

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/12/2014

## Dénomination du médicament

IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 mg, comprimé sécable

Iodure de potassium.

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 mg, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 mg, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 mg, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

## 1. QU'EST-CE QUE IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un **ANTIDOTE**.

### Indications thérapeutiques

IODURE DE POTASSIUM Pharmacie Centrale des Armées 65 mg, comprimé sécable est indiqué pour prévenir l'accumulation d'iode radioactif dans la thyroïde, dans le cas d'une possible contamination par des radioéléments émis

accidentellement par une installation nucléaire.

Ces comprimés ne doivent être pris que sur instruction formelle des autorités compétentes qui définissent les populations à qui l'iode doit être administré. Ce n'est qu'en cas de danger lié à des émissions accidentelles d'iode radioactif dans une installation nucléaire que la consigne d'ingérer ce médicament sera diffusé par tout moyen approprié (tel la radio) aux populations exposées.

**POUR UNE EFFICACITE MAXIMALE, PRENDRE LE TRAITEMENT DES L'ALERTE DONNEE**

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 mg, comprimé sécable ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Le traitement doit être pris **dès l'alerte donnée**, l'efficacité étant très diminuée si l'administration est débutée à partir d'1 heure après la radio contamination.

Le risque de la contamination de la thyroïde par l'iode radioactif est tel que les mesures de prévention sont d'autant plus indispensables que les sujets sont plus jeunes.

Il est recommandé de consulter un médecin aussitôt que possible après la prise d'iodure dans les situations suivantes:

- personnes ayant un antécédent ou une pathologie thyroïdienne en cours;
- femmes enceintes ou allaitantes;
- nourrissons et enfants de moins de un an.

### Contre-indications

**Ne prenez jamais IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 mg, comprimé sécable:**

En dehors d'une allergie connue à l'un des constituants de ce médicament, il n'existe pas de contre-indication à l'utilisation de ce médicament en cas d'alerte.

En l'état actuel des connaissances, en dehors de quelques pathologies immunologiques préexistantes rarissimes (dermatites herpétiformes ou des vascularites hypocomplémentaires) il n'y a pas de contre-indication à l'administration d'iodure de potassium, notamment aux enfants et adolescents jusqu'à 20 ans et aux femmes enceintes.

### Précautions d'emploi : mises en garde spéciales

**Faites attention avec IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 mg, comprimé sécable:**

Chez les sujets porteurs de goitres anciens, surtout s'il s'agit de goitres volumineux ou autonomes (« pré-toxiques », à THS freinée) l'administration d'une quantité forte d'iodure, même en dose unique, peut induire une hyperthyroïdie. Un avis médical préalable est donc souhaitable chez ces patients lorsqu'ils sont concernés par la distribution de comprimés d'iodure de potassium.

Il n'existe pas d'intolérance à l'iode sous forme d'iodure de potassium.

Si vous avez eu une réaction antérieure lors d'une injection d'un produit iodé de contraste radiologique, de l'emploi d'un antiseptique à base d'iode sur la peau, ou de la consommation de poissons, de crustacés ou de mollusques, consulter un médecin avant l'alerte afin d'utiliser IODURE DE POTASSIUM Pharmacie Centrale des Armées 65\$ mg, comprimé sécable.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### **Prise d'autres médicaments**

Si vous devez prendre un médicament antiacide après la prise d'IODURE DE POTASSIUM Pharmacie Centrale des

Armée 65 mg, comprimé sécable, vous devez différer la prise de ce médicament d'au moins deux heures. Les médicaments antiacides peuvent en effet réduire l'absorption digestive de l'iodure de potassium.

#### Interactions avec les aliments et les boissons

##### **Aliments et boissons**

Sans objet.

#### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

#### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

##### **Grossesse et allaitement**

En cas d'alerte et d'instruction formelle des autorités compétentes, les femmes enceintes sont prioritaires pour bénéficier d'un traitement par IODURE DE POTASSIUM Pharmacie Centrale des Armées 65 mg, comprimé sécable. Ce traitement doit être pris quel que soit l'âge de la grossesse dans le but de protéger la thyroïde de la mère et à partir du 2ème trimestre, celle du fœtus qui commence à concentrer l'iode à partir de la 10ème - 12ème semaine. Une surveillance échographique du fœtus sera ensuite effectuée jusqu'à la fin de la grossesse. Un suivi médical et biologique de l'enfant sera réalisé après sa naissance.

La prise de ce médicament est possible et ne doit pas être différée en cas d'allaitement.

Il est recommandé aux femmes enceintes ou allaitantes, ainsi qu'aux nourrissons et enfants de moins d'un an, de consulter un médecin aussitôt que possible après la prise du traitement par l'iodure de potassium.

Dans les deux cas, consulter votre médecin après la prise d'IODURE DE POTASSIUM Pharmacie Centrale des Armées 65 mg, comprimé sécable.

#### Sportifs

##### **Sportifs**

Sans objet.

#### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

#### Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

### 3. COMMENT PRENDRE IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 mg, comprimé sécable ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

##### **Posologie**

· Adultes (y compris femmes enceintes), enfants de plus de 12 ans: 2 comprimés à dissoudre dans une boisson (eau, lait ou jus de fruit).

- Enfants de 36 mois à 12 ans: 1 comprimé à dissoudre dans une boisson (par exemple lait ou jus de fruit).
- Nourrissons jusqu'à 36 mois: 1/2 comprimé à dissoudre dans une boisson (par exemple biberon de lait ou de jus de fruit).

Pour les nouveaux nés (moins de 1 mois) le dosage est de 16 mg soit 1/4 de comprimé.

Le traitement consiste en une prise unique.

Il ne doit être renouvelé que dans des cas exceptionnels, uniquement sur instructions des autorités compétentes.

Si la prise doit être renouvelée, il est cependant souhaitable d'en exclure la femme enceinte et l'enfant de moins d'un mois, qui devront être évacués en priorité hors de la zone contaminée.

### **Mode d'administration**

Voie orale

Immédiatement dès que l'alerte a été donnée.

Vous pouvez dissoudre IODURE DE POTASSIUM Pharmacie Centrale des Armées 65 mg, comprimé sécable, dans une boisson, telle que du lait ou du jus de fruit, pour permettre l'administration aux enfants. Dans ces conditions, la solution obtenue ne doit pas être conservée et doit être administrée immédiatement.

Cette dissolution du médicament dans du lait ou du jus de fruit permet de faciliter la prise par un enfant et diminue le goût métallique qui peut être perçu aux doses préconisées.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû:**

Si vous avez pris une dose d'IODURE DE POTASSIUM Pharmacie Centrale des Armées 65 mg, comprimé sécable, supérieure à celle qui vous a été indiquée par les autorités compétentes, consultez un médecin ou un pharmacien.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

**Si vous oubliez de prendre IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 mg, comprimé sécable:**

Sans objet.

### **Risque de syndrome de sevrage**

**Si vous arrêtez de prendre IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 mg, comprimé sécable:**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- poussée de fièvre;

- douleurs articulaires;
- éruptions cutanées transitoires et spontanément régressives
- réaction allergique (œdème, trouble respiratoire)

**Il n'est pas démontré que ces manifestations sont liées à la prise d'iodure de potassium.**

IODURE DE POTASSIUM Pharmacie Centrale des Armées 65 mg, comprimé sécable peut avoir des effets indésirables sur le fonctionnement de la glande thyroïde, liés à une surcharge d'iode; il s'agit alors de thyroïdite subaiguë à l'iode, d'hyperthyroïdie et de goitre par blocage de l'hormonosynthèse.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### 5. COMMENT CONSERVER IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 mg, comprimé sécable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

#### Date de péremption

Ne pas utiliser IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

#### Conditions de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité, à une température ne dépassant pas 25°C.

#### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 mg, comprimé sécable?**

#### **La substance active est:**

Iodure de potassium ..... 65 mg

Pour un comprimé sécable.

#### **Les autres composants sont:**

Silice colloïdale anhydre, huile de coton hydrogénée, cellulose microcristalline.

#### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable.

Les comprimés sont blancs, ronds, quadrisécables.

Boîte de 10 ou 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES

TSA 30004

45404 FLEURY LES AUBRAIS Cedex

Exploitant

PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES

TSA 30004

45404 FLEURY LES AUBRAIS Cedex

Fabricant

PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES

TSA 30004

45404 FLEURY LES AUBRAIS Cedex

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.