

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### YODOCEFOL 200/400/2 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS

#### YODO, ÁCIDO FÓLICO, VITAMINA B12

**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 o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es YODOCEFOL y para qué se utiliza
2. Antes de tomar YODOCEFOL
3. Cómo tomar YODOCEFOL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de YODOCEFOL
6. Información adicional

#### 1. Qué es YODOCEFOL y para qué se utiliza

YODOCEFOL está indicado para la prevención de los trastornos por deficiencia de yodo (TDY), ácido fólico y vitamina B12 en mujeres embarazadas durante el primer trimestre de embarazo y durante un mes antes de la concepción como prevención de alteraciones en el desarrollo del sistema nervioso central del feto (defectos del tubo neural y trastornos neurológicos)

#### 2. ANTES DE TOMAR YODOCEFOL

##### NO TOME YODOCEFOL:

- Si es alérgico (hipersensible) al yoduro de potasio, ácido fólico, vitamina B12 o a cualquiera de los demás componentes de YODOCEFOL.

Especialmente relacionado con el yoduro de potasio:

- Si padece bronquitis aguda.
- Si padece hipertiroidismo (aumento de la función del tiroides) manifiesto (con síntomas).
- Si presenta hipertiroidismo (aumento de la función del tiroides) latente (sin síntomas), no debe tomar una dosis de yodo mayor de 150 microgramos al día.

#### **TENGA ESPECIAL CUIDADO CON YODOCEFOL:**

- El tratamiento con YODOCEFOL a pacientes epilépticas debe hacerse bajo estricta supervisión médica.
- Este medicamento contiene yoduro de potasio. Algunas personas son especialmente sensibles al yodo, por lo que el tratamiento debe iniciarse con precaución.
- Este medicamento, por contener yoduro de potasio, puede afectar a la glándula tiroides. Su administración puede interferir en los análisis de función de esta glándula (función tiroidea).
- No deben utilizarse desinfectantes que contengan yodo para la desinfección del neonato ni de la madre gestante.

Si usted sufre alguna de las siguientes enfermedades, recuerde comunicárselo siempre a su médico antes de tomar este medicamento:

- Vasculitis hipocomplementémica (inflamación de los vasos), bocio (aumento del tamaño de la glándula tiroides) o tiroides autoinmune (aumento del tamaño de la glándula tiroides), ya que los pacientes con estas enfermedades pueden presentar efectos secundarios como consecuencia de la administración de yodo.
- Los pacientes con enfermedades renales, hiperpotasemia (niveles elevados de potasio en sangre), bocio o tuberculosis activa deben tener especial precaución al iniciar el tratamiento.

#### **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 YODOCEFOL; 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 (medicamentos para la acidez gástrica)
- Cloranfenicol (antibiótico)
- Fenitoína (medicamento para las convulsiones)
- Antagonistas de ácido fólico (Metotrexato)
- Fluorouracilo (medicamento para el cáncer)
- Diuréticos ahorradores de potasio
- Sales de litio
- Fármacos antitiroideos (para el tratamiento del hipertiroidismo)
- Otras posibles interacciones: Antiepilépticos, estrógenos, uso prolongado de corticoesteroides, combinación trimetoprim/sulfametoxazol (tratamiento para ciertas infecciones) y abuso de alcohol.

### **INTERFERENCIAS CON PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO:**

Este medicamento, por contener yoduro de potasio, puede afectar a la glándula tiroides. Su administración puede interferir en los análisis de función de esta glándula.

Informe a su médico de que está tomando este medicamento si tiene que someterse a un análisis de sangre o de orina.

### **Toma de YODOCEFOL con los alimentos y bebidas:**

No se conocen interacciones de YODOCEFOL con ningún alimento ni bebida.

### **Embarazo y lactancia:**

YODOCEFOL está indicado en la prevención de deficiencias de yodo, ácido fólico y vitamina B12 antes y durante el embarazo, ya que contiene estos tres principios activos en las dosis recomendadas para el embarazo. La administración a mujeres embarazadas de yoduro de potasio, ácido fólico y vitamina B12 en dosis superiores a las dosis recomendadas diarias debe hacerse bajo control médico y evaluando la relación beneficio-riesgo.

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

### **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 YODOCEFOL:**

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 YODOCEFOL**

Siga exactamente las instrucciones de administración de YODOCEFOL indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es 1 comprimido al día, preferentemente antes de las comidas.

Si toma más YODOCEFOL del que debiera:

Si usted ha tomado más YODOCEFOL del que debiera o en caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

La intoxicación deliberada o accidental con este medicamento es poco probable.

La toma de dosis muy superiores a las indicadas en este prospecto o durante largos periodos de tiempo puede provocar sabor metálico, quemazón en boca y garganta, sensibilidad dolorosa en dientes y encías, aumento de la salivación, irritación de la mucosa nasal, estornudos e irritación de los ojos con hinchazón de los párpados (síntomas conocidos como “yodismo”).

También puede producirse fuerte dolor de cabeza, tos, edema pulmonar (acumulación de líquido en el pulmón) e hinchazón y molestias de las glándulas parótidas y submaxilares (glándulas situadas por debajo del maxilar inferior). La faringe, laringe y amígdalas pueden también inflamarse.

En zonas de la piel más grasas (zonas seboreicas) pueden aparecer erupciones (sarpullidos) moderadas, raramente erupciones (sarpullidos) graves.

La irritación gástrica (del aparato digestivo) es común siempre que se ingieran dosis muy altas y puede producirse diarrea, a veces con presencia de sangre en las heces.

Los signos y síntomas del yodismo suelen desaparecer espontáneamente después de unos días de haber suspendido el tratamiento.

El uso de grandes dosis de yoduro de potasio o durante largos periodos de tiempo puede producir hiperplasia de la glándula tiroides (aumento del tamaño), bocio e hipotiroidismo grave (disminución de la función del tiroides).

**Si olvidó tomar YODOCEFOL:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la dosis olvidada cuando se acuerde y tome las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (24 horas).

**Si interrumpe el tratamiento con YODOCEFOL:**

Su médico le indicará la duración del tratamiento. No suspenda su tratamiento antes, ya que no tendrá la eficacia esperada.

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, YODOCEFOL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han observado los siguientes efectos adversos, que se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencias. Las reacciones adversas observadas tras el tratamiento con YODOCEFOL se consideran poco frecuentes (aparecen en un porcentaje que se encuentra entre 1 de cada 1000 y 1 de cada 100 personas que toman el producto).

**Trastornos de la sangre y sistema linfático:**

~~Púrpura trombocitopénica trombótica (trastorno de la sangre caracterizado por bajo número de plaquetas y de glóbulos rojos).~~

**Trastornos endocrinos:**

Bocio.

Hiper e hipotiroidismo (funcionamiento anormal del tiroides).

**Trastornos gastrointestinales:**

Diarrea pasajera, náuseas, vómitos, hinchazón/dolor abdominal, flatulencia (gases), sabor metálico y aumento de la salivación.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

~~Picor, erupciones cutáneas, eritemas (enrojecimiento inflamatorio de la piel), urticaria (erupción en forma de ronchas y picor) y angioedema (desarrollo de grandes ronchas especialmente alrededor de los ojos, labios y garganta).~~

### **Trastornos vasculares:**

Vasculitis (hipersensibilidad al medicamento que conlleva inflamación y daño a los vasos sanguíneos de la piel).

Periarteritis fatal (enfermedad vascular en la cual las arterias pequeñas y medianas resultan inflamadas y dañadas).

### **Trastornos del sistema inmunológico:**

Edema (hinchazón), incluidos edema facial y de glotis.

No conocida: reacción alérgica severa (reacción anafiláctica).

### **Trastornos generales:**

Reacciones de hipersensibilidad (alergias) y malestar general.

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 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 YODOCEFOL**

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

### **Caducidad:**

No utilice YODOCEFOL después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 YODOCEFOL:**

Los principios activos son yoduro de potasio, ácido fólico y vitamina B12 (cianocobalamina).

Cada comprimido contiene 262 microgramos de yoduro de potasio (equivalente a 200 microgramos de yodo), 400 microgramos de ácido fólico y 2 microgramos de vitamina B12.

~~Los demás componentes son: Lactosa monohidrato 110 mesh, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico de patata, estearato de calcio, citrato trisódico, ácido cítrico y maltodextrinas.~~

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

YODOCEFOL se presenta en forma de comprimidos circulares, de color amarillo para administración por vía oral en envases de 28 comprimidos.

Los comprimidos se encuentran dispuestos siguiendo un calendario con los días de la semana para facilitar la correcta administración.

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

- Titular de la autorización de comercialización:  
ITALFARMACO S.A.  
San Rafael, 3, 28108 – Alcobendas (Madrid)  
Telf.: 916572323
- Responsable de la fabricación:  
ITALFARMACO S.p.A.  
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.gob.es/>