

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Ioduro (¹³¹I) de sodio Curium Pharma Spain 37-7400 MBq cápsula dura
Ioduro (¹³¹I) de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear, que es quien supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ioduro (¹³¹I) de sodio Curium Pharma Spain 37-7400 MBq cápsula dura y para qué se utiliza
2. Antes de usar Ioduro (¹³¹I) de sodio Curium Pharma Spain 37-7400 MBq cápsula dura
3. Cómo usar Ioduro (¹³¹I) de sodio Curium Pharma Spain 37-7400 MBq cápsula dura
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ioduro (¹³¹I) de sodio Curium Pharma Spain 37-7400 MBq cápsula dura
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ioduro (¹³¹I) de sodio Curium Pharma Spain 37-7400 MBq cápsula dura y para qué se utiliza

Ioduro (¹³¹I) de sodio es un medicamento utilizado en adultos, niños y adolescentes para tratar:

- cáncer de tiroides y
- la hiperactividad del tiroides

Este medicamento contiene yoduro (¹³¹I) de sodio, un elemento radiactivo que se acumula en ciertos órganos como la glándula tiroides.

Este medicamento es radiactivo, pero su médico y su médico nuclear han considerado que el efecto beneficioso de este medicamento sobre su estado de salud supera el riesgo debido a la radiación.

2. Antes de usar Ioduro (¹³¹I) de sodio Curium Pharma Spain 37-7400 MBq cápsula dura

No use Ioduro (¹³¹I) de sodio

- si es alérgico al yoduro de sodio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada.
- si está en el período de lactancia.
- si tiene:
 - o dificultades para tragar.
 - o si padece una obstrucción en la garganta.
 - o si tiene problemas de estómago como inflamación del estómago (gastritis) y úlcera gastro-duodenal.
 - o si presenta un enlentecimiento de la digestión o del tránsito intestinal.

Si alguno de estos casos se aplica a usted, **informe a su médico nuclear.**

Advertencias y precauciones

Informe a su médico nuclear en los siguientes casos:

- si padece trastornos de la función renal.
- si tiene problemas para vaciar la vejiga.
- si tiene problemas digestivos o de estómago.
- si presenta exoftalmia (ojos saltones) entre los síntomas de la enfermedad que padece (oftalmopatía inducida por la enfermedad de Graves).

Consulte a su médico nuclear si se encuentra en alguna de las situaciones mencionadas anteriormente. Es posible que Ioduro (^{131}I) de sodio no sea adecuado para usted. Su médico le informará si debe tomar precauciones especiales después de usar este medicamento. Hable con su médico nuclear si tiene alguna pregunta.

En pacientes de edad avanzada a los que se les ha extirpado el tiroides se han observado niveles bajos de sodio en sangre. Este fenómeno es más probable que se dé en mujeres y en pacientes que toman medicamentos que aumentan la cantidad de agua y sodio que se excreta en la orina (diuréticos, como la hidroclorotiazida). Si está incluido en alguno de estos grupos, su médico puede realizarle análisis de sangre periódicos para comprobar la cantidad de electrolitos (por ejemplo, sodio) en su sangre.

Antes de la administración de Ioduro (^{131}I) de sodio debe:

- seguir una dieta baja en sodio
- beber agua abundantemente y orinar lo más frecuentemente posible durante las primeras horas tras la administración de Ioduro (^{131}I) de sodio
- estar en ayunas el día del tratamiento

Niños y adolescentes

Informe al médico nuclear si su hijo tiene menos de 18 años o no puede tragar una cápsula.

Otros medicamentos y Ioduro (^{131}I) de sodio

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Informe a su médico nuclear si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos o productos, ya que pueden afectar a la eficacia de este tratamiento.

Es posible que su médico le recomiende interrumpir la toma de los medicamentos siguientes antes del tratamiento:

- **medicamentos que se utilizan para disminuir la función de la glándula tiroides** como carbimazol metimazol, propiltiouracilo o perclorato: 1 semana antes.
- **salicilatos:** medicamentos utilizados para reducir el dolor, la fiebre o la inflamación como la aspirina: 1 semana antes
- **cortisona:** medicamentos antiinflamatorios o utilizados para prevenir el rechazo de trasplantes: 1 semana antes
- **nitroprusiato de sodio:** medicamento utilizado para disminuir la presión arterial alta, también utilizado durante una operación: 1 semana antes
- **sulfobromoftaleína sódica:** medicamento utilizado para evaluar la función hepática: 1 semana antes
- Otros medicamentos: 1 semana antes
 - **anticoagulantes**, para reducir la coagulación sanguínea
 - **antiparasitarios**, para tratar una infestación parasitaria
 - **antihistamínicos:** utilizados para tratar alergias

- **penicilinas y sulfonamidas:** antibióticos
- **tolbutamida:** medicamento utilizado para reducir el nivel de azúcar en la sangre
- **tiopental:** anestésico utilizado para reducir la presión cerebral durante una operación o utilizado para tratar las convulsiones epilépticas graves: 1 semana antes
- **fenilbutazona:** medicamento contra el dolor y la inflamación: 1 a 2 semanas antes
- **fluidificantes de las secreciones bronquiales** que contengan yodo: 2 semanas
- **productos antisépticos iodados** que se usan sólo en un área restringida del cuerpo: de 1 a 9 meses antes
- **medios de contraste iodados:** hasta un año antes
- **preparados vitamínicos** que contengan yodo: 2 semanas antes
- medicamentos que contengan **hormonas tiroideas**, como la levotiroxina (4 semanas antes) o la triiodotironina (2 semanas antes)
- **benzodiacepinas:** medicamentos que calman el estado de ánimo, ayudan a conciliar el sueño y relajan los músculos: 4 semanas antes
- **litio:** un medicamento utilizado para el tratamiento del trastorno bipolar: 4 semanas antes
- **amiodarona:** un medicamento utilizado para tratar los trastornos del ritmo cardíaco: de 3 a 6 meses antes

Uso de Ioduro (^{131}I) de sodio con alimentos

Su médico puede recomendarle que siga una dieta baja en yodo antes del tratamiento y evitar determinados alimentos como el marisco y los crustáceos.

Embarazo y lactancia

Este medicamento no se debe usar durante el embarazo. Por lo tanto, **debe informar a su médico nuclear antes de tomar Ioduro (^{131}I) de sodio** si cabe la posibilidad de que esté embarazada, si presenta un retraso en la menstruación, cree que podría estar embarazada o tiene previsto quedarse embarazada.

Si está embarazada

No tome Ioduro (^{131}I) de sodio si está embarazada. Se debe descartar cualquier posibilidad de embarazo antes de usar este medicamento.

Anticoncepción en hombres y mujeres

Las mujeres deben evitar un embarazo durante, al menos, los 6 meses siguientes a la administración de Ioduro (^{131}I) de sodio. Se recomienda a las mujeres de emplear métodos anticonceptivos durante un período de 6 meses tras el tratamiento.

Como medida de precaución, los varones deben evitar engendrar un hijo durante un período de 6 meses tras el tratamiento con Ioduro (^{131}I) de sodio para permitir la sustitución de los espermatozoides irradiados por los no irradiados.

Fertilidad

El tratamiento con Ioduro (^{131}I) de sodio puede disminuir temporalmente la capacidad reproductora en varones y mujeres.

En los varones, las dosis altas de Ioduro (^{131}I) de sodio pueden afectar temporalmente a la **producción de esperma**. Si alguna vez desea tener un hijo, hable con su médico acerca de cómo conservar su semen en un banco de esperma.

Si está en período de lactancia:

Informe a su médico si está en período de lactancia ya que **deberá interrumpir la lactancia 8 semanas antes del tratamiento. La lactancia no debe reanudarse después del tratamiento con Ioduro (^{131}I) de sodio.**

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Ioduro (^{131}I) de sodio tenga efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Ioduro (^{131}I) de sodio contiene sodio y azúcar

Este medicamento contiene 63,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por cápsula. Esto equivale al 3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada de sodio para un adulto. Se debe tener en cuenta si usted sigue una dieta pobre en sodio.

Este medicamento contiene sacarosa, un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo usar Ioduro (^{131}I) de sodio Curium Pharma Spain 37-7400 MBq cápsula dura

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Ioduro (^{131}I) de sodio solo se utilizará en zonas especiales controladas. Este medicamento solo lo manejarán y se lo administrarán personas debidamente formadas y cualificadas para usarlo de forma segura. Estas personas tomarán las medidas de seguridad especiales para el uso seguro de este medicamento y le informarán debidamente sobre el mismo.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de Ioduro (^{131}I) de sodio que debe tomar. Será la cantidad mínima necesaria para obtener el efecto deseado.

Ioduro (^{131}I) de sodio se administra en una sola cápsula por especialistas que se encargarán de tomar las precauciones necesarias.

Las dosis generalmente recomendadas para un adulto son:

- 200-800 MBq para tratar la hiperactividad de la glándula tiroides
- 1.850-3.700 MBq para la eliminación parcial o completa de la glándula tiroides y para tratar la propagación de las células cancerígenas, conocido como metástasis
- 3.700-11.100 MBq para el tratamiento de seguimiento de las metástasis.

MBq (megabecquerel) es la unidad utilizada para medir la cantidad de radiactividad del medicamento.

Uso en niños y adolescentes de menos de 18 años

Para niños y adolescentes se utilizan dosis más bajas.

Cómo se administra Ioduro (^{131}I) de sodio y cuál es el procedimiento a seguir

Se le administrará una sola cápsula de Ioduro (^{131}I) de sodio.

Su estómago debe estar vacío cuando tome la cápsula.

Tome la cápsula con abundante agua para que llegue a su estómago lo más rápidamente posible.

Los niños pequeños deben tomar la cápsula con purés.

Beba tanta agua como sea posible después de tomar la cápsula y el día después del tratamiento. Esto eliminará el principio activo de su vejiga.

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le indicará la duración del procedimiento.

Después de la administración de Ioduro (^{131}I) de sodio

El médico nuclear le informará si debe tomar alguna precaución especial después de recibir este medicamento. En particular, debe:

- evitar el contacto cercano con niños pequeños y mujeres embarazadas durante unos días. Su médico nuclear le indicará la duración.
- beber líquidos abundantemente y orinar frecuentemente para eliminar el medicamento de su organismo.
- tirar de la cisterna cuidadosamente después de usar el inodoro y lavarse las manos minuciosamente, ya que sus fluidos corporales serán radiactivos durante unos días.
- tomar bebidas o caramelos que contengan ácido cítrico, como, por ejemplo, zumo de naranja, limón o lima para ayudar a producir saliva e impedir que la saliva se acumule en sus glándulas salivales.
- tomar laxantes para estimular su intestino, en el caso de que tenga menos de una deposición al día.

Su sangre, heces, orina o posibles vómitos pueden ser radiactivos durante unos días y no debería estar en contacto con otras personas.

Consulte a su médico nuclear si tiene alguna pregunta.

Si usted recibe más Ioduro (^{131}I) de sodio del que debe

Es muy poco probable que se produzca una sobredosis, puesto que usted recibirá sólo una sola dosis de Ioduro (^{131}I) de sodio bajo un estricto control del médico nuclear que supervisará el procedimiento.

Sin embargo, si esto ocurriera, su médico le administrará el tratamiento adecuado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este Ioduro (^{131}I) de sodio, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que otros medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas frecuentes son: hipotiroidismo (glándula tiroides poco activa), hipertiroidismo temporal (glándula tiroides hiperactiva), trastornos de las glándulas salivares y lacrimales y efectos de la radiación local. En el tratamiento del cáncer, además, pueden ocurrir con frecuencia efectos adversos estomacales e intestinales y reducción en la producción de células sanguíneas en la médula ósea.

Si usted tiene una reacción alérgica grave, que causa dificultad para respirar o mareos, o si tiene una crisis tiroidea hiperactiva severa, contacte a su médico inmediatamente.

A continuación, se enumeran todos los efectos adversos de Ioduro (^{131}I) de sodio, agrupados según la indicación para la que se utiliza, ya que dependen de las dosis utilizadas para los diferentes tratamientos.

Tratamiento de la glándula tiroides hiperactiva

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- tiroides hipoactivo
- un tipo de inflamación ocular, llamada oftalmopatía endocrina (después del tratamiento de la enfermedad de Graves)

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- tiroides temporalmente hiperactivo
- inflamación de las glándulas salivales

Muy raras (puede afectar hasta 1 de cada 10,000 personas):

- parálisis de las cuerdas vocales

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacción alérgica grave que cause dificultad para respirar o mareos
- crisis tiroidea hiperactiva severa
- inflamación del tiroides
- reducción de la función de las glándulas lacrimales caracterizada por la sequedad ocular
- reducción o pérdida de la producción de la hormona paratiroidea con hormigueo en las manos, los dedos y alrededor de la boca a formas más severas de calambres musculares
- deficiencia de la hormona tiroidea en la descendencia
- funcionamiento anormal del hígado
- iodo acné (acné como erupción cutánea)
- hinchazón local

Tratamiento de los cánceres

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- trastorno de la médula ósea con reducción severa de los glóbulos rojos que puede causar debilidad, moratones o hacer que las infecciones sean más probables
- falta de glóbulos rojos
- insuficiencia de la médula ósea con reducción de glóbulos rojos, glóbulos blancos o ambos
- alteración o pérdida del sentido del olfato o del gusto
- náuseas (sensación de malestar)
- disminución del apetito
- fallo en el funcionamiento de los ovarios
- alteración del ciclo menstrual
- enfermedad similar a la gripe
- dolor de cabeza, dolor de cuello
- cansancio o somnolencia extremos
- inflamación que causa enrojecimiento, lagrimeo y picazón en los ojos
- inflamación de las glándulas salivales con síntomas como sequedad de boca, nariz y ojos; caries, pérdida de dientes

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- falta de glóbulos blancos o plaquetas
- secreción nasal
- dificultad para respirar
- vómitos
- áreas de inflamación en los tejidos.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- aumento anormal y canceroso de los glóbulos blancos

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas):

- tiroides severo o temporalmente hiperactivo

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacción alérgica grave que cause dificultad para respirar o mareos
- cáncer, incluyendo el de vejiga, intestino grueso, estómago y pecho
- reducción permanente o severa de la producción de células sanguíneas en la médula ósea
- inflamación del tiroides
- reducción o pérdida de la producción de hormona paratiroidea
- aumento de la producción de hormonas paratiroideas
- tiroides hipoactivo
- inflamación de la tráquea o del estrechamiento de la garganta o de ambos
- Proliferación de tejido conectivo en los pulmones
- respiración difícil o sibilante
- inflamación pulmonar
- parálisis de las cuerdas vocales, ronquera, reducción de la capacidad de producir sonidos de voz
- dolor de boca y garganta
- acumulación de líquido en el cerebro.
- inflamación del revestimiento del estómago
- dificultad para tragar
- inflamación de la vejiga
- disminución de la fertilidad masculina, bajo recuento de espermatozoides o pérdida de espermatozoides
- deficiencia de la hormona tiroidea en la descendencia
- Funcionamiento anormal del hígado

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ioduro (¹³¹I) de sodio Curium Pharma Spain 37-7400 MBq cápsula dura

Usted no tendrá que conservar este medicamento. Este medicamento se conserva bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones adecuadas. El almacenamiento de radiofármacos deberá adaptarse a la normativa nacional para materiales radiactivos.

La información siguiente está destinada únicamente al especialista.

No se debe utilizar Ioduro (¹³¹I) de sodio después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de "EXP".

No conservar por encima de 25 °C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ioduro (^{131}I) de sodio

- El principio activo es ioduro (^{131}I) de sodio. Cada cápsula contiene entre 37 y 7400 MBq.
- Los demás componentes son:
Gelatina (en la cubierta de la cápsula), fosfato disódico dihidrato, tiosulfato de sodio, hidrógenocarbonato de sodio, hidróxido de sodio, sacarosa, cloruro de sodio, y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ioduro (^{131}I) de sodio es una cápsula transparente con un polvo entre blanco y ligeramente marrón que se presenta en envases que contienen una cápsula.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Curium Pharma Spain S. A.
Avenida Doctor Severo Ochoa Nº 29
28100, Alcobendas, Madrid

Responsable de la fabricación:

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Países Bajos

Este prospecto fue aprobado en noviembre 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/>).

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Se incluye la ficha técnica completa de Ioduro (^{131}I) de sodio Curium Pharma Spain 37-7400 MBq cápsula dura al final de este prospecto, con el fin de facilitar a los médicos o profesionales del sector sanitario información científica e información práctica sobre la administración y uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la ficha técnica de Ioduro (^{131}I) de sodio.