

Prospecto: información para el usuario

Yoduk Complex comprimidos

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

1. Qué es Yoduk Complex y para qué se utiliza

Contiene como principios activos yoduro potásico y dos sustancias pertenecientes al grupo de vitaminas del complejo B, ácido fólico y cianocobalamina (Vitamina B12); esta asociación puede prevenir la aparición de ciertos trastornos en el nacimiento causados por deficiencia de dichos componentes.

Yoduk Complex está indicado para la prevención de los trastornos por deficiencia de yodo, ácido fólico y vitamina B₁₂ en mujeres que están planeando un embarazo durante un mes antes de la concepción y, a criterio médico, durante el primer trimestre del embarazo, como prevención de defectos del tubo neural (del cerebro y la médula espinal) y de trastornos neurológicos (del sistema nervioso) en el feto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Yoduk Complex

No tome Yoduk Complex:

- si es alérgico al yoduro potásico, al ácido fólico, a la cianocobalamina, al cobalto, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece bocio (agrandamiento de la glándula del tiroides).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Yoduk Complex.

- Debido a que este medicamento contiene yoduro potásico y que algunas personas son especialmente sensibles al yodo, el tratamiento debe iniciarse con precaución.
- Debe tener precaución: Si padece bronquitis aguda, hipertiroidismo manifiesto o hipertiroidismo latente, enfermedad de Addison (trastorno de unas glándulas junto a los riñones), deshidratación o enfermedad autoinmune del tiroides.
- Si sufre alguna de las siguientes enfermedades, recuerde comunicárselo siempre a su médico antes de tomar este medicamento: urticaria crónica o lupus eritematoso, en los que se ha producido o puede producirse vasculitis hipocomplementémica (roncha con picor generalmente con duración mayor de un día). Presentan riesgo de padecer efectos adversos como consecuencia de la administración de yodo.
- El tratamiento con Yoduk Complex a pacientes epilépticas debe hacerse bajo estricta supervisión médica.
- Se debe tener especial precaución al iniciar el tratamiento en pacientes con enfermedad renal, cantidad elevada de potasio en sangre o tuberculosis activa.
- No deben utilizarse desinfectantes yodados para la desinfección del recién nacido ni de la madre gestante.

Interferencias con pruebas analíticas: Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. Este medicamento puede afectar a los análisis de la función tiroidea.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está indicado en niños/as menores de 14 años.

Toma de YodukComplex con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Alguno de los siguientes medicamentos podría interactuar con Yoduk Complex:

- Omeprazol (para las úlceras digestivas)
- Cloranfenicol (antibiótico)
- Fenitoina, fenobarbital, barbitúricos (medicamento para la epilepsia)
- Metotrexato (medicamento para el cáncer o enfermedades autoinmunes)
- Nitrofurantoina (medicamento utilizado en infecciones urinarias)
- Primidona (medicamento para la epilepsia)
- Pirimitamina (para tratamiento de enfermedades parasitarias)
- Diuréticos ahorradores de potasio (medicamento para la hipertensión)
- Sales de litio (medicamento utilizado para la depresión)
- Fármacos antitiroideos (medicamentos utilizados en hipertiroidismo)

Toma de Yoduk Complex con alimentos, bebidas y alcohol

No tome alcohol junto con este medicamento, ya que puede reducir los niveles en sangre de ácido fólico.

No tome té verde y negro junto con este medicamento porque pueden reducir los niveles en sangre de ácido fólico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Embarazo

Este medicamento está indicado durante el embarazo, pero la dosis recomendada no debe ser excedida.

Lactancia

No tome Yoduk Complex si está dando el pecho a un bebé.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Yoduk Complex sobre la conducción o uso de máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo tomar YodukComplex

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 recomendada es de 1 comprimido diario, administrado preferiblemente antes de una comida.

La duración de tratamiento recomendado es de 1 mes, antes de la concepción (o cuando se planee un embarazo) y, a criterio de su médico, durante el primer trimestre del embarazo.

Vía oral.

Ingerir el comprimido con cantidad suficiente de agua.

Uso en niños y adolescentes

Yoduk Complex no está indicado en niños/as menores de 14 años.

Si toma más Yoduk Complex del que debe

Dosis muy superiores de ácido fólico y vitamina B12 a las de Yoduk Complex son bien toleradas, por lo que no es de temer una intoxicación incluso por ingestión masiva accidental.

En el caso del yodo, la administración de dosis altas (rango de miligramos) o durante largos períodos de tiempo puede producir un cuadro de yodismo, caracterizado por sabor metálico, quemazón en boca, sensibilidad dolorosa en dientes y encías, aumento de salivación, estornudos e irritación ocular con hinchazón de los párpados. También puede producirse fuerte dolor de

cabeza, tos, edema pulmonar e hinchazón y molestias de unas glándulas situadas por debajo del maxilar inferior. La faringe, laringe y amígdalas pueden también inflamarse.

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

En zonas seboreicas pueden aparecer erupciones moderadas, raramente erupciones (sarpullidos) graves.

La irritación gástrica es común siempre que se ingieran dosis muy altas.

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

El exceso de yodo es perjudicial para el feto.

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, indicando el medicamento y la cantidad ingerida (o acuda a un centro médico).

Si olvidó tomar Yoduk Complex

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 Yoduk Complex

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.

Los efectos adversos se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencias.

Las frecuencias se definen como: Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas); frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas); poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas); raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas); muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Las reacciones adversas de los principios activos de este medicamento son poco frecuentes por vía oral y en la dosis recomendada:

Bocio. Hiper e hipotiroidismo

Picor, erupciones en la piel, eritema (enrojecimiento de la piel), y reagudización del acné.

Hipersensibilidad, con síntomas como edema (acumulación de líquido) (incluido edema en la cara y de glotis) y síntomas similares a la enfermedad del suero (fiebre, dolores de articulaciones, inflamación de ganglios linfáticos, etc), urticaria, trastorno de la sangre que causa coágulos en pequeños vasos, inflamación de una pared de las arterias.

Latidos irregulares.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de YodukComplex

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje exterior.

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.

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 Yoduk Complex

- Los principios activos son Yoduro potásico, Ácido fólico y Cianocobalamina (Vitamina B₁₂). Cada comprimido contiene 300 microgramos de yoduro potásico, equivalentes a 229,35 microgramos de yodo, 400 microgramos de ácido fólico y 2 microgramos de cianocobalamina (Vitamina B₁₂).
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina (E-460), almidón de maíz pregelatinizado, sílice amorfa, fosfato cálcico hidrogenado dihidrato, croscarmelosa sódica, carboximetilalmidón sódico de patata, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (E-463), estearato de magnesio (E-572).

Aspecto del producto y contenido del envase

Yoduk Complex se presenta en forma de comprimidos, que son redondos y de color amarillento con moteado marrón-rosado.

Cada envase contiene 28 comprimidos, en blísters de PVC opaco/ Aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

CASEN RECORDATI, S.L.

Autovía de Logroño, km. 13,300. 50180 Utebo (Zaragoza)

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Toll Manufacturing Services, S.L.

Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madrid).

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2014.

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/>