Prospecto: información para la usuaria

Yofolvit 200/400/2 microgramos comprimidos
yodo/ácido fólico/vitamina B_{12}

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

1. Qué es Yofolvit y para qué se utiliza

Yofolvit está indicado para la prevención de los trastornos por deficiencia de yodo (TDY), ácido fólico y vitamina B_{12} 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Yofolvit

No tome Yofolvit
- Si es alérgica al yoduro de potasio, ácido fólico, vitamina B_{12} o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

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.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmaceútico antes de empezar a tomar Yofolvit.
- El tratamiento con Yofolvit 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Otros medicamentos y Yofolvit

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 Yofolvit; 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 trimetroprim/sulfametoxazol (tratamiento para ciertas infecciones) y abuso de alcohol.

Interferencia 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 Yofolvit con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Yofolvit está indicado en la prevención de deficiencias de yodo, ácido fólico y vitamina B_{12} 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 B_{12} en dosis superiores a las dosis recomendadas diarias debe hacerse bajo control médico y evaluando la relación beneficio-riesgo.

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.

Conducción y uso de máquinas:

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Yofolvit 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 Yofolvit

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis normal es 1 comprimido al día, preferentemente antes de las comidas.

Si toma más Yofolvit del que debe
Si usted ha tomado más Yofolvit del que debe 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 seborreicas) 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 Yofolvit
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 Yofolvit
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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 Yofolvit se consideran poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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 y alteraciones en el lugar de administración:
Reacciones de hipersensibilidad (alergias) y malestar general.

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: 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 Yofolvit

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 SIGRE 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Yofolvit

Los principios activos son yoduro de potasio, ácido fólico y vitamina B_{12} (cianocobalamina). Cada comprimido contiene 262 microgramos de yoduro de potasio (equivalente a 200 microgramos de yodo), 400 microgramos de ácido fólico (como ácido fólico hidrato) y 2 microgramos de vitamina B_{12}.

Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), estearato de calcio, citrato trisódico, ácido cítrico y maltodextrinas.

Aspecto del producto y contenido del envase

Yofolvit 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

Laboratorios Farmacéuticos Logogen, S.A.
C/ San Rafael 3
28108 Alcobendas, Madrid
España
Telf.: 91 657 23 23

Responsable de la fabricación

ITALFARMACO S.p.A.
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 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/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios