

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **Foli-doce 400/2 microgramos comprimidos**

Ácido fólico/cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>)

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Foli-doce 400/2 microgramos comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Foli-doce 400/2 microgramos comprimidos
3. Cómo tomar Foli-doce 400/2 microgramos comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Foli-doce 400/2 microgramos comprimidos
6. Información adicional

1

#### **1. Qué es Foli-doce 400/2 microgramos comprimidos y para qué se utiliza**

Foli-doce aporta el suplemento diario recomendado de ácido fólico y vitamina B<sub>12</sub> en ciertas situaciones fisiológicas como el embarazo, para la prevención de defectos de tubo neural (DTN).

Se utiliza para la prevención de estados carenciales de ácido fólico y Vitamina B<sub>12</sub>, en mujeres en edad fértil que hayan planificado un embarazo, durante un mes antes de la concepción y tres meses después de la misma, como profilaxis de defectos del tubo neural.

#### **2. ANTES DE TOMAR FOLI-DOCE**

##### **No tome Foli-doce 400/2 microgramos comprimidos**

Si es alérgico (hipersensible) al ácido fólico, vitamina B<sub>12</sub>, o a cualquiera de los demás componentes de Foli-doce.

##### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interferir con Foli-doce; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis, interrumpir el tratamiento con alguno de ellos o esperar al menos 3 horas entre la administración de ambos. Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Antiulcerosos como cimetidina, omeprazol y ranitidina y antiácidos con sales de magnesio y/o aluminio (medicamentos para la acidez gástrica). Se recomienda tomar Foli-doce 2 h o 3 h antes de este tipo de medicación.
- Cloranfenicol (antibiótico).
- Fenitoína, fenobarbital, primidona (medicamentos para las convulsiones)
- Antagonistas de ácido fólico (Metotrexato, medicamento utilizado en la artritis reumatoide y en el tratamiento de algunos cánceres).
- Fluorouracilo (medicamento para el cáncer).
- Colestiramina o colestipol (medicamento para reducir los niveles de colesterol en sangre).
- Otras posibles interacciones: Antiepilépticos (ácido valproico, carbamazepina), estrógenos (anticonceptivos orales), uso prolongado de corticoesteroides, combinación trimetoprim/sulfametoxazol (tratamiento para ciertas infecciones), antimaláricos, antituberculostáticos y abuso de alcohol.
- Sulfasalazina (utilizado para el tratamiento de enfermedades inflamatorias del intestino, como colitis ulcerosa).

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Foli-doce está indicado en la prevención de deficiencias de ácido fólico y vitamina B<sub>12</sub> antes y durante el embarazo. No obstante, si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte con su médico.

Tanto la vitamina B<sub>12</sub> como el ácido fólico atraviesan la placenta, aunque sin efectos adversos para el feto. Cuando se eliminan llegan a la leche materna, aunque tampoco se ha descrito ningún problema relacionado.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Foli-doce 400/2 microgramos comprimidos**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

.

### **3. Cómo tomar Foli-doce 400/2 microgramos comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Foli-doce indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es 1 comprimido vía oral, administrado una vez al día antes de las comidas.

#### **Si toma más Foli-doce 400/2 microgramos comprimidos del que debiera**

Dosis muy superiores de Ácido fólico y Vitamina B<sub>12</sub> a las de Foli-doce son bien toleradas, por lo que no es de temer una intoxicación incluso por ingestión masiva accidental. No obstante, en caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica: Teléfono 91562 0420.

#### **Si olvidó tomar Foli-doce 400/2 microgramos comprimidos**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Foli-doce 400/2 microgramos comprimidos**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Foli-doce puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Excepcionalmente, reacciones de hipersensibilidad a alguno de los componentes, y con frecuencia no conocida, reacción alérgica severa (reacción anafiláctica).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es) Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


#### 5. Conservación de Foli-doce 400/2 microgramos comprimidos

Mantener en lugar fresco y seco.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

#### **Caducidad:**

No utilice Foli-doce después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (después de CAD.:). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no deben tirarse por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGR  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

##### **Composición de Foli-doce 400/2 microgramos comprimidos**

- Los principios activos son: ácido fólico y cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>). Cada comprimido contiene 400 microgramos de ácido fólico y 2 microgramos de vitamina B<sub>12</sub>.
- Los demás componentes son: carboximetilalmidón sódico tipo A (almidón de patata), celulosa microcristalina, estearato magnésico y lactosa monohidrato.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos son redondos y de color amarillo.

Envase conteniendo 28 comprimidos.

##### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular**

ITF ABACUS FARMA S.A.

C/ San Rafael, 3.  
28108 Alcobendas – Madrid  
Tel. 916572323

**Responsable de la fabricación**

ITALFARMACO SpA  
Viale Fulvio Testi 330  
20126 Milán-Italia

***Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2018***

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>