

Falcifor Yodo

Acido fólico
Vitamina B₁₂
Yodo

COMPRIMIDOS

ANTIEMETICO-SUPLEMENTO DE YODO PARA EMBARAZADAS

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Acido fólico	1 mg
Vitamina B ₁₂ (cianocobalamina)	3 mcg
Yoduro de potasio	196.5 mcg

(Eq. a 150 mcg de yodo)
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

El ácido fólico, después de su conversión en ácido tetrahidrofólico, es necesario para la eritropoyesis normal y para la síntesis de nucleoproteínas.

La vitamina B12 actúa como coenzima en varias funciones metabólicas, incluido el metabolismo de grasas, carbohidratos y síntesis de proteínas. Es necesaria para el crecimiento y replicación celular, hematopoyesis, y síntesis de nucleoproteínas y mielina, por su efecto sobre el metabolismo de la metionina, el ácido fólico y el ácido malónico.

El yodo se comporta como un modificador endocrino cuyo principal efecto directo en caso de excesiva ingesta de yodo, tiene lugar en la glándula tiroidea, y sobre la regulación de la producción y secreción de hormonas tiroideas.

FARMACOCINETICA

El ácido fólico administrado oralmente es casi completamente absorbido en el intestino delgado. Los folatos son transportados como 5-metilhidrofolato, convirtiéndose posteriormente en el metabolito activo que es el tetrahidrofolato dependiente de la vitamina B₁₂.

La vitamina B₁₂ sólo puede ser absorbida cuando se une al factor intrínseco (FI), una mucoproteína secretada por las células parietales de estómago. La cantidad de FI presente en el estómago es un factor limitante de la absorción de vitamina B₁₂, independientemente de la procedencia de la vitamina o de la cantidad ingerida. La vida media de esta vitamina es aproximadamente de 6 días. Parte de la dosis administrada es excretada por la orina durante las 8 primeras horas, aunque la mayor parte se elimina vía biliar. Un 25% de la misma se elimina vía fecal. Atraviesa la placenta y aparece en la leche materna.

El yodo se absorbe rápidamente. Una vez absorbido es distribuido rápidamente a través del líquido extracelular. Atraviesa la barrera placentaria y es secretado en leche materna. Se elimina principalmente por la orina y en pequeñas cantidades por la saliva, leche, sudor, bilis y heces.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Prevención de los trastornos por deficiencia de yodo (TDY), ácido fólico y vitamina B₁₂, en mujeres embarazadas durante el primer trimestre y durante un mes antes de la concepción como profilaxis de defectos del tubo neural y prevención de trastornos neurológicos en el feto.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

EFFECTOS INDESEABLES

Poco frecuentes: diarrea transitoria, náuseas, vómitos, distensión abdominal y flatulencia, sabor metálico y aumento de salivación; bocio, hiper e hipotiroidismo; púrpura trombocitopénica trombótica; prurito, rash, eritema, urticaria, erupción exantemática y angioedema; vasculitis, periarteritis fatal; edema; reacción de hipersensibilidad, fiebre, artralgia, crecimiento de ganglios linfáticos y eosinofilia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

Los pacientes con vasculitis hipocomplementémica, bocio o tiroides autoinmune presentan riesgo de padecer efectos secundarios sistémicos como consecuencia de la administración de yodo.

Se debe tener especial precaución al iniciar el tratamiento en pacientes con enfermedad renal, hiperpotasemia, bocio o tuberculosis activa.

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.

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

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Este medicamento está indicado para el embarazo.

En el embarazo existe una necesidad aumentada de los componentes de este producto. La administración de yodo y preparados que lo contengan a dosis superiores a las recomendadas debe realizarse por indicación expresa del médico basada en la evaluación beneficio-riesgo.

Dado que el yodo atraviesa la barrera placentaria y que el feto es sensible a dosis de yodo farmacológicamente activas, no deben administrarse dosis de yodo a nivel de miligramos.

Pasa a la leche materna. No se dispone de suficiente evidencia clínica para su utilización durante la lactancia; por tanto, este medicamento no está indicado en la lactancia.

INTERACCIONES

Tratamientos prolongados con fenitoína pueden disminuir los niveles plasmáticos de ácido fólico.

Por otra parte se ha registrado una inhibición del efecto anticonvulsivante. Posible inducción mutua de sus metabolismos. Este medicamento no debe administrarse con metotrexato ya que éste actúa como antagonista del ácido fólico por inhibición de la enzima dihidrofolato reductasa.

Aunque aún no se ha establecido el mecanismo, se ha registrado una potenciación de la toxicidad de fluorouracilo. Se ha registrado una disminución de la absorción de ácido fólico al administrarlo concomitantemente con la sulfasalazina.

Se han registrado también interacciones con otros antiépilépticos, estrógenos, con la

combinación de trimetoprim/sulfametoxazol, con el uso prolongado de corticoesteroides y alcohol.

Antiulcerosos (cimetidina, omeprazol y ranitidina): estos fármacos pueden producir una disminución de la absorción oral de vitamina B₁₂, con posible inhibición de su efecto por posible influencia del cambio del pH gástrico.

El cloranfenicol en tratamientos prolongados puede provocar un efecto depresor sobre la médula ósea, por lo que podría antagonizar los efectos estimulantes de la vitamina B₁₂ sobre la eritropoyesis.

Diuréticos ahorradores de potasio: su asociación produce una reducción de la excreción renal de potasio que puede dar lugar a una hiperpotasemia grave (arritmias cardíacas) o incluso fatal (paro cardíaco), siendo la existencia de una función renal reducida un factor de predisposición para este hecho.

Si es estrictamente necesaria la administración conjunta de estos fármacos se deben monitorizar los niveles de potasio y ajustar la dosis de forma adecuada. En cualquier caso debe evitarse este tipo de combinación.

Sales de litio: el uso concomitante de sales de litio y sales de potasio puede producir hipotiroidismo, por lo que esta combinación debe evitarse. No obstante, si fuera necesario que se administraran conjuntamente puede utilizarse la hormona tiroidea para tratar los síntomas.

Fármacos antihipertensivos: la asociación puede producir un efecto hipotiroideo adicional.

SOBREDOSIS

Para el ácido fólico y la vitamina B₁₂ no se han registrado problemas especiales con dosis elevadas distintas a las posibles reacciones adversas que pueden desarrollar. Pueden catalogarse como principios activos muy seguros con amplio margen terapéutico.

En relación al yoduro de potasio, si se administran grandes dosis o durante largos períodos de tiempo pueden producirse manifestaciones de yodismo como sabor metálico, quemazón en boca y garganta, sensibilidad dolorosa en dientes y encías, aumento de la salivación, coriza, estornudos e irritación ocular con hinchazón de los párpados. También puede producirse fuerte dolor de cabeza, tos productiva, edema pulmonar e hinchazón y sensibilización de las glándulas parótidas y submaxilares. La faringe, laringe y amígdalas pueden también inflamarse. En zonas sebóreas pueden aparecer erupciones acneiformes moderadas, raramente erupciones graves. La irritación gástrica es común siempre que se ingieren dosis muy altas y puede producirse diarrea, a veces sanguinolenta. 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 períodos de tiempo puede producir hiperplasia de la glándula tiroidea, adenoma de tiroides, bocio e hipotiroidismo grave.

USO Y DOSIS

Salvo criterio contrario del médico, un comprimido diario, administrado antes de las comidas.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACION

Caja conteniendo 5 tirillas de 10 comprimidos para detallar.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Sanitario No. RM2020-0749

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto fabricado por
Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana
Registro Industrial 14109

 FLUTER DOMULL

Doc. No.: YDP4753

Rev.: A

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

PI000765