

NOTICE D'INFORMATIONS DE L'UTILISATRICE

YOFOLVIT®; acide folique/Iode / Vitamine B12

Veillez lire l'intégralité de la notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice vous pourriez avoir besoin de la lire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit, ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif même s'ils présentent les mêmes symptômes que les vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Yofolvit® et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Yofolvit® ?
3. Comment prendre Yofolvit® ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Yofolvit® ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE YOFOLVIT ET DANS QUEL CAS L'UTILISER ?

YOFOLVIT est indiqué pour la prévention de troubles dus à une déficience en Iode (TDI), acide folique et vitamine B12 chez les femmes enceintes pendant le premier trimestre et pendant un mois avant la conception en tant que prévention de malformations lors du développement du système nerveux central du fœtus (anomalies du tube neural et troubles neurologiques).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE YOFOLVIT ?

Ne prenez jamais Yofolvit

-Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'iodure de potassium, à l'acide folique, à la vitamine B12 ou à l'un des composants de Yofolvit.

Dans le cas particulier de l'iodure de potassium :

-Si vous souffrez d'une bronchite aiguë ;

-Si vous souffrez d'une hyperthyroïdie (augmentation de la fonction de la thyroïde) évidente accompagnée de symptômes.

-Si vous souffrez d'une hyperthyroïdie (augmentation de la fonction de la thyroïde) latente accompagnée de symptômes, ne prenez pas une dose supérieure à 150 microgrammes par jour.

Faites attention avec Yofolvit

-Il est recommandé d'administrer le traitement Yofolvit sous une surveillance médicale étroite chez les patientes épileptiques.

-Ce médicament contient de l'iodure de potassium. Certaines personnes sont particulièrement sensibles à l'iodure de potassium, il est donc recommandé de commencer le traitement avec prudence.

-En raison de sa teneur en iodure de potassium, ce médicament peut affecter la glande thyroïde. Son administration peut altérer les analyses de fonction de cette glande.

-Il est conseillé de ne pas utiliser de désinfectants contenant de l'iode chez le nouveau-né et la femme enceinte.

Si vous souffrez de l'une des maladies suivantes n'oubliez pas de toujours en parler à votre médecin avant de prendre Yofolvit :

-Vascularite hypocomplémentémique (inflammation des vaisseaux), goitre (augmentation du volume de la glande thyroïdienne), ou maladie auto-immune de la thyroïde. Les patients souffrant de ces maladies peuvent développer des effets indésirables vis-à-vis de l'administration de l'iode.

La prudence est donc particulièrement recommandée lors du début du traitement chez les patientes souffrant d'une maladie rénale, d'une hyperkaliémie (taux de potassium sanguin élevé), d'un goitre ou d'une tuberculose active.

3. COMMENT PRENDRE YOFOLVIT ?

Veillez à toujours prendre YOFOLVIT en suivant exactement les conseils de votre médecin. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien. La dose normale est d'un comprimé par jour à prendre en général avant les repas.

Si vous avez pris plus de YOFOLVIT qu'il n'aurait du

En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou le centre antipoison et de pharmacovigilance en appelant le 91 562 04 20

L'intoxication volontaire ou accidentelle avec ce médicament est peu-probable.

La prise de doses très supérieures à celles indiquées dans cette notice ou pendant de longues périodes de temps, peut provoquer les manifestations suivantes : gout métallique, sensation de brûlure dans la bouche et la gorge, sensibilité douloureuse au niveau des gencives et des dents, augmentation de la salivation, irritations de la muqueuse nasale, éternuements et irritations des yeux accompagnée d'un gonflement des paupières (symptômes connus sous le nom d'iodisme).

On peut aussi observer les symptômes suivants : maux de tête importants, toux, œdème pulmonaire (accumulation de liquide dans le poumon) et gonflement et gênes au niveau des glandes parotides et sous maxillaires (glandes localisées en dessous du maxillaire inférieur). Le pharynx, le larynx et les amygdales peuvent aussi présenter une inflammation.

Des éruptions cutanées modérées, et rarement des éruptions sévères peuvent apparaître au niveau de zones de la peau plus grasses (zones séborrhéiques).

L'irritation gastrique (de l'appareil digestif) est fréquente à condition que les doses ingérées soient très importantes, et l'on peut observer une diarrhée et parfois même du sang dans les selles.

Si vous utilisez d'autres médicaments avec Yofolvit

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez récemment utilisé tout autre médicament, y compris un médicament sans prescription.

Certains médicaments peuvent interagir avec Yofolvit, dans ces cas, un changement de dose, l'interruption de l'un des traitements, ou un intervalle d'au moins trois heures entre l'administration des deux médicaments peut se montrer nécessaire.

Il est important d'informer votre médecin, si vous avez ou récemment pris l'un des médicaments suivants :

- Antiulcéreux (médicament pour l'acidité gastrique)
- Chloramphénicol (antibiotique)
- Phénytoïne (médicament pour les crises d'épilepsie)
- Antagonistes de l'acide folique (méthotrexate)
- Fluorouracile (médicament anticancéreux)
- Diurétiques épargneurs de potassium
- Sels de lithium
- Médicaments antithyroïdiens (pour le traitement de l'hyperthyroïdie)
- Autres éventuelles interactions : estrogènes, antiépileptiques, utilisation prolongée de corticostéroïdes, association triméthoprim/sulfaméthoxazole (traitement pour certaines infections) et abus d'alcool.

Interférences avec des examens diagnostiques

En raison de sa teneur en iode, ce médicament peut affecter la glande thyroïde. Son administration peut donc fausser les analyses de fonction de cette glande.

Les signes et les symptômes de l'iodisme disparaissent habituellement spontanément quelques jours après l'arrêt du traitement.

L'utilisation au long terme ou de fortes doses d'iodure de potassium peut provoquer une hyperplasie de la glande thyroïdienne (augmentation du volume de la glande), un goitre et une hypothyroïdie sévère.

Si vous oubliez de prendre Yofolvit

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la dose que vous avez oublié de prendre lorsque vous vous en apercevez et

prenez la dose suivante en respectant l'intervalle entre chaque prise indiqué dans chaque cas (toutes les 24 heures).

Si vous arrêtez de prendre Yofolvit

Votre médecin vous indiquera la durée du traitement. N'arrêtez pas votre traitement, même si vous vous sentez mieux car il n'aura pas l'efficacité attendue.

Si vous avez plus de questions concernant l'utilisation de ce médicament, n'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Yofolvit peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été observés. Ils sont classés par système d'organes et de fréquence. Les effets indésirables observés après le traitement Yofolvit sont considérés comme peu fréquents (ils apparaissent dans un pourcentage compris entre une personne sur 1000 ou une personne sur 100 utilisant le produit).

- Affections hématologiques et du système lymphatique : Purpura thrombotique thrombocytopénique (modifications de la formule sanguine caractérisée par un taux bas de plaquettes et de globules rouges).
- Affections endocriniennes : goitre, hyperthyroïdie et hypothyroïdie (fonction anormale de la thyroïde).
- Affections gastro-intestinales : diarrhée passagère, nausées, vomissements, douleur ou gonflement abdominale, flatulence (gaz), goût métallique et augmentation de la salivation.
- Affections vasculaires : vascularite (hypersensibilité au médicament provoquant une inflammation et des lésions au niveau des vaisseaux sanguins de la peau). Périartérite fatale (maladie vasculaire au cours de laquelle les artères petites et moyennes présentent une inflammation et des lésions).
- Affections du système immunitaire : œdème (gonflement), y compris l'œdème facial et de la glotte.
- Troubles généraux : réactions d'allergie et de malaise général.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER YOFOLVIT

Pas de précautions particulières de conservation.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Péremption

N'utilisez pas Yofolvit après la date de péremption indiquée sur l'emballage du médicament.

La date de péremption de fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient YOFOLVIT

Les substances actives sont l'iodure de potassium, l'acide folique et la vitamine B12 (cyanocobalamine). Chaque comprimé contient 262 microgrammes d'iodure de potassium (équivalent à 200 microgrammes d'iode), 400 microgrammes d'acide folique et 2 microgrammes de vitamine B12.

Les autres composants sont les suivants : lactose monohydraté 110 mesh, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique de pomme de terre, stéarate de calcium, citrate trisodique, acide citrique et malto-dextrines.

Les comprimés sont disposés selon un calendrier indiquant les jours de la semaine pour faciliter une administration correcte.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET RESPONSABLE DE FABRICATION

Titulaire de l'AMM dans le pays d'origine :

ITALFARMACO S.A.

San Rafael,3 , 28108- Alcobendas (Madrid)

Tél : 916572323

Responsable de fabrication :

Laboratoire Iberma

149, zone industrielle

26400-HAD SOUALEM, Casablanca, Maroc.

DISTRIBUTION SOUS LICENCE AU MAROC :

Bottu S.A Maroc

82, Allée des Casuarinas-Ain Sebaa Casablanca

SAMIR BACHOUCHI PHARMACIEN RESPONSABLE