

Prospecto: información para el paciente

Atovit comprimidos recubiertos con película (Ácido fólico, Vitamina B₁₂, Yoduro potásico, Hierro)

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

1. Qué es Atovit comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza

Atovit comprimidos recubiertos con película pertenece a un grupo de medicamentos que contienen vitaminas y minerales.

Atovit comprimidos recubiertos con película se utiliza para la prevención de los trastornos por deficiencia de yodo (TDY), ácido fólico y vitamina B₁₂, en mujeres embarazadas durante el primer trimestre como profilaxis de defectos del tubo neural y prevención de trastornos neurológicos en el feto, en mujeres diagnosticadas con anemia ferropénica y/o estados carenciales de hierro.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atovit comprimidos recubiertos con película.

No tome Atovit comprimidos recubiertos con película

- Si es alérgico al ácido fólico, vitamina B₁₂, yoduro potásico, hierro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece úlcera péptica.
- Si tiene enfermedad inflamatoria intestinal, incluyendo enteritis regional y colitis ulcerosa, estenosis intestinal y divertículos.
- Si tiene pancreatitis crónica o cirrosis hepática, el hierro no debe administrarse.
- Si tiene enfermedades relacionadas con la acumulación de hierro como hemosiderosis, hemocromatosis y hemoglobinopatías, así como algunos tipos de anemias relacionadas con la falta de hierro como anemia aplásica, hemolítica o sideroblástica.
- Si recibe tratamiento con hierro a través de una vena, o si recibe transfusiones sanguíneas.
- Si recibe tratamiento con algún medicamento antihipertensivo (metildopa) o con antibiótico (cloranfenicol).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Atovit comprimidos recubiertos con película.

- Debido a que este medicamento contiene yoduro potásico y que algunas personas son especialmente sensibles al yodo, el tratamiento debe iniciarse con precaución.
- Los yoduros pueden afectar a la glándula tiroidea, por lo que la administración de estos preparados puede interferir con los análisis de la función tiroidea.

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

- Enfermedad que afecta a su glándula tiroidea: bocio, hipertiroidismo, tiroides autoinmune.
- Enfermedades relacionadas con su sistema inmune: vasculitis hipocomplementémica, urticaria crónica, lupus eritematoso sistémico.
- Enfermedades que afectan a sus riñones: Enfermedad de Addison y deshidratación, hiperpotasemia.
- Si padece algunas enfermedades infecciosas como tuberculosis activa.
- Debido al contenido en hierro, comente con su médico si padece:
 - Si sufre anemia, úlcera gastroduodenal, inflamaciones intestinales o insuficiencia del hígado.
 - Si padece una enfermedad relacionada con la hemoglobina de sus glóbulos rojos (porfiria eritropoyética).

Los medicamentos que contienen hierro colorean las heces de negro y puede interferir con las pruebas utilizadas para la detección de sangre en heces.

- Consulte con su médico si usted toma medicamentos para la epilepsia (fenitoína, fenobarbital y primidona) o si toma medicamentos para el parkinson (levodopa, carbidopa y entacapona).

Toma de Atovit comprimidos recubiertos con película con otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interferir con ATOVIT comprimidos recubiertos con película. 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.

- Vitamina C (ácido ascórbico),
- Medicamentos antibióticos empleados para el tratamiento de algunas infecciones (tetraciclina, minociclina, doxiciclina, ciprofloxacino, levofloxacino),
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por VIH (dolutegravir),
- Medicamentos empleados para el tratamiento de afecciones del tiroides (tiroxina),
- Medicamentos empleados para el tratamiento de la enfermedad de Wilson (penicilamina),
- Medicamentos que contengan aluminio, magnesio o calcio,
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de niveles de colesterol elevados (colestiramina),
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la osteoporosis (bifosfonatos),
- Medicamentos inmunosupresores (micofenolato),
- Medicamentos empleados para el tratamiento de la púrpura trombocitopénica (eltrombopag),
- Medicamentos que modifican el pH de la orina para favorecer la expulsión de cálculos en el riñón (ácido acetohidroxámico),

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos ya que sus efectos o los de ATOVIT pueden verse modificados, o incluso su médico puede necesitar un control más exhaustivo:

- Medicamentos antiulcerosos y antiácidos utilizados para el tratamiento de la acidez gástrica y úlcera gastroduodenal.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia (fenitoína, fenobarbital y primidona),
- Medicamentos utilizados para favorecer la formación de orina (diuréticos ahorradores de potasio).
- Medicamentos empleados para el tratamiento de algunas enfermedades mentales (litio),
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (colchicina),
- Medicamentos para el tratamiento de algunas afecciones intestinales, como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (ácido aminosalicílico, sulfasalazina),
- Fármacos antagonistas del ácido fólico (metotrexato),
- Algunos medicamentos antibióticos (nitrofurantoína, cefdinir)

Toma de Atovit comprimidos recubiertos con película con alimentos y bebidas

Evitar consumo de té verde y negro. Este medicamento puede absorberse en menor cantidad cuando se ingiere junto con café, leche, cereales, suplementos de calcio, soja y medicamentos que contengan bicarbonato, carbonatos, oxalatos o fosfatos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período 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

Atovit comprimidos recubiertos con película contiene ácido fólico, vitamina B12, yodo y hierro en las dosis recomendadas para el embarazo. La administración a mujeres embarazadas de estos cuatro principios activos en dosis superiores a las dosis recomendadas diarias debe hacerse bajo decisión de su médico.

Lactancia

Este medicamento no está indicado en el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Atovit contiene Rojo cochinilla A

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Rojo cochinilla A (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Atovit comprimidos recubiertos con película

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 diaria recomendada es de 1 comprimido diario, administrado antes de las comidas. Su médico determinará la duración del tratamiento con Atovit comprimidos recubiertos con película. No lo suspenda ni lo prolongue.

Si toma más Atovit comprimidos recubiertos con película del que debe

Dosis muy superiores de ácido fólico y vitamina B₁₂ a las de Atovit comprimidos son bien toleradas, por lo que es muy poco probable una intoxicación incluso por ingestión masiva accidental.

En caso de intoxicación por los componentes de Atovit los síntomas que podría manifestar son alteraciones del patrón del sueño, dificultad para concentrarse, irritabilidad, hiperactividad y confusión, debido al exceso de ácido fólico.

El exceso de vitamina B12 puede provocar diarrea leve y transitoria, exantema transitorio, picores, sensación de hinchazón generalizada, formación de trombos en pequeñas venas, anafilaxia, edema pulmonar e insuficiencia cardíaca.

En el caso del yodo, la administración de dosis altas o durante largos períodos de tiempo puede producir un cuadro de yodismo, caracterizado por sabor metálico, quemazón en boca y garganta, sensibilidad dolorosa en dientes y encías, aumento de salivación, inflamación de la mucosa de la nariz, estornudos e irritación ocular con hinchazón de los párpados. También puede producirse fuerte dolor de cabeza, tos, edema en los pulmones e hinchazón y molestias de las glándulas parótidas y submaxilares (glándulas situadas por debajo de la mandíbula inferior). La faringe, laringe y amígdalas pueden también inflamarse. En zonas seboreicas pueden aparecer erupciones (sarpullidos) moderadas aunque raramente graves. La irritación gástrica es común siempre que se ingieran dosis muy altas y puede producirse diarrea, a veces

con sangre. El uso de grandes dosis de yoduro potásico o durante largos periodos de tiempo puede producir aumento de tamaño de la glándula tiroides, bocio e hipotiroidismo grave. Los signos y síntomas del yodismo suelen desaparecer espontáneamente después de unos días de haber interrumpido el tratamiento.

En relación al exceso de hierro, los síntomas iniciales están relacionados con el contacto irritativo del hierro con la mucosa intestinal: náuseas, vómitos, diarrea, dolor epigástrico, hematemesis y rectorragias. Esta situación puede evolucionar y las complicaciones posteriores son hipotensión, coma, necrosis en hígado e insuficiencia en riñones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Atovit comprimidos recubiertos con película

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 Atovit comprimidos recubiertos con película

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, Atovit comprimidos recubiertos con película puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las frecuencias se establecen según la siguiente clasificación:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$):

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raros ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

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

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Edema (incluido edema facial y de glotis)

Raras: Reacciones alérgicas, específicamente broncospasmo, eritema, rash cutáneo y prurito

Frecuencia no conocida: Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica)

Trastornos endocrinos

Poco frecuentes: Bocio, hipo e hipertiroidismo

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: 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 gastrointestinales

Poco frecuentes: Diarrea pasajera, náuseas, vómitos, hinchazón/dolor abdominal y flatulencia. Acidez de estómago, estreñimiento o diarrea y heces de coloración oscura.

Sabor metálico y aumento de la salivación.

Trastornos hepato biliares

Muy raros: Elevación de enzimas hepáticas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Picor, erupciones cutáneas, eritemas (enrojecimiento inflamatorio de la piel), urticaria (erupción en forma de ronchas y picor)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Hipersensibilidad y malestar general. Signos y síntomas semejantes a la enfermedad del suero: fiebre, dolor en articulaciones (artralgias), crecimiento de los ganglios linfáticos y aumento del número de un tipo de glóbulos blancos en la sangre (eosinofilia).

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Atovit comprimidos recubiertos con película

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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 ATOVIT comprimidos recubiertos con película

Los principios activos son ácido fólico, vitamina B₁₂, yoduro potásico y hierro. Cada comprimido recubierto con película contiene 400 microgramos de ácido fólico, 2 microgramos de vitamina B₁₂, 300 microgramos de yoduro potásico y 30 mg de hierro.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa de sodio, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, estearato de magnesio, Opadry® II (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, macrogol 3350, dióxido de titanio (E-171), talco, óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172) y Rojo cochinilla A (E-124)) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos gastrorresistentes de ATOVIT comprimidos recubiertos con película son circulares y biconvexos.

Se presenta en envases de 28 comprimidos acondicionados en blisters de PVC opaco/ Aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Farmalider SA
C/ La Granja 1
28108 Alcobendas- Madrid
España

Responsable de la fabricación

Toll Manufacturing Services S.L.
C/Aragoneses, 2
28108 Alcobendas, Madrid
España
ó
Farmalider S.A.
C/ Aragoneses 2,
28108 Alcobendas, Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021

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