

## **Prospecto: información para el usuario**

### **YODAFAR 300 microgramos comprimidos**

Yodo

**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.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Yodafar 300 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Yodafar 300
3. Cómo tomar Yodafar 300
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Yodafar 300
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Yodafar 300 y para qué se utiliza**

Yodafar es un suplemento de yoduro potásico indicado en:

*Adultos:* Corrección de las deficiencias nutricionales.

*Embarazo y lactancia:* Corrección de las deficiencias nutricionales y la prevención de defectos del tubo neural así como trastornos neurológicos fetales.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Yodafar 300**

##### **No tome Yodafar 300**

- si es alérgico al yodo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si presenta bronquitis aguda;
- si presenta hipertiroidismo manifiesto;
- si presenta hipertiroidismo latente y la dosis recomendada es superior a 150 microgramos/día;
- si presenta adenoma tiroideo;
- si presenta insuficiencia renal.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con Yodafar 300 en cualquiera de las situaciones que se relacionan a continuación:

- Vasculitis hipocomplementémica (inflamación de los vasos)
- Bocio (aumento del tamaño de la glándula tiroides)
- Tiroides autoinmune (inflamación de la glándula tiroides)
- Enfermedad renal (enfermedad en los riñones)
- Hiperpotasemia (altos niveles de potasio en sangre)
- Tuberculosis activa
- Uso concomitante de algunos medicamentos diuréticos (diuréticos ahorradores de potasio)

Para evaluar el grado de deficiencia de yodo así como para monitorizar y evaluar su corrección, se debe utilizar el yodo urinario.

### **Niños**

No es adecuado para niños menores de 12 años.

### **Toma de Yodafar 300 con otros medicamentos**

Se conocen las siguientes interacciones para el yoduro potásico:

Con diuréticos ahorradores de potasio: El uso concomitante de yoduro potásico y diuréticos ahorradores de potasio produce una reducción de la excreción renal de potasio que puede dar lugar a una hiperpotasemia grave (arritmias cardíacas) o incluso fatal (paro cardíaco).

En el caso de que haya que administrar ambos fármacos al mismo tiempo, es necesario monitorizar los niveles de potasio y ajustar la dosis de forma adecuada. En cualquier caso, debe evitarse este tipo de combinación.

Con sales de litio: El uso concomitante de sales de litio con sales de potasio puede producir hipotiroidismo. Por tanto, se debe evitar esta combinación siempre que sea posible. No obstante, en caso de que sea necesaria la administración de ambos fármacos y se desarrolle hipotiroidismo, puede utilizarse la hormona tiroidea para tratar los síntomas.

Con fármacos antitiroideos: El uso concomitante de agentes antitiroideos y yoduro potásico puede producir un efecto hipotiroideo aditivo.

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

### **Interacción con pruebas de diagnóstico**

Este medicamento 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 Yodafar 300 con alimentos y bebidas**

No se conocen interacciones de Yodafar 300 con ningún alimento ni bebida.

### **Embarazo y lactancia**

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.

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.

El yoduro potásico pasa a leche materna por lo que su médico deberá evaluar individualmente su administración y dosis en el periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia su médico deberá considerar cuidadosamente la indicación clínica del tratamiento con Yodafar 300.

### **Conducción y uso de máquinas**

Yodafar 300 no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **3. Cómo tomar Yodafar 300**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico. Recuerde tomar el medicamento.

Las cantidades de yodo diarias recomendadas son:

- *Adultos*: 120-150 microgramos
- *Embarazo y lactancia*: 200-300 microgramos

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Yodafar 300. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no ejercer el efecto deseado.

Se recomienda tomar Yodafar 300 oralmente después de la comida, con suficiente cantidad de líquido.

### **Si toma más Yodafar 300 del que debiera**

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.

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

En zonas seboreicas pueden aparecer erupciones acneiformes (pequeñas lesiones en la piel del tipo acné) moderadas; raramente pueden producirse erupciones graves (ioderma) y, a veces, fatales.

Si se ingieren dosis mucho mayores de las recomendadas la irritación gástrica es común y puede producirse diarrea, a veces con sangre.

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

El uso de yoduros a dosis excesivas o durante un tiempo prolongado puede producir hiperplasia de la glándula tiroides, adenoma del tiroides, bocio e hipotiroidismo grave.

#### **Si olvidó tomar Yodafar 300**

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 Yodafar 300**

Su médico determinará la duración del tratamiento con Yodafar 300. 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, Yodafar 300 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes) incluyen:

#### Trastornos endocrinos:

Bocio (aumento del tamaño de la glándula tiroides).

Hipertiroidismo (niveles de hormonas tiroideas muy altos) e hipotiroidismo (niveles de hormonas tiroideas muy bajos).

#### Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

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

#### Trastornos gastrointestinales:

Náuseas y dolor abdominal (de tripa).

Sabor metálico y aumento de salivación.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Urticaria (erupción en forma de ronchas y picor), erupciones (enrojecimiento inflamatorio de la piel) y angioedema (hinchazón 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.

### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Reacciones de hipersensibilidad (alergias).

Signos y síntomas semejantes a la enfermedad del suero: fiebre, artralgias, aumento del tamaño de los ganglios linfáticos y eosinofilia (aumento de un tipo de glóbulos blancos, los eosinófilos).


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de Yodafar 300**

Yodafar 300 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 Yodafar 300**

- El principio activo es yoduro potásico. Cada comprimido contiene 393 microgramos de yoduro potásico, equivalente a 300 microgramos de yodo.
- Los demás componentes (excipientes) son: carboximetilalmidón sódico (tipo A), celulosa microcristalina, estearato magnésico, almidón de maíz y manitol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Yodafar 300 se presenta en forma de comprimidos redondos, biconvexos, blancos. Envases que contienen 50 comprimidos.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

BIAL Industrial Farmacéutica, S.A.  
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, Edificio 401  
48170 Zamudio (Vizcaya)  
ESPAÑA

#### **Responsable de la fabricación:**

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.  
Via Follereau, 25

24027 Nembro (Bergamo)  
ITALIA

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Portugal, Chipre y Malta: Yodafar

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2012**

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/>