

Version : Août 2014

N° : 57204.00.00

**Information d'utilisation pour le stockage en cas d'urgence**

**Ceci est un médicament spécial pour une ingestion lors des irradiations accidentelles avec rejet d'iode radioactif.**

**Comprimés à prendre sur demande expresse du médecin ou des autorités compétentes.**

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas:

- d'hyperthyroïdie,
- d'hypersensibilité connue à l'iode ou à l'un des constituants du médicament,
- de dermatite herpétiforme de Dühring,
- de vascularite hypocomplémentémique.

*Chères utilisatrices, chers utilisateurs !*

***Veillez lire attentivement cette notice car elle contient des informations importantes sur ce que vous devez suivre lors de l'utilisation de ce médicament. Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.***

**Information d'utilisation : Information pour les patients****Comprimés d'iodure de potassium «Lannacher» 65 mg**

Iodure de potassium

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est ce que l'iodure de potassium «Lannacher» et dans quel cas est-elle utilisée ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre l'iodure de potassium «Lannacher» ?
3. Comment prendre l'iodure de potassium «Lannacher» ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver l'iodure de potassium «Lannacher» ?
6. Contenu de l'emballage et autre informations

**1. Qu'est ce que l'iodure de potassium «Lannacher» et dans quel cas est-elle utilisée ?**

En cas d'accident dans les installations nucléaires, en particulier dans les centrales nucléaires, des rejets d'iode radioactif peuvent, dans des circonstances défavorables, également se produire. L'iode radioactif a les mêmes propriétés chimiques et biologiques que l'iode naturel contenu dans les aliments et est donc stocké sous forme d'iode normale, non radioactif dans la thyroïde.

**L'iodure de potassium « Lannacher » sature, selon le dosage recommandé, la thyroïde avec de l'iode.** Elle empêche ainsi l'absorption d'iode radioactif par la thyroïde (appelé **prophylaxie par l'iode**). Ce type de comprimés d'iode n'est pas conçu pour compenser la carence en iode qui existe en Allemagne.

**L'iodure de potassium «Lannacher» est utilisée pour la prophylaxie par l'iode lors des d'accidents nucléaires.**

---

Lors d'un danger lié à l'iode radioactif, les autorités compétentes informent par la presse sur la mise à disposition des comprimés d'iodure de potassium et sur la durée du traitement.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre l'iodure de potassium «Lannacher» ?

### L'iodure de potassium «Lannacher» ne doit pas être prise,

- si vous avez une **hyperthyroïdie**,
- si vous êtes **allergique** à l'iodure de potassium ou à l'iode. Ceci est très rare et ne doit pas être confondue à la fréquence allergique aux soi-disant agents de contraste aux rayons X (préciser les médicaments, les structures et les fonctions dans le corps, afin qu'elles puissent être mieux repérées en radiologie par exemple).
- si vous êtes **allergique** à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous souffrez d'une maladie en cas d'apparition de **bulles, d'érythème et d'eczéma**, de préférence au niveau des coudes ou des genoux (dermatite herpétiforme de Duhring),
- si vous souffrez d'une allergie induite par une **inflammation des parois des vaisseaux sanguins** (vascularite hypocomplémentémique).

### Il est nécessaire de faire attention lors de la prise de l'iodure de potassium «Lannacher»

- si vous êtes **âgés de plus de 45 ans**. La mise en œuvre de la prophylaxie par l'iode chez les personnes âgées de plus de 45 ans **n'est pas** recommandée pour deux raisons:
  - L'Allemagne est l'un des pays les plus touchés par les carences en iode et ainsi, les troubles métaboliques de la thyroïde surviennent plus fréquemment avec l'âge. Une autonomie fonctionnelle, appelée ainsi, augmente le risque d'effets secondaires de la prophylaxie par l'iode.
  - Avec l'âge, le risque de tumeur maligne de la thyroïde, causée par le rayonnement, augmente fortement.
- si vous avez une maladie qui affecte votre **trachée**. En administrant des quantités importantes d'iode, une augmentation de la taille de la thyroïde peut être causée et aggrave la trachée déjà rétrécie.
- si vous avez des **nodules bénins observés dans la thyroïde**, qui ne sont pas traités. Dans les zones produisant des hormones non traitées, non contrôlées (autrement dit « nodules chauds »), il y a un risque de surproduction massive d'hormones thyroïdiennes, qui, dans le pire des cas, peuvent conduire à des réactions cardiovasculaires mettant en jeu le pronostic vital. Par conséquent, les personnes, souffrant de ces maladies, ne devraient pas prendre les comprimés d'iodure de potassium.
- si vous prenez des **médicaments pour l'hyperthyroïdie**. Les personnes, qui sont traitées pour l'hyperthyroïdie avec des inhibiteurs de la thyroïde (médicaments anti-thyroïdiens), doivent poursuivre ce traitement et subir un examen médical à intervalles réguliers.
- si vous pensez que vous avez une **tumeur maligne de la thyroïde**. L'administration d'iodure en grandes quantités peut rendre impossible un traitement électif à l'iode radioactif. Elle peut donc influencer le diagnostic de la thyroïde et le rendre erroné. Cette remarque est particulièrement valable lors de scintigraphies thyroïdiennes (examen de la thyroïde au moyen de substances radio-marquées) et pour les études sur le métabolisme de l'iode, mais aussi pour le test TRH (test sanguin pour déterminer l'activité de la thyroïde).

### Prise de l'iodure de potassium «Lannacher» avec d'autres médicaments

Veillez en informer votre médecin, dentiste ou pharmacien si vous prenez ou administrez d'autres médicaments, si vous en avez récemment pris ou administré ou si vous envisagez d'en prendre ou d'en administrer.

### **Médicaments qui exercent une influence sur l'action de l'iodure de potassium «Lannacher» :**

Les médicaments, qui influencent le métabolisme thyroïdien (par ex. le perchlorate, le thiocyanate étant présent en une quantité de 5 mg/dl), empêchent la capture de l'iode par la thyroïde.

### **Médicaments dont leur action est influencée par l'iodure de potassium «Lannacher» :**

---

L'iodure de potassium «Lannacher» réduit l'efficacité des inhibiteurs de la thyroïde (médicaments anti-thyroïdiens).

Veillez noter que ces informations sont également valables pour les médicaments que vous avez pris récemment.

### **Prise de l'iodure de potassium «Lannacher» avec les aliments et les boissons**

Les aliments et les boissons n'influencent pas l'efficacité de l'iodure de potassium.

### **Grossesse et allaitement**

Les femmes enceintes et allaitantes sont administrées la même dose que les adolescents et les adultes. La durée de la prise doit être limitée chez les femmes enceintes et allaitantes à 2 jours (voir la section 3 «COMMENT prendre l'iodure de potassium «Lannacher»<sup>o</sup>? »).

Informez votre médecin si vous prenez de l'iodure de potassium au cours de votre grossesse, car une attention particulière doit être apportée à l'iodure de potassium en vue de préparer les examens préventifs de la thyroïde.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune réduction des facultés de concentration et de réaction lors de la prise de l'iodure de potassium est escomptée.

### **L'iodure de potassium «Lannacher» contient du lactose**

1 comprimé contient 80 mg de lactose monohydraté (lactose). Si vous savez que vous ne pouvez pas tolérer certains sucres, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre l'iodure de potassium «Lannacher» ?**

Prenez ce médicament conformément à la demande expresse des autorités compétentes.

Le moyen le plus efficace d'assurer la protection est lorsque les comprimés sont pris immédiatement et en même temps que l'inhalation d'iode radioactif. Une prise tardive réduit la protection éventuelle. Cependant, la première prise des comprimés de l'iodure de potassium «Lannacher» 65 mg ne doit pas avoir lieu plus tard qu'un jour après la prise d'iode radioactif, étant donné qu'une telle utilisation tardive est plutôt nocive.

### ***Mode d'administration***

Les comprimés peuvent être avalés ou dissous dans un liquide. L'irritation éventuelle de la muqueuse gastrique peut être évitée par une prise supplémentaire et abondante de liquides.

### ***Durée de la prise***

La prise d'un comprimé est en générale suffisante. Dans des cas exceptionnels, l'autorité compétente ou le médecin recommandera la prise d'autres comprimés.

Toutefois, il convient de limiter la prise de comprimés à 1 jour pour les nouveau-nés, à 2 jours pour les femmes enceintes et allaitantes.

### ***Posologie***

#### ***Enfants et adolescents***

La dose recommandée est de

<u>Groupes de population et tranches d'âge</u>	<u>Posologie</u>
Femmes enceintes et allaitantes :	2 comprimés (qui correspondent à 100 mg d'iodure)
de 13 à moins de 45 ans :	2 comprimés (qui correspondent à 100 mg d'iodure)
Personnes de plus de 45 ans :	aucune prise de comprimés n'est recommandée

---

### Usage sur les enfants

<u>Groupes de population et tranches d'âge</u>	<u>Posologie</u>
< 1 mois :	¼ de comprimé (qui correspond à 12,5 mg d'iodure)
1 à moins de 36 mois :	½ comprimé (qui correspond à 25 mg d'iodure)
de 3 à moins de 13 ans :	1 comprimé (qui correspond à 50 mg d'iodure)

### ***Répartition des comprimés***

Pour obtenir la dose pour les enfants jusqu'à l'âge de 36 mois, les comprimés doivent être cassés à l'aide des entailles de rupture.

Posez le comprimé ayant la face bombée sur une surface dure (la face de structure anguleuse vers le haut).

Casser en deux : Appuyez sur les bords du comprimé avec 2 doigts.

Casser en quatre : Appuyez avec un doigt au milieu du comprimé.

### **Si vous avez pris plus de iodure de potassium «Lannacher» que vous n'auriez dû**

La prise d'iodure en très grandes quantités peut provoquer des irritations de la peau et des muqueuses et des douleurs gastriques. En substance, les symptômes correspondent pour l'essentiel aux effets indésirables décrits à la section 4. En cas de troubles importants, vous devez consulter un médecin.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

### **Effets indésirables rares** (peuvent concerner 1 à 10 personnes sous traitement sur 10 000)

- Une allergie à l'iode inconnue à ce jour peut se manifester. Ainsi, les symptômes allergiques tels que les érythèmes, les démangeaisons et les brûlures des yeux, le rhume, les toux irritantes, la diarrhée, les maux de tête et les symptômes similaires peuvent se manifester. Les réactions susceptibles de mettre en péril la vie des personnes sont notamment possibles en cas de dermatite herpétiforme de Dühring préexistante (une maladie lorsque **les bulles, les érythèmes et l'eczéma** se manifestent de préférence au niveau des coudes ou des genoux) (voir la section 2 «l'iodure de potassium» «Lannacher» ne doit pas être pris).
- Les inflammations vasculaires (par ex., la périartérite noueuse).

### **Effets indésirables très rares** (peuvent concerner moins d'1 personne sous traitement sur 10 000)

- l'hyperthyroïdie liée à l'iodure. Les signes d'une hyperthyroïdie peuvent être des troubles tels que l'augmentation du rythme cardiaque, les sueurs nocturnes, l'insomnie, les tremblements, la diarrhée et la perte de poids malgré une augmentation de l'appétit. Si vous présentez de tels troubles, vous devez consulter un médecin.

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

- Une irritation de la muqueuse gastrique peut se produire l'estomac vide en particulier lors de la prise d'iodure de potassium «Lannacher».

### ***Déclaration des effets indésirables suspectés***

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Les professionnels de santé sont encouragés à déclarer toute suspicion d'effet indésirable à l'Institut fédéral pour les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques, Département de la pharmacovigilance, Kurt-Georg Kiesinger Allée 3, 53175 Bonn, Allemagne, site internet : <http://www.bfarm.de> affichage.

## **5. Comment conserver l'iodure de potassium «Lannacher» ?**

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

Ne pas stocker à des températures inférieures à 5°C et supérieures à 25°C.  
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Ne pas jeter les médicaments dans les eaux usées ou 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**

### **Que contient l'iodure de potassium «Lannacher» ?**

- La substance active est l'iodure de potassium. 1 comprimé contient 65 mg de iodure de potassium.
- Les autres composants sont l'amidon de maïs, le monohydrate de lactose, la cellulose microcristalline, le copolymère alcalin de méthacrylate (Ph.Eur.), le stéarate de magnésium (Ph.Eur.) [Plante].

### **Quel est l'aspect de l'iodure de potassium «Lannacher» et quel est le contenu de l'emballage**

Les comprimés sont de couleur blanche à brun clair. Ils sont ronds, bombés et dispose d'une rainure de cassure en forme de croix sur la face intérieure et des entailles sur la face extérieure.

Le comprimé peut être rompu en deux moitiés égales et en quarts égaux.

Une légère décoloration brunâtre n'affecte pas l'efficacité et la tolérance du médicament.

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

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Autriche

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est août 2014.**