

## Prospecto: información para el usuario

### NATIFAR 200/400/2 microgramos comprimidos

Yodo/ ácido fólico/ vitamina B<sub>12</sub>

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

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

Contiene como principios activos, yodo (como yoduro potásico) y dos sustancias pertenecientes al grupo de vitaminas del complejo B, ácido fólico y cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>).

Natifar está indicado para la prevención de trastornos por deficiencia de yodo, ácido fólico y vitamina B<sub>12</sub> en mujeres que estén planeando un embarazo, durante un mes antes de la concepción y, a criterio médico, durante el primer trimestre del embarazo, como profilaxis de deficiencias del desarrollo del sistema nervioso en el feto (defectos del tubo neural y trastornos neurológicos).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NATIFAR

##### No tome NATIFAR

- si es alérgico al yodo (o al yoduro potásico), al ácido fólico, a la vitamina B<sub>12</sub>, al cobalto o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece bocio (aumento del tamaño de la glándula tiroides).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Natifar.

Debido a que este medicamento contiene yoduro potásico y que algunas personas son especialmente sensibles al yodo, el tratamiento debe iniciarse con precaución.

Se debe tener precaución si presenta bronquitis aguda, tiene hipertiroidismo manifiesto o hipertiroidismo latente, enfermedad de Addison (deficiencia hormonal causada por daño a la glándula suprarrenal), deshidratación o enfermedad autoinmune del tiroides.

Si sufre alguna de las siguientes enfermedades: urticaria crónica (enfermedad de la piel que produce erupciones cutáneas en forma de ronchas o habones), lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune que puede afectar a muchos órganos) o vasculitis hipocomplementémica (lesiones cutáneas similares a la urticaria producidas por inflamación de los vasos sanguíneos), comuníquese a su médico antes de tomar este medicamento ya que puede provocar efectos adversos importantes.

El tratamiento con Natifar en pacientes epilépticas debe hacerse bajo estricta supervisión médica.

Se debe tener especial precaución al iniciar el tratamiento en pacientes con enfermedad renal, hiperpotasemia (niveles de potasio elevados) o tuberculosis activa.

No deben utilizarse desinfectantes yodados para la desinfección del neonato ni de la madre gestante.

#### Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, 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 NATIFAR con otros medicamentos**

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

Ciertos medicamentos pueden interferir con Natifar. 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 por ej. omeprazol (medicamentos para la acidez gástrica)
- Cloranfenicol (antibiótico)
- Fenitoína, fenobarbital, barbitúricos (medicamento para las convulsiones)
- Metotrexato (medicamento para el cáncer o enfermedades autoinmunes)
- Nitrofurantoina (medicamento para infecciones urinarias)
- Primidona (medicamento para la epilepsia)
- Pirimetamina (medicamento para tratamiento de enfermedades parasitarias)
- Diuréticos ahorradores de potasio (medicamentos para la hipertensión)
- Sales de litio (medicamentos para enfermedades psiquiátricas)
- Fármacos antitiroideos (medicamentos utilizados en hipertiroidismo)

#### **Toma de NATIFAR con los 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 o 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*

Natifar está indicado antes y durante el embarazo, pero la dosis recomendada no debe ser excedida. Dado que el yodo atraviesa la barrera placentaria y que el feto es sensible a dosis de yodo farmacológicamente activas, no debe administrarse dosis de yodo a nivel de miligramo.

### *Lactancia*

El yoduro potásico pasa a leche materna. Natifar no tiene indicación para su uso durante la lactancia.

## **Conducción y uso de máquinas**

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

## **3. Cómo tomar NATIFAR**

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 al día, administrado preferentemente antes de una comida. Administrar por vía oral con cantidad suficiente de agua.

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

### **Uso en niños y adolescentes**

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

### **Si toma más NATIFAR del que debe**

La intoxicación deliberada o accidental es poco probable. La administración de dosis altas (rango de miligramos) o durante largos períodos de tiempo puede provocar manifestaciones de yodismo como sabor metálico, quemazón en boca y garganta, sensibilidad dolorosa en dientes y encías, aumento de salivación, irritación de la mucosa nasal y de los ojos. Puede producirse también dolor fuerte de cabeza, tos productiva, edema pulmonar (acumulación de líquido en el pulmón) e hinchazón, y molestias de las glándulas que producen saliva. La faringe, laringe y amígdalas pueden inflamarse.

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

La irritación gástrica es común siempre que se ingieran dosis muy altas y puede producirse diarrea.

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

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

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.

### **Si olvidó tomar NATIFAR**

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 NATIFAR**

Su médico determinará la duración del tratamiento con Natifar. No lo suspenda ni lo prolongue.

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 sufren.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son::

- Reacciones de hipersensibilidad, con erupciones en la piel con picor, enrojecimiento y síntomas como edema (hinchazón), incluidos edema facial y de glotis, y síntomas semejantes a la enfermedad del suero (fiebre, artralgias (dolor de las articulaciones), crecimiento de los ganglios linfáticos, eosinofilia (aumento de un tipo de glóbulos blancos, los eosinófilos), urticaria (erupción en forma de ronchas y picor), púrpura trombocitopénica trombótica (trastorno de la sangre caracterizado por bajo número de plaquetas y de glóbulos rojos), periarteritis fatal (enfermedad vascular en la cual las arterias pequeñas y medianas resultan inflamadas y dañadas).
- Bocio (aumento del tamaño de la glándula tiroides).
- Hipertiroidismo (niveles de hormonas tiroideas muy altos) e hipotiroidismo (niveles de hormonas tiroideas muy bajos).
- Latidos irregulares.

Los efectos adversos de frecuencia no conocida son:

- Reacción alérgica grave (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 NATIFAR**

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. 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 NATIFAR

- Los principios activos son: yoduro potásico, ácido fólico y vitamina B<sub>12</sub> (cianocobalamina). Cada comprimido contiene: yoduro potásico, 262 microgramos (equivalente a 200 microgramos de yodo); ácido fólico, 400 microgramos y vitamina B<sub>12</sub> (cianocobalamina), 2 microgramos.
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E-421), celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio y maltodextrina.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos, redondos de color amarillo.

Cada envase contiene 28 comprimidos.

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

#### Titular de la autorización de comercialización:

DESMA Laboratorio Farmacéutico, S.L.

Paseo de la Castellana 121, Escalera Derecha 6ºB

28046 Madrid

España

#### Responsable de la fabricación:

FINE FOODS AND PHARMACEUTICALS N.T.M., S.P.A.

Via Grignano, 43

24041 Brembate (BG)

Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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/>