos provocada por la exposición a la radiación del yoduro (^{131}I) de sodio puede conllevar la exacerbación de un hipertiroidismo preexistente en 2 a 10 días o puede causar una crisis tirotóxica. Ocasionalmente, se puede desarrollar un hipertiroidismo inmunitario después de una normalización inicial (período de latencia es de 2 a 10 meses). Después de 1 a 3 días tras la administración de dosis altas de yodo radiactivo, el paciente puede experimentar tiroiditis y traqueítis inflamatorias transitorias, con posibilidad de estenosis traqueal grave, especialmente si ya existe una estenosis traqueal.

En casos raros, se puede observar un hipertiroidismo temporal incluso después del tratamiento de un carcinoma tiroideo funcional.

Se han observado casos de hipoparatiroidismo transitorio tras la administración de yodo radiactivo, que deben ser monitoreados adecuadamente y tratados con terapia de reemplazo.

Efectos tardíos

Puede producirse hipotiroidismo dependiente de la dosis como consecuencia tardía del tratamiento del hipertiroidismo con yodo radiactivo. Este hipotiroidismo puede manifestarse semanas o años después del tratamiento, y es necesario un monitoreo de la función tiroidea y un tratamiento hormonal sustitutivo apropiado. El hipotiroidismo generalmente no aparece hasta 6-12 semanas después de la administración de yodo radiactivo.

Trastornos oculares

La oftalmopatía endocrina puede agravarse o puede aparecer una nueva oftalmopatía después del tratamiento con yodo radiactivo del hipertiroidismo o la enfermedad de Graves. El tratamiento con yodo radiactivo de la enfermedad de Graves debe asociarse con corticosteroides.

Efectos locales de la irradiación

Se han descrito disfunción y parálisis de las cuerdas vocales después de la administración de yoduro (^{131}I) de sodio, sin embargo, en algunos casos no se puede establecer si la disfunción de las cuerdas vocales es causada por la radiación o por el tratamiento quirúrgico.

Los niveles elevados de captación tisular del yodo radiactivo pueden asociarse a dolor local, molestias y edema en el tejido que capta radionucleido; por ejemplo, en caso de tratamiento con yodo radiactivo de tejido tiroideo remanente, puede producirse un dolor difuso y severo de los tejidos blandos en la región de la cabeza y el cuello.

Se han observado neumonía inducida por radiación y fibrosis pulmonar en pacientes con metástasis pulmonares difusas de carcinoma tiroideo diferenciado, debido a la destrucción del tejido metastásico. Esto ocurre principalmente después del tratamiento con dosis altas de yodo radiactivo.

En el tratamiento de carcinomas tiroideos metastatizantes con afectación del sistema nervioso central (SNC), también debe considerarse la posibilidad de aparición de edema cerebral local y/o agravación del edema cerebral existente.

Trastornos gastrointestinales

Los niveles altos de radiactividad también pueden provocar trastornos gastrointestinales, que suelen aparecer en las primeras horas o días tras la administración. Para la prevención de trastornos gastrointestinales, ver sección 4.4.

Trastornos de las glándulas salivales y lagrimales

Puede producirse sialadenitis, con tumefacción y dolor de las glándulas salivales, ageusia parcial y xerostomía. La sialadenitis suele ser reversible espontáneamente o con tratamiento antiinflamatorio, aunque en ocasiones se han descrito casos de ageusia y xerostomía persistentes y dependientes de la dosis. La falta de saliva puede provocar infecciones, como por ejemplo la caries que puede provocar la caída de los dientes. Para la prevención de trastornos salivales, ver sección 4.4.

Una disfunción de las glándulas salivales y/o lagrimales con el síndrome sicca resultante también puede aparecer con un retraso de varios meses y hasta dos años después del tratamiento con yodo radiactivo. Aunque en la mayoría de los casos el síndrome sicca es un efecto transitorio, en algunos pacientes puede persistir durante años.

Depresión de la médula ósea

Como consecuencia tardía, se puede desarrollar una depresión reversible de la médula ósea, que se traduce en una trombocitopenia o una eritrocitopenia aisladas, que pueden ser mortales. Es más probable que la depresión de la médula ósea ocurra después de la administración única de una actividad superior a 5,000 MBq, o después de la administración repetida en intervalos inferiores a 6 meses.

Neoplasias secundarias

Tras la administración de actividades elevadas, normalmente las empleadas para el tratamiento de las neoplasias tiroideas malignas, se ha observado un incremento de la incidencia de leucemia. Asimismo se ha demostrado un incremento de la frecuencia de cánceres sólidos inducidos tras la administración de actividades elevadas (más de 7,4 GBq).

Población pediátrica

Los tipos de efectos adversos esperados en los niños son idénticos a los de los adultos. Debido a la mayor sensibilidad de los tejidos a la radiación en los niños (ver sección 11) y a la mayor esperanza de vida, la frecuencia y la intensidad podrían ser diferentes.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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.

Población pediátrica

4.9. Sobredosis

Este producto debe ser utilizado por personal del hospital autorizado. Por tanto, el riesgo de sobredosis es teórico.

En el caso de administración de una sobredosis de radiación, la dosis absorbida por el paciente se debe reducir, si es posible, aumentando la eliminación del yodo radiactivo del cuerpo del paciente mediante micción frecuente y diuresis forzada y vaciado frecuente de la vejiga. Además, se recomienda un bloqueo de la glándula tiroidea (por ejemplo, con perclorato potásico) para reducir la exposición a la radiación de la glándula tiroidea. Se pueden administrar eméticos para reducir la captación de yoduro (^{131}I) de sodio,

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros radiofármacos para tratamiento, compuestos de yodo (^{131}I), código ATC: V10XA01.

La sustancia activa es yoduro (^{131}I) de sodio y en esta forma es captado por el tiroides. La desintegración tiene lugar esencialmente en la glándula tiroidea, en la que el yoduro (^{131}I) de sodio tiene un tiempo de residencia alto, irradiando selectivamente este órgano.

A las concentraciones químicas y actividades utilizadas en las indicaciones terapéuticas no parece que el yoduro (^{131}I) de sodio tenga efectos farmacodinámicos. Más del 90% de los efectos de la radiación son debidos a la radiación beta, cuyo alcance medio es de 0,5 mm.

Dependiendo de la dosis, la irradiación beta disminuirá la función celular y la división celular, lo cual conduce a la destrucción celular. El corto alcance y la mínima captación del yoduro (^{131}I) de sodio fuera del tiroides conduce a una exposición a la radiación despreciable fuera de la glándula tiroidea.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras su administración oral, el yoduro (^{131}I) de sodio se absorbe con rapidez en la porción superior del tracto gastrointestinal (90 % en 60 minutos).

La absorción se ve influenciada por el vaciado gástrico. Aumenta por el hipertiroidismo y disminuye por el hipotiroidismo.

En estudios sobre los niveles de actividad en suero mostraron que, tras un rápido incremento, sobre 10 a 20 minutos, se alcanza un equilibrio tras unos 40 minutos. Tras la administración oral de solución de yoduro (^{131}I) de sodio se alcanza un equilibrio al mismo tiempo.

Distribución y captación por los órganos

La farmacocinética es similar a la del yodo no radiactivo. Tras entrar en el torrente sanguíneo se distribuye en el compartimento extratiroideo, desde donde es captado predominantemente por el tiroides que extrae aproximadamente el 20% del yoduro en el primer paso o es excretado por vía renal. La captación del yoduro en el tiroides alcanza un máximo tras 24-48 horas, 50% el pico máximo es alcanzado tras 5 horas. La

captación se ve influenciada por varios factores: edad del paciente, volumen de la glándula tiroidea, aclaramiento renal, concentración plasmática de yoduro y otros medicamentos (ver sección 4.5). El aclaramiento de yoduro por el tiroides es normalmente de 5-50 ml/min. En caso de deficiencia de yodo el aclaramiento se incrementa hasta 100 ml/min y en el caso de hipertiroidismo puede llegar hasta 1.000 ml/min. En caso de sobrecarga de yoduro el aclaramiento puede decrecer hasta 2-5 ml/min. El yoduro se acumula también en los riñones.

Las glándulas salivales y la mucosa gástrica captan pequeñas cantidades de yoduro (^{131}I) de sodio, que también se detectará en la leche materna, placenta y plexos coroideos.

Biotransformación

El yoduro que ha sido captado por el tiroides sigue la ruta metabólica conocida de las hormonas tiroideas y es incorporado por organificación para la síntesis de las hormonas tiroideas.

Eliminación

La excreción urinaria es del 37-75 %, la excreción fecal es aproximadamente del 10 % y la excreción por el sudor es casi insignificante.

La excreción urinaria se realiza por aclaramiento renal, que constituye aproximadamente el 3% de el flujo renal y es relativamente constante de una persona a otra. El aclaramiento es más bajo en el hipotiroidismo y en la insuficiencia renal y más alto en hipertiroidismo. En pacientes eutiroideos con función renal normal, el 50-75% de la actividad administrada se excreta en orina en las 48 horas.

Semivida

La semivida efectiva del yodo radiactivo en plasma es del orden de 12 horas en plasma sanguíneo y es aproximadamente de 6 días en la glándula tiroidea. Por tanto, tras la administración de yoduro (^{131}I) de sodio, cerca del 40 % de la actividad tiene una vida media efectiva de 6 horas, y de 8 días para el 60 % restante.

Insuficiencia renal

Los pacientes con insuficiencia renal pueden tener disminuido el aclaramiento del yodo radiactivo, lo que puede dar lugar a un incremento en la exposición a la radiación por el yoduro (^{131}I) de sodio administrado. Un estudio mostró, por ejemplo, que en los pacientes con insuficiencia renal sometidos a diálisis peritoneal continua ambulatoria (CAPD) tienen un aclaramiento de radioyodo 5 veces más bajo que los pacientes con función renal normal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No cabe esperar ni se ha observado toxicidad aguda debido a las pequeñas cantidades de sustancia administrada en comparación con el aporte de yodo por una alimentación normal (40-500 $\mu\text{g}/\text{día}$).

No se han realizado estudios de toxicidad de dosis repetidas, toxicidad reproductiva ni de potencial mutagénico o carcinogénico del yoduro (^{131}I) de sodio.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Pirofosfato de sodio anhidro

Tiosulfato de sodio

Cápsula de gelatina

- parte superior: de color verde (dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo e indigotina).
- parte inferior: de color naranja (dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo).

6.2. Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3. Periodo de validez

21 días a partir de la fecha y hora de fabricación.

La fecha y hora de caducidad se indican en el embalaje exterior y en cada envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el embalaje original para prevenir la exposición externa a la radiación.

El almacenamiento de radiofármacos debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Vial de vidrio estirado incoloro (tipo I de la Farmacopea Europea) de 15 ml, cerrado con un sistema de polipropileno (elemento de centrado y perforador) y sellado con cápsula de aluminio.

Presentaciones: Una cápsula de 50 a 3700 MBq en la fecha de calibración por vial.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Advertencia general

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados sólo por personas autorizadas en centros asistenciales designados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias apropiadas de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos deben ser preparados de modo que satisfagan tanto los requisitos de seguridad radiológica como los de calidad farmacéutica.

Precauciones a tomar antes de manipular o administrar el medicamento

La administración de yoduro (^{131}I) de sodio con fines terapéuticos generalmente implica una dosis relativamente alta de radiación en la mayoría de los pacientes y puede causar un riesgo ambiental significativo y riesgos de radiación externa o contaminación por orina, vómito, etc. Esto puede ser preocupante para los familiares próximos a las personas tratadas o para la población general, en función del nivel de actividad administrado. Por lo tanto, deben tomarse las precauciones adecuadas de acuerdo con las normativas nacionales, en lo referente a la actividad eliminada por los pacientes para evitar cualquier contaminación.

Los procedimientos de administración deben llevarse a cabo de manera que minimicen el riesgo de contaminación del medicamento y la irradiación de los operadores. El blindaje adecuado es obligatorio.

Al abrir el contenedor, el personal debe tener en cuenta que la radiactividad libre puede registrarse en los monitores. Esta actividad se debe a Xe-131m que se forma para 1,17% en la desintegración del I-131. Aunque es detectable en los monitores, esto no representa un riesgo relevante para el personal.

La tasa de dosis efectiva por inhalación del Xe-131m formado es 0,1% de la tasa de dosis a 1 m de una cápsula con protección de plomo.

Precauciones y datos de actividad

El 1,3% del yodo-131 decae a xenón (^{131m}Xe) (periodo de semidesintegración de 12 días) y una pequeña cantidad de la actividad de xenón (^{131m}Xe) puede estar presente en el embalaje como resultado de la difusión. Por lo tanto, se recomienda abrir el contenedor de transporte en un recinto ventilado y, después de usar la cápsula, dejar reposar los materiales del embalaje durante la noche antes de su eliminación para permitir la liberación de xenón absorbido (^{131m}Xe).

Además, puede haber una fuga limitada de la actividad del yodo-131 volátil desde la cápsula.

Se puede calcular la actividad de una cápsula a las 12h00 GMT a partir de la fecha de calibración utilizando los coeficientes que figuran en la Tabla 1.

Tabla 1

Día	Coefficiente	Día	Coefficiente
-6	1,677	5	0,650
-5	1,539	6	0,596
-4	1,412	7	0,547
-3	1,295	8	0,502
-2	1,188	9	0,460
-1	1,090	10	0,422
0	1,000	11	0,387
1	0,917	12	0,355
2	0,842	13	0,326
3	0,772	14	0,299
4	0,708		

La eliminación del material 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

CIS bio international
B.P. 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE Cedex
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

71.189

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

Fecha de la primera autorización: 23 Julio 2009

Fecha de la última renovación: 12 Diciembre 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2019

DOSIMETRÍA

Los datos que se enumeran a continuación son de la publicación nº 128 de la ICRP (*International Commission on Radiological Protection Radiation, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals*).

El modelo biocinético se describe como un modelo compartimental que incluye yoduro inorgánico, así como el yodo unido a compuestos orgánicos liberados en los tejidos corporales como resultado de una descarga del tiroides. El modelo de la ICRP se basa sobre la administración oral.

Como parte de la evaluación riesgo-beneficio, se recomienda que, antes de la administración, se calcule la dosis de radiación efectiva y las dosis de radiación estimadas en cada órgano diana. Seguidamente la actividad puede ajustarse en función del volumen tiroideo, la vida media biológica y el factor de “reciclado” que tiene en cuenta el estado fisiológico del paciente (incluida la depleción de yodo) y la enfermedad subyacente.

Se pueden emplear las siguientes dosis según el órgano diana:

Nódulo autónomo	300 – 400 Gy de dosis en el órgano diana
Bocio multinodular tóxico	150 – 200 Gy de dosis en el órgano diana
Enfermedad de Graves	200 Gy de dosis en el órgano diana

La exposición a la radiación afecta principalmente al tiroides. La exposición a la radiación de los otros órganos es aproximadamente mil veces menor que la del tiroides y depende de la ingesta dietética de yodo (la captación de yodo radiactivo aumenta hasta 90% en las áreas geográficas con deficiencia de yodo y se reduce a 5% en las áreas geográficas ricas en yodo). También depende de la función tiroidea (eu, hiper o hipotiroidismo) y de la presencia de tejidos captadores de yodo en el cuerpo (por ejemplo, después de la escisión del tiroides o en presencia de metástasis que se unen al yodo y después del bloqueo tiroideo). La exposición a la radiación de todos los demás órganos es elevada o baja según el grado de captación tiroidea.

Bloqueo tiroideo, captación del 0%, administración oral

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Superficies óseas	0,030	0,037	0,059	0,092	0,18
Cerebro	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Mamas	0,020	0,025	0,042	0,069	0,13
Pared de la vesícula biliar	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
Tracto gastrointestinal					
Pared del estómago	0,87	1,1	1,6	2,8	5,9
Pared del intestino delgado	0,035	0,044	0,070	0,11	0,19
Pared del colon	0,14	0,18	0,30	0,50	0,92
(Pared del colon ascendente)	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75

(Pared del colon descendente	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2
Pared del corazón	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
Riñones	0,27	0,32	0,46	0,69	1,2
Hígado	0,050	0,065	0,10	0,16	0,30
Pulmones	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Músculos	0,026	0,032	0,051	0,080	0,15
Esófago	0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
Ovarios	0,038	0,049	0,076	0,11	0,20
Páncreas	0,060	0,073	0,11	0,16	0,28
Médula ósea roja	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Glándulas salivares	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Piel	0,019	0,023	0,038	0,062	0,12
Bazo	0,064	0,077	0,12	0,19	0,34
Testículos	0,025	0,033	0,055	0,084	0,15
Timo	0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
Tiroides	2,2	3,6	5,6	13	25
Pared de la vejiga urinaria	0,54	0,70	1,1	1,4	1,8
Útero	0,045	0,056	0,090	0,13	0,21
Resto del organismo	0,029	0,037	0,060	0,10	0,18
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,28	0,40	0,61	1,2	2,3

Baja captación tiroidea, administración oral

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,051	0,067	0,12	0,20	0,44
Superficies óseas	0,089	0,10	0,14	0,22	0,40
Cerebro	0,093	0,10	0,13	0,18	0,30
Mamas	0,038	0,050	0,10	0,17	0,32
Pared de la vesícula biliar	0,043	0,057	0,10	0,18	0,36
Tracto gastrointestinal					
Pared del estómago	0,77	1,0	1,5	2,5	5,3
Pared del intestino delgado	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
Pared del colon	0,14	0,18	0,32	0,58	1,3
(Pared del colon ascendente	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0
(Pared del colon descendente	0,17	0,22	0,39	0,71	1,6
Pared del corazón	0,089	0,12	0,21	0,36	0,77
Riñones	0,27	0,34	0,50	0,84	1,8
Hígado	0,093	0,14	0,24	0,46	1,2
Pulmones	0,10	0,13	0,22	0,38	0,79
Músculos	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Esófago	0,10	0,15	0,30	0,58	1,1
Ovarios	0,037	0,049	0,080	0,13	0,28
Páncreas	0,064	0,080	0,13	0,21	0,41
Médula ósea roja	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
Glándulas salivares	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
Piel	0,043	0,053	0,080	0,12	0,25
Bazo	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Testículos	0,024	0,032	0,056	0,095	0,20

Timo	0,10	0,15	0,30	0,59	1,1
Tiroides	280	450	670	1400	2300
Pared de la vejiga urinaria	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Útero	0,042	0,054	0,090	0,15	0,28
Resto del organismo	0,084	0,11	0,17	0,25	0,44
Dosis efectiva (mSv/MBq)	14	23	34	71	110

Captación tiroidea media, administración oral

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
Superficies óseas	0,12	0,14	0,19	0,30	0,52
Cerebro	0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
Mamas	0,048	0,063	0,13	0,23	0,43
Pared de la vesícula biliar	0,046	0,063	0,12	0,21	0,45
Tracto gastrointestinal					
Pared del estómago	0,71	0,95	1,4	2,4	5,0
Pared del intestino delgado	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24
Pared del colon	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
(Pared del colon ascendente	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2
(Pared del colon	0,17	0,22	0,40	0,76	1,8
descendente					
Pared del corazón	0,10	0,14	0,25	0,45	1,0
Riñones	0,27	0,34	0,53	0,93	2,1
Hígado	0,12	0,18	0,31	0,62	1,7
Pulmones	0,13	0,16	0,28	0,50	1,0
Músculos	0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
Esófago	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Ovarios	0,036	0,049	0,082	0,15	0,33
Páncreas	0,066	0,084	0,14	0,24	0,49
Médula ósea roja	0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
Glándulas salivares	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
Piel	0,057	0,070	0,10	0,16	0,33
Bazo	0,072	0,096	0,16	0,29	0,68
Testículos	0,023	0,032	0,056	0,10	0,23
Timo	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Tiroides	430	690	1000	2200	3600
Pared de la vejiga urinaria	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Útero	0,040	0,053	0,089	0,15	0,32
Resto del organismo	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
Dosis efectiva (mSv/MBq)	22	35	53	110	180

Alta captación tiroidea, administración oral

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Superficies óseas	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65

Cerebro	0,17	0,18	0,23	0,30	0,49
Mamas	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
Pared de la vesícula biliar	0,049	0,068	0,13	0,24	0,54
Tracto gastrointestinal					
Pared del estómago	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
Pared del intestino delgado	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
Pared del colon	0,14	0,19	0,35	0,68	1,6
(Pared del colon ascendente)	0,12	0,16	0,30	0,58	1,4
(Pared del colon descendente)	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0
Pared del corazón	0,12	0,16	0,30	0,58	1,4
Riñones	0,27	0,35	0,55	1,0	2,4
Hígado	0,14	0,22	0,39	0,79	2,2
Pulmones	0,15	0,20	0,35	0,61	1,3
Músculos	0,15	0,19	0,31	0,49	0,86
Esófago	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Ovarios	0,035	0,049	0,084	0,16	0,37
Páncreas	0,068	0,088	0,15	0,27	0,57
Médula ósea roja	0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
Glándulas salivares	0,16	0,20	0,27	0,37	0,55
Piel	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Bazo	0,075	0,10	0,18	0,33	0,80
Testículos	0,022	0,031	0,057	0,11	0,27
Timo	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Tiroides	580	940	1400	3000	4900
Pared de la vejiga urinaria	0,34	0,44	0,68	0,95	1,3
Útero	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Resto del organismo	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
Dosis efectiva (mSv/MBq)	29	47	71	150	250

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

La cápsula está lista para su uso. Medir la actividad antes de la administración al paciente.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>