



LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO

LABORATÓRIO QUÍMICO-FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA – LAQFA

**COMPRIMIDO SIMPLES
130 mg**



BULA PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO 130 mg

DCB: iodeto de potássio

APRESENTAÇÃO:

Embalagens contendo 500 comprimidos simples de 130 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de iodeto de potássio contém:

Iodeto de potássio (DCB 04965) 130 mg (equivalente a 100 mg de iodo)

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e metabissulfito de sódio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO é destinado aos casos de exposição à radiação em acidentes radioativos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Certas formas de iodo contribuem para o bom funcionamento da glândula tireoide. Normalmente o iodo é obtido por meio da alimentação, como por exemplo, através do sal iodado ou peixes. A tireoide pode armazenar ou reter somente certa quantidade de iodo.

Em uma emergência com radiação, o iodo radioativo pode ser liberado no ar. Este material pode ser respirado ou engolido, acarretando na entrada do iodo radioativo na glândula tireoide e causando danos na mesma. Os problemas em decorrência do contato com o iodo radioativo demoram anos para serem detectados. Crianças são mais propensas a terem danos na tireoide.

O medicamento LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO funciona bloqueando a glândula tireoide para que esta não absorva o iodo radioativo durante a exposição em acidentes radioativos.

O iodo proveniente do medicamento LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO agirá de forma a bloquear ou reduzir as chances do iodo radioativo se ligar à glândula tireoide, evitando, desta forma, danos mais severos à última.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO é contraindicado a pessoas alérgicas ao iodo, com dermatite herpetiforme, vasculite hipocomplementêmica e doença nodular da tireoide com doença cardíaca, já que tais condições podem elevar as chances de ocorrência de efeitos colaterais relacionados ao consumo do iodo.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

No caso de grávidas e lactantes, vide advertências.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?



Advertências e Precauções:

LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO não deve ser usado por pessoas alérgicas a iodo, com dermatite herpetiforme, vasculite hipocomplementêmica e doença nodular da tireoide com doença cardíaca.

A dose recomendada é de 1 (um) comprimido por dia (ou a cada 24 horas). Tomar mais que 1 (um) comprimido por dia não irá ajudá-lo, porque a glândula tireoide armazena somente quantidades limitadas de iodo. Doses maiores poderão aumentar o risco de efeitos colaterais.

Em caso de superdose ou reação alérgica, contate a equipe médica assistente ou os órgãos responsáveis.

LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO deve ser tomado o mais breve possível, depois que as autoridades sanitárias disserem que você deve utilizá-lo.

Gravidez e lactação: LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO atravessa a placenta e é eliminado no leite materno. A dose recomendada é de 1 (um) comprimido por dia (ou a cada 24 horas). Se a repetição da dose de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO na mãe for necessária, o recém-nascido também deverá ter seu sangue monitorado para os níveis de TSH e T4 livre.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Recém-nascidos (crianças no primeiro mês de vida): Devem receber a dose indicada na posologia. A repetição da dose, neste caso, deve ser evitada para diminuir o risco de hipotireoidismo durante a fase crítica de desenvolvimento do cérebro. Neste caso, a equipe médica responsável avaliará caso a caso.

Todo recém-nascido tratado com o LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO deverá ser acompanhado de perto pela equipe médica, responsável por prevenir o desenvolvimento de hipotireoidismo. Os médicos deverão fazer exames de sangue regularmente nos recém-nascidos, para medir os níveis de TSH e T4 livre, hormônios produzidos pela glândula tireoide. Caso seja observado hipotireoidismo, a terapia com hormônio da tireoide deve ser iniciada o mais rápido possível.

Interações Medicamentosas: Embora existam publicações que descrevam algumas interações medicamentosas do iodeto de potássio com diuréticos poupadores de potássio (exemplos: amilorida, espironolactona e triantereno), medicamentos para hipertireoidismo (excesso de funcionamento da tireoide), medicamentos contendo sais de lítio e o uso por muito tempo pode estar relacionado a doenças como hipercalemia (nível elevado de potássio no sangue), miotonia congênita (problema muscular de origem hereditária) ou tuberculose, não foi encontrada nenhuma publicação de interação medicamentosa para o iodeto de potássio com o uso específico em tratamento com contaminação radioativa por iodo.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Uso exclusivo em casos de acidentes com radiação ionizante, onde haja risco de incorporação de iodo radioativo.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O prazo de validade de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO é de 36 meses a partir da data de fabricação.

O medicamento LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO possui as seguintes características: comprimido branco, circular plano, sulcado em uma das faces.



O medicamento LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO não apresenta sabor e odor específicos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no seu aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Uso exclusivo em casos de acidentes com radiação ionizante, onde haja risco de incorporação de iodo radioativo.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O comprimido de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO pode ser consumido inteiro ou fracionado. Além disso, também é possível triturrá-lo e misturá-lo com água ou leite para uso imediato.

Recém-nascidos a 1 mês – Tomar um oitavo (1/8) de comprimido de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO 130 mg (equivalente a 16,25 mg de iodeto de potássio).

Crianças de 1 mês a 3 anos – Tomar um quarto (1/4) de comprimido de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO 130 mg (equivalente a 32,5 mg de iodeto de potássio).

Crianças de 3 a 12 anos – Tomar meio (1/2) comprimido de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO 130 mg (equivalente a 65 mg de iodeto de potássio).

Crianças entre 12 e 18 anos com peso abaixo de 70 kg – Tomar meio (1/2) comprimido de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO 130 mg (equivalente a 65 mg de iodeto de potássio).

Crianças entre 12 e 18 anos com peso a partir de 70 kg – Tomar um (1) comprimido de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO 130 mg.

Adultos acima de 18 anos – Tomar um (1) comprimido de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO 130 mg.

Lactantes – Devem tomar o medicamento LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO para sua própria proteção, como os adultos, e para reduzir potencialmente o conteúdo de iodo radioativo no leite materno, mas não como um meio de liberar iodeto de potássio para os bebês, que devem receber sua dose de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO diretamente conforme a posologia. O leite materno e/ou a administração do LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO podem representar um risco de hipotireoidismo em recém-nascidos. Assim, a repetição da dose de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO deve ser evitada em lactantes, exceto durante a contaminação continuada e severa.

Se a repetição da dose de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO na mãe for necessária, a equipe médica responsável deve monitorar o sangue do recém-nascido por meio de exames, para verificar os níveis dos hormônios TSH e T4 livre. Caso haja desenvolvimento de hipotireoidismo, deve ser iniciada terapia com hormônio da tireoide. Todos os recém-nascidos tratados com LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO no primeiro mês de vida devem ser monitorados da mesma forma.

Você provavelmente será informado pelas Autoridades Sanitárias para não tomar o medicamento por mais de 10 (dez) dias, ficando a critério destas Autoridades a extensão do período de utilização.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O comprimido de 130 mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser despezada.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de tomar uma dose de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO, tome-a o mais rápido possível e comece a marcar o horário da próxima dose pela última dose tomada. Não duplique a dose por conta própria.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): rash cutâneo (vermelhidão na pele), urticária (placas ou manchas vermelhas na pele), inchaço das glândulas salivares (inchaço abaixo do queixo), iodismo (gosto metálico na boca), sensação de boca e garganta queimando.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça severa, inflamação dentária e das gengivas e sintomas de resfriado.



Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação no estômago e diarreia.

Reações adversas raramente se manifestam na posologia recomendada.

Reações adversas e reações alérgicas severas que requerem atenção médica imediata podem ser: diarreia, náusea ou vômito, dor no estômago, febre e artralgia (dor nas juntas), angioedema (inchaço dos braços, face, pernas, lábios, língua e/ou garganta) e, às vezes, encurtamento severo da respiração (respiração de cachorrinho). Estes sintomas requerem atenção médica imediata.

Se você apresentar efeitos colaterais severos ou tiver alguma reação alérgica, pare de tomar LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO e procure imediatamente um médico ou autoridade pública de saúde para instruções.

O uso de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO raramente causa hiperatividade da glândula tireoide (excesso de produção de hormônio), hipotividade (pouca produção de hormônio) ou crescimento da glândula (bócio).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em caso de altas doses, o medicamento pode causar disfunções cardíacas e iodismo. Os sintomas de iodismo incluem: sensação de queimação na boca ou na garganta, dor de cabeça severa, gosto metálico, irritação nos dentes e aumento da salivagem. Se ocorrer sintomas de disfunções cardíacas e iodismo, o tratamento deve ser interrompido e instituídas as medidas de suporte apropriadas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1233.0050

Registrado e produzido por: LABORATÓRIO QUÍMICO-FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA – LAQFA
Estrada do Galeão, nº 4001 - Ilha do Governador - Rio de Janeiro/RJ, CEP: 21941-353
CNPJ: 00.394.429/0099-14

SAC: (21) 2101-7405
sac.laqfa@fab.mil.br

Responsável Técnico: Marcela Jaqueline Braga de Paiva - CRF-RJ nº 6706

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



BU.PA 0050001/02



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/04/2024	0478857/24-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	16/04/2024	0478857/24-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	16/04/2024	-	VP/VPS	130 MG COM CX 50 ENV AL X 10
09/05/2024	0616437/24-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/05/2024	0616437/24-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/05/2024	4.Contraindicações 5.Advertências e precauções	VPS	130 MG COM CX 50 ENV AL X 10
10/07/2024		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	10/07/2024		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	10/07/2024	III. Dizeres Legais	VP/VPS	130 MG COM CX 50 ENV AL X 10