

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Iodure de potassium SERB 65 mg comprimés

iodure de potassium

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Iodure de potassium SERB et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Iodure de potassium SERB
3. Comment prendre Iodure de potassium SERB
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Iodure de potassium SERB
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE IODURE DE POTASSIUM SERB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament ne doit être pris que sur instruction explicite des autorités compétentes et conformément aux recommandations officielles nationales.

Les comprimés d'Iodure de potassium SERB sont destinés aux populations en cas de libération d'iode radioactif dans l'atmosphère suite à un accident dans la centrale nucléaire. Les comprimés sont utilisés pour prévenir l'absorption d'iode radioactif par la thyroïde.

En cas d'accident nucléaire, un message concernant l'utilisation des comprimés d'iode sera communiqué par les médias (radio, télévision, internet) par les autorités nationales compétentes.

L'accumulation d'iode radioactif dans la thyroïde peut être bloquée par l'administration rapide d'une dose élevée d'iodure de potassium. Ainsi, la thyroïde a déjà absorbé une quantité suffisante d'iode et ne peut plus absorber l'iode radioactif pendant 24 heures.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IODURE DE POTASSIUM SERB ?

Ne prenez jamais Iodure de potassium SERB :

- Si vous êtes allergique à l'iodure de potassium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous souffrez d'une dermatite herpétiforme (également appelée « maladie de Duhring-Brocq »), une maladie rare de la peau.
- Si vous souffrez d'une vascularite urticarienne hypocomplémentémique (également appelée « syndrome de Mac Duffie »), une maladie rare causant une inflammation des vaisseaux sanguins.

Avertissements et précautions

Ce médicament doit être pris immédiatement après instruction explicite des autorités nationales compétentes.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

La prise tardive de comprimés d'iodure de potassium (24 heures après l'exposition) peut être néfaste car cela pourrait prolonger la présence de l'iode radioactif qui s'est accumulé dans la thyroïde.

Les enfants, les adolescents, les femmes enceintes et allaitantes ainsi que les personnes vivant dans des zones pauvres en iode sont les personnes les plus susceptibles de tirer un bénéfice du traitement par des comprimés d'iode après une exposition à de l'iode radioactif. Les adultes de plus de 40 ans sont moins susceptibles de tirer un bénéfice du traitement par dans comprimés d'iode après une exposition à de l'iode radioactif.

Si l'apport d'Iodure de potassium SERB est limité, il faut accorder la priorité aux enfants et aux jeunes adultes ainsi qu'aux personnes à risque d'exposition à des doses élevées d'iode radioactif (p. ex. travailleurs impliqués dans les opérations de sauvetage ou de nettoyage), indépendamment de leur âge.

Les comprimés ne protègent pas contre les autres types de radiations provenant de substances radioactives.

Avertissez votre médecin ou pharmacien avant de prendre Iodure de potassium SERB :

- Si vous êtes traité(e) pour un problème au niveau de la thyroïde.
- Si vous êtes traité(e) pour un cancer de la thyroïde ou si votre médecin suspecte que vous en avez un.
- Si vous avez des difficultés pour respirer ou avaler. L'utilisation d'Iodure de potassium SERB peut aggraver cette affection due à une augmentation de volume de la glande thyroïde, c.-à-d. un goitre (voir rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels).

Enfants

- Le risque de cancer de la glande thyroïde après l'exposition à de l'iode radioactif est plus élevé chez les individus plus jeunes. Étant donné que leur glande thyroïde est encore en croissance, les nouveau-nés (de la naissance à l'âge de 1 mois) et les enfants sont plus sensibles aux effets dangereux de l'iode radioactif que les adultes et doivent être traités en priorité par l'iodure de potassium.
- L'administration répétée d'iodure de potassium doit être évitée chez les nouveau-nés afin de minimiser le risque d'activité insuffisante de la thyroïde.
- Chez les nouveau-nés, une surveillance de la thyroïde par un médecin est recommandée afin d'assurer un traitement rapide contre l'hypothyroïdie (une affection au cours de laquelle la thyroïde ne produit pas assez d'hormones) pouvant parfois survenir après l'administration d'iodure de potassium (voir rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels). Chez les nouveau-nés, l'hypothyroïdie peut altérer le développement cérébral.

Autres médicaments et Iodure de potassium SERB

Le risque d'interactions est faible lorsque le médicament est utilisé à la posologie recommandée.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans prescription.

En particulier, vous pouvez demander conseil à votre médecin lorsque vous utilisez les médicaments suivants pendant la prise d'Iodure de potassium SERB :

- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), un groupe de médicaments qui agissent en élargissant vos vaisseaux sanguins, ce qui aide votre cœur à pomper le sang dans les vaisseaux (médicaments du même type que le captopril ou l'énalapril),
- Diurétiques d'épargne potassique (comprimés éliminant l'eau qui diminuent la quantité de potassium excrétée dans l'urine), p. ex. amiloride, triamtèrene ou antagonistes de l'aldostérone,
- Lithium, utilisé en cas de maladies mentales,
- Médicaments pour traiter une glande thyroïde hyperactive (maladie appelée « hyperthyroïdie ») (médicaments du même type que le carbimazole, le méthimazole et le propylthiouracil),
- Médicaments contenant déjà de l'iode (p. ex. amiodarone, utilisée pour corriger un rythme cardiaque irrégulier).

L'utilisation d'Iodure de potassium SERB peut influencer le traitement par iode radioactif et les résultats des tests thyroïdiens.

Iodure de potassium SERB avec des aliments et des boissons

La présence d'aliments dans l'estomac peut retarder l'absorption. Il est donc préférable de prendre le comprimé en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Les femmes enceintes doivent prendre de l'iodure de potassium pour leur propre protection et celle de leur bébé.

Les femmes enceintes ou allaitantes ne doivent pas prendre des doses répétées.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Iodure de potassium SERB contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE IODURE DE POTASSIUM SERB ?

Ce médicament ne doit être pris que sur instruction explicite des autorités nationales compétentes. Ne prenez pas ce médicament de votre propre initiative.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La période optimale pour l'administration d'iodure de potassium est de moins de 24 heures avant à maximum 2 heures après le moment prévu de l'exposition. Il serait toujours raisonnable d'administrer l'iodure de potassium maximum 8 heures après le moment estimé de l'exposition.

L'administration d'une seule dose d'iodure de potassium induit une saturation presque complète de la thyroïde, en bloquant l'absorption de l'iode radioactif par la glande thyroïde pendant les 24 heures suivantes.

N'utilisez pas ce médicament plus de 24 heures après l'exposition aux radiations (voir rubrique 2 Avertissements et précautions).

Aucune donnée disponible n'indique qu'un ajustement de la posologie est requis chez les adultes plus âgés (plus de 60 ans) ni chez les patients ayant un problème au niveau des reins ou du foie. Il existe un risque d'accumulation du médicament dans ces populations, c'est pourquoi l'iodure de potassium ne doit pas être administré pendant une plus longue période.

La dose recommandée est déterminée en fonction de l'âge du patient.

	Dose d'iodure de potassium	Nombre de comprimés à prendre
Adultes , y compris les femmes enceintes et allaitantes	130 mg	2

Utilisation chez les enfants et les adolescents

	Dose d'iodure de potassium	Nombre de comprimés à prendre
Adolescents (âgés de plus de 12 ans)	130 mg	2
Enfants (âgés de 3 à 12 ans)	65 mg	1
Jeunes enfants (âgés de 1 mois à 3 ans)	32 mg	1/2
Nouveau-nés (<1 mois)	16 mg	1/4

Répétition de l'administration en cas d'exposition prolongée

En cas d'exposition prolongée, l'administration de doses supplémentaires peut être nécessaire sur instruction spécifique des autorités nationales compétentes.

Les nouveau-nés (< 1 mois), les femmes enceintes et allaitantes et les adultes plus âgés (de plus de 60 ans) ne doivent pas recevoir de doses supplémentaires d'iodure de potassium.

Mode d'administration

Le comprimé peut être divisé en deux ou quatre doses égales pour faciliter l'obtention de la posologie pour les enfants.

Le comprimé peut être mâché, avalé ou écrasé et mélangé à du jus de fruit, de la confiture, du lait ou une substance similaire.

En cas de dissolution, la solution doit être ingérée immédiatement.

La présence d'aliments dans l'estomac peut retarder l'absorption du médicament. Il est donc préférable de prendre le comprimé en dehors des repas (afin d'éviter un retard d'absorption).

Si vous avez pris plus d'Iodure de potassium SERB que vous n'auriez dû

La prise de doses plus élevées d'iodure de potassium n'augmente pas l'effet protecteur. Si vous (ou quelqu'un d'autre) avez pris trop d'Iodure de potassium SERB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes

- Goût amer dans la bouche, vous pouvez avoir plus de salive que d'habitude, sensation de brûlure et douleur dans la bouche ;
- Symptômes d'allergie nasale : gonflement et inflammation de la gorge et des glandes salivaires. Les yeux peuvent être irrités et gonflés et vous pouvez avoir plus de larmes que d'habitude.
- Une augmentation de volume ou un gonflement des poumons, des difficultés respiratoires et une détresse respiratoire causée par un rétrécissement des voies respiratoires peuvent survenir.
- Réactions cutanées incluant des éruptions légères de type acné ou, plus rarement, des éruptions sévères.

Traitement d'un surdosage

En cas de surdosage, il est conseillé de contacter le centre antipoison le plus proche.

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 ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants, présentés par fréquence, ont été signalés :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Vomissements
- Diarrhée
- Douleur à l'estomac
- Éruption cutanée

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réactions allergiques*
- Goût métallique
- Soif
- Douleur abdominale
- Diarrhée sanglante
- Signes d'activité excessive de la thyroïde : accélération du rythme cardiaque, palpitations cardiaques, fatigue, transpiration abondante, modification de l'appétit, accélération du transit associée à une diarrhée, intolérance à la chaleur, troubles menstruels, nervosité, anxiété, irritabilité, instabilité émotionnelle, troubles du sommeil.
- Signes d'activité insuffisante de la thyroïde : rythme cardiaque lent, fatigue, frissons, prise de poids modérée, constipation, essoufflement, raideur musculaire, crampes, troubles menstruels, peau sèche, ongles et cheveux cassants, lenteur intellectuelle, raucité de la voix, irritabilité, dépression.
- Augmentation de volume de la thyroïde (goitre)

*Les réactions allergiques sont exceptionnelles et peuvent inclure des difficultés respiratoires (bronchospasme), une urticaire, un gonflement sous la peau, en particulier autour des yeux et des lèvres (angio-œdème), un saignement cutané ou des taches pourpres (purpura) sous la peau, une fièvre, des douleurs articulaires, un gonflement des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie) et une augmentation du nombre d'un certain type de globules blancs (éosinophilie).

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Une augmentation temporaire des taux d'hormones thyroïdiennes dans le sang a été observée chez les nouveau-nés pendant les premiers jours de vie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IODURE DE POTASSIUM SERB

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte/la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Les comprimés peuvent devenir légèrement jaunes au cours du stockage. Ce changement de coloration n'a aucun effet sur l'efficacité de la prévention.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Iodure de potassium SERB

- La substance active est l'iodure de potassium 65 mg (correspondant à 50 mg d'iode).
- Les autres composants sont : lactose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

Aspect d'Iodure de potassium SERB et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés d'Iodure de potassium SERB sont blancs à blanc cassé, plats, à bord biseauté, avec une barre de cassure en croix sur une face et un diamètre de 9 mm.

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes dans des boîtes de 10 et 20 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SERB S.A.

Avenue Louise 480

1050 Bruxelles

Belgique

Fabricant

Astrea Fontaine

Rue des Près Potets

21121 Fontaine-les-Dijon

France

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique : BE206857

Luxembourg : 2000030019

Médicament non soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Autriche Kaliumiodid SERB 65 mg tabletten

Bulgarie калиев йодид SERB 65 mg таблетки

Belgique/Luxembourg Iodure de potassium SERB 65 mg comprimés

République tchèque/Slovaquie Jodid draselný SERB 65 mg tablety

Danemark Kaliumiodid SERB 65 mg tabletter

Estonie Kaliumjodiid SERB 65 mg tabletid

Finlande Kaliumjodidi SERB 65 mg tabletit

France Iodure de potassium SERB 65 mg comprimé sécable

Hongrie Kálium-jodid SERB 65 mg tableta

Italie Ioduro di potassio SERB 65 mg compresse

Lettonie Potassium iodide SERB 65 mg tabletes

Lituanie	Kalio jodidas SERB 65 mg tabletės
Norvège/Suède	Kaliumjodid SERB 65 mg tabletter
Pologne	Jodek potasu SERB 65 mg tabletki
Roumanie	Iodură de potasiu SERB 65 mg comprimate
Slovénie	Kalijev jodid SERB 65 mg tablete

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024