

Dénomination du médicament**IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 mg, comprimé
sécable****Iodure de potassium****Encadré**

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

Vous devez toujours prendre 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 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. Voir rubrique 4.

AVERTISSEMENT

CE MEDICAMENT EST DESTINE A ETRE UTILISE DANS DES CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES. IL EST IMPERATIF DE LE CONSERVER DANS UN ENDROIT CONNU ET ACCESSIBLE, DONT VOUS VOUS SOUVIENDREZ FACILEMENT.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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 ? code ATC : ANTIDOTE ? V (autres).

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 le médicament 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 diffusée par tout moyen approprié (tel la radio) aux populations exposées.

POUR UNE EFFICACITE MAXIMALE, PRENDRE LE TRAITEMENT DES RECEPTION DES INSTRUCTIONS DES AUTORITES COMPETENTES.

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

Le traitement doit être pris dès réception des instructions des autorités compétentes, l'efficacité étant très diminuée si l'administration est débutée à partir d'1 heure après la radio-contamination.

Le risque de 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 de potassium 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.

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

- 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.

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 sur instruction des autorités compétentes.

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 aux adolescents jusqu'à 20 ans et aux femmes enceintes.

Avertissements et précautions

Chez les sujets porteurs de goitres anciens, surtout s'il s'agit de goitres volumineux ou autonomes (« pré-toxique », à TSH 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 sans attendre qu'une instruction de prise ne soit donnée par les autorités afin d'utiliser IODURE DE POTASSIUM Pharmacie Centrale des Armées 65 mg, comprimé sécable.

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

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

IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 mg, comprimé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 2^{ème} trimestre, celle du fœtus qui commence à concentrer l'iode à partir de la 10^{ème} ? 12^{ème} 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

IODURE DE POTASSIUM PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 65 mg, comprimé sécable contient silice colloïdale anhydre, huile de coton hydrogénée, cellulose microcristalline.

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

La prise du traitement ne devra se faire que sur instructions des autorités compétentes.

La durée du traitement peut varier d'une prise unique à une prise quotidienne réitérée pendant 7 jours maximum. Il est cependant souhaitable d'exclure la prise réitérée d'iodure de potassium chez la femme enceinte et allaitante, et l'enfant de moins de 12 ans qui devront être évacués en priorité hors de la zone contaminée.

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.

Posologie

- Adultes et enfants de plus de 12 ans : 2 comprimés pouvant être dissous dans une boisson (eau, lait ou jus de fruit), en une prise quotidienne réitérée pendant maximum 7 jours, sauf instructions contraires des autorités compétentes.
- Enfants de 36 mois à 12 ans : 1 comprimé pouvant être dissous dans une boisson (par exemple lait ou jus de fruit), en une prise unique.
- Nourrissons jusqu'à 36 mois : ½ comprimé pouvant être dissous dans une boisson (par exemple biberon de lait ou jus de fruit), en une prise unique.
- Nouveau-nés (moins de 1 mois) : ¼ de comprimé pouvant être dissous dans une boisson (biberon de lait), en une prise unique.

Mode d'administration

Voie orale

Immédiatement dès que l'instruction des autorités compétentes 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.

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.

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

Sans objet.

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 ?

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

- poussée de fièvre ;

- douleurs articulaires ;
- éruptions cutanées transitoires et spontanément régressives ;
- réactions allergiques (?dème, 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.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

www.signalement-sante.gouv.fr

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

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

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

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout 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

Ce 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.

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 la forme de comprimé sécable.

Les comprimés sont blancs, ronds, quadrisécables.

Boîte de 10, 30 ou 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES

TSA 30004

45404 FLEURY LES AUBRAIS CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

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.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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