

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Yodiquer 200 microgramos comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 262 microgramos de yoduro de potasio que equivalen a 200 microgramos de yodo.

Excipiente con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 42,709 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido circular, biconvexo, de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención de las deficiencias de yodo cuando las necesidades diarias no se cubran con el aporte de la dieta, especialmente durante el embarazo y la lactancia como prevención de trastornos neurológicos en el recién nacido.

4.2. Posología y forma de administración

Se recomienda la siguiente pauta de administración: 1 comprimido diario, administrado después de las comidas.

No tiene indicaciones adecuadas para su uso en niños.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al yoduro de potasio o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 .

El yoduro de potasio está contraindicado en pacientes con bronquitis aguda, hipertiroidismo manifiesto o hipertiroidismo latente si la dosis es mayor de 150 microgramos al día.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido a que este medicamento contiene yoduro de potasio y que algunas personas son especialmente sensibles al yodo, el tratamiento debe iniciarse con precaución.

Los pacientes con vasculitis hipocomplementémica, bocio o tiroides autoinmune presentan riesgo de padecer efectos secundarios sistémicos como consecuencia de la administración de yodo.

Se debe tener especial precaución al iniciar el tratamiento en pacientes con enfermedad renal, hiperpotasemia, bocio o tuberculosis activa.

Los yoduros pueden afectar a la glándula tiroidea, por lo que la administración de estos preparados puede interferir con los análisis de la función tiroidea.

No deben utilizarse desinfectantes yodados para la desinfección del neonato ni de la madre gestante.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Diuréticos ahorradores de potasio: su asociación produce una reducción de la excreción renal de potasio que puede dar lugar a una hiperpotasemia grave (arritmias cardíacas) o incluso fatal (paro cardíaco), siendo la existencia de una función renal reducida un factor de predisposición para este hecho.
Si es estrictamente necesaria la administración conjunta de estos fármacos se deben monitorizar los niveles de potasio y ajustar la dosis de forma adecuada. En cualquier caso debe evitarse este tipo de combinación.
- Sales de litio: el uso concomitante de sales de litio y sales de potasio puede producir hipotiroidismo, por lo que esta combinación debe evitarse. No obstante, si fuera necesario que se administraran conjuntamente puede utilizarse la hormona tiroidea para tratar los síntomas.
- Fármacos antitiroideos: la asociación puede producir un efecto hipotiroideo adicional

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

Este medicamento está indicado para el embarazo ya que durante el mismo existe una necesidad aumentada de yodo. La administración de yodo y preparados que lo contengan a dosis superiores a las recomendadas 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 miligramos.

Lactancia:

El yodo se secreta en la leche materna. Durante la lactancia, existe un incremento de los requerimientos de yodo. Por tanto, es recomendable una toma de yodo de 200 microgramos/día durante el periodo de lactancia

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Yodiquer sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante

4.8. Reacciones adversas

Se han observado los siguientes efectos adversos, que se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias se definen como poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada mil pacientes).

Trastornos endocrinos:

Bocio

Hipertiroidismo e Hipotiroidismo

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Púrpura trombocitopénica trombótica

Trastornos gastrointestinales:

Nauseas y dolor abdominal
Sabor metálico y aumento de salivación

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Urticaria, erupciones exantemáticas y angioedema

Trastornos vasculares:

Vasculitis
Periarteritis fatal

Trastornos del sistema inmunológico:

Edema (incluidos edema facial y de glotis)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Reacciones de hipersensibilidad
Signos y síntomas semejantes a la enfermedad del suero: fiebre, artralgias, crecimiento de los ganglios 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 <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Si se administran grandes dosis de yoduro de potasio 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 la salivación, coriza, estornudos e irritación ocular con hinchazón de los párpados.

También puede producirse fuerte dolor de cabeza, tos productiva, edema pulmonar e hinchazón y sensibilización de las glándulas parótidas y submaxilares. La faringe, laringe y amígdalas pueden también inflamarse.

En zonas seboreicas pueden aparecer erupciones acneiformes moderadas, raramente erupciones graves.

La irritación gástrica es común siempre que se ingieren dosis muy altas y puede producirse diarrea, a veces sanguinolenta.

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

El uso de grandes dosis de yoduro de potasio o durante largos periodos de tiempo puede producir hiperplasia de la glándula tiroides, adenoma de tiroides, bocio e hipotiroidismo grave.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: YODOTERAPIA, Código ATC: H03CA

Los efectos del yodo en el hombre han sido caracterizados en estudios 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 (T_4) y triyodotironina (T_3), constituyendo un 65% y un 59% de sus pesos moleculares, respectivamente. Las hormonas tiroideas son necesarias durante todas las fases de la vida para una función normal del Sistema Nervioso Central (SNC), pero especialmente durante su etapa de desarrollo ya que la insuficiencia de estas hormonas se acompaña de alteraciones anatómicas y funcionales del cerebro permanentes e irreversibles.

El yodo no sólo 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 microgramos y los 1.000 microgramos diarios y la función tiroidea permanece normal, sin cambios en la hormona estimulante del tiroides (TSH).

Las concentraciones altas de yoduro parecen influir sobre casi todos los aspectos importantes del metabolismo del yodo por el tiroides. El yoduro posee la capacidad para limitar su propio transporte. Asimismo, se conoce bien la inhibición aguda de la síntesis de yodotirosinas y yodotironinas por el yoduro. Este bloqueo transitorio, durante dos días, únicamente se observa por encima de concentraciones intracelulares, más que extracelulares, críticas de yoduro. Con el tiempo hay “escape” de este bloqueo que se relaciona con una reducción adaptativa del transporte de yoduro y concentración intracelular disminuida de este último.

El contenido de 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 microgramos.

Por lo tanto, una deficiencia de yodo suficientemente grave puede afectar a la síntesis de las hormonas tiroideas durante este periodo crítico y ocasionar hipotiroidismo y daño cerebral. La consecuencia clínica será un retraso mental. La carencia de yodo es la principal causa previsible en el mundo de lesión cerebral del feto y el lactante y del retraso del desarrollo psicomotor en los niños pequeños.

El efecto antibociógeno del yoduro de potasio 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 ingesta excesiva 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. Se considera que la absorción gastrointestinal del yodo es de aproximadamente el 100% después de la ingesta de sales de yodo solubles en agua como el yoduro de potasio. El mecanismo por el cual el yodo se absorbe a través del tracto gastrointestinal aún no se conoce.

Una vez absorbido es distribuido rápidamente a través del líquido extracelular. Atraviesa la barrera placentaria y es secretado en leche materna.

El yodo también se distribuye a otros tejidos humanos distintos al tiroides, los cuales acumulan yodo, como son la glándula mamaria, las glándulas salivares y la mucosa gástrica.

Se elimina principalmente por la orina y en pequeñas cantidades por la saliva, leche, sudor, bilis y heces.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los síntomas de toxicidad aguda para el yoduro de potasio en animales incluyen diarrea, periodos alternantes de hiperactividad, debilidad, postración, convulsiones y muerte.

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

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

Hay pocos datos de experimentación animal que identifiquen la potencial carcinogenicidad del yodo, administrado como yoduro de potasio. Tanto la deficiencia de yodo como el 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.

Referente a la toxicidad reproductiva y del desarrollo, existen estudios experimentales que ponen de manifiesto la utilidad del yoduro de potasio 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 el desarrollo fetal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata)
Estearato de calcio

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases con 28 y 56 comprimidos acondicionados en blister de PVC-PVDC blanco/lámina de aluminio.

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

Laboratorios Farmacéuticos Valomed, S.A.

San Rafael, 3
28108 Alcobendas, Madrid
España
91 6572323

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

71558

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

Fecha de la primera autorización: 20/octubre/2009

Fecha de la última renovación: 20/octubre/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2021

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/>