



CAPS-IPEN[®]

IPEN-CNEN

Cápsula dura

185 MBq (5 mCi)
370 MBq (10 mCi)
555 MBq (15 mCi)
740 MBq (20 mCi)
925 MBq (25 mCi)
1110 MBq (30 mCi)
2960 MBq (80 mCi)
3330 MBq (90 mCi)
3700 MBq (100 mCi)
4070 MBq (110 mCi)
4440 MBq (120 mCi)
4810 MBq (130 mCi)
5180 MBq (140 mCi)
5550 MBq (150 mCi)

CAPS-IPEN[®]

iodeto de sódio (131 I)

ATENÇÃO

O CAPS-IPEN É PARA USO EXCLUSIVO EM TERAPIA NA MEDICINA NUCLEAR

APRESENTAÇÃO

Cápsula dura.

O CAPS-IPEN possui as seguintes apresentações na data e hora de calibração:

- 185 MBq (5 mCi) de iodeto de sódio (131 I), embalagem contendo de 1 a 10 cápsulas.
- 370 MBq (10 mCi) de iodeto de sódio (131 I), embalagem contendo de 1 a 10 cápsulas.
- 555 MBq (15 mCi) de iodeto de sódio (131 I), embalagem contendo de 1 a 10 cápsulas.
- 740 MBq (20 mCi) de iodeto de sódio (131 I), embalagem contendo de 1 a 7 cápsulas.
- 925 MBq (25 mCi) de iodeto de sódio (131 I), embalagem contendo de 1 a 6 cápsulas.
- 1110 MBq (30 mCi) de iodeto de sódio (131 I), embalagem contendo de 1 a 5 cápsulas.
- 2960 MBq (80 mCi) de iodeto de sódio (131 I), embalagem contendo 1 cápsula.
- 3330 MBq (90 mCi) de iodeto de sódio (131 I), embalagem contendo 1 cápsula.
- 3700 MBq (100 mCi) de iodeto de sódio (131 I), embalagem contendo 1 cápsula.
- 4070 MBq (110 mCi) de iodeto de sódio (131 I), embalagem contendo 1 cápsula.
- 4440 MBq (120 mCi) de iodeto de sódio (131 I), embalagem contendo 1 cápsula.
- 4810 MBq (130 mCi) de iodeto de sódio (131 I), embalagem contendo 1 cápsula.
- 5180 MBq (140 mCi) de iodeto de sódio (131 I), embalagem contendo 1 cápsula.
- 5550 MBq (150 mCi) de iodeto de sódio (131 I), embalagem contendo 1 cápsula.

ADMINISTRAÇÃO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém, na data e hora de calibração:

- 185 MBq (5 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
- 370 MBq (10 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
- 555 MBq (15 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
- 740 MBq (20 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
- 925 MBq (25 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
- 1110 MBq (30 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
- 2960 MBq (80 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
- 3330 MBq (90 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
- 3700 MBq (100 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
- 4070 MBq (110 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
- 4440 MBq (120 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
- 4810 MBq (130 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
- 5180 MBq (140 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
- 5550 MBq (150 mCi) de iodeto de sódio (131 I)

Excipientes: fosfato de sódio dibásico, tiossulfato de sódio pentaidratado, bicarbonato de sódio e hidróxido de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O CAPS-IPEN é indicado para tratamento de doenças da tireoide, tais como:

- Hipertireoidismo: tratamento da doença de Graves, bócio multinodular tóxico ou nódulos autônomos;

- Carcinomas papilar e folicular da tireoide, incluindo doença metastática.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O CAPS-IPEN é um radiofármaco utilizado para terapia em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular nas células da tireoide.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O CAPS-IPEN é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao iodeto de sódio (^{131}I) ou a qualquer um de seus componentes (ver Composição).

Categoria de risco na gravidez: X. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Mulheres em idade fértil devem evitar a gravidez logo após a administração do radiofármaco. Em caso de amamentação, substituir o leite materno por alimentação artificial.

Este medicamento pode causar malformação ao bebê durante a gravidez.

Este medicamento também não deve ser utilizado em casos de: problemas de deglutição, garganta obstruída, problemas de estômago, redução do movimento do estômago ou intestino.

Informe ao médico caso você tenha função renal reduzida, problemas em urinar, problemas digestivos ou estomacais e se os olhos protuberantes fizerem parte dos sintomas da doença que você está sofrendo (oftalmopatia induzida por doença de Graves).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

População pediátrica: A eficácia e segurança para uso pediátrico não foram estabelecidas. O uso pediátrico deve ser considerado cuidadosamente, considerando a necessidade clínica e a relação risco/benefício nos pacientes desse grupo

O médico responsável pela utilização do medicamento informará sobre a necessidade de algum preparo antes do uso.

Recomenda-se a interrupção do tratamento com os seguintes medicamentos e pelo período indicado antes da terapia com CAPS-IPEN:

- medicamentos para reduzir a função da glândula tireoide, como carbimazol, metimazol, propiltiouracil, perclorato por 1 semana;
- salicilatos: medicamentos para reduzir a dor, febre ou inflamação, como a aspirina, por 1 semana;
- cortisona: medicamentos para reduzir a inflamação ou prevenir a rejeição do transplante de órgãos por 1 semana;
- nitroprussiato de sódio: medicamento para reduzir a pressão arterial elevada e também utilizado durante uma operação durante 1 semana;
- sulfobromoftaleína sódica: medicamento para testar a função hepática por 1 semana;
- medicamentos para afinar o sangue por 1 semana
- para tratar a infestação parasitária 1 semana
- anti-histamínicos: usados para tratar alergias 1 semana
- penicilinas e sulfonamidas: antibióticos 1 semana
- tolbutamida: medicamento para reduzir o açúcar no sangue 1 semana
- tiopental: anestésico usado em operações para reduzir a pressão cerebral e para tratar ataques epiléticos graves por 1 semana;
- fenilbutazona: medicamento para reduzir a dor e a inflamação durante 1-2 semanas;
- medicamentos contendo iodo para ajudar a liberar as vias aéreas da expectoração durante 2 semanas;
- medicamentos contendo iodo que são usados apenas em uma área restrita do corpo por 1-9 meses;
- iodo contendo agentes de contraste até 1 ano;
- vitaminas contendo sais de iodo por 2 semanas;
- medicamentos contendo hormônios tireoidianos, tais como levotiroxina (durante 6 semanas) ou triiodotironina (durante 2 semanas);
- benzodiazepínicos: medicamentos que acalmam o humor e ajudam os pacientes a dormir e relaxar os músculos por 4 semanas;
- lítio: medicamento usado no tratamento do transtorno bipolar por 4 semanas;
- Amiodarona: um medicamento para tratar distúrbios do ritmo cardíaco durante 3-6 meses;

O médico pode recomendar uma dieta com baixo teor de iodo antes do tratamento e pode pedir para evitar alimentos como marisco e crustáceos.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O CAPS-IPEN deve ser conservado no recipiente blindado (embalagem protetora de chumbo) original, armazenado na posição vertical, protegido da luz e devendo ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Cápsula dura e incolor. A cápsula pode apresentar-se amarelada ou escurecida por efeito da radiação.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto só pode ser administrado em estabelecimento clínico credenciado pelas entidades de controle nuclear e sanitário, de forma a cumprir simultaneamente os requisitos de proteção contra radiações e os de qualidade farmacêutica. Após serem coletados dados sobre o protocolo terapêutico, CAPS-IPEN é administrado por via oral ao paciente. O paciente poderá ficar internado e o tempo de internação pode variar. Após a liberação, o paciente poderá assumir suas tarefas diárias, de acordo com as recomendações da equipe responsável. É recomendável aumentar a eliminação do medicamento forçando a diurese com ingestão de líquidos e esvaziamento da bexiga.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O médico responsável pela utilização do medicamento informará sobre a necessidade de repetição da dose terapêutica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas associadas ao iodeto de sódio (¹³¹I) incluem:

As tabelas a seguir apresentam como as frequências são refletidas nesta seção: reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Reações adversas após o tratamento de doença benigna

Classe de órgãos de sistemas	Reação adversa	Frequência
Distúrbios do sistema imunológico	Reação anafilactoide	Não conhecida
Distúrbios endócrinos	Hipotireoidismo permanente, hipotireoidismo	Muito comum
	Hipertireoidismo transitório	Comum
	Crise tireotóxica, tireoidite, hipoparatiroidismo (cálcio no sangue diminuiu, tetania)	Não conhecida
Distúrbios oculares	Oftalmopatia endócrina (na doença de Graves)	Muito comum
	Síndrome de Sicca	Não conhecida
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Paralisia das cordas vocais	Muito raro
Problemas gastrointestinais	Sialoadenite	Comum

Classe de órgãos de sistemas	Reação adversa	Frequência
Distúrbios hepatobiliares	Função hepática anormal	Não conhecida
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Acne induzida por iodeto	Não conhecida
Transtornos congênitos, familiares e genéticos	Hipotireoidismo congênito	Não conhecida
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Inchaço local	Não conhecida

Reações adversas após o tratamento de doença maligna

Classe de órgãos de sistemas	Reação adversa	Frequência
Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo cistos e pólipos)	Leucemia	Incomum
	Cânceres sólidos, câncer de bexiga, câncer de cólon, câncer gástrico, câncer de mama	Não conhecida
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	Eritropenia, insuficiência da medula óssea	Muito comum
	Leucopenia, trombocitopenia	Comum
	Anemia aplástica, supressão permanente ou grave da medula óssea	Não conhecida
Distúrbios do sistema imunológico	Reação anafilática	Não conhecida
Distúrbios endócrinos	Crise tireotóxica, hipertireoidismo transitório	Raro
	Tireoidite (leucocitose transitória), hipoparatiroidismo (cálcio no sangue diminuído, tetania), hipotireoidismo, hiperparatiroidismo	Não conhecida
Distúrbios do sistema nervoso	Parosmia, anosmia	Muito comum
	Edema cerebral	Não conhecida
Distúrbios oculares	Síndrome de Sicca (conjuntivite, olhos secos, secreção nasal)	Muito comum
	Obstrução do ducto nasolacrimal (lacrimação aumentada)	Comum
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Dispneia	Comum
	Constrição da garganta*, fibrose pulmonar, desconforto respiratório, distúrbio obstrutivo das vias aéreas, pneumonia, traqueíte, disfunção das cordas vocais (paralisia das pregas vocais, disfonia, rouquidão), dor orofaríngea, estridor	Não conhecida
Problemas gastrointestinais	Sialoadenite (boca seca, dor nas glândulas salivares, aumento das glândulas salivares, cárie dentária, perda de dentes), síndrome da doença da radiação, náusea, ageusia, anosmia, disgeusia, diminuição do apetite	Muito comum
	Vômito	Comum
	Gastrite, disfagia	Não conhecida
Distúrbios hepatobiliares	Função hepática anormal	Não conhecida
Distúrbios renais e urinários	Cistite por radiação	Não conhecida
Sistema reprodutivo e distúrbios mamários	Insuficiência ovariana, distúrbio menstrual	Muito comum
	Azoospermia, oligospermia, diminuição da fertilidade masculina	Não conhecido

Classe de órgãos de sistemas	Reação adversa	Frequência
Transtornos congênitos, familiares e genéticos	Hipotireoidismo congênito	Não conhecido
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Doença gripal, dor de cabeça, fadiga, dor no pescoço	Muito comum
	Inchaço local	Comum

* especialmente em estenose traqueal existente

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existem informações disponíveis acerca de sintomas por superdose de radiação com este radiofármaco. Caso isto ocorra, o tratamento deverá ser direcionado para a manutenção das funções vitais.

A dose absorvida pelo paciente deve ser reduzida o quanto possível através do aumento da eliminação do radiofármaco pelo organismo forçando a diurese com ingestão de líquidos, e aumentando-se a frequência do esvaziamento da bexiga.

Além disso, o bloqueio da glândula tireoide é recomendado (por exemplo, com perclorato de potássio), a fim de reduzir a exposição à radiação da glândula tireoide. Para reduzir a captação de iodeto de sódio (¹³¹I), podem ser utilizados medicamentos eméticos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

10. DIZERES LEGAIS

MS 1.8100.0015

Farmacêutica responsável:

Dra. Elaine Bortoleti de Araújo – CRF/SP 12.527

REGISTRADO POR:

Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN

Rua General Severiano, 90, Botafogo

Rio de Janeiro, RJ, Brasil, CEP 22290-901

CNPJ 00.402.552/0001-26

Indústria Brasileira

FABRICADO POR:

Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) – Centro de Radiofarmácia

Av. Prof. Lineu Prestes, 2.242, Cidade Universitária, Butantã

São Paulo, SP, Brasil, CEP 05508-000

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)

Fone: 0800 121 2030, (11) 2810-5954 e 2810-5984

e-mail: sac@ipen.br

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/10/2023.

