

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ioduro (^{131}I) de sodio GE Healthcare 3,7 MBq cápsulas duras

Ioduro (^{131}I) de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este 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 supervisa 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 (^{131}I) de sodio cápsulas duras y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras
3. Cómo usar Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras contiene una sustancia que emite radiactividad. Se ingiere antes de una exploración. La radiactividad hace que algunos tumores y tejidos sean visibles en las imágenes diagnósticas y que pueda examinarse la función de la glándula tiroidea.

Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras se utilizan para examinarle el tiroides con el fin de:

- Calcular la dosis de tratamiento de enfermedades tiroideas con yodo radiactivo.
- Examinar cómo funciona la glándula tiroidea.
- Examinar si la glándula tiroidea contiene restos de algún tumor o tumores diseminados después de una operación quirúrgica
- Su médico le explicará por qué van a administrarle Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras. El médico podría darle Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras por otros motivos. Hable con su médico.

La administración de Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras

Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras no debe utilizarse

- Si es alérgico al yoduro (^{131}I) de sodio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo.
- Si no puede tragar normalmente o presenta estrechamiento del esófago o si padece gastritis activa (dolor de estómago, náuseas, vómitos), úlcera gástrica o equivalente.

- Si digiere lentamente (reducción de la motilidad o la función digestiva).
- La realización de la prueba de la glándula tiroidea denominada gammagrafía está contraindicada en patologías benignas o cuando hay disponibles otros radiofármacos. Consulte a su médico.
- Si tiene menos de 10 años de edad.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras

- Si tiene entre 10 y 18 años.
- Si tiene reducida la función renal.
- Pueden aparecer reacciones alérgicas.

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

- Beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su médico nuclear si tiene menos de 18 años.

Uso de Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras con otros medicamentos

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico nuclear antes de la exploración con Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras si toma o ha tomado:

- Un medicamento para el metabolismo alto o bajo (propiltiouracilo, metimazol, carbimazol, perclorato).
- Analgésicos (salicilatos como el ácido acetil salicílico).
- Preparados tiorideos (tiroxina, liotironina, extracto de tiroides).
- Hormona de la corteza suprarrenal (prednisolona o metilprednisolona).
- Medicamentos para licuar la sangre (por ejemplo: warfarina, heparina).
- Medicamentos para la alergia, la rinitis estacional (fiebre del heno) o el mareo del viaje (antihistamínicos, como la cetirizina).
- Medicamentos para la inflamación, las infecciones o los parásitos (penicilina, sulfamidas, anfotericina B, antiparasitarios).
- Sedantes o relajantes musculares (benzodiazepinas como diazepam, nitrazepam).
- Medicamentos para las alteraciones del estado de ánimo (litio).
- Medicamentos para la diabetes (tolbutamida).
- Medicamentos para la gota (fenilbutazona).
- Medicamentos para el ritmo cardíaco irregular (amiodarona).
- Perclorato, que se utiliza antes de ciertas exploraciones con sustancias radiactivas.
- Medicamentos para la hipertensión utilizados en el hospital (nitroprusiato sódico).
- Preparados vitamínicos que contengan yodo.
- Expectorantes que contengan yodo.
- Líquidos y pomadas para uso externo que contengan yodo (también se aplica si ha tomado Ioduro de sodio cápsulas duras durante el último año).
- Anestésicos (como tiopental).
- Le han realizado una exploración radiológica con un medio de contraste intravenoso u oral o con un medio de contraste que contenga yodo durante el último año.
- Le han realizado un análisis de la función hepática (con sulfobromoftaleína sódica).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en periodo de lactancia.

En caso de duda, es importante que consulte a su médico nuclear que supervise el procedimiento.

Si está en edad fértil, deberá utilizar métodos anticonceptivos fiables mientras reciba Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras y durante los 4 meses siguientes al tratamiento.

Si está embarazada

No debe recibir Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras si está embarazada o cree que pudiera estarlo. Esto se debe a que podría afectar a su hijo. Consulte a su médico nuclear.

El médico nuclear sólo le administrará este medicamento durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en periodo de lactancia

No dé el pecho si le han administrado Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras. Esto se debe a que pasarán pequeñas cantidades de radiactividad a la leche materna

Por favor, consulte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se sabe si Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras afecta a la seguridad en el trabajo o a la capacidad para conducir de forma segura. Por consiguiente, preste atención al efecto que el medicamento le produce. Pregunte a su médico si puede conducir, montar en bicicleta o trabajar con herramientas o maquinaria después de haber recibido Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras.

Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras contiene sodio

Este medicamento contiene 85,28 mg (3,7 mmoles) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada cápsula. Esto equivale al 4,3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras se usará únicamente en áreas controladas especiales. Este producto sólo será manejado y le será administrado por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este producto y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto es de 0,2 a 400 MBq (MegaBecquerelios, la unidad utilizada para expresar la radiactividad).

Uso en niños y adolescentes

Los niños menores de 10 años no deben tomar Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras. El médico evaluará cada caso.

En niños mayores de 10 años y adolescentes la cantidad a administrar se adecuará a su peso corporal.

Administración de Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras y realización del procedimiento

Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras se administra por vía oral.

La dosis normal es una sola cápsula. La cápsula se traga entera con un vaso de agua.

Pueden administrarle conjuntamente algún fármaco para la acidez.

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento.

Normalmente le harán la exploración 4 horas después de haber tomado la cápsula y de nuevo al cabo de 18 y 24 horas. En algunos casos le realizarán otra exploración al cabo de 72 horas.

La persona que le administre Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras le explicará todo lo que necesite saber sobre el uso seguro de este producto.

Después de la administración de Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras, usted debe:

- Orinar frecuentemente para eliminar el producto de su organismo.
- Por razones de radioprotección se recomienda evitar el contacto cercano entre la madre y el niño hasta que la dosis efectiva estimada para el niño sea no mayor de 0,1 $\mu\text{Sv/hora}$

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre este medicamento. Consulte con su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si le ha administrado más Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras del que debe

Es improbable una sobredosis. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado. La radiación recibida debe reducirse aumentando la eliminación corporal del fármaco orinando frecuentemente. Pueden administrarle fármacos bloqueantes del tiroides como el perclorato de potasio y/o fármacos que provoquen vómitos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

4. Posibles efectos adversos

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

La administración de este radiofármaco implica recibir una pequeña cantidad de radiaciones ionizantes con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Los siguientes efectos adversos pueden aparecer:

Efectos adversos graves de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Exantema repentino, dificultad para respirar y desmayo (minutos u horas después de tomar el medicamento) debido a hipersensibilidad (reacción alérgica/choque anafiláctico). Estos efectos pueden poner la vida en peligro.
- Trastornos congénitos de la glándula tiroidea.

Efectos adversos no graves de frecuencia desconocida:

- Náuseas.
- Vómitos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de 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://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 (^{131}I) de sodio cápsulas duras

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista, en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

La siguiente información está destinada únicamente al especialista.

No utilice ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. Conservar por debajo de 25 °C. No congelar.

El almacenamiento debe realizarse en el contenedor plomado original o algún otro blindaje equivalente. Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

6. Contenido del envase e información adicional

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

- El principio activo es ioduro (^{131}I) de sodio.
- Los demás componentes son tiosulfato de sodio pentahidrato, fosfato de disodio dihidrato, hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables..
- La cápsula contiene: gelatina, dióxido de titanio (E 171), laurilsulfato sódico y ácido acético.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras se presenta en forma de cápsulas blancas opacas de gelatina dentro de un envase de poliestireno con tapón a presión de polietileno.

Este envase está dentro de un envase plomado.

Envase con 10 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

GE Healthcare Bio-Sciences S.A.U.

C/ Gobelás, 35-37, La Florida

28023 Madrid

España

Fabricante

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Gieselweg 1

38110 Braunschweig

Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>

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

La ficha técnica completa de Ioduro (^{131}I) de sodio cápsulas duras se incluye como un documento separado en el envase del producto, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la ficha técnica [la ficha técnica debe estar incluida en la caja].