

Prospecto: información para la usuaria

Foli-doce 400/2 microgramos comprimidos

ácido fólico/cianocobalamina (vitamina B₁₂)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Foli-doce y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Foli-doce
3. Cómo tomar Foli-doce
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Foli-doce
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Foli-doce y para qué se utiliza

Foli-doce aporta el suplemento diario recomendado de ácido fólico y vitamina B₁₂ en ciertas situaciones fisiológicas como el embarazo, para la prevención de defectos del tubo neural (DTN).

Se utiliza para la prevención de estados carenciales de ácido fólico y vitamina B₁₂, 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Foli-doce

No tome Foli-doce

- Si es alérgica al ácido fólico, a la vitamina B₁₂ o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Foli-doce.

Otros medicamentos y Foli-doce

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Foli-doce está indicado en la prevención de deficiencias de ácido fólico y vitamina B₁₂ antes y durante el embarazo. No obstante, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Tanto la vitamina B₁₂ 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.

Foli-doce contiene lactosa y sodio

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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Foli-doce

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

Si toma más Foli-doce del que debe

Dosis muy superiores de ácido fólico y vitamina B₁₂ 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, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91562 0420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Foli-doce

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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).

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:

<https://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

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

No utilice este medicamento 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.

Mantener en lugar fresco y seco.

Los medicamentos no se deben tirar 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 ya que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Foli-doce

- Los principios activos son: ácido fólico y cianocobalamina (vitamina B₁₂). Cada comprimido contiene 400 microgramos de ácido fólico (como ácido fólico hidrato) y 2 microgramos de vitamina B₁₂.
- Los demás componentes (excipientes) son: carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), celulosa microcristalina, estearato de magnesio 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

ITF Abacus Farma, S.A.

C/ San Rafael, 3

28108 Alcobendas, Madrid

España

Tel. 916572323

Responsable de la fabricación

ITALFARMACO SpA

Viale Fulvio Testi 330

20126 Milán

Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Italfarmaco, S.A.

C/ San Rafael, 3

28108 Alcobendas, Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2018

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