

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SODIUM IODINE (I-131) CAPSULE T.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 cápsula contiene entre 37 MBq y 7400 MBq de yoduro (^{131}I) de sodio en la fecha y hora de calibración.

El yodo-131 se obtiene en un reactor nuclear y decae a xenon-131 (^{131}Xe) estable, emitiendo radiación gamma con energías de 364 keV (81%), 637 keV (7,3%) y 284 keV (6%), y radiaciones beta de energía máxima de 0,63 MeV, y con un período de semidesintegración de 8,05 días.

Para lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Excipientes:

1 cápsula contiene 23 mg de sacarosa

Este medicamento puede contener un máximo de 63,5 mg de sodio por dosis.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

Incolora, de gelatina, que contiene un polvo cristalino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es para uso terapéutico.

El tratamiento con yoduro (^{131}I) de sodio está indicado para:

- Cáncer de tiroides.
- Bocio nodular tóxico.
- Enfermedades tóxicas del bocio difuso.
- Hipertiroidismo.
- Para diagnóstico este es usado para el scanner de la tiroides

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La actividad a administrar dependerá de la valoración clínica. El efecto terapéutico se podrá percibir únicamente pasados unos meses.

Adultos: La actividad recomendada para un adulto de 70 kg es la siguiente:

- *Tratamiento de la enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico o nódulos tiroideos autónomos:* la actividad habitual oscila entre 200 y 800 MBq administrada por vía oral, aunque puede requerirse un tratamiento repetido con actividades acumuladas de hasta 1.300 MBq. La dosis necesaria depende del diagnóstico, tamaño de la glándula, captación tiroidea y aclaramiento de yodo.

La actividad a administrar se puede calcular de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$(\text{MBq}) = \frac{\text{Dosis absorbida (Gy)} \times \text{volumen (ml)}}{\text{captación max. } ^{131}\text{I} (\%) \times T_{1/2} \text{ efectivo (días)}} \times K$$

Leyenda:

Dosis absorbida: es la dosis absorbida en toda la glándula tiroides o en un adenoma.

Volumen: es el volumen de la glándula tiroides completa (enfermedad de Graves, autonomía multifocal o diseminada).

Captación max. ^{131}I : es la captación máxima de yodo-131 en la glándula tiroides o en nódulos, en porcentaje en relación con la actividad administrada tal y como se establece en una dosis de ensayo.

$T_{1/2}$ efectivo: es la semivida efectiva del yodo-131 en la glándula tiroides.

K: 24,67.

Se pueden utilizar otros procedimientos dosimétricos, incluido el ensayo de captación de pertecnetato ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) de sodio en tiroides para determinar la dosis (Gy) apropiada en el órgano de destino.

Igualmente pueden utilizarse otros protocolos de dosis fijas.

- *Tratamiento del carcinoma papilar y folicular de tiroides, incluida la enfermedad metastásica:* la actividad después de la tiroidectomía total o subtotal para la ablación de restos de tejido tiroideo oscila entre 1.850 y 3.700 MBq administrada por vía oral, y depende del tamaño de los restos tiroideos y de la captación de yodo radiactivo. La actividad administrada para el tratamiento de las metástasis oscila entre 3.700 y 11.100 MBq.

En ambos casos, la dosis acumulada total máxima debe ser inferior a 26.000 MBq.

Población pediátrica (menor de 18 años de edad):

La actividad a administrar en niños y adolescentes debe determinarse después de realizar una dosimetría personal (ver sección 4.4).

Forma de administración

Ver apartado “Preparación del paciente” en la sección 4.4.

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado (ver “Advertencias generales” en la sección 4.4.).

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por vía oral junto con un líquido. La cápsula debe tragarse entera. Antes de administrar la cápsula a niños, en particular a los niños más pequeños, se debe comprobar que el niño puede tragar la cápsula entera. Se recomienda administrarla con alimentos.

En pacientes con sospecha de enfermedad gastrointestinal debe tenerse gran precaución a la hora de administrar cápsulas de yoduro (^{131}I) de sodio. La cápsula debe tragarse entera con suficiente líquido para garantizar el paso libre al estómago y a la parte superior del intestino delgado. Se aconseja la administración concomitante de antagonistas H_2 o inhibidores de la bomba de protones.

Para instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso de este producto, ver sección 12.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Embarazo y lactancia.
- Pacientes con disfagia, estenosis esofágica, divertículo esofágico, gastritis activa, erosiones gástricas y úlcera péptica.
- Pacientes con sospecha de disminución de la motilidad gastrointestinal.

4.4 Precauciones y Advertencias

Posibles reacciones de hipersensibilidad o reacciones anafilácticas.

Se han presentado reportes pos-comercialización sobre casos de disfunción tiroidea tras la exposición al medio de contraste yodado (MCI), principalmente en neonatos.

Se debe monitorear la función tiroidea en los neonatos expuestos a medios de contraste yodados (MCI).

Indicación de la exploración

Embarazo, ver sección 4.6.

Para todos los pacientes: la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del objetivo médico esperado, obtenido con la mínima dosis posible de radiación recibida por el paciente.

En pacientes con disminución de la función renal: se requiere una indicación muy cuidadosa, ya que en ellos es posible que aumente la exposición a la radiación.

Hiponatremia: se han notificado casos graves de hiponatremia después del tratamiento con yoduro (^{131}I) de sodio en pacientes de edad avanzada que se sometieron a una tiroidectomía total. Los factores de riesgo al inicio del tratamiento con yoduro (^{131}I) de sodio incluyen edad avanzada, sexo femenino, uso de diuréticos tiazídicos e hiponatremia. Se debe considerar medir regularmente los electrolitos en suero para estos pacientes.

En población pediátrica (menor de 18 años de edad): debe tenerse en cuenta que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11. “Dosimetría”). La utilización de yodo radiactivo, en esta población, en enfermedades de tiroides benignas puede realizarse en casos justificados, especialmente en recaídas tras el uso de medicamentos antitiroideos o cuando ocurran reacciones adversas graves a los medicamentos antitiroideos. No se dispone de indicios de un incremento de la incidencia de cáncer, leucemia o mutaciones en el ser humano después del tratamiento de enfermedades tiroideas benignas con yodo radiactivo, a pesar de su uso habitual.

Preparación del paciente

Una dieta pobre en yodo antes del tratamiento potenciará la captación en el tejido tiroideo funcionante.

Para evitar la sialoadenitis, que puede aparecer como complicación tras la administración de dosis altas de yodo radiactivo, se debe aconsejar a los pacientes el consumo de caramelos o bebidas que contengan ácido cítrico, lo que estimulará la secreción salival.

Para compensar una posible alteración transitoria de la función gonadal masculina por dosis terapéuticas altas de yodo radiactivo, en los hombres jóvenes con tumores persistentes o metástasis debe estudiarse la crioconservación de semen en banco.

Para reducir la exposición de la vejiga a la radiación, se debe pedir a los pacientes que ingieran suficiente cantidad de líquido y que vacíen la vejiga con frecuencia. A los pacientes con problemas para vaciar la vejiga se les debe colocar una sonda tras la administración de altas actividades de yodo radiactivo.

Tratamiento de la enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico o nódulos tiroideos autónomos:

- Los pacientes deben estar medicamente eutiroideos siempre que sea posible antes de la administración de un tratamiento con yodo radioactivo para hipertiroidismo.
- Debe interrumpirse la administración de carbimazol y propiltiouracilo 5 días antes del tratamiento del hipertiroidismo y deben reiniciarse varios días después.
- El tratamiento con yodo radiactivo de la enfermedad de Graves debe realizarse bajo tratamiento concomitante con corticosteroides.

Tratamiento del carcinoma papilar y folicular de tiroides, incluida la enfermedad metastásica:

- Se debe instruir a los pacientes para que aumenten la ingesta de líquidos con objeto de forzar la diuresis y así reducir la irradiación de la vejiga.
- Debe interrumpirse la sustitución tiroidea antes de la administración de yodo radiactivo por carcinoma tiroideo para garantizar una captación adecuada. Se recomienda un período de 14 días para la triiodotironina y de 4-5 semanas para la tiroxina, que se deben reiniciar a los 2 días después del tratamiento.

Advertencias

En el tratamiento de niños y de adultos jóvenes, debe tenerse en cuenta la mayor sensibilidad de los tejidos infantiles y la mayor esperanza de vida de dichos pacientes. Asimismo, se deben sopesar los riesgos frente a los de otros posibles tratamientos.

Requiere especial atención la administración terapéutica de yoduro (^{131}I) de sodio a pacientes con insuficiencia renal importante, en la que es necesario un ajuste de la actividad.

La administración de altas dosis de yodo radiactivo puede causar un riesgo ambiental significativo que, en función del nivel de actividad administrada, puede ser preocupante para los familiares próximos a las personas tratadas o para la población general. Deben adaptarse las medidas de protección radiológica conforme a la normativa vigente.

Los pacientes que están recibiendo terapia de tiroides deben ser re-examinados a intervalos adecuados.

En pacientes con hipersensibilidad conocida a la gelatina o sus metabolitos, es preferible la utilización de la disolución de yoduro (^{131}I) de sodio para el tratamiento con yodo radiactivo.

Si ocurren casos de hipersensibilidad o reacciones anafilácticas, la administración del medicamento debe interrumpirse inmediatamente e iniciar un tratamiento intravenoso si fuera necesario. Para poder iniciar de inmediato una acción de emergencia, deben estar disponibles los medicamentos y equipos necesarios, tales como tubos endotraqueales y equipo de respiración asistida.

Advertencias generales

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado, que esté debidamente autorizado para el uso y manipulación de radionucleidos, en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos destinados a la administración a pacientes deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas de acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación y Uso de Radiofármacos.

Advertencias relacionadas con los excipientes

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede contener un máximo de 2,7 mmoles (63,5 mg) de sodio por dosis, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Para precauciones relacionadas con el medioambiente, ver sección 6.6.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se conoce que numerosos principios activos interactúan con el yodo radiactivo. Esto puede ocurrir por numerosos mecanismos que pueden afectar a la unión a proteínas, la farmacocinética o por efectos dinámicos en el yodo marcado. Como consecuencia, se debe considerar que la captación en tiroides debe reducirse. Por lo tanto, es necesario disponer de una historia completa de la medicación del paciente y valorar si alguno de los medicamentos administrados debe suspenderse antes de la administración de yoduro (^{131}I) de sodio.

Por ejemplo, los siguientes fármacos modifican la captación tiroidea de yodo, y se facilita el tiempo necesario para que el porcentaje de captación retorne al valor basal tras la suspensión de los mismos:

Tipo de fármaco	Tiempo necesario para que la captación tiroidea retorne al valor basal tras la suspensión del fármaco
Amiodarona	4 semanas*
Antitiroideos (propiltiouracilo, metimazol, carbimazol)	1 semana
Litio	4 semanas
Preparados tiroideos naturales o sintéticos	Triiodotironina 14 días Tiroxina 4-5 semanas
Expectorantes, vitaminas	2 semanas
Perclorato	1 semana
Fenilbutazona	1-2 semanas
Salicilatos	1 semana
Esteroides	1 semana
Nitroprusiato de sodio	1 semana
Sulfobromoftaleína de sodio	1 semana
Fármacos diversos: Anticoagulantes Antihistamínicos Antiparasitarios Penicilinas Sulfamidas Tolbutamida Tiopental	1 semana
Benzodiazepinas	4 semanas
Ioduros tópicos	1-9 meses
Medios de contraste intravenosos	Hasta 1 año
Medios de contraste orales para colecistografía	Hasta 1 año
Medios de contraste iodados	Hasta 1 año

* Debido a larga vida media de la amiodarona, la captación tiroidea de yodo puede estar disminuida durante varios meses.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Anticoncepción en hombres y mujeres

Se debe advertir a las mujeres para que utilicen anticonceptivos durante un tiempo de 6 a 12 meses tras la terapia con yoduro radioactivo. Como precaución, los hombres no deben engendrar un hijo durante un periodo de 6 meses tras el tratamiento con yodo radiactivo para permitir la sustitución de los espermatozoides irradiados por otros no irradiados.

Mujeres en edad fértil

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, deben buscarse siempre indicios sobre un posible embarazo. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse que

está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. Debe considerarse la posibilidad de realizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

Debe aconsejarse a las mujeres que reciban actividades de yoduro (^{131}I) de sodio superiores a 1.000 MBq que NO se queden embarazadas hasta que hayan pasado 6-12 meses desde la administración del radiofármaco.

Embarazo

SODIUM IODINE (I-131) CAPSULE T está contraindicado durante el embarazo (la dosis absorbida por el útero es superior a 0,5 mGy y oscila entre 11 y 511 mGy) debido a que el yoduro (^{131}I) de sodio atraviesa la barrera placentaria, lo que puede provocar hipotiroidismo grave y posiblemente irreversible en neonatos. La glándula tiroidea fetal concentra ávidamente yodo durante el segundo y tercer trimestre de gestación.

En caso de carcinoma tiroideo diferenciado diagnosticado durante el embarazo, el tratamiento con yodo radiactivo debe posponerse hasta el final de la gestación.

Lactancia

Debe interrumpirse indefinidamente la lactancia tras la administración de yoduro (^{131}I) de sodio.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se derivan de la literatura médica. El perfil de seguridad del yoduro (^{131}I) de sodio difiere de manera importante dependiendo de la dosis administrada, así como la dosis administrada depende del tipo de tratamiento (por ejemplo, tratamiento de la enfermedad benigna o maligna). Además, el perfil de seguridad también depende de la dosis acumulada administrada y de las pautas de dosis que se han utilizado. Por este motivo, las reacciones adversas se han agrupado por su ocurrencia en el tratamiento de la enfermedad benigna o maligna, a pesar de que las dosis administradas y las pautas de dosificación normalmente no se indican en las respectivas publicaciones y podrían no estar en línea con las recomendaciones de posología de la ficha técnica. Las reacciones adversas ocurridas con más frecuencia son: hipotiroidismo, hipertiroidismo transitorio, trastornos de las glándulas salivares y lacrimales y efectos de la radiación local. Adicionalmente, en el tratamiento de cáncer pueden ocurrir frecuentemente reacciones adversas gastro-intestinales y supresión de la médula ósea.

Las siguientes tablas incluyen reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas. Los síntomas considerados secundarios se agrupan en síndromes (por ejemplo el síndrome sicca), y se resumen en paréntesis detrás del síndrome correspondiente.

A continuación se presenta cómo se reflejan las frecuencias en esta sección:

Muy frecuentes:	$\geq 1/10$
Frecuentes:	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
Poco frecuentes:	$\geq 1/1.000$ a $< 1/100$
Raras:	$\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Muy raras:	$< 1/10.000$
Frecuencia no conocida:	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Reacciones adversas después del tratamiento de la enfermedad benigna:

<i>Clasificación de órganos del sistema</i>	<i>Reacción adversa</i>	<i>Frecuencia</i>
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafilactoide	No conocida

<i>Clasificación de órganos del sistema</i>	<i>Reacción adversa</i>	<i>Frecuencia</i>
Trastornos endocrinos	Hipotiroidismo permanente, hipotiroidismo	Muy frecuente
	Hipertiroidismo transitorio	Frecuente
	Crisis tirotóxica, tiroiditis, hipoparatiroidismo (descenso del nivel sanguíneo de calcio, tetania)	No conocida
Trastornos oculares	Oftalmopatía endocrina (enfermedad de Graves)	Frecuente
	Síndrome sicca	No conocida
Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos	Parálisis de las cuerdas vocales	Muy rara
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné por iodo (acné en forma de erupción)	No conocida
Trastornos gastrointestinales	Sialoadenitis	Frecuente
Trastornos hepatobiliares	Función hepática anormal	No conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Hinchazón local	No conocida

Reacciones adversas después del tratamiento de la enfermedad maligna:

<i>Clasificación de órganos del sistema</i>	<i>Reacción adversa</i>	<i>Frecuencia</i>
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)	Leucemia	Frecuente
	Tumores sólidos, por ejemplo cáncer de vejiga, cáncer de colon, cáncer gástrico, cáncer de mama	No conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia aplásica, eritropenia, insuficiencia de la médula ósea	Muy frecuente
	Leucopenia, trombocitopenia	Frecuente
	Supresión permanente o grave de la médula ósea	No conocida

Clasificación de órganos del sistema	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafilactoide	No conocida
Trastornos endocrinos	Crisis tirotóxica, hipertiroidismo	Rara
	Tiroiditis (leucocitosis transitoria), hipoparatiroidismo (descenso del nivel sanguíneo de calcio, tetania), hipotiroidismo	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Parosmia	Muy frecuente
	Edema cerebral	No conocida
Trastornos oculares	Síndrome sicca (conjuntivitis, ojo seco, sequedad nasal)	Muy frecuente
	Obstrucción del conducto nasolacrimal (lagrimeo aumentado)	Frecuente
Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos	Dispnea	Frecuente
	Constricción de garganta*, fibrosis pulmonar, trastornos respiratorios, trastorno obstructivo de las vías respiratorias, pneumonitis, traqueítis, disfunción de las cuerdas vocales (parálisis de las cuerdas vocales, disfonía, ronquera), dolor orofaríngeo, estridor	No conocida
Trastornos gastrointestinales	Sialoadenitis (boca seca, dolor en la glándula salivar, aumento de la glándula salivar, caries dental, pérdida de dientes), síndrome por radiación, náusea, ageusia, anosmia, disgeusia, pérdida de apetito	Muy frecuente
	Vómitos	Frecuente
	Gastritis, disfagia	No conocida
Trastornos hepatobiliares	Función hepática anormal	No conocida
Trastornos renales y urinarios	Cistitis por radiación	No conocida
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Insuficiencia ovárica	Muy frecuente

Clasificación de órganos del sistema	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Azoospermia, oligospermia, descenso de la fertilidad masculina, trastornos menstruales	No conocida
Trastornos congénitos, familiares y genéticos	Hipotiroidismo congénito	No conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Gripe con sensación de malestar, dolor de cabeza, fatiga, dolor en cuello	Muy frecuente
	Hinchazón local	Frecuente

* especialmente en estenosis traqueal existente

Descripción detallada de las reacciones adversas:

Trastornos de las glándulas tiroides y paratiroides

Puede producirse hipotiroidismo dependiente de la dosis como consecuencia tardía del tratamiento del hipertiroidismo con yodo radiactivo. Este hipotiroidismo puede manifestarse semanas o años después del tratamiento y requiere una medición adecuada de la función tiroidea y tratamiento hormonal sustitutivo apropiado.

El hipotiroidismo generalmente no se manifiesta hasta las 6-12 semanas tras la administración del yodo radiactivo. En el tratamiento de la enfermedad maligna, el hipotiroidismo se informa frecuentemente como una reacción adversa, sin embargo, el tratamiento con yodo radiactivo en la enfermedad maligna se sigue normalmente de una tiroidectomía.

La destrucción de los folículos tiroideos causada por la exposición a la radiación de yoduro (^{131}I) de sodio puede desencadenar la exacerbación de un hipertiroidismo ya existente, después de 2-10 días o incluso de una crisis tirotóxica. Ocasionalmente, un hipertiroidismo inmune puede desarrollarse después de una normalización inicial (periodo de latencia 2-10 meses). Con un tratamiento de altas dosis, el paciente puede experimentar tiroiditis inflamatoria transitoria o traqueítis de 1 a 3 días después de la administración, con una posibilidad de padecer constricción grave de la tráquea, especialmente si existía estenosis traqueal previa.

Raramente, se encuentra un hipertiroidismo temporal incluso después del tratamiento del carcinoma de tiroides funcional.

Los casos de hipoparatiroidismo transitorio se han observado después de la administración de yodo radiactivo, se deben monitorizar adecuadamente y tratar con terapia sustitutiva.

Trastornos oculares

La oftalmopatía endocrina puede agravarse o aparecer después de la terapia con yodo radiactivo del hipertiroidismo o de la enfermedad de Graves.

Efectos de la irradiación local

La disfunción y parálisis de las cuerdas vocales se ha informado después de la administración del yoduro (^{131}I) de sodio. Sin embargo, en algunos casos, la cirugía de tiroides también puede ser la causa, y no se puede distinguir si la disfunción de las cuerdas vocales fue causada por la radiación o por el tratamiento quirúrgico.

La alta captación de yodo radiactivo por los tejidos puede asociarse con dolor local, malestar o edema. Por ejemplo, en el caso del tratamiento de la glándula tiroidea residual, puede ocurrir un dolor difuso o grave del tejido blando en la región del cuello y cabeza. Se ha observado que la radiación induce fibrosis pulmonar y neumonía con metástasis pulmonar difusa desde el carcinoma de tiroides diferenciado, debido a la destrucción del tejido metastático. Esto ocurre principalmente después de la terapia con yodo radiactivo en altas dosis.

En el tratamiento de carcinomas de tiroides metastatizado con implicación de SNC, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que se produzca edema cerebral y/o incremento del edema existente.

Trastornos gastrointestinales

Los altos niveles de radiactividad también pueden desencadenar problemas gastrointestinales, normalmente en las primeras horas o días tras la administración. Para prevenir los trastornos gastrointestinales ver la sección 4.4.

Trastornos de las glándulas salivares y lacrimales

Puede producirse sialoadenitis con hinchazón y dolor en las glándulas salivares, pérdida parcial del gusto y boca seca. La sialoadenitis normalmente es reversible espontáneamente o con tratamiento antiinflamatorio pero en algunos casos ocasionales se han descrito ageusia y boca seca persistente dependiente de la dosis. La ausencia de saliva puede desencadenar en infecciones como caries y esto puede resultar en la pérdida de dientes. Para prevenir los trastornos salivares ver la sección 4.4.

La función anómala de las glándulas salivares y/o lacrimales con resultado de síndrome sicca puede aparecer con un retraso de algunos meses, incluso hasta dos años después de la terapia con yodo radiactivo. Aunque el síndrome sicca es un efecto transitorio en la mayoría de los casos, el síntoma puede persistir durante años en algunos pacientes.

Depresión de la médula ósea

Como consecuencia tardía, se puede desarrollar una depresión reversible de la médula ósea que se presenta con trombocitopenia aislada o eritrocitopenia que puede ser fatal. La depresión de la médula ósea es más probable que ocurra después de una administración única de más 5000 MBq, o bien después de la administración repetida a intervalos menores de 6 meses.

Neoplasias malignas secundarias

Después de actividades altas, las que se utilizan habitualmente en el tratamiento de las neoplasias malignas de tiroides, se ha observado un incremento de la incidencia de leucemia. También existe evidencia de incremento de tumores sólidos secundarios con actividades altas (más de 7,4 GBq).

Anomalías en la fertilidad

Después de la terapia con yodo radiactivo del cáncer de tiroides, pueden ocurrir anomalías en la fertilidad de hombres y mujeres dosis dependiente. Dependiendo de la actividad administrada, puede observarse una alteración reversible de la espermatogénesis con dosis superiores a 1850 MBq; tras la administración de dosis superiores a 3700 MBq se han observado efectos clínicamente importantes como oligospermia y azoospermia, y elevación de los niveles de FSH.

Advertencias generales

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. La dosis de radiación resultante de la exposición terapéutica puede asimismo incrementar la incidencia de cáncer y mutaciones. En tales casos es necesario garantizar que los riesgos de la radiación son inferiores a los de la propia enfermedad. La dosis de radiación recibida tras la administración de dosis terapéuticas de yodo (^{131}I) es superior a 20 mSv.

Población pediátrica

Es de esperar que las reacciones adversas en niños sean las mismas que en adultos. La gravedad y frecuencia puede ser diferente, basándonos en la mayor sensibilidad a la radiación de los tejidos de los niños (ver sección 11) y la mayor esperanza de vida.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

En el caso de administración accidental de una sobredosis de yoduro (^{131}I) de sodio, la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse aumentando la eliminación corporal del radionucleido, en la medida de lo posible, mediante diuresis forzada y vaciamiento frecuente de la vejiga. Si se emplean estas técnicas se debe tener precaución para evitar la contaminación por la radiactividad eliminada por el paciente. Además, se recomienda administrar un bloqueante (por ejemplo el yoduro de potasio o perclorato de potasio) inmediatamente después de la sospecha de sobreexposición para minimizar la irradiación del tiroides, y el uso de fármacos eméticos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros radiofármacos para tratamiento, código ATC: V10XA01.

A las concentraciones químicas y actividades utilizadas en las indicaciones diagnósticas y terapéuticas no parece que el yoduro (^{131}I) de sodio tenga actividad farmacológica. Más del 90% de los efectos de la radiación resultan de la radiación beta, cuyo alcance medio es de 0,5 mm.

La radiación beta, dependiendo de la dosis, hace disminuir la función y la división celular, provocando la destrucción celular. La pequeña cantidad de captación de yoduro (^{131}I) de sodio fuera del tiroides, la cual es prácticamente nula, provoca una exposición insignificante a la radiación fuera de la glándula tiroidea.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras su administración oral, el yoduro (^{131}I) de sodio se absorbe con rapidez en la porción superior del tracto gastrointestinal (90 % en 60 minutos). La absorción está condicionada por el vaciado gástrico. Éste aumenta por el hipertiroidismo y disminuye por el hipotiroidismo. Los estudios de disolución de las cápsulas de yoduro (^{131}I) de sodio mostraron que la disolución tiene lugar en 5-12 minutos y que la radiactividad fue homogéneamente distribuida en la mucosa gástrica. Estudios de niveles de actividad en sangre mostraron que tras un rápido incremento, persistente durante 10-20 minutos, se alcanzaba un equilibrio tras aproximadamente 40 minutos. Tras la administración oral de yoduro (^{131}I) de sodio, el equilibrio se alcanzó en el mismo tiempo.

La farmacocinética es similar a la del yodo no marcado. Tras entrar en el torrente sanguíneo se distribuye en el compartimento extratiroideo, desde donde es captado predominantemente por el tiroides, que capta aproximadamente el 20% en un paso, o excretado por vía renal. La captación de yodo en el tiroides alcanza un máximo tras las 24-48 horas, 50% del pico máximo que se alcanza tras 5 horas. La captación está condicionada por diferentes factores: la edad del paciente, el volumen del tiroides, el aclaramiento renal, el nivel de yodo circulante y otros medicamentos (ver sección 4.5). El aclaramiento de yodo por el tiroides es normalmente 5-50 ml/min. Sin embargo, en caso de escasez de yodo, se incrementa hasta 100 ml/min y durante hipertiroidismo hasta 1000 ml/min. En caso de exceso de yodo, desciende hasta 2-5 ml/min. El yodo se acumula también en los riñones. El yodo que ha sido captado por el tiroides sigue el metabolismo conocido de las hormonas tiroideas y se incorpora a los compuestos orgánicos desde los que se sintetizan las hormonas tiroideas.

La semivida efectiva del yodo radiactivo en plasma es del orden de 12 horas, mientras el del yodo radiactivo captado por la glándula tiroidea es aproximadamente de 6 días. Por tanto, tras la administración de yoduro (^{131}I) de sodio, cerca del 40 % de la actividad tiene una semivida efectiva de 0,4 días, y de 8 días para el 60 % restante.

La eliminación se efectúa principalmente por la orina. Las glándulas salivales y la mucosa gástrica captan pequeñas cantidades de yoduro (^{131}I) de sodio, el cual se detectará también en la leche materna, placenta y plexos coroideos. La excreción urinaria es del 37-75 %, la excreción fecal es aproximadamente del 10 % y la excreción por el sudor es casi insignificante.

La excreción urinaria se caracteriza por el aclaramiento renal que constituye aproximadamente el 3% del flujo renal y es relativamente constante de una persona a otra. Es menor en hipotiroidismo y en insuficiencia renal y mucho mayor en hipertiroidismo. En pacientes eutiroideos con función renal normal 50-75 % de la actividad administrada se excreta en orina en 48 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No cabe esperar ni se ha observado toxicidad aguda debido a las pequeñas cantidades de sustancia administrada en comparación con la ingestión alimentaria normal de yodo (40-500 $\mu\text{g}/\text{día}$).

No se han realizado estudios de toxicidad de dosis repetidas, toxicidad reproductiva ni de potencial mutagénico o carcinogénico del yoduro (^{131}I) de sodio.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato
Tiosulfato de sodio pentahidrato
Hidrogenocarbonato de sodio
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Sacarosa
Agua para preparaciones inyectables
Gelatina

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

De 2 a 6 semanas a partir de la fecha y hora de calibración. La fecha y hora de caducidad se indican en el embalaje exterior y en cada envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

El producto debe conservarse a temperatura ambiente (entre 15°C y 25°C).
El almacenamiento debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

SODIUM IODINE (I-131) CAPSULE Tcápsulas se suministra en un vial de plástico con tapón de rosca unido al protector de plomo.

Una cápsula contiene una actividad de 37 a 7400 MBq en la fecha y hora de calibración.

Cada vial se coloca dentro de un contenedor plomado de espesor apropiado.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Al abrir el contenedor, se debe tener en cuenta que la radiactividad libre puede registrarse en los monitores. Esta actividad se debe al Xe-131m que se forma en un 1,17% en la desintegración del I-131. Aunque se trata de una radiación visible en los monitores, no supone un riesgo relevante para el personal. La dosis efectiva por inhalación del Xe-131m formado es del 0,1% de la dosis total a 1m de la cápsula introducida en el protector de plomo.

Los residuos radiactivos deben eliminarse conforme a la normativa nacional e internacional vigente.

La eliminación del material no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, deben adoptarse las medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

QUIRURGICOS LTDA
Con domicilio en Calle 26 No. 69D-91
Bogota – D.C.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INVIMA 2019M-0019407

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Noviembre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11. DOSIMETRÍA

Las tablas siguientes establecen la dosimetría interna de la radiación de acuerdo con la publicación n° 128 de la *International Commission on Radiological Protection Radiation* (ICRP).

Los cambios fisiopatológicos inducidos por la enfermedad pueden influir significativamente en la dosis de radiación de órganos concretos que quizá no sean el órgano diana del tratamiento. Esto se debe tener en consideración cuando se utilice la siguiente información. Como parte de la evaluación riesgo-beneficio, se recomienda que, antes de la administración, se calcule la dosis de radiación efectiva (o equivalente efectiva) y la posible dosis de radiación a los distintos órganos. Seguidamente la actividad puede ajustarse en función de la masa tiroidea, la semivida biológica y el factor de “reciclado” que tiene en cuenta el estado fisiológico del paciente (incluida la depleción de yodo) y la enfermedad subyacente.

La exposición a la radiación afecta fundamentalmente al tiroides. La exposición a la radiación de otros órganos está en el rango de mil veces menos que el del tiroides. Esto depende del contenido en yodo de la dieta (la captación de yodo radiactivo se incrementa hasta el 90% en áreas deficientes en yodo y disminuye hasta un 5% en áreas ricas en yodo). Además depende de la función tiroidea (eu-, hiper- o hipotiroidismo) y de la presencia de yodo acumulado en tejidos corporales (por ejemplo, la situación después de la resección del tiroides, la presencia de yodo acumulado en metástasis y en el bloqueo del tiroides). La exposición a la radiación en el resto de órganos es mayor o menor dependiendo del grado de acumulación en el tiroides.

Bloqueo tiroideo
Dosis Absorbida (mGy/MBq)

Órgano	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Vejiga	0,54	0,7	1,1	1,4	1,8
Superficies óseas	0,03	0,037	0,059	0,092	0,18
Cerebro	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Mamas	0,02	0,025	0,042	0,069	0,13
Vesícula biliar	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
Tracto gastrointestinal:					
Estómago	0,87	1,1	1,6	2,8	5,9
Intestino delgado	0,035	0,044	0,07	0,11	0,19
Pared del colon	0,14	0,18	0,3	0,5	0,92
Intestino grueso ascendente	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75
Intestino grueso descendente	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2
Corazón	0,062	0,08	0,13	0,2	0,37
Riñones	0,27	0,32	0,46	0,69	1,2
Hígado	0,05	0,065	0,1	0,16	0,3
Pulmones	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Músculos	0,026	0,032	0,051	0,08	0,15
Esófago	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Ovarios	0,038	0,049	0,076	0,11	0,2
Páncreas	0,06	0,073	0,11	0,16	0,28
Médula ósea roja	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Glándulas salivales	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Piel	0,019	0,023	0,038	0,062	0,12
Bazo	0,064	0,077	0,12	0,19	0,34
Testículos	0,025	0,033	0,055	0,084	0,15
Timo	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Tiroides	2,2	3,6	5,6	13	25
Útero	0,045	0,056	0,09	0,13	0,21
Resto del organismo	0,029	0,037	0,06	0,1	0,18
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,28	0,4	0,61	1,2	2,3

Baja captación tiroidea
Dosis Absorbida (mGy/MBq)

Órgano	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,051	0,067	0,12	0,2	0,44
Vejiga	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Superficies óseas	0,089	0,1	0,14	0,22	0,4
Cerebro	0,093	0,1	0,13	0,18	0,3
Mamas	0,038	0,05	0,1	0,17	0,32
Vesícula biliar	0,043	0,057	0,1	0,18	0,36
Tracto gastrointestinal:					
Estómago	0,77	1,0	1,5	2,5	5,3
Intestino delgado	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22

Pared del colon	0,14	0,18	0,32	0,58	1,3
Intestino grueso ascendente	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0
Intestino grueso descendente	0,17	0,22	0,39	0,71	1,6
Corazón	0,089	0,12	0,21	0,36	0,77
Riñones	0,27	0,34	0,5	0,84	1,8
Hígado	0,093	0,14	0,24	0,46	1,2
Pulmones	0,1	0,13	0,22	0,38	0,79
Músculos	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Esófago	0,1	0,15	0,3	0,58	1,1
Ovarios	0,037	0,049	0,08	0,13	0,28
Páncreas	0,064	0,08	0,13	0,21	0,41
Médula ósea roja	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
Glándulas salivales	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
Piel	0,043	0,053	0,08	0,12	0,25
Bazo	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Testículos	0,024	0,032	0,056	0,095	0,2
Timo	0,1	0,15	0,3	0,59	1,1
Tiroides	280	450	670	1400	2300
Útero	0,042	0,054	0,09	0,15	0,28
Resto del organismo	0,084	0,11	0,17	0,25	0,44
Dosis efectiva (mSv/MBq)	14	23	34	71	110

Media captación tiroidea

Dosis Absorbida (mGy/MBq)

Órgano	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
Vejiga	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Superficies óseas	0,12	0,14	0,19	0,3	0,52
Cerebro	0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
Mamas	0,048	0,063	0,13	0,23	0,43
Vesícula biliar	0,046	0,063	0,12	0,21	0,45
Tracto gastrointestinal:					
Estómago	0,71	0,95	1,4	2,4	5
Intestino delgado	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24
Pared del colon	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
Intestino grueso ascendente	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2
Intestino grueso descendente	0,17	0,22	0,4	0,76	1,8
Corazón	0,1	0,14	0,25	0,45	1
Riñones	0,27	0,34	0,53	0,93	2,1
Hígado	0,12	0,18	0,31	0,62	1,7
Pulmones	0,13	0,16	0,28	0,5	1
Músculos	0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
Esófago	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Ovarios	0,036	0,049	0,082	0,15	0,33
Páncreas	0,066	0,084	0,14	0,24	0,49
Médula ósea roja	0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
Glándulas salivales	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64

Piel	0,057	0,07	0,1	0,16	0,33
Bazo	0,072	0,096	0,16	0,29	0,68
Testículos	0,023	0,032	0,056	0,1	0,23
Timo	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Tiroides	430	690	1000	2200	3600
Útero	0,04	0,053	0,089	0,15	0,32
Resto del organismo	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
Dosis efectiva (mSv/MBq)	22	35	53	110	180

Alta captación tiroidea

Dosis Absorbida (mGy/MBq)

Órgano	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Vejiga	0,34	0,44	0,68	0,95	0,13
Superficies óseas	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65
Cerebro	0,17	0,18	0,23	0,3	0,49
Mamas	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
Vesícula biliar	0,049	0,068	0,13	0,24	0,54
Tracto gastrointestinal:					
Estómago	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
Intestino delgado	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
Pared del colon	0,14	0,19	0,35	0,68	1,6
Intestino grueso ascendente	0,12	0,16	0,3	0,58	1,4
Intestino grueso descendente	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0
Corazón	0,12	0,16	0,3	0,55	1,2
Riñones	0,27	0,35	0,55	1,0	2,4
Hígado	0,14	0,22	0,39	0,79	2,2
Pulmones	0,15	0,2	0,35	0,61	1,3
Músculos	0,15	0,19	0,31	0,49	0,86
Esófago	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Ovarios	0,035	0,049	0,084	0,16	0,37
Páncreas	0,068	0,088	0,15	0,27	0,57
Médula ósea roja	0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
Glándulas salivales	0,16	0,2	0,27	0,37	0,55
Piel	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Bazo	0,075	0,1	0,18	0,33	0,8
Testículos	0,22	0,031	0,057	0,11	0,27
Timo	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Tiroides	580	940	1400	3000	4900
Útero	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Resto del organismo	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
Dosis efectiva (mSv/MBq)	29	47	71	150	250

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Las cápsulas están preparadas para su utilización.

- Retirar la lata del embalaje y sacar el blindaje plomado.

- Girar la tapa en el sentido de las agujas del reloj hasta encontrar una ligera resistencia, entonces levantar de la tapa desde el blindaje de plomo dejando el vial interior en la base.
- Colocar el vial, conteniendo la cápsula, en el instrumento de medida para determinar la actividad.
- Volver a colocar el vial en el blindaje de plomo, colocar la tapa sobre el blindaje de plomo sin girar.
- Pedir al paciente que desenrosque la tapa del blindaje de plomo y la del vial, simultáneamente, girándola tres veces en sentido contrario a las agujas del reloj.
- El paciente debe retirar la tapa, levantar el blindaje de plomo y tragar la cápsula.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios [http:// www.aemps.es](http://www.aemps.es)